

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ ЭЛЕМЕНТОВ ОРТОПЕДИЧЕСКИХ ДЛЯ ДЕНТАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ И ЗУБНОГО ПРОТЕЗИРОВАНИЯ ПО ТУ 32.50.11-004-01042302-2022.

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на систему элементов ортопедических для дентальной имплантации и зубного протезирования по ТУ 32.50.11-004-01042302-2022 (далее – система, элементы, изделие).

Общие условия и положения

Технические и клинические результаты зависят от многих факторов, связанных с различными системами и технологиями, участвующими в процессе. Поэтому для получения необходимого результата очень важно строгое соблюдение инструкции по эксплуатации, показаний к применению и технических ограничений, предложенных всеми сторонами-участниками процесса. Необходимы стоматологические навыки и ноу-хау по применению системы CAD/CAM в стоматологии.

Область применения:

стоматология, челюстно-лицевая хирургия

НАЗНАЧЕНИЕ. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Назначение: Изделия системы предназначены для изготовления и установки протезных реставраций с опорой на дентальные имплантаты с целью восстановления жевательной функции пациента.

Показания к применению: применяется для замещения утраченных, недостающих, поврежденных или больных зубов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Подтвержденная гиперчувствительность к одному из металлов сплава;
- Несоответствующая гигиена полости рта;
- Недостаточно свободного места;
- Бруксизм;
- Пациенты, у которых подходящий размер и желаемое положение элементов не соответствуют рекомендованным;
- Пациенты, имеющие аллергию или повышенную чувствительность к технически чистому титану или титановому сплаву Ti-6AL-4V
- Для реставрации с избыточной консолью (CAD/CAM элементы).

Для элементов системы, которые соединяются непосредственно в полости рта методом внутриротовой сварки:

- Для пациентов с кардиостимулятором и другими активными имплантированными устройствами процедура внутриротовой сварки противопоказана.
- Изделия не предназначены для реставрации одного зуба.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- Воспаление;
- Инфекция;
- Раздражение.

Предупреждения:

- При установке с превышением его функциональных возможностей может произойти чрезмерная потеря костной массы или поломка.
- Планирование лечения и установка изделия требует особого внимания.
- Рекомендуется посещение практикующими специалистами курсов по практическому обучению, для ознакомления с соответствующими техническими приемами, включая биомеханические требования и оценку по рентгеновским снимкам.
- Изделия предназначены для одноразового использования и не подлежат повторному применению!
- Изделия предназначены для применения только практикующими специалистами.
- Удостоверьтесь, что при перевозке упаковка не повредилась.
- Необходимо соблюдать осторожность во избежание проглатывания или вдыхания частей пациентом ввиду небольшого размера элементов.
- Рекомендуется использовать изделие только с соответствующими оригинальными имплантатами с подходящим диаметром и соединением.
- Все используемые инструменты и приборы должны поддерживаться в исправном состоянии, необходимо соблюдать осторожность во избежание повреждения имплантатов или других компонентов.
- Значения затяжного усилия больше рекомендуемых могут привести к поломке изделия, абатмента или имплантата.
- Значения затяжного усилия меньше рекомендуемых могут вызвать ослабление винта и тем самым привести к поломке изделия, абатмента и/или имплантата.
- Особое внимание следует уделять пациентам с локальными или общими факторами, которые могут мешать процессу заживления кости или мягкой ткани либо остеоинтеграции (например, курительщики, плохая гигиена полости рта, неконтролируемый сахарный диабет, орофациальная лучевая терапия, инфекция прилегающей кости).
- Элементы ортопедические не подвергались исследованиям на безопасность и совместимость, а также на нагревание или миграцию в условиях проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Степень безопасности элементов ортопедических в условиях проведения МРТ неизвестна. Сканирование пациента с такими элементами может привести к травме обследуемого.

ОПИСАНИЕ

- Элементы ортопедические используются для изготовления индивидуальных абатментов под одиночные коронки, мостовидные протезы, и тотальные реставрации.
- Элементы ортопедической системы включают себя: абатменты, титановые основания, PRE-Mill заготовки, формователи десны, компоненты для снятия оттисков, компоненты для сканирования, фиксирующие винты.
- Для изготовления индивидуальных абатментов на титановых основаниях или из PRE-Mill заготовок применяются CAD/CAM технологии.
- Работы на индивидуальных абатментах могут иметь как цементную, так и винтовую фиксацию.
- Применение ортопедических компонентов возможно только в комбинации с рекомендованными типами дентальных имплантатов.
- Установка ортопедических конструкций в полости рта осуществляется с помощью инструментов, совместимых с используемой системой имплантатов.
- Рекомендуемый вращающий момент при установке ортопедических компонентов без винта – 25 Н*см, ортопедических компонентов с винтом – 15 Н*см.
- Формователи десны, трансферы устанавливаются отвертками туго от руки.

ФОРМИРОВАТЕЛИ ДЕСНЫ позволяют подготовить мягкие ткани полости рта к протезированию и сформировать десневую манжетку вокруг имплантата.

АБАТМЕНТЫ используются в качестве опоры для индивидуальных ортопедических конструкций, изготавливаемых как традиционным методом, так и с использованием CAD/CAM технологий.

АБАТМЕНТ МУЛЬТИЮНИТ используется для изготовления несъемных и условносъемных конструкций при полной потере зубов.

АБАТМЕНТ ЛОКАТОР А2 обеспечивает стабилизацию полных съемных протезов на имплантатах.

АБАТМЕНТ ДЛЯ СТАБИЛИЗАЦИИ А2 под имплантаты используется для изготовления коронок с винтовой фиксацией.

АБАТМЕНТ КОНОМЕТРИЧЕСКИЙ А2 используется для изготовления мостовидных конструкций с конометрической фиксацией.

ПАРАЛЛЕЛЬНАЯ НАПРАВЛЯЮЩАЯ применяется для контроля параллельности при установке конометрических абатментов.

ТИТАНОВЫЕ PRE-Mill ЗАГОТОВКИ используются в качестве заготовок для изготовления индивидуальных абатментов с использованием CAD/CAM технологий.

ТИТАНОВЫЕ ОСНОВАНИЯ используются для изготовления индивидуальных абатментов под ортопедические конструкции с опорой на имплантаты CAD/CAM методом. Применение титановых оснований позволяет значительно расширить показания к протезированию на имплантатах за счет изготовления индивидуальных абатментов для различных систем имплантатов.

ТРАНСФЕРЫ предназначены для снятия оттисков. Позволяют перенести положение имплантата из полости рта на гипсовую модель посредством снятия оттиска методом открытой или закрытой ложки.

СКАНБОДИ являются неотъемлемой частью системы титановых оснований, позволяющей перенести положение имплантата с реальной гипсовой модели зубного ряда на виртуальную. Это дает возможность зафиксировать положение имплантата в цифровом формате для дальнейшего виртуального подбора титанового основания и моделирования супраструктуры индивидуального абатмента в специальной программе. Сканбоди А2 и сканбоди РЕЕК А2 для внутриротового сканирования - вспомогательный элемент для изготовления ортопедических конструкций с цементной фиксацией CAD/CAM методом. Сканбоди для мультиюнитов А2 для лабораторного сканирования (с винтом) - вспомогательный элемент для изготовления ортопедических конструкций с винтовой фиксацией CAD/CAM методом.

ЛАБОРАТОРНЫЕ АНАЛОГИ применяются для имитации позиции имплантата или абатмента в гипсовой модели.

КОЛПАЧКИ

- колпачок ретенционный предназначен для изготовления временных конструкций на абатментах мультиюнит;
- колпачок защитный используется для формирования десневой манжетки вокруг абатментов мультиюнит;
- колпачок сварочный применяется для изготовления конструкций на конометрических абатментах методом внутриротовой сварки;
- колпачок титановый для мультиюнитов предназначены для изготовления постоянных конструкций на абатментах мультиюнит.

ВИНТЫ предназначены для фиксации ортопедических конструкций.

ВРЕМЕННЫЙ АБАТМЕНТ ДЛЯ СВАРКИ А2 используется в процессе изготовления каркасов мостовидных протезов с конометрической фиксацией.

МУФТА СВАРОЧНАЯ А2 используется для непосредственного изготовления каркасов тотальных реставраций на мультиюнитах.

ПРОВОЛОКА ДЛЯ СВАРОЧНЫХ КОЛПАЧКОВ применяется для изготовления каркасов на сварочных колпачках.

Указания по эксплуатации

- Изделие предназначено для применения в условиях медицинских и лечебно-профилактических медицинских учреждений.
- Изделие предназначено для использования ортопедами-стоматологами, хирургами и техниками-стоматологами.
- Изделие одноразового использования.
- Изделие поставляется нестерильным. Перед применением должно быть простерилизовано методами, указанными в разделе «стерилизация» настоящей инструкции. Не подлежит повторной стерилизации.
- Срок службы неограничен.
- Особых требований к помещениям, где может использоваться медицинское изделие не предъявляется.

Описание этапов по применению

Описание этапов по применению титановых оснований:

- Супраструктура индивидуального абатмента на титановое основание изготавливается CAD/CAM методом из кобальт-хромового сплава или из диоксида циркония.
- Перед склеиванием супраструктуру необходимо обработать и припасовать на титановое основание.
- В случае изготовления цельнокерамических коронок для винтовой фиксации облицовку керамикой необходимо выполнить до вклеивания титанового основания.
- Наддесневую часть титанового основания не следует как-либо модифицировать, механически обрабатывать.
- Перед склеиванием наддесневая часть титанового основания обрабатывается оксидом алюминия (50-250 микрон) при давлении 2 бар, а затем интенсивно очищается струей пара.
- Для вклеивания титанового основания в супраструктуру индивидуального абатмента рекомендуется использование цемента Multilink Hybrid Abatment (Ivoclar Vivadent) или иного аналогичного материала. Нужно строго следовать инструкции по использованию цемента.
- Титановое основание необходимо зафиксировать в лабораторном аналоге с помощью фиксирующего винта. Канал винта нужно предварительно герметично изолировать воском или смолой.
- Нанесите цемент на титановое основание в соответствии с рекомендациями производителя.
- Зафиксируйте супраструктуру на титановом основании.
- Удалите излишки цемента силиконовыми полировочными губками.
- Очистите канал фиксирующего винта.

Описание этапов по применению компонентов для сканирования

- Зафиксируйте сканбоди в модели. При необходимости используйте фиксирующий винт.
- Различные компоненты для сканирования соответствуют разным платформам имплантатов. Используйте сканбоди только с той системой имплантатов, для которой он предназначен.
- Проведите сканирование в соответствии с рекомендациями по работе с используемой CAD/CAM системой. Важно выбрать правильное соединение имплантата в программном обеспечении и соответствующий тип, подходящий для выбранной реставрации (абатмент с захватом или без захвата).

- После окончания процесса сканирования сканбоди необходимо извлечь и аккуратно положить в лоток или в ящик.
- Для повышения точности сканирования может быть рекомендовано использование специального антибликового спрея.

Описание этапов по применению абатментов конометрических, временных абатментов для сварки и сварочной муфты.

Конометрические абатменты могут использоваться для изготовления временных и постоянных ортопедических конструкций с конометрической фиксацией. Подбор абатментов осуществляется врачом непосредственно в полости рта. Фиксация абатментов осуществляется с усилием 25Н*см с помощью ортопедической отвертки -шестигранника 1,8 мм. Для изготовления каркаса ортопедической конструкции прямым методом используются временный абатмент для сварки и сварочная муфта. Элементы системы соединяются непосредственно в полости рта методом внутриротовой сварки, что обеспечивает пассивную посадку каркаса и позволяет избежать перегрузки имплантатов.

Описание этапов по применению абатментов ЛОКАТОР А2

Абатменты локатор используются для стабилизации полных съемных протезов. Чаще всего для фиксации протеза на нижней челюсти используются три опоры, а на верхней челюсти четыре опоры. Суммарный угол конвергенции/дивергенции опор при этом не должен превышать 40 градусов.

Подбор локаторов осуществляется по глубине десны. Правильно подобранный абатмент локатор должен возвышаться над слизистой на 1,5 – 2 мм. Абатменты устанавливаются с усилием 30 Н*см с помощью специальной ортопедической отвертки с треугольным сечением рабочей части.

Описание этапов по применению защитных колпачков А2

Защитные колпачки на абатменты мультиюнит используются для предотвращения нарастания слизистой оболочки на платформу мультиюнита на этапах изготовления ортопедической конструкции. Фиксация защитных колпачков осуществляется с усилием 5-8 н*см с помощью ручной ортопедической отвертки-шестигранника 1,0 мм.

Описание этапов по применению компонентов для сканирования (Сканбоди А2; Сканбоди РЕЕК А2 для внутриротового сканирования; Сканбоди для мультиюнитов А2 для лабораторного сканирования (с винтом); Сканбоди РЕЕК для мультиюнитов А2 для внутриротового сканирования (с винтом))

Зафиксируйте сканбоди помощью винта.

Проведите сканирование в соответствии с рекомендациями по работе с используемой CAD/CAM системой. Важно выбрать правильное соединение имплантата в программном обеспечении и соответствующий тип, подходящий для выбранной реставрации (абатмент с захватом или без захвата).

После окончания процесса сканирования сканбоди необходимо извлечь и аккуратно положить в лоток или в ящик.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным.

Изделие должно быть стерилизовано перед применением.

Изделия следует стерилизовать в соответствии со стандартными медицинскими процедурами и инструкциями производителя автоклава (стерилизация в паровом автоклаве при температуре 134°C в течение 5 минут с последующим циклом просушки в течение 30 минут, давление пара составляет 2 Бара).

Изделие предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.

Упаковка

Элементы должны быть упакованы в индивидуальную герметичную прозрачную нестерильную упаковку - запечатанный ламинированный пакет. Размеры потребительской упаковки: 110x80мм.

Символы	
СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изделие нестерильно, подлежит стерилизации перед применением
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги

ПРИМЕЧАНИЕ: В системе ортопедических компонентов ART (A2, ARTtech) не используются какие-либо дополнительные облицовочные материалы.

✓ **лазерная гравировка** - нанесение цифро-буквенного кода на изделие с помощью кратковременного нагрева изделия пучком лазера. То есть при данном процессе не происходит удаление материала, а всего лишь на уровне нескольких микрон меняется цвет (цвета побежалости). В виде примера, на верхнюю часть абатмента (место под коронку) нанести надпись "K\" размером 1.4x1мм или серийный номер "DS925" размером 2.5x0.7мм

ПРИМЕЧАНИЕ: Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения. Не содержит лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

Совместимость изделий

Элементы системы ортопедической A2, ARTtech совместимы только с соответствующими системами и видами имплантатов. Чтобы получить подробную информацию, свяжитесь с производителем.

Транспортировка, хранение и обращение

- Хранение, транспортировка и обращение с изделиями должна осуществляться в упаковке производителя.
- Транспортировка производится всеми видами транспорта в соответствии с национальными нормативно-правовыми актами.
- Условия транспортировки: температура от -50°C до +50°C, относительная влажность 75% при 15°C.

- Хранить в сухом месте, при комнатной температуре. Продукция компании ООО «АРТ Стомус» может храниться при температуре 15÷30°C.
- Продукты нужно проверить до использования.
- Особое внимание следует обратить на обращение с элементами для сканирования (сканбоди). Хранить сканбоди надо отдельно, чтобы избежать их повреждения.
- Изделия взаимодействуют с внутренней средой человеческого тела в диапазоне температур: от +32°C до +42°C.

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

Класс опасности медицинских отходов в соответствии со спецификацией морфологического состава (в соответствии с СанПиН 2.1.3684 – 21 России): класс Б.

ГАРАНТИИ

Производитель гарантирует соответствие изделиям требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Изделия предназначены для размещения в полости рта пациента на протяжении всей его жизни. В случае поломки изделия, производитель бесплатно заменит/предоставит другое изделие согласно следующим условиям:

- Заполнение бланка отчета, предоставленного компанией производителем, и приложения рентгеновского снимка, сделанного до и после процедуры протезирования.
- Передача отчета не позднее, чем через 6 месяцев с момента наступления случая, вместе со сломанным изделием.
- Это полный объем гарантии на протезирование, предоставляемой компанией производителем, в котором приведены только средства правовой защиты, относящиеся к протезированию.

Гарантийный срок хранения изделия не менее 6 месяцев.

Гарантированное качество и неизменность характеристик изделия сроком на 1 год при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Техническая поддержка

Сотрудники службы технической поддержки производителя готовы помочь по любому вопросу. Для получения дополнительной информации свяжитесь с производителем изделия.

Производитель: ООО «АРТ СТОМУС», Россия, 188654, Ленинградская обл., м. р-н Всеволожский, с.п. Куйвозовское, п. Стекланный, ул. Заводская, зд.4
8-(813)-705-31-05