

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 201 № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «КЛЕРАНС»

З.К.Раад



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению «Набора имплантатов титановых,
стоматологических и инструмента для их установки -
«КЛЕРАНС»**

Ответственный за производство

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Черногузов".

А.И.Черногузов

Санкт-Петербург

2011 г.

Инструкция по применению

«Набор имплантатов титановых, стоматологических и инструмента для их установки – «КЛЕРАНС»

Набор имплантатов титановых, стоматологических и инструмента для их установки – «КЛЕРАНС» предназначен для внутрикостной дентальной имплантации с целью создания искусственных опор для фиксации зубных протезов:

- устранения одиночных и множественных дефектов зубных рядов,
- для улучшения фиксации съемных протезов (условно-съемные ортопедические конструкции),
- при отказе или невозможности использования съемных конструкций.

Основные технические характеристики:

Масса имплантатов не более 3г.

Имплантаты изготовлены из материала - титан BT1-00, BT-6 ГОСТ 19807

Инструменты и аналоги изготовлены из материала -95X18, ГОСТ14955,12X18H10T ГОСТ 5949

Шероховатость поверхности $Rz < 70$ мкм

Имплантаты устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма при температуре от 32 до 42 С.

Имплантаты устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации, проводимой в клинических условиях по МУ-113

Поверхности имплантатов без вмятин, заусенцев

Назначенный срок службы имплантатов 7 лет

Средний срок службы инструментов не менее 1,5 лет

Имплантаты подразделяются:

- по форме: копьевидные, пластиночные
- по применению - для одноэтапной и двухэтапной имплантации

Противопоказания:

Абсолютные противопоказания:

- острые и хронические иммунодефицитные состояния (ВИЧ-инфекция, онкологические заболевания, состояния после химио- и лучевой терапии),
- соматические заболевания в стадии декомпенсации,
- психические расстройства.

Относительные противопоказания:

- неудовлетворительная гигиена полости рта,
- воспалительные заболевания полости рта,
- курение.

ВНИМАНИЕ!

Прежде чем приступать к установке имплантатов «КЛЕРАНС» ознакомьтесь с настоящей инструкцией.

Прежде чем приступить непосредственно к их установке, необходимо провести тщательное планирование лечения, включающее хирургический и ортопедический протокол лечения.

Данные, на основании которых строится план лечения:

- общий анамнез и история данного заболевания,
- результаты осмотра полости рта,
- результаты рентгенологического исследования.

Хирургический протокол одноэтапной установки имплантатов «Клеранс»

1. Предоперационная антисептическая обработка полости рта и кожных покровов 0,2% раствором биглюконата хлоргексидина.
2. Обезболивание.
3. Разрез по вершине альвеолярного отростка, откидывание слизисто-надкостничного лоскута.
4. Сглаживание костного гребня с помощью шаровидного бора (рекомендуемая скорость 950 оборотов в минуту).
5. Перфорация кортикальной пластинки с помощью шаровидного сверла и формирование направляющего канала с помощью пилотного сверла (скорость: 950-1100 об. в минуту).
6. Последовательное увеличение диаметра ложа имплантата с помощью сверл соответствующего большего диаметра.
7. При 1-м и 2-м типе костной ткани рекомендовано нарезать резьбу с помощью метчика (ММХ, МРХ).
8. Установка имплантата (ИБК, ИВКР) осуществляется с помощью установочного ключа (КУР, КУМ, КУУ) и рычага ключа (РК).
9. В зависимости от протокола нагрузки (непосредственной или отсроченной) возможно изготовление провизорной временной конструкции.

Хирургический протокол двухэтапной установки дентальных имплантатов «Клеранс»

1 этап:

1. Предоперационная антисептическая обработка полости рта и кожных покровов 0,2% раствором биглюконата хлоргексидина.
2. Обезболивание.
3. Разрез по вершине альвеолярного отростка, откидывание слизисто-надкостничного лоскута.
4. Сглаживание костного гребня с помощью стандартного шаровидного бора (рекомендуемая скорость 950 оборотов в минуту).

5. Перфорация кортикальной пластинки с помощью шаровидного сверла и формирование направляющего канала с помощью пилотного сверла (скорость: 850 об. в минуту).
6. Последовательное увеличение диаметра ложа имплантата с помощью сверл соответствующего диаметра (рекомендуемая скорость: 600-850 об. в минуту).
7. При 1-м и 2-м типе костной ткани рекомендовано нарезать резьбу с помощью метчика (ММХ, МРХ).
8. Установка внутрикостной части имплантата (ВКЧДИ) осуществляется с помощью установочного ключа (КУР, КУМ, КУУ) и рычага ключа (РК).
9. Установка заглушки с помощью специальной отвертки (ОМХ, ОРХ).
10. Сближение и ушивание краев раны.

Обратите внимание: Режущие инструменты необходимо заменять после 20 циклов использования.

2 этап:

На верхней челюсти раскрытие имплантата рекомендовано через 4-5 месяцев после установки, на нижней челюсти- через 3-4 месяца.

1. Предоперационная антисептическая обработка полости рта и кожных покровов 0,2% раствором биглюконата хлоргексидина.
2. Обезболивание.
3. Удаление винта-заглушки с помощью специальной отвертки (ОМХ, ОРХ) и установка формирователя десны (ГФД).

Ортопедический протокол (ортопедические конструкции с цементной фиксацией)

Получение оттиска на уровне имплантатов (методика закрытой ложки):

1. Удаление формирователя десны (ГФД) с помощью шестигранной отвертки (ОМХ, ОРХ) с имплантата (ИВКР). Следует убедиться в том, что ортопедическая платформа имплантата свободна от мягких тканей и кости. Внутридесневая часть трансфера (Т) должна соотноситься с профилем формирователя (ГФД) и выбранного окончательного абатмента (ГИР, ГОП, ГУШ).
2. Установка непрямого трансфера (Т) и фиксация его вручную винтом (ВФ).
3. Перед получением оттиска необходима блокировка шестигранного отверстия любым материалом по выбору стоматолога.
4. Нанесение оттискового материала: после выведения ложки снимите трансфер (Т), на место которого незамедлительно установите формирователь десны (ГФД) для предотвращения напоязания мягких тканей.
5. Установка аналога: соедините не прямой трансфер (Т) входящим в комплект винтом (ВФ) с аналогом имплантата (АИВК, АИВКР) соответствующего диаметра.
6. Передача оттиска в зуботехническую лабораторию.

Хирургический протокол одноэтапной установки пластиночных имплантатов (ИП1, ИП2, ИП3)

1. Предоперационная антисептическая обработка полости рта и кожных покровов 0,2% раствором биглюконата хлоргексидина.
2. Обезболивание.

3. Разрез по вершине альвеолярного отростка, откидывание слизисто-надкостничного лоскута.
4. Сглаживание костного гребня с помощью шаровидного бора (рекомендуемая скорость 950 оборотов в минуту).
5. Формирование с помощью дисковой фрезы пропила по вершине альвеолярного отростка протяженностью, соответствующей длине тела пластиночного имплантата
6. С помощью фиссурного бора производится углубление костного ложа на всем протяжении в соответствии с формой и размером имплантата
7. Установка пластиночного имплантата (ИП1, ИП2, ИП3) осуществляется с помощью специального молоточка путем постукивания вначале на дистальный отдел имплантата, а затем на мезиальный отдел соответственно до тех пор, пока края костного ложа не будут возвышаться на 1 мм над верхним краем тела имплантата.
8. Сближение и ушивание краев раны.

Особенности системы «Клеранс»

1. Оригинальная копьевидная форма имплантата приводит к улучшению первичной стабильности, обеспечивая оптимальный контакт между поверхностью имплантата и костью, а также снижает неблагоприятные боковые нагрузки на стенки костной ткани
2. Уступ между шейкой и абатментом улучшает условия для фиксации ортопедической конструкции, снижая вероятность «проталкивания» цемента между шейкой имплантата и десной
3. Шейка абатмента имеет конусовидную форму, выполняющую роль формирователя десны, что значительно увеличивает площадь прикрепления десны и способствует формированию десневой манжетки.
4. Верхняя часть абатмента одноэтапного имплантата в поперечном сечении имеет форму правильного шестиугольника и предназначена для фиксации установочного ключа

Транспортирование и хранение

Имплантаты перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Условия транспортирования имплантатов вида климатического исполнения У6 должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения имплантатов вида климатического исполнения У 6 в упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Прошнуровано и скреплено
печатью 5/нез листов

Должность ген. директор

Подпись [подпись]

