

**НАБОР ИМПЛАНТАТОВ  
СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ЦИРКОНИЕВЫХ ДВУХЭТАПНЫХ,  
ВИНТОВЫХ И ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ИХ УСТАНОВКИ**

**«ДИВАДЕНТАЛ-1»**

Паспорт

ИГДШ.СТО.000 ПС

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРА

1.1. Набор циркониевых двухэтапных, винтовых стоматологических имплантатов и инструментов для их установки "ДИВАДЕНТАЛ-1" предназначен как для одномоментной имплантации, так и для замещения единичных или множественных протяженных дефектов зубного ряда, а также для восстановления зубного ряда при полной адентии путем проведения двухэтапных операций.

1.2. Область применения набора: хирургия и ортопедическая стоматология в стоматологических клиниках, стационарных специализированных лечебных учреждениях, а также в стоматологических отделениях многопрофильных больниц.

## 2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Имплантаты, заглушки, формирователи десны, элементы опорные, винты коронковые изготовлены из циркониевого сплава.

2.2. Инструменты изготовлены из коррозионностойких сталей и титановых сплавов.

2.3. Колпачки выгораемые изготовлены из полистирола.

## 3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

3.1. Имплантаты, заглушки, формирователи десны, элементы опорные, винты коронковые располагаются в полости рта пациента.

3.2. Инструменты предназначены для эксплуатации в клинических, лабораторных, капитальных жилых и других подобного типа помещениях.

3.3. Набор в упаковке предназначен для транспортирования в железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах и т.п.

3.4. Набор в упаковке предназначен для хранения в закрытых помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий при температуре от -50° С до + 40° С и относительной влажности воздуха 98 % при 25° С.

## 4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1. В комплект поставки набора входят изделия в соответствии таблицей.

Таблица

| Наименование                                                                            | Рисунок изделия | Номенклатурный номер | Кол. типоразмеров | Примечание                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Имплантаты ДИВАДЕНТ<br>(конусное соединение имплантата с неразборным опорным элементом) |                 |                      |                   |                                                                                                  |
| Имплантат 4xL                                                                           |                 | 2.001                | 4                 | Диаметр наружной резьбы 4 мм<br>Длина L=8,5; 10,5; 12,5; 14,5 мм                                 |
| Имплантат ДИВАС 5KxL                                                                    |                 | 2.010                | 4                 | Диаметр наружной резьбы 5 мм<br>Длина L=10,5; 12,5; 14,5; 16,5 мм                                |
| Имплантат ДИВАКС 5KxL                                                                   |                 | 2.020                | 4                 | Диаметр наружной резьбы 5 мм<br>Длина L=10,5; 12,5; 14,5; 16,5 мм                                |
| Элемент опорный HxB                                                                     |                 | 2.005                | 15                | Неразборная конструкция<br>Для десны толщиной H=0; 2; 3; 4 мм<br>Высота опоры протеза B=3;5;7 мм |
| Элемент опорный капитальный Hx8                                                         |                 | 2.006                | 4                 | Неразборная конструкция<br>Для десны толщиной H=2; 3; 4; 5 мм<br>Высота опоры протеза 8 мм       |
| Пило 2,35xL                                                                             |                 | 2.052                | 2                 | Диаметр 2,35 мм, длина L=32;40 мм                                                                |
| Пило 3,3xL                                                                              |                 | 2.052                | 2                 | Диаметр 3,3 мм, длина L=32;40 мм                                                                 |
| Пило 4,2x38                                                                             |                 | 2.052                | 1                 | Диаметр 4,2 мм, длина 38 мм                                                                      |
| Пилот-сверло 4xL                                                                        |                 | 2.054                | 4                 | Под имплантаты диаметром 4 мм, длиной L=8,5; 10,5; 12,5; 14,5 мм                                 |
| Пилот-сверло 2,35x3,3xL                                                                 |                 | 2.055                | 2                 | Для отверстия диаметром 2,35 мм, под сверло диаметром 3,3 мм<br>Длина пилот-сверла L=26; 38 мм   |
| Зенкер 3,3xL                                                                            |                 | 2.057                | 2                 | Зенковать после сверла диаметром 3,3 мм<br>Длина зенкера L=26; 38 мм                             |
| Метчик К 4xL                                                                            |                 | 2.058                | 2                 | Для отверстия диаметром 4 мм<br>Длина метчика L=32;40 мм                                         |
| Ключ 3,2x4,0                                                                            |                 | 2.067                | 1                 | Для изделий с охватываемыми размерами 3,2 мм и 4 мм                                              |
| Метчик Н 4xL                                                                            |                 | 2.071                | 2                 | Для отверстия диаметром 4 мм<br>Длина метчика L=32; 40 мм                                        |

| Наименование                                                                                              | Рисунок изделия                                                                     | Номенклатурный номер | Кол. типоразмеров | Примечание                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ключ установочный 2                                                                                       |    | 2.072                | 1                 | Под элементы опорные неразъемной конструкции                                                                                                         |
| Ключ торцовый                                                                                             |    | 2.073                | 1                 | Для элемента опорного фронтального 2x8                                                                                                               |
| Ключ-трещотка 4                                                                                           |    | 2.100                | 1                 | Охватывающий шестигранник 4мм                                                                                                                        |
| Ключ направляющий 1,5                                                                                     |    | 2.120                | 1                 | Для направления и удержания ручного инструмента                                                                                                      |
| Перфоратор 5                                                                                              |    | 2.140                | 1                 | Для отверстия диаметром 5 мм                                                                                                                         |
| Ключ переходной L                                                                                         |    | 2.150                | 2                 | Длина переходной части 14,20 мм                                                                                                                      |
| Имплантат технический                                                                                     |    | 2.009                | 1                 | Для имплантатов с наружным диаметром 4 мм                                                                                                            |
| Колпачок слепочный                                                                                        |    | 2.162                | 1                 | Для имплантатов с наружными диаметрами 4 и 5 мм                                                                                                      |
| Винт колпачка слепочного                                                                                  |    | 2.163                | 1                 | Для имплантатов с наружными диаметрами 4 мм                                                                                                          |
| Рентгенограмма имплантатов                                                                                |                                                                                     | 2.165                | 1                 | Контуры имплантатов в масштабе 1:1; 1,1:1; 1,25:1 на прозрачной подложке для выбора имплантатов путем совмещения с рентгеновскими снимками пациентов |
| <b>Имплантаты ДИВАТАЛ</b><br>(шестигранно-коническое соединение имплантата с разборным опорным элементом) |                                                                                     |                      |                   |                                                                                                                                                      |
| Имплантат 4ШxL                                                                                            |    | 3.001                | 3                 | Диаметр наружной резьбы 4 мм<br>Длина L=10,5; 12,5; 14,5 мм                                                                                          |
| Имплантат ДИВАС 5ШxL                                                                                      |    | 3.002                | 4                 | Диаметр наружной резьбы 5 мм<br>Длина L=10,5; 12,5; 14,5; 16,5 мм                                                                                    |
| Имплантат цилиндрический 5ШxL                                                                             |    | 3.098                | 4                 | Диаметр наружной резьбы 5 мм<br>Длина L=10,5; 12,5; 14,5; 16,5 мм                                                                                    |
| Имплантат конический 5ШxL                                                                                 |    | 3.099                | 4                 | Диаметр наружной резьбы 5 мм<br>Длина L=10,5; 12,5; 14,5; 16,5 мм                                                                                    |
| Заглушка 4/5                                                                                              |   | 3.095                | 1                 | Для закрытия резьбового отверстия в теле имплантатов с диаметрами 4 и 5 мм во время фазы заживления                                                  |
| Формирователь десны ДТ-Н                                                                                  |  | 3.005                | 3                 | Для имплантатов диаметром 4 и 5 мм<br>Для десны толщиной Н=2, 3, 4мм                                                                                 |
| Формирователь десны 4/5-Н                                                                                 |  | 3.138                | 4                 | Для имплантатов диаметром 4 и 5 мм<br>Толщина десны Н=1, 2; 3; 4 мм                                                                                  |
| Элемент опорный ЭЛОН НxВ                                                                                  |  | 3.140                | 12                | Разборная конструкция<br>Для имплантатов 4 и 5мм<br>Толщина десны Н=0; 2; 3; 4 мм<br>Высота опоры протеза В=3;5;7 мм                                 |
| Элемент опорный ЭЛОПАН α НxВ                                                                              |  | 3.020                | 5                 | Разборная конструкция<br>Для имплантатов 4 и 5 мм<br>Толщина десны Н=0; 2; 3 мм<br>Высота опоры протеза В=7 мм<br>Угол наклона α=15°, 18°            |
| Опора шаровая 4/5xН                                                                                       |  | 3.127                | 4                 | Для имплантатов диаметром 4 и 5 мм<br>Толщина десны Н=0,5; 1; 2; 3 мм                                                                                |
| Винт коронковый ДТ DxL                                                                                    |  | 3.006                | 2                 | Для имплантатов диаметром 4 и 5 мм<br>Резьба D=M2; M2,5. Длина L=6,5;12 мм                                                                           |
| Имплантат технический 4/5 -20                                                                             |  | 3.097                | 1                 | Для имплантатов диаметром 4 и 5 мм<br>Длина 20 мм                                                                                                    |
| Колпачок слепочный 4/5                                                                                    |  | 3.141                | 1                 | Для имплантатов с наружными диаметрами 4 и 5 мм                                                                                                      |
| Винт колпачка слепочного M2,5xL                                                                           |  | 3.142                | 2                 | Для стягивания колпачка слепочного 4/5 с имплантатами наружных диаметров 4 и 5 мм или имплантатом техническим 4/5. L=17; 22 мм.                      |
| Отвертка квадратная 1,2                                                                                   |  | 3.130                | 1                 | Для установки супраструктуры.                                                                                                                        |
| Отвертка шестигранная 1,2                                                                                 |  | 3.160                | 1                 | Для установки супраструктуры.                                                                                                                        |
| Отвертка квадратная 1,2 под динамометрический                                                             |                                                                                     | 5.052                | 1                 | Для установки супраструктуры                                                                                                                         |

| Наименование                                                                              | Рисунок изделия | Номенклатурный номер                               | Кол. типоразмеров | Примечание                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Шестигранная метрический ключ 4,5x38                                                      |                 | 5.053                                              | 1                 | Для установки супраструктуры                                                                                                                         |
| Конический 4,5x30                                                                         |                 | 3.132                                              | 1                 | Диаметр 4,5 мм, длина 38 мм                                                                                                                          |
| Конический 4,5x30                                                                         |                 | 3.136                                              | 4                 | Зенковать после сверла диаметром 3,3 мм<br>Под имплантаты конические диаметром 5 мм и длиной 10,5; 12,5; 14,5; 16,5 мм                               |
| Конический 4,5x30                                                                         |                 | 3.139                                              | 1                 | Зенковать после сверла диаметром 4,5 мм.<br>Длина зенкера 30 мм<br>Под имплантаты цилиндрические диаметром 5 мм                                      |
| Конус 5KxL                                                                                |                 | 3.151                                              | 4                 | Под имплантаты конические диаметром 5 мм, длиной L=10,5; 12,5; 14,5; 16,5 мм                                                                         |
| Конус 5xL                                                                                 |                 | 3.152                                              | 4                 | Под имплантаты цилиндрические диаметром 5 мм, длиной L=10,5; 12,5; 14,5; 16,5 мм                                                                     |
| Опора выгораемый ДТ                                                                       |                 | 3.009                                              | 3                 | Высота опоры В=3; 5; 7 мм                                                                                                                            |
| Схема имплантатов                                                                         |                 | 3.003<br>3.092<br>3.093<br>3.094<br>3.121<br>3.122 | 6                 | Контуры имплантатов в масштабе 1:1; 1,1:1; 1,25:1 на прозрачной подложке для выбора имплантатов путем совмещения с рентгеновскими снимками пациентов |
| Имплантаты ДИВАТОН<br>(«лепестковое» соединение имплантата с разборным опорным элементом) |                 |                                                    |                   |                                                                                                                                                      |
| Имплантат 3,4 xL с фиксирующим модулем                                                    |                 | 5.010                                              | 4                 | Диаметр головки имплантата 3,4 мм<br>Длина имплантата L=8,5; 10,5; 12,5; 14,5 мм                                                                     |
| Ключ 3,4                                                                                  |                 | 5.033                                              | 1                 | Для закрытия резьбового отверстия в теле имплантатов с диаметром 3,4 мм во время фазы заживления                                                     |
| Формователь десны 4,5                                                                     |                 | 5.034                                              | 4                 | Для имплантатов 3,4 мм<br>Толщина десны Н=3; 5 мм<br>Диаметр формователя 4,5 мм                                                                      |
| Опора опорный 3,4                                                                         |                 | 5.020                                              | 15                | Разборная конструкция<br>Для имплантатов 3,4 мм<br>Толщина десны Н=0,5; 1; 2; 3; 4 мм<br>Высота опоры протеза В=3,5; 3,5; 7 мм                       |
| Шаровая 3,4xH                                                                             |                 | 5.036                                              | 5                 | Для имплантатов с диаметром 3,4 мм<br>Толщина десны Н=0,5; 1; 2; 3 мм                                                                                |
| Имплантат технический 3,4                                                                 |                 | 5.039                                              | 1                 | Для имплантатов с наружным диаметром 3,4 мм<br>Длина 12 мм                                                                                           |
| Опора слепочный 3,4                                                                       |                 | 5.035                                              | 1                 | Для имплантатов с наружным диаметром 3,4 мм                                                                                                          |
| 3,4 колпачка наружного M1,8xL                                                             |                 | 5.051                                              | 2                 | Для стягивания копачка слепочного 3,4 с имплантатом наружного диаметра 3,4 мм или имплантатом техническим 3,4. L=12; 16 мм.                          |
| Сверло 2,9x38                                                                             |                 | 5.018                                              | 1                 | Диаметр 2,9 мм, длина 38 мм                                                                                                                          |
| Сверло 2,9x28                                                                             |                 | 5.041                                              | 1                 | Зенковать после сверла диаметром 2,9 мм<br>Длина зенкера 28 мм                                                                                       |
| Конус 3,4xL                                                                               |                 | 5.048                                              | 4                 | Под имплантаты диаметром 3,4 мм, длиной L=8,5; 10,5; 12,5; 14,5 мм                                                                                   |
| Установочный 3,4                                                                          |                 | 5.042                                              | 1                 | Для установки имплантатов 3,4 с установочным модулем                                                                                                 |
| Ключ 3,2x4,0                                                                              |                 | 5.049                                              | 1                 | Для ключа-трещотки 4                                                                                                                                 |
| Схема имплантатов                                                                         |                 | 5.059                                              | 1                 | Контуры имплантатов в масштабе 1:1; 1,1:1; 1,25:1 на прозрачной подложке для выбора имплантатов путем совмещения с рентгеновскими снимками пациентов |
| Порт                                                                                      |                 | ИГДШ.СТО.000                                       | 1                 |                                                                                                                                                      |

## 5. МАРКИРОВКА ИНСТРУМЕНТА

5.1. Сверла имеют по 5 кольцевых рисок, отмечающих глубину погружения под имплантаты длиной соответственно 8,5; 10,5; 12,5; 14,5; 16,5 мм.

5.2. Метчики имеют 4 кольцевых риски, указывающих глубину нарезки резьбы под имплантаты длиной соответственно 8,5; 10,5; 12,5; 14,5 мм.

5.3. Пилот-сверло имеет одну кольцевую риску, указывающую глубину обработки..

5.4. Позиционер под имплантат длиной 8,5 имеет 1 кольцевую риску; под имплантат длиной 10,5 - 2 кольцевых риски; под имплантат длиной 12,5 - 3 кольцевых риски; под имплантат длиной 14,5 - 4 кольцевых риски; под имплантат 16,5 – 5 кольцевых рисок.

5.5. На ярлыках изделий нанесены условные знаки, указывающие из какого материала они изготовлены:

- "Zr" - циркониевый сплав;
- "Ti" - титановый сплав;
- "H" - нержавеющая сталь;

## 6. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. Оперативное вмешательство и ортопедическое лечение пациентов методом имплантации должно проводиться врачами, прошедшими специализацию по стоматологической имплантации в учебно-клиническом центре факультета повышения квалификации стоматологов на базе Клиники реконструктивно-восстановительной, пластической хирургии и косметологии Московского государственного медико-стоматологического университета (МГМСУ) и имеющими соответствующий документ.

## 7. ПОДГОТОВКА НАБОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

7.1. Проверить комплектность в соответствии с накладной.

7.2. Имплантаты и заглушки упакованы в двойную упаковку из рулонного материала «ламинат+бумага» и поставляются стерильными.

Имплантаты диаметром 3,4 мм упакованы с установочным модулем.

Имплантаты имеют двойные ярлыки с повторяющейся надписью. Один ярлык приклеен к упаковке, второй, отлетный к липкой основе. При его отделении от основы, начиная с «линии отклеивания», ярлык можно использовать для вклеивания в историю болезни пациента

Инструменты упакованы в рулоны для стерилизации в очищенном виде.

Не нарушая целостности упаковки провести стерилизацию изделий в паровом стерилизаторе при температуре 132...134° С и давлении 0,18...0,22 МПа (1,8...2,2 кг/см<sup>2</sup>) в течение 20...22 мин.

7.3. Рекомендуемые режимы предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации инструментов в процессе эксплуатации:

7.3.1. предстерилизационная очистка инструментов:

- 1) погрузить инструмент, загрязненный кровью, на 60 ±5 мин. в раствор бензоната натрия с первоначальной температурой 17...27 ° С;
- 2) промыть в течение 0,5...0,6 мин. проточной водой;
- 3) замочить инструмент в растворе моющего средства "Биолот" (1,6 г моющего средства на 998,8 см<sup>3</sup> питьевой воды) в течение 15...16 мин. при первоначальной температуре 40...45° С;
- 4) промыть каждый инструмент в растворе по п.3) в течение 0,5...0,6 мин. при помощи ерша или ватно-марлевого тампона;
- 5) ополоснуть в проточной воде в течение 3...4 мин;
- 6) ополоснуть в дистиллированной воде в течение 0,5...0,6 мин;
- 7) высушить горячим воздухом в сушильном шкафу при температуре 75°...87° С до полного исчезновения влаги.

7.3.2. дезинфекция:

- 1) в воздушном стерилизаторе сухим горячим воздухом при температуре 116...124°С в течение 60...65 мин.
- 2) в паровом стерилизаторе водяным насыщенным паром под давлением 0,05 МПа (0,5 кг/см<sup>2</sup>) и температуре 108...112°С в течение 20...25 мин.

7.3.3. допускается проведение дезинфекции и предстерилизационной очистки инструментов препаратами, не оказывающими на них коррозионного действия, в частности, препаратом «Лизетол АФ» производства фирмы «Шюльке и Майер» (Германия).

Условия применения препарата изложены на этикетке к препарату и соответствуют методическим указаниям № 11-114/4056, утвержденных ГОСКОМСАНЭПИДНАДЗОРОМ РФ 31.08.92 г.

7.3.4. стерилизация:

- 1) в воздушном стерилизаторе сухим горячим воздухом при температуре 170...182°С в течение 60...65 мин.
- 2) в паровом стерилизаторе водяным насыщенным паром под давлением 0,18...0,22 МПа (1,8...2,2 кг/см<sup>2</sup>) и температуре 132...134° С в течение 20...22 мин.

## 8. ПОДБОР ПАЦИЕНТОВ

8.1. Применение внутрикостных имплантатов показано при замещении одиночных, протяженных и дистальных дефектов зубного ряда, а также при полной адентии в области верхней и (или) нижней челюсти.

При подборе пациентов для внутрикостной имплантации необходимо учитывать общие и местные противопоказания.

К абсолютным общим противопоказаниям относятся заболевания свертываемости крови, сердечно-сосудистой системы, психические и эндокринные (некомпенсированные), злокачественные опухоли, иммунные нарушения.

Среди относительных общих противопоказаний можно выделить аллергическую реакцию, инфекционные заболевания, состояние стресса.

При отсутствии общих противопоказаний следует провести подробное клиническое и рентгенологическое обследование пациента для исключения местных противопоказаний, таких как недостаточная высота и ширина альвеолярного отростка, рецидивирующие заболевания слизистой оболочки, плохая гигиена полости рта.

## 9. ЭТАПЫ И ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ

### 9.1. Подготовительный этап.

Перед началом проведения имплантации необходимо провести санацию полости рта. После последнего удаления зуба в области предполагаемой установки имплантата должно пройти не менее 3-4 месяцев.

На основании клинического и рентгенологического обследования проводится измерение высоты и ширины альвеолярного отростка и выбор диаметра и длины имплантата путем совмещения рентгеновских снимков пациентов с рентгенограммой имплантатов.

Для планирования ортопедической конструкции, а также уточнения позиций установки имплантата, изготавливаются диагностические модели.

Перед операцией по установке имплантатов наряду с диагностическими моделями проводится изготовление каппы-шаблона для переноса рассчитанных на модели мест установки имплантатов на челюсть пациента.

### 9.2. Операция имплантации.

9.2.1. Формирование ложа под имплантат осуществляется с постоянным охлаждением стерильным физиологическим раствором для предотвращения термической травмы кости.

9.2.2. Частота вращения режущего инструмента (сверл, пилотов, зенкеров) –  $10 \dots 15 \text{ с}^{-1}$  (600-900 оборотов в минуту).

9.2.3. Частота вращения метчика в случае применения наконечника бормашины не более  $0,4 \text{ с}^{-1}$  (24 оборота в минуту).

9.2.4. Частота вращения имплантата с установочным модулем не более  $0,4 \text{ с}^{-1}$  (24 оборота в минуту).

## 10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Набор "ДИВАДЕНТАЛ-1" соответствует техническим условиям ТУ 9437-003-26664708-2006 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска \_\_\_\_\_

Штамп ОТК \_\_\_\_\_

## 11. ГАРАНТИИ

11.1. Изготовитель гарантирует соответствие набора "ДИВАДЕНТАЛ-1" требованиям технических условий ТУ 9437-003-26664708-2006.

11.2. Гарантийный срок хранения имплантатов- 3 года, гарантийный срок эксплуатации инструмента - 12 месяцев.

6 лист

