

# Инструкция по использованию имплантатов, сверл, заглушек и других элементов системы

**Вся ниже приведенная информация применима к системам имплантатов ICX-templant и имплантатам ICX, если не указано иное (далее используются названия имплантатов или систем имплантатов)**

**1. Продукт: Имплантаты поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования. Особых требований к хранению и обращению не предъявляется. Не стерилизуйте!**

**Безопасность:** Ознакомление с данной инструкцией является обязательным перед применением систем имплантатов! Системы имплантатов могут использоваться только в соответствии с общими правилами проведения стоматологических и хирургических процедур и с соблюдением правил техники безопасности и предотвращения несчастных случаев. В случае если возникают сомнения в отношении маркировки или способа использования, необходимо воздержаться от применения до прояснения всех неточностей. Наш отдел продаж и доставки гарантирует безупречное качество нашей продукции. К сожалению, у врачей, которые устанавливают имплантаты, зачастую не хватает опыта для правильного применения систем имплантатов. Поэтому мы рекомендуем проводить консультации с опытными пользователями и/или принимать участие в различных учебных программах, проводимых различными университетами и специализированными имплантологическими ассоциациями. Системы имплантатов должны применяться только стоматологами и зубными хирургами, которые имеют достаточный опыт диагностики и предоперационного планирования. Перед каждой установкой убедитесь, что у вас есть все необходимые детали, инструменты и другое медицинское оборудование в необходимом количестве и готовое функционально. Все части, используемые во рту пациента не должны закрывать дыхательные пути, а также на них должна быть установлена защита от проглатывания. Мы не несем ответственности за ущерб от применения данной системы имплантации в случаях, когда мы не можем контролировать ее применение. В данных случаях, ответственность полностью перекадывается на лечащего врача.

## 2. Описание продукта:

Системы имплантатов включают хирургические, протезные и лабораторные компоненты и инструменты. Эти продукты доступны в различных вариантах: разных диаметров, разной высоты и длины. Они помечены этикеткой с указанием номера партии и точных данных о продукте, включая длину, высоту и диаметр.

## 3. Формы доставки/Стерилизация/Хранение/Возврат:

**Внимание:** имплантаты поставляются обработанными с помощью гамма-стерилизации и предназначены только для одноразового использования.

Если упаковка сломана или повреждена, она будет заменена. В данном случае применение запрещено. Это касается и стерильных заглушек!

Должны соблюдаться следующие условия хранения:

- температура должна быть комнатной
- упаковку необходимо сохранять
- упаковка должна храниться в закрытом состоянии
- доступ к имплантату должно иметь только уполномоченное лицо.

## 4. Показания/применение:

Немедленная имплантация с задержкой или без, или поздняя имплантация осуществляется при помощи мостов, телескопических конических коронок и зубных протезов.

Имплантаты templant® размером 2,8 и 3,3 мм подходят только для реставраций одного зуба в нижней челюсти спереди (32-42). При реставрациях одного зуба с использованием имплантатов templant во всех других областях рта диаметр имплантата должен составлять 2,8 мм и 3,3 мм при немедленной нагрузке. Аналогичным образом, использование в качестве дополнительной мостовой конструкции рекомендуется только в том случае, если имеется не более одного звена или прицепа, а количество стандартных шаблонов\* (диаметром более 3,8 мм) как минимум вдвое больше, чем на мостовой конструкции/прицепа. Мини-имплантаты ICX-templant уменьшенного диаметра (2,9 мм) следует использовать только в случае меньшего механического напряжения. Использование в молярном диапазоне, как правило, не рекомендуется. Заживление может происходить как закрыто, так и трансгингивально, с компонентами, формирующими десну. Мы рекомендуем использовать ICX-templant для установки постоянных имплантатов. Возможна немедленная, отложенная немедленная или отложенная имплантация.

## 5. Противопоказания:

Общие противопоказания:

При хирургических процедурах: снижение свертываемости крови (при антикоагулянтной терапии), врожденные или приобретенные нарушения свертываемости крови  
Задержки процесса заживления ран или регенерации кости, вызванные такими заболеваниями как нерегулируемый сахарный диабет, метаболические заболевания, снижающие скорость заживления ран и регенерацию костей; иммуносупрессивные методы лечения, используемые при табако- или алкозависимости, такие как химио- и лучевая терапия, инфекции и воспаления в полости рта, такие как пародонтит, гингивит и периимплантит, неизлечимые нарушения, такие как бруксизм

Несоблюдение гигиены полости рта и/или недостаточная готовность к проведению процедур по восстановлению гигиены полости рта  
Отсутствие окклюзии и/или артикуляции, а также недостаточный межокклюзионный клиренс.  
Недостаточное количество костной ткани и/или недостаточная толщина покрытия мягких тканей.

## 6. Побочные эффекты:

Сопутствующие хирургические процедуры могут включать в себя: временные локальные отеки, отеки, гематомы, временные сенсорные ограничения, временное ограничение функции жевания

## 7. Осложнения:

При использовании эндосозных имплантатов иногда наблюдались следующие осложнения: послеоперационное кровотечение, инфекции, дисбаланс швов, латентотравма, нарушение остеоинтеграции, пародонтоз из-за недостаточной ширины прикрепления слизистой оболочки десны, отторжение имплантата под действием перегрузочных сил (сила должна быть ниже 55 Нсм), отторжение имплантата из-за недостаточных значений крутящей силы (она должна быть более 15 Нсм), аспирация или глотание частей, используемых во рту пациента. Крайне неблагоприятные условия нагрузки (чрезмерное напряжение при протезировании, например, из-за перегрузки абатмента, большая потеря костной массы). В крайне редких случаях эти осложнения могут привести к перелому корпуса имплантата или соединительного винта, соединяющего абатмент и имплантат.

## 8. Применение:

Диагностика, предоперационное планирование: в идеальном случае при немедленной установке временных имплантатов требуется точное планирование на предоперационном этапе. При всех других показателях рекомендуется двухэтапная терапия.

Предоперационное протезирование. При изготовлении протезов должен использоваться воск, в том числе при изготовлении шаблона, временного протеза или аналогичного долгосрочного временного ложа для направляющего шаблона.

## Дрели, лечебные и закрывающие колпачки:

Сверла, лечебные и закрывающие колпачки должны быть стерилизованы перед использованием.

Эти компоненты подходят для стерилизации паром. В соответствии со стандартом EN 868, эти компоненты должны быть упакованы в стерильную упаковку, например, в прозрачную упаковку по стандарту EN 868-5. Поставляемая упаковка не подходит для стерилизации. При использовании прозрачной упаковки убедитесь в герметичности соединений (см. информацию от производителя)

Стерилизация должна проводиться подходящим способом с использованием устройств в соответствии со стандартами EN 285 или EN 13060. Процесс стерилизации должен быть подтвержден. Стандартом DIN EN 285 предусмотрены следующие параметры стерилизации:

Температура – 134°C, срок – не менее 4 мин. Обеспечьте надлежащее хранение стерилизованного продукта до его использования. Максимальное время хранения зависит от типа упаковки и условий хранения и должно определяться самим пользователем. Рекомендуется одноразовое использование продукта только при имплантации.

## Имплантация:

Сверление кости должно выполняться при интенсивном охлаждении со скоростью около 200 об/мин при небольшом переменном давлении. После завершения сверления откройте упаковку имплантатов Medentis и извлеките имплантат из упаковки с помощью инструмента для введения, вставленного в угловой наконечник. Затем введите имплантат Medentis в костную полость при 15 об/мин. Минимальное значение крутящего момента – 15 Нсм, минимальное –55 Нсм. Отклонение от этих значений, скорее всего, приведет к преждевременному отторжению имплантата. В обоих случаях следует прекратить имплантацию, продолжить ее в другой области или использовать подходящие хирургические инструменты для получения допустимых значений, а затем повторно установить имплантат. После завершения имплантации используйте различные абатменты. В этом случае абатменты должны устанавливаться параллельно. При необходимости каждая структура должна обрабатываться отдельно.

Проверьте крышку на герметичность с помощью ручной отвертки.

Края раны должны быть плотно закрыты атравматическим швом. Не закрывайте швы слишком плотно. Они должны быть наложены таким образом, чтобы не создавалось натяжение на краях раны над крышкой. Вместо лечебного колпачка можно использовать закрывающий колпачок соответствующий высоте мягких тканей.

Таким образом, вы можете проводить трансгингивальное 1-фазное лечение.

Лечебный колпачок должен соответствовать диаметру имплантата и ввинчиваться вручную. Лечебный колпачок должен устанавливаться ровно. Слизистая оболочка должна быть рядом с лечебным колпачком. После установки имплантата область операционного шва закрывается с помощью индивидуальных методик наложения швов. Следует отметить, что заживление может протекать как трансгингивально, так и субгингивально

**Протезирование:** после успешного заживления имплантата происходит обнажение и снятие оттиска.

При 2-фазном заживлении защитный колпачок можно установить, выполнив следующие действия:

- снять имплантат
  - снять крышку
  - очистить внутреннюю часть имплантата
  - вкрутите лечебный колпачок вручную.
- Лечебный колпачок должен соответствовать диаметру имплантата и толщине мягких тканей пациента.
- Обратите внимание на точную посадку лечебного колпачка. Лечебный колпачок должен плотно прилегать к слизистой оболочке.

**Индивидуальные лечебные колпачки производства PEEK CLASSIX, должны оставаться во рту пациента не более 30 дней!**

После получения слепка зубной техник готовит модель и изготавливает зубные протезы. Перед началом стоматологической работы имплантаты с абатментами фиксируются соединительным винтом. Мы подчеркиваем, что мы гарантируем качество нашей продукции, только если все используемые изделия являются оригинальными изделиями, входящими в комплект для имплантации Medentis.

## 9. Избегание рисков

Риск недостаточной первичной стабильности имплантата из-за недостаточной твердости и количества костной ткани и, как следствие, отсутствия возможности фиксации имплантата, по возможности, может быть устранен путем восстановления недостающего количества костной ткани.

Риск слишком высоких значений крутящего момента и, как следствие, потери костной массы и расшатывания имплантата можно устранить путем кондиционирования ложа имплантата сверлом большего диаметра.

Риск незаживления соединительной ткани имплантата из-за высоких значений жевательных сил может быть устранен путем введения минимум 3 имплантатов в верхнюю челюсть и нижнюю челюсть с полным отсутствием зубов, которые должны быть в первую очередь заблокированы с установкой долговечного временного протеза.

Статистические требования должны быть выполнены, т.е. необходимо установить достаточное количество имплантатов с учетом жевательной силы.

После перелома имплантата из-за неправильного, многократного ввинчивания и снятия, удаление имплантата может быть выполнено с помощью щипцов для извлечения путем отвинчивания.

Риск чрезмерной затяжки, препятствующей вращению, из-за неправильного обращения может быть устранен путем смены инструмента для вставки.

Необходимо правильно подобрать шестигранную отвертку.

Неправильной установки абатментов и отрыва соединительного винта и, как следствие, отрыва головки соединительного винта можно избежать, установив новую конструкцию, если соединительный винт можно отвинчивать. В противном случае имплантат должен быть удален.

В случае слишком свободного вращения или поломки соединительного винта из-за чрезмерного усилия и, как следствие, невозможности закрепить конструкцию, и одновременно с этим риск проглатывания конструкции можно исключить, заменив соединительный винт. В этом случае ультразвуковой наконечник нужно вращать над винтом против часовой стрелки. Соединительный винт следует затягивать только с помощью ручной отвертки (в идеале на 35 Нсм).

При слишком свободном вращении защитного кожуха во время удаления имплантата он должен быть удален с помощью других доступных инструментов. Выбор инструмента должен быть сделан перед установкой.

Риска перегрева кости на этапе подготовки можно избежать путем адекватного охлаждения и снижения давления. Охлаждение сверла с помощью солевого раствора производится на этапе подготовки автоматически с помощью имеющейся медицинской техники.

Риск выбрать соединительный винт, несоответствующий данному имплантату можно устранить, выбрав подходящий инструмент. Обращайте внимание на маркировку. Риск выбрать дрель, несоответствующую данному имплантату можно устранить, выбрав подходящий инструмент. Обращайте внимание на маркировку.

#### 10. Риски и последствия многократного использования одноразовых компонентов

Сверла: при многократном использовании сверл, они могут затупиться, что влечет за собой риск омертвления костных тканей из-за перегрева и, таким образом, нарушения остеоинтеграции имплантатов.

Все остальные одноразовые компоненты также становятся неэффективными при многократном использовании. Мы не располагаем информацией об изменениях свойств некоторых компонентов при их многократном использовании, т.е. свойства материала могут изменяться. Существует риск воспаления и инфекции при повторном использовании некоторых одноразовых компонентов.

#### 11. Прочее

Все права защищены. Никакая часть этого руководства не может быть воспроизведена в какой-либо форме (фотокопией, микрофильмом или другими способами), обработана, продублирована или распространена с использованием электронных систем без предварительного письменного согласия Medentis Medical. Templant и ICX-templant являются зарегистрированными товарными знаками. Medentis Medical оставляет за собой право вносить изменения в документацию.

## Инструкция по использованию элементов системы для ортопеда

#### 1. Продукт:

**компоненты поставляются нестерильными и предназначены только для одноразового использования. Особых требований к хранению и обращению не предъявляется.**

#### Безопасность:

Ознакомление с данной инструкцией является обязательным перед применением абатментов! Абатменты могут использоваться только в соответствии с общими правилами проведения стоматологических и хирургических процедур и с соблюдением правил техники безопасности для предотвращения несчастных случаев. В случае двусмысленности указаний или метода введения, процедура должна быть отложена до тех пор, пока все пункты не будут прояснены. В соответствии с нашими условиями продажи и доставки мы гарантируем безупречное качество нашей продукции. Следующие описания предназначены только для опытных лечащих врачей и техников-имплантологов. Чтобы гарантировать правильное использование компонентов, мы рекомендуем даже опытным врачам, зубными техниками принимать участие в различных учебных курсах, проводимыми различными университетами, ассоциацией имплантологов или торговыми палатами. Абатменты должны использоваться только стоматологами, врачами и зубными техниками, специализирующимися на имплантологии.

Перед каждым вмешательством убедитесь в наличии всех необходимых деталей, инструментов и вспомогательных средств. Проверьте их количество и функциональность. Все компоненты, используемые во рту пациента, должны быть защищены от аспирации и проглатывания.

Поскольку применение абатментов находится вне нашего контроля, мы не несем никакой ответственности за причиненный ущерб здоровью. Ответственность лежит исключительно на практикующем враче.

#### 2. Описание продукта:

В набор абатментов входят протезные и лабораторные компоненты и инструменты. Доступны абатменты разных диаметров, высот, длин и для разных систем имплантатов. На всех абатментах присутствует этикетка с указанием номера партии и точных данных о продукте, таких как длина, высота и диаметр.

Материалы: титановые абатменты изготовлены из материала Ti6Al4V титана марки 5 согласно стандарту DIN EN ISO 5832-3. Структуры Maximus также частично покрыты нитридом титана (TiN).

#### 3. Формы доставки/Стерилизация/Хранение/Возврат:

**Внимание: абатменты поставляются нестерильными и предназначены только для одноразового использования.**

Сломанная или поврежденная упаковка обмену и возврату не подлежит.

#### Должны соблюдаться следующие условия хранения:

- Хранение при комнатной температуре.
- Упаковку необходимо сохранять в течение всего срока хранения.
- Все компоненты должны храниться в закрытой упаковке.
- Доступ к абатментам открыт только уполномоченным лицам.

Абатменты должны быть очищены, дезинфицированы и стерилизованы перед использованием в соответствии с гигиеническими рекомендациями.

#### Упаковка

Поставляемая упаковка не подходит для стерилизации. В соответствии со стандартом EN 868 или ISO 11607, для стерилизации необходимо использовать стерилизационную упаковку, например, стандарт EN 868-5 регламентирует использование прозрачной упаковки. Упаковка должна соответствовать размеру инструмента. При запечатывании упаковки необходимо убедиться, что она не стесняет перемещения инструментов. Процесс стерилизации должен быть проверен на соответствие этим требованиям.

#### Рекомендуемые параметры стерилизации

Метод: предварительная фракционированная вакуумная обработка (например, с использованием стандарта ISO 17665).

Температура: от 134°C до 137°C

Давление: 3 фазы предварительного вакуума с давлением не менее 60 миллибар.

Время выдержки: не менее 5 мин.

Время высыхания: не менее 10 мин.

После стерилизации стерильную упаковку необходимо проверить на наличие повреждений.

Параметры стерилизации должны быть проверены.

#### 4. Показания/Применение/Противопоказания

Изготовление протезных компонентов для имплантатов. Абатменты можно использовать в сочетании с цементированными коронками и абатментами для восстановления функциональности и эстетики.

Все компоненты предназначены только для одноразового использования.

Противопоказания. Любое нарушение геометрии соединения с имплантатом приводит к нарушениям герметичности соединений, что исключает повторное использование. Абатменты должны соответствовать геометрии соединения.

Побочные эффекты и взаимодействия: повышенная чувствительность или аллергия на используемые материалы наблюдаются довольно часто. При окклюзионном или проксимальном контакте различных типов сплавов в полости рта одного человека могут наблюдаться гальванические реакции.

#### 5. Протезирование:

После успешной остеоинтеграции снимается слепок. Затем зубной техник изготавливает модель, затем – зубные протезы. Абатменты могут быть изменены в соответствии с анатомическими особенностями пациента. Для обработки абатментов необходимо использовать подходящие фрезерные инструменты в идеальном состоянии под низким давлением. Минимальная толщина стенки должна составлять 0,4 мм. Острые края должны быть отшлифованы

Для надежности и соблюдения правильной геометрии соединения рекомендуется устанавливать абатменты в лабораторных имплантатах. Перед началом стоматологической работы имплантаты с абатментами фиксируются соединительным винтом. Мы особо отмечаем, что мы гарантируем качество нашей продукции, только если все использованные изделия (соединительный винт и абатменты) являются оригинальными медицинскими изделиями Medentis. Во всех случаях протезирования всегда следите за тем, чтобы абатменты соответствовали имплантатам, чтобы соединительный винт был правильно затянут и затем дополнительно подтянут через 72 часа.

#### Рекомендуются использовать следующие крутящие моменты:

Компонент	Крутящий момент
Многофункциональные абатменты ICX-templant из титана и золота/POM Многофункциональная клеевая основа ICX-templant и ICX Maximus-Kappe	27 Нсм
Многофункциональные защитные колпачки ICX-templant	25 Нсм
Пережигаемые абатменты ICX-templant из искусственного материала (POM)	5-10 Нсм
Абатменты для установки протезов ICX-templant производства PEEK	15 Нсм
Все остальные абатменты ICX-templant	30 Нсм
Абатменты Templant Tex System	20 Нсм

Все компоненты должны закрепляться на опорах без напряжения. Мы рекомендуем вам тщательно следовать инструкциям, приведенным в нашем руководстве по протезированию.

#### 6. Риски и последствия многократного использования одноразовых компонентов

Все компоненты, предназначенные для одноразового использования, могут стать утратить свою эффективность при многократном использовании. Все остальные одноразовые компоненты также становятся неэффективными при многократном использовании. Мы не располагаем информацией об изменениях свойств некоторых компонентов при их многократном использовании, т.е. свойства материала могут изменяться. Существует риск воспаления и инфекции при повторном использовании некоторых одноразовых компонентов.

#### 7. Прочее

Все права защищены. Никакая часть этого руководства не может быть воспроизведена в какой-либо форме (фотокопией, микрофильмом или другими способами), обработана, продублирована или распространена с использованием электронных систем без предварительного письменного согласия Medentis Medical. Templant и ICX-templant являются зарегистрированными товарными знаками. Medentis Medical оставляет за собой право вносить изменения в документацию.

Производитель:  
Medentis Medical  
Ул. Гартенштрассе, 12  
53507 Дернау  
Тел. : 02643 902000-0  
www.medentis.de  
info@medentis.de

Действительно с: 01.03.2014 Редакция 12

# ПРОТОТНЕТІК