

Система дентальных имплантатов по ТУ 32.50.22-006-01042302-2023

Инструкция по эксплуатации

Дентальные имплантаты А2

Производитель: ООО "АРТ Стомус",
188654, Ленинградская область, Всеволожский м.р-н, Куйзовское с.п.,
поселок Стекланный, ул Заводская, зд. 4, 8 (813) 705-31-05

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ ДЕНТАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ А2

ПО ТУ 32.50.22-006-01042302-2023

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на систему дентальных имплантатов А2 по ТУ 32.50.22-006-01042302-2023 (далее - система, дентальные имплантаты, имплантаты, изделие), предназначенную для восстановления жевательной функции.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- Данное руководство является обязательным для ознакомления перед применением системы.
- Изделия могут использоваться только согласно показаниям к применению в соответствии с правилами и порядками об организации оказания медицинской помощи на основе клинических рекомендаций с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также с учетом предписаний по охране труда и правил техники безопасности.
- Для работы с системой пользователь должен иметь высшее медицинское образование и профессиональную компетенцию, подразумевающую установку дентальных имплантатов в рамках профессионального стандарта. Врачам, не имеющим достаточного опыта в имплантологии, для работы с системой требуется дополнительное обучение (инструктаж) в форме практического курса для ознакомления с соответствующими методиками работы.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- Стоматология
- Челюстно-лицевая хирургия

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система предназначена для восстановления жевательной функции путем хирургической установки имплантата в альвеолярную кость для обеспечения опоры одиночных коронок, мостовидных протезов или тотальных реставраций с цементной, винтовой или конометрической фиксацией, а также для стабилизации полных съёмных протезов. Показанием для зубного протезирования с использованием дентальных имплантатов А2 являются любые дефекты зубного ряда. Протезирование на дентальных имплантатах А2 может осуществляться как по двухэтапному, так и по одностапному протоколу с одномоментной имплантацией и немедленной нагрузкой. Необходимым условием для немедленной нагрузки на дентальных имплантатах А2 является достаточная первичная стабильность имплантата и благоприятная окклюзионная схема.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- К относительным противопоказаниям к использованию дентальных имплантатов А2 относятся:
- аллергия или повышенная чувствительность к титану Grade 4, титановому сплаву Ti-6Al-4V, нержавеющей хирургической стали;
 - любые состояния, являющиеся показанием к отказу от планового хирургического вмешательства, в том числе тяжелые общесоматические заболевания в стадии обострения и болезни сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации;
 - активная фаза лечения бисфосфонатами;
 - беременность.

- С осторожностью следует проводить имплантацию при нижеперечисленных состояниях:
- болезни крови и кроветворных органов (лимфогранулематоз, лейкозы, гемолитические анемии);
 - психические расстройства и расстройства поведения;
 - иммунопатологические заболевания и состояния (дефекты системы комплемента с выраженным снижением сопротивляемости организма, фагоцитарные расстройства, синдромы гуморальной недостаточности, гипоплазия тимуса и паразитовидные желез);
 - некоторые болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани (врожденные остеопатии и дисплазии, ревматические и ревматоидные процессы), а также состояния, вызывающие нарушение трофики и ослабление регенерационной способности костной ткани (состояния после лучевой и медикаментозной терапии);
 - болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ (сахарный диабет), дисфункции щитовидной и паращитовидных желез, болезни гипофиза и надпочечников);
 - злокачественные новообразования;
 - туберкулез;
 - СПИД;

- Кроме того, к факторам риска, влияющим на результат имплантологического лечения, относятся:
- болезни слизистой оболочки рта (хронический рецидивирующий афтозный стоматит, красная волчанка, пузырчатка, синдром Шегрена, синдром Бехчета);
 - воспалительные заболевания полости рта (пародонтит);
 - остеопороз;
 - низкое содержание эстрогена у женщин, например, после овариэктомии;
 - дурнокачественные новообразования;
 - хронические инфекционные болезни;
 - вредные привычки (злоупотребление алкоголем и курением, наркомания).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При работе с системой необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:
- Все компоненты системы (кроме имплантоводов) предназначены для однократового использования и не подлежат повторному применению. Несоблюдение этой меры предосторожности может препятствовать остеоинтеграции имплантата либо привести к развитию локальной или системной инфекции.
 - Перед использованием дентальных имплантатов А2 убедитесь в целостности упаковки.
 - Категорически запрещено использовать изделия по истечении срока годности, указанного на упаковке.
 - Соблюдение указаний по скорости и/или продолжительности сверления, хорошее водное охлаждение в процессе формирования ложа для имплантата, а также своевременная замена фрез позволят избежать перегрева костной ткани и связанных с ним осложнений.
 - Планирование лечения и установка дентальных имплантатов А2 требуют соответствующей подготовки.
 - Для получения оптимальных результатов важно строгое соблюдение рекомендаций по эксплуатации, показаний к применению и технических ограничений, указанных в данной инструкции.
 - Рекомендуется использовать изделия только с соответствующими оригинальными ортопедическими компонентами, фрезами и инструментами.

- Перед началом лечения следует убедиться в том, что все необходимые детали, инструменты и вспомогательные средства имеются в наличии в требуемом количестве.
- Перед каждым применением вспомогательных изделий проводят оценку их внешнего вида с целью исключения повреждения и изнашивания, а дефектные изделия утилизируют.
- Перед применением проверьте надежность фиксации всех элементов, во избежание попадания частей системы в полость рта и проглатывания их пациентом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Успешность применения имплантатов не может быть гарантирована в 100% случаев. При этом исход лечения будет зависеть от анатомии кости и мягких тканей в области дефекта, опыта и мануальных навыков врача, а также особенностей пациента и соблюдения им всех необходимых рекомендаций.
- При выборе неправильного изделия (диаметр или высота) соединение между постоянной ортопедической конструкцией и имплантатом будет ненадежным и недолговременным и может потребовать замены. Неправильное использование изделия может привести к повреждению его компонентов и/или нанесению вреда пациенту.

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

При работе с имплантатами А2 возможны следующие риски и нежелательные реакции:

- В процессе операции установки дентального имплантата:
- аспирация или проглатывание используемых во рту пациента деталей;
 - перфорация дна верхнечелюстной пазухи и/или попадание инородного тела в верхнечелюстную пазуху;
 - повреждение корней соседних зубов;
 - перфорация язычной кортикальной пластины с повреждением сосудов и нервов дна полости рта;
 - повреждение нижнечелюстного нерва с временным или постоянным нарушением чувствительности;
 - отсутствие первичной стабилизации дентального имплантата;
 - смещение дентального имплантата при неосторожном извлечении имплантовода с потерей ранее достигнутой первичной стабильности;
 - блокировка и заклинивание имплантовода вследствие превышения момента вращения;
 - перелом винта имплантовода вследствие превышения момента вращения.

- После операции установки дентального имплантата:
- послеоперационный некроз костной ткани челюсти вследствие перегрева костной ткани;
 - послеоперационные отеки и гематомы;
 - послеоперационные кровотечения;
 - расхождение швов;
 - отторжение дентального имплантата в результате воспаления;
 - отторжение дентального имплантата в результате фиброинтеграции;
 - отторжение дентального имплантата в результате ранней перегрузки;

- После протезирования с опорой на дентальные имплантаты:
- отторжение дентального имплантата в результате перегрузки;
 - перелом и/или механические повреждения ортопедической конструкций с опорой на имплантаты;
 - переломы опорных ортопедических компонентов (абатментов, титановых оснований и т.п.)
 - переломы дентальных имплантатов;
 - мукозит;
 - периимплантит с резорбцией костной ткани.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Дентальные имплантаты А2 применяются для установки в альвеолярную кость в качестве опоры для ортопедических конструкций, предназначенных для замещения отсутствующих или утраченных зубов.

Имплантовод машинный А2 используется в процессе установки имплантатов для передачи на имплантат вращающего момента.

Установочная головка А2 используется в качестве вспомогательного компонента на этапе хирургической установки имплантатов.

Винты-заглушки А2 применяются для изоляции шахты имплантата при двухэтапной имплантации и предназначены для защиты от прорастания кости и мягких тканей в пространство для абатмента.

Формирователи десны А2 используются для формирования тканей вокруг имплантата.

Основание-глубиномер А2 используется в качестве глубиномера и направляющей для профилирования костной ткани.

Временные абатменты А2 используются в качестве опоры временных ортопедических конструкций с опорой на дентальные имплантаты.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Система может состоять из: дентального имплантата А2, винта-заглушки, установочной головки, имплантовода, формирователя десны, основания-глубиномера, временного абатмента, фиксирующего пина различных типов и размеров. Дентальные имплантаты могут поставляться в составе с винтом-заглушкой и установочной головкой. Варианты исполнения дентальных имплантатов А2 представлены в Таблице 1.

Таблица 1. Варианты исполнения имплантатов А2.				
Имплантат А2 classic		Диаметр имплантата		Материал изготовления
		3,5мм	4,5мм	
Длина имплантата	6,6 мм	А6,6	В6,6	Титан Grade 4
	8,0 мм	А8	В8	
	9,5 мм	А9,5	В9,5	
	11,0 мм	А11	В11	
	14,0 мм	А14	В14	
	17,0 мм	А17	В17	
Имплантат А2 rock		Диаметр имплантата		Материал изготовления
		3,5мм	4,5мм	
Длина имплантата	6,6 мм	А6,6	В6,6	Титан Grade 4
	8,0мм	А8	В8	
	9,5 мм	А9,5	В9,5	
	11,0мм	А11	В11	
	14,0 мм	А14	В14	

Остальные изделия системы дентальных имплантатов, поставляемые в отдельных упаковках, представлены в Таблице 2.

Таблица 2. Дополнительные принадлежности, поставляемые отдельно или в комплекте.

Принадлежность	Варианты	Материал изготовления
Имплантовод А2 универсальный машинный.	короткий, длинный	Сталь нержавеющей (хирургическая сталь)
Винт-заглушка А2.	высота: 0 мм, 1,0 мм, 2,0 мм	
Формирователь десны А2.	узкий (S), глубина десны 1,5; узкий (М), глубина десны 3,0; узкий (L), глубина десны 4,5; узкий (XL), глубина десны 6,0; средний (XS), глубина десны 0,75; средний (S), глубина десны 1,5; средний (М), глубина десны 3,0; средний (L), глубина десны 4,5; средний (XL), глубина десны 6,0; широкий (М), глубина десны 3,0; широкий (L), глубина десны 4,5; широкий (XL), глубина десны 6,0.	Титановый сплав Grade 5 (Ti-6Al-4V)
Установочная головка А2.		
Основание-глубиномер А2.	-	
Абатмент временный А2.	без индекса (М), глубина десны 2,4; с индексом (М), глубина десны 2,4; без индекса (L), глубина десны 3,5; с индексом (L), глубина десны 3,5.	

Подробная спецификация представлена в Приложении к настоящей Инструкции.

ВЫБОР РАЗМЕРОВ ДЕНТАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ

Выбор длины и диаметра дентальных имплантатов осуществляется индивидуально с учетом следующих параметров: анатомия костных и мягкотканых структур в зоне имплантации, техника хирургической установки, тип ортопедической конструкции и вид нагрузки. Оптимальная длина дентальных имплантатов А2 - 8 мм, 9,5 мм и 11 мм и 14 мм. При необходимости могут использоваться дентальные имплантаты длиной 6,6 мм и 17 мм. При планировании лечения на дентальных имплантатах длиной 6,6 мм рассмотрите возможность применения имплантатов большего диаметра, а также объединение нескольких имплантатов в единую ортопедическую конструкцию. Рекомендуется использовать имплантаты следующего диаметра:

- Оптимальный диаметр имплантатов в переднем отделе, а также в области премоляров - 3,5 мм.
- В боковом отделе в области моляров рекомендуется использовать имплантаты диаметром 4,5 мм, однако, при недостаточном объеме альвеолярного отростка можно использовать имплантаты диаметром 3,5 мм.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ДЕНТАЛЬНОГО ИМПЛАНТАТА

Позиционирование дентальных имплантатов в вертикальной, мезио-дистальной и вестибуло-оральной плоскостях должно основываться как на анатомии кости и мягких тканей в области дефекта, так и на предполагаемом дизайне ортопедической конструкции. При установке дентальных имплантатов необходимо учитывать минимальные безопасные расстояния до анатомически значимых образований. Имплантаты А2 можно устанавливать субкостально - ниже вершины альвеолярного отростка. Обратите внимание, что при заглублении платформы дентальных имплантатов А2 более чем на 2 мм ниже вершины альвеолярного отростка требуется дополнительное профилирование кости. Для определения степени заглубления имплантата, а также в качестве направляющей для профилирования кости используйте основание-глубиномер. Если размер альвеолярного отростка (альвеолярной части) челюсти не позволяет выполнить установку имплантата, таким образом, чтобы он был со всех сторон окружен достаточным объемом кости, то рекомендуется увеличение объема костной ткани, которое может быть проведено одномоментно с имплантацией или как самостоятельная операция перед установкой дентального имплантата. Для более точного позиционирования имплантатов рекомендуется использовать хирургические шаблоны.

ПРИМЕНЕНИЕ

1. Перед установкой дентального имплантата А2 сформируйте костное ложе в соответствии с рекомендованным протоколом с учетом характера резьбы и типа костной ткани.
2. Раскройте картонную упаковку дентального имплантат А2. Отложите паспорт и наклейки с идентификационным номером. Они потребуются Вам позже. Раскройте стерильную блистерную упаковку дентального имплантата А2, в которой находится имплантат с держателем. С помощью имплантовода извлеките дентальный имплантат А2 из держателя.
3. Установите дентальный имплантат А2 с помощью имплантовода. Рекомендованная скорость вращения машинного имплантовода 15 об/мин. При работе машинным имплантоводом не превышайте пороговое усилие в 50 Н*см.
4. При необходимости на завершающих этапах установки используйте хирургический ключ-трещотку и ручной имплантовод.
5. При субкостальной установке дентального имплантата А2 используйте метки на установочной головке или на универсальном машинном имплантоводе для контроля глубины погружения.
6. Обратите внимание, что на имплантоводе есть метки, которые соответствуют пазам индекса имплантата. Следите за тем, чтобы при установке имплантата в финальное положение одна из меток имплантовода находилась точно на вестибулярной поверхности. В дальнейшем это облегчит позиционирование ортопедической конструкции.
7. Если для установки дентального имплантата А2 использовалась установочная головка, то после установки имплантата ее необходимо извлечь с помощью насадки-отвертки А2 шестигранной (1,0 мм). При выкручивании фиксирующего винта Вы почувствуете две точки сопротивления: первая - в момент ослабления резьбы винта, вторая - когда винт начинает выталкивать установочную головку из имплантата. Во избежание смещения имплантата в процессе извлечения установочной головки используйте рожковый ключ.
8. Для оценки глубины погружения имплантата используйте основание-глубиномер. При погружении платформы глубиномера ниже вершины альвеолярного отростка (заглублении более 2 мм) выполните профилирование кости.
9. Протоколы ведения пациента:
 - двухэтапный (после установки имплантата с помощью насадки-отвертки шестигранной 1,0 мм установите в имплантат винт-заглушку и ушейте мягкие ткани над имплантатом).
 - трансгингивальный (после установки имплантата подберите формирователь десны по длине и диаметру и установите его в имплантат с помощью насадки-отвертки шестигранной 1,0 мм).
 - одноэтапный (после установки имплантата выполните временное протезирование, используя временные абатменты А2.
10. После операции возьмите наклейки с идентификационным номером. Одну вклейте в медицинскую карту пациента, а другую в паспорт имплантата. Заполните паспорт имплантата и отдайте его пациенту.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

Проинформируйте пациента об особенностях питания и гигиенического ухода за полостью рта в послеоперационный период. Следует избегать механической нагрузки на участок внедрения дентального имплантата А2 в послеоперационный период. При работе по двухэтапному протоколу из эстетических соображений пациенту может быть изготовлен временный протез, не оказывающий избыточного давления на область имплантации. Ожидаемые сроки остеоинтеграции дентальных имплантатов А2 определяются индивидуально в зависимости от типа операции, качества костной ткани и особенностей пациента. В среднем они составляют около 3-4 месяцев на нижней челюсти и 4-6 месяцев на верхней челюсти.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Рекомендуется использовать изделие только с соответствующими оригинальными ортопедическими компонентами и инструментами производства ООО "АРТ Стомус".

ИНФОРМАЦИЯ ПО УПАКОВКЕ, СТЕРИЛИЗАЦИИ И ПОВТОРНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ УПАКОВКИ

Имплантаты дентальные А2 поставляются в блистерах - упаковках со стерильным барьером, защищающим изделия от загрязнения, микробной контаминации, механического повреждения и прочих воздействий окружающей среды. Дентальные имплантаты А2 упаковываются в герметичные блистеры и проходят процедуру гамма-стерилизации. Блистерная упаковка позволяет сохранить стерильность изделия на протяжении всего срока годности. Изделия предназначены для одноразового использования и не подлежат повторной стерилизации. **Внимание!** Категорически запрещено использовать изделия, если блистерная упаковка была повреждена при транспортировке или хранении!

Винты-заглушки, формирователи десны, временные абатменты предназначены для одноразового использования. Обратите внимание, что поставляются они в нестерильном виде и перед применением подлежат стерилизации.

Имплантоводы машинные предназначены для многоразового использования. Перед первым клиническим применением, а также в перерывах между последующими применениями необходимо проводить их очистку, дезинфекцию и стерилизацию ("Указания по повторной обработке/стерилизации" инструкции по эксплуатации).

Металлические компоненты системы, поставляемые в нестерильном виде, следует стерилизовать в соответствии со стандартными медицинскими процедурами (МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения") и инструкциями производителя автоклава (стерилизация в паровом автоклаве при температуре 134°C в течение 4 минут или при 121°C - 30 минут с последующим циклом просушки в течение 30 минут, давление пара составляет 2 Бара).

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности дентальных имплантатов А2 - 5 лет.
Срок годности компонентов системы, поставляемых в нестерильном виде - неприменимо.

ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
- Хранение, транспортировка и обращение с изделиями необходимо осуществлять в оригинальной упаковке.
- Условия транспортировки: температура от -50 до +50°C, при относительной влажности от 75%.
- Условия хранения: изделия необходимо содержать в сухой чистой среде при температуре 15-30°C и относительной влажности 75%.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте изделие в соответствии с принятыми нормами медицинской практикой, а также национальными, государственными и федеральными законами и нормативно-правовыми актами.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава (в соответствии с СанПиН 2.1.3684 - 21 России):
● Изделия с истекшим сроком годности и незагрязнённая упаковка относятся к медицинским отходам класса А.
● После контакта с организмом изделие и упаковку следует считать медицинским отходом класса Б.

ГАРАНТИИ

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и использования. Изготовитель несет гарантийные обязательства перед приобретателем. Сроки годности, сроки службы изделий, условия обмена и дополнительные обязательства изготовителя представлены в "Гарантийной политике ООО "АРТ Стомус". С полной редакцией документа Вы можете ознакомиться сайте art.stomus.ru в разделе "ГАРАНТИИ". Обратите внимание на то, что по истечении срока годности Приобретатель обязан воздержаться от использования Продукции (в частности, от ее установки, если речь идет об имплантате). В случае использования Продукции по истечении срока годности обмен Продукции на условиях Политики Изготовителем не осуществляется.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Для получения дополнительной информации свяжитесь с производителем изделия.
Производитель: ООО "АРТ Стомус", 188654, Ленинградская область, Всеволожский м.р.н, Куйзовское с.п., поселок Стекланный, ул Заводская, зд. 4. Тел.: 8 (813) 705-31-05.

СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Система с двойным стерильным барьером
	Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой внутри
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Изделие нестерильно, подлежит стерилизации перед применением
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги