

СОГЛАСОВАНО

Заведующей научно-
исследовательским отделом
Глорияна ДЗАНДЖАКОМИ

подпись

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Альберто МАРТИНА

05.12.2016
дата, подпись, печать
sweden & martina s.p.a.
Via Venezia, 10
35020 DUE CARRARE (PD)
Partita IVA: 00401550280

ИЗМЕНЕНИЕ № 1

к инструкции по применению медицинского изделия

ИМПЛАНТАТЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ
Premium TG
с принадлежностями

Лист утверждения

Руководитель проекта
Джулия РИЦЦАРДО

подпись

Штатный специалист-переводчик
«Свиден энд Мартина С.п.А.»
Р.В. Малунцев

подпись

**1. Раздел 4 «ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ»
Инструкции по применению изложить в следующей редакции:**

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Настоящая инструкция по применению является дополнением к каталогам/руководствам производителя.

Имплантаты Premium TG - это внутрикостные винтовые имплантаты цилиндрической формы с полированной шейкой и самонарезающей упорной резьбой (см. рис. 1).

Геометрические особенности данных имплантатов обеспечивают высокую степень начальной устойчивости имплантата в костном ложе, даже в кости низкого качества, благодаря глубокой резьбе в апикальной части. Боковые канавки в апикальной части облегчают введение имплантата в плотную костную ткань, упрощая процедуру имплантации и нанося минимальный ущерб окружающим тканям (см. рис. 2).

Имплантаты Premium TG имеют соединительную часть с внутренней резьбой, внутренним конусом с цилиндрическим переходом и внутренним шестигранником под ключ (см. рис. 3). Поверхность внутрикостной части имплантатов подвергнута пескоструйной обработке частицами оксида циркония и кислотному травлению (данный вид обработки имеет шифр «ZirTi»).



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3

4.1 Основные технические характеристики имплантатов приведены в табл. 4.1.

Таблица 4.1

Форма	цилиндрическая			
Материал	титан нелегированный по ГОСТ Р ИСО 5832-2-2014, сорт 4B			
Номинальный диаметр, мм	3,30	3,80	4,25	5,00
Длина внутрикостной части, мм	10; 11,5; 13; 15	6; 7; 8,5; 10, 11,5; 13; 15		
Высота шейки, мм	2,6 (2,2 + 0,4)			
Шаг резьбы, мм	0,6	1		
Диаметр ортопедической платформы, мм (присоед. размер)	4,80 (М - средний)			5,80 (W - широкий)
Вид соединительной части	внутренний конус с цилиндрическим переходом и внутренним шестигранником под ключ			
Внутренняя резьба	M1,8			M2
Вид обработки поверхности внутрикостной части	ZirTi			
Число канавок в апикальной части	3			

	Ø 3,30	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
Масса, г (при длине имплантата, мм)	0,30 (10)	0,26 (6)	0,33 (6)	0,49 (6)
	0,34 (11,5)	0,30 (7)	0,37 (7)	0,56 (7)
	0,37 (13)	0,34 (8,5)	0,43 (8,5)	0,65 (8,5)
	0,43 (15)	0,39 (10)	0,49 (10)	0,74 (10)
		0,45 (11,5)	0,56 (11,5)	0,84 (11,5)
Цветовая маркировка на упаковке имплантатов		0,48 (13)	0,60 (13)	0,91 (13)
		0,56 (15)	0,70 (15)	1,05 (15)
	голубой кружок с надписью TG	зеленый кружок с надписью TG	синий кружок с надписью TG	пурпурный кружок с надписью TG

Примечание:

Диаметр имплантата - наибольший наружный диаметр внутрикостной части имплантата.

Диаметр ортопедической платформы имплантата – присоединительной размер (диаметр) имплантата.

Длина имплантата - длина внутрикостной части имплантата без учета высоты шейки.

4.2 Основные технические характеристики абатментов и сведения об их совместимости с имплантатами приведены в табл. 4.2.

Таблица 4.2

Номинальный диаметр, мм	Ø 3,30 (М)	Ø 3,80 (М)	Ø 4,25 (М)	Ø 5,00 (W)
	Имплантат Premium TG ZIRTI, диаметр 3,30 мм, длина 10; 11,5; 13; 15 мм	Имплантат Premium TG ZIRTI, диаметр 3,80 мм, длина 6; 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм	Имплантат Premium TG ZIRTI, диаметр 4,25 мм, длина 6; 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм	Имплантат Premium TG ZIRTI, диаметр 5,00 мм, длина 6; 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм
2.1 Абатмент постоянный прямой с шестигранником: - диаметр 4,80 мм (М), длина 7,1; 10,1 мм, высота 4; 7 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 7; 10 мм, высота 4; 7 мм	X	X	X	X
2.2 Абатмент постоянный угловой 15 град. с шестигранником: - диаметр 4,80 мм (М), длина 9,18 мм, высота 6 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 9,22 мм, высота 6 мм	X	X	X	X
2.3 Абатмент постоянный угловой 20 град. с шестигранником: - диаметр 4,80 мм (М), длина 9,54 мм, высота 5,9 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 9,59 мм, высота 5,9 мм	X	X	X	X
2.4 Абатмент фрезеруемый стандартный конический с шестигранником: - диаметр 4,80 мм (М), длина 13,1 мм, высота 10 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 13 мм, высота 10 мм	X	X	X	X
2.5 Абатмент фрезеруемый стандартный цилиндрический с шестигранником: - диаметр 4,80 мм (М), длина 12,75 мм, высота 10 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 12,5 мм, высота 10 мм	X	X	X	X
2.6 Абатмент из сплава с шестигранником: - диаметр 4,80 мм (М), длина 7,25 мм, высота шейки 1,8 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 7,25 мм, высота шейки 1,8 мм	X	X	X	X
2.7 Абатмент из сплава без шестигранника: - диаметр 4,80 мм (М), длина 5,75 мм, высота шейки 1,8 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 5,65 мм, высота шейки 1,8 мм	X	X	X	X
2.8 Абатмент выжигаемый с шестигранником: - диаметр 4,80 мм (М), длина 12,75 мм, высота 10 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 12,5 мм, высота 10 мм	X	X	X	X
2.9 Абатмент выжигаемый без шестигранника: - диаметр 4,80 мм (М), длина 11,25 мм, высота 10 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 10,9 мм, высота 10 мм	X	X	X	X
2.10 Абатмент промежуточный прямой с шестигранником: - диаметр 4,80 мм (М), длина 4,2 мм, высота 1 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 4,2 мм, высота 1 мм	X	X	X	X
2.11 Абатмент промежуточный из сплава (с шестигранником и без шестигранника): - диаметр 4,80 мм (М), длина 5,1 мм, высота шейки 1,8 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 5,1 мм, высота шейки 1,8 мм	X	X	X	X

(продолжение табл. 4.2)

Номинальный диаметр, мм	Ø 3,30 (M)	Ø 3,80 (M)	Ø 4,25 (M)	Ø 5,00 (W)
	Имплантат Premium TG ZIRTI, диаметр 3,30 мм, длина 10; 11,5; 13; 15 мм	Имплантат Premium TG ZIRTI, диаметр 3,80 мм, длина 6; 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм	Имплантат Premium TG ZIRTI, диаметр 4,25 мм, длина 6; 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм	Имплантат Premium TG ZIRTI, диаметр 5,00 мм, длина 6; 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм
2.12 Основание T-Connect с шестигранником для одиночных протезов: - диаметр 4,80 мм (M), длина 7,55 мм, высота 4 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 7,55 мм, высота 4 мм	X	X	X	X
2.13 Абатмент фрезеруемый CAD/CAM (заготовка) титановый с шестигранником: - диаметр 4,80 мм (M), эффективный диаметр 8,00; 12,00 мм, длина 12,75 мм - диаметр 5,80 мм (W), эффективный диаметр 10,00; 12,00 мм, длина 12,75 мм	X	X	X	X
2.14 Абатмент фрезер. CAD/CAM (заготовка) из кобальто-хром. сплава с шестьюгран.: - диаметр 4,80 мм (M), эффективный диаметр 8,00; 12,00 мм, длина 12,75 мм - диаметр 5,80 мм (W), эффективный диаметр 10,00; 12,00 мм, длина 12,75 мм	X	X	X	X
2.15 Абатмент прямой цельный: - диаметр 4,80 мм (M), длина 10,5; 13,5 мм, высота 4; 7 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 10,8; 13,8 мм, высота 4; 7 мм	X	X	X	X
2.16 Абатмент промежуточный прямой титановый без шестигранника: - диаметр 4,80 мм (M), длина 8 мм, высота 1,4 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 8,3 мм, высота 1,4 мм	X	X	X	X
2.17 Абатмент Locator (производства «Zest Anchors, LLC», США): - диаметр 4,80 мм (M), длина 7,41; 8,2; 9,21 мм, высота 0,2; 1; 2 мм (желтый) - диаметр 5,80 мм (W), длина 8,29; 9,06 мм, высота 1,25; 2 мм (желтый)	X	X	X	X
2.18 Абатмент (аттачмент) шаровидный цельный: - диаметр 4,80 мм (M), длина 10,13 мм	X	X	X	---

4.3 Основные технические характеристики принадлежностей для протезирования на уровне имплантата и сведения об их совместимости с имплантатами/абатментами приведены в табл. 4.3.

Таблица 4.3

Номинальный диаметр, мм	Ø 3,30 (M)	Ø 3,80 (M)	Ø 4,25 (M)	Ø 5,00 (W)
	Имплантат Premium TG ZIRTI, диаметр 3,30 мм, длина 10; 11,5; 13; 15 мм	Имплантат Premium TG ZIRTI, диаметр 3,80 мм, длина 6; 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм	Имплантат Premium TG ZIRTI, диаметр 4,25 мм, длина 6; 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм	Имплантат Premium TG ZIRTI, диаметр 5,00 мм, длина 6; 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм
3.1 Винт-заглушка: - диаметр номинальный (эффективный) 4,80(3,45) мм (M) (зеленый) - диаметр номинальный (эффективный) 5,80(4,40) мм (W) (пурпурный)	X	X	X	X
3.2 Формирователь десны прямой: - диаметр 4,80 мм (M), длина 7,7; 9,2 мм, высота 1,3; 2,8 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 7; 8,5 мм, высота 1,3; 2,8 мм	X	X	X	X
3.3 Формирователь десны анатомический: - диаметр 4,80 мм (M), длина 7,7; 9,2; 10,7 мм, высота 1,3; 2,8; 4,3 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 7,7; 9,2; 10,7 мм, высота 1,3; 2,8; 4,3 мм	X	X	X	X
3.4 Аналог имплантата: - диаметр 4,80 мм (M), длина 14,6 мм (зеленый) - диаметр 5,80 мм (W), длина 14,6 мм (пурпурный)	X	X	X	X
3.5 Трансфер Pull-up: - диаметр 4,80 мм (M), длина 12,35 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 12,15 мм	X	X	X	X
3.6 Трансфер для открытой ложки: - диаметр 4,80 мм (M), длина 11,75 мм (зеленый) - диаметр 5,80 мм (W), длина 11,75 мм (пурпурный)	X	X	X	X
3.7 Винт для трансфера: - M1,8, длина 20 мм (зеленый) - M2, длина 20 мм (пурпурный)	3.6*	3.6*	3.6*	3.6*
3.8 Абатмент SIMPLE временный пластиковый с шестигранником: - диаметр 4,80 мм (M), длина 12,75 мм, высота 10 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 12,5 мм, высота 10 мм	X	X	X	X
3.9 Абатмент SIMPLE временный титановый с шестигранником: - диаметр 4,80 мм (M), длина 13 мм, высота 10 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 13 мм, высота 10 мм	X	X	X	X
3.10 Абатмент SIMPLE временный титановый без шестигранника: - диаметр 4,80 мм (M), длина 11,45 мм, высота 10 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 11,5 мм, высота 10 мм	X	X	X	X
3.11 Винт для абатментов: - M1,8, длина 7,1 мм (зеленый) - M2, длина 7,1 мм (пурпурный)	X**	X**	X**	X**

Примечание:

*Совместимые между собой принадлежности обозначены в таблице пунктами.

**Винт подходит ко всем абатментам с винтовой фиксацией для протезирования на уровне имплантата.

(продолжение табл. 4.3)

Номинальный диаметр, мм	Ø 3,30 (M)	Ø 3,80 (M)	Ø 4,25 (M)	Ø 5,00 (W)
	Имплантат Premium TG ZIRTI, диаметр 3,30 мм, длина 10; 11,5; 13; 15 мм	Имплантат Premium TG ZIRTI, диаметр 3,80 мм, длина 6; 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм	Имплантат Premium TG ZIRTI, диаметр 4,25 мм, длина 6; 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм	Имплантат Premium TG ZIRTI, диаметр 5,00 мм, длина 6; 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм
3.12 Колпачок выжигаемый для абатментов (с шестигранником и без шестигранника): - диаметр 4,80 мм (M), длина 8,2 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 8,2 мм	2.1, 2.15	2.1, 2.15	2.1, 2.15	2.1, 2.15
3.13 Цилиндр выжигаемый для постоянных угловых 20 град. абатментов: - диаметр 4,80 мм (M), длина 12,7 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 12,7 мм	2.3	2.3	2.3	2.3
3.14 Винт M1,4 для протезных конструкций, длина 5,2 мм	2.3, 4.2, 2.11, 3.15, 5.2			
3.15 Цилиндр выжигаемый для абатментов из сплава: - диаметр 4,80 мм (M), длина 10 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 10 мм	2.6, 2.7, 2.11	2.6, 2.7, 2.11	2.6, 2.7, 2.11	2.6, 2.7, 2.11
3.16 Колпачок заживляющий для цельных абатментов: - диаметр 4,80 мм (M), длина 5,2; 8,2 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 5,2; 8,2 мм	2.15	2.15	2.15	2.15
3.17 Колпачок слепочный: - диаметр 4,80 мм (M), длина 8,2 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 8,2 мм	2.15	2.15	2.15	2.15
3.18 Аналог прямого цельного абатмента: - диаметр 4,80 мм (M), длина 18,6; 21,6 мм, высота 4; 7 мм (зеленый) - диаметр 5,80 мм (W), длина 18,6; 21,6 мм, высота 4; 7 мм (пурпурный)	X	X	X	X

4.4 Основные технические характеристики принадлежности для протезирования на уровне абатмента и сведения об их совместимости с абатментами приведены в табл. 4.4.

Таблица 4.4

Номинальный диаметр, мм	Ø 3,30 (M)	Ø 3,80 (M)	Ø 4,25 (M)	Ø 5,00 (W)
	Имплантат Premium TG ZIRTI, диаметр 3,30 мм, длина 10; 11,5; 13; 15 мм	Имплантат Premium TG ZIRTI, диаметр 3,80 мм, длина 6; 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм	Имплантат Premium TG ZIRTI, диаметр 4,25 мм, длина 6; 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм	Имплантат Premium TG ZIRTI, диаметр 5,00 мм, длина 6; 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм
4.1 Винт для промежуточных абатментов с шестигранником: - M1,8, длина 7,8 мм (зеленый) - M2, длина 7,8 мм (пурпурный)	2.10	2.10	2.10	2.10
4.2 Колпачок заживляющий: - диаметр 4,80 мм (M), длина 5,1 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 5,1 мм	2.10	2.10	2.10	2.10
4.3 Трансфер для открытой ложки (с шестигранником и без шестигранника): - диаметр 4,80 мм (M), длина 10 мм (зеленый) - диаметр 5,80 мм (W), длина 10 мм (пурпурный)	2.10	2.10	2.10	2.10
4.4 Аналог промежуточного абатмента: - диаметр 4,80 мм (M), длина 16,1 мм (зеленый) - диаметр 5,80 мм (W), длина 16,1 мм (пурпурный)	X	X	X	X
4.5 Цилиндр титановый (с шестигранником и без шестигранника): - диаметр 4,80 мм (M), длина 10 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 10 мм	2.10	2.10	2.10	2.10
4.6 Цилиндр выжигаемый (с шестигранником и без шестигранника): - диаметр 4,80 мм (M), длина 10 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 10 мм	2.10	2.10	2.10	2.10
4.7 Винт M1,4 для трансфера, длина 15,3 мм	4.3			

4.5 Основные технические характеристики принадлежностей для изготовления индивидуальных абатментов и сведения об их совместимости с имплантатами/абатментами приведены в табл. 4.5.

Таблица 4.5

Номинальный диаметр, мм	Ø 3,30 (M)	Ø 3,80 (M)	Ø 4,25 (M)	Ø 5,00 (W)
	Имплантат Premium TG ZIRTI, диаметр 3,30 мм, длина 10; 11,5; 13; 15 мм	Имплантат Premium TG ZIRTI, диаметр 3,80 мм, длина 6; 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм	Имплантат Premium TG ZIRTI, диаметр 4,25 мм, длина 6; 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм	Имплантат Premium TG ZIRTI, диаметр 5,00 мм, длина 6; 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм
5.1 Трансфер ЕСНО с шестигранником для имплантата: - диаметр 4,80 мм (M), длина 17,4 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 17,4 мм	X	X	X	X
5.2 Трансфер ЕСНО для абатмента: - диаметр 4,80 мм (M), длина 15 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 15 мм	X	X	X	X
5.3 Винт для фиксации ЕСНО-протезных конструкций из оксида циркония: - M1,8, длина 10,5 мм (зеленый) - M2, длина 10,5 мм (пурпурный)	X	X	X	X
5.4 Трансфер сканируемый пластиковый: - диаметр 4,80 мм (M), длина 9,75 мм - диаметр 5,80 мм (W), длина 9,75 мм	X	X	X	X

4.6 Основные технические характеристики принадлежностей для изготовления съемных протезов с шаровидным креплением и сведения об их совместимости с абатментами приведены в табл. 4.6.

Таблица 4.6

Номинальный диаметр, мм	Ø 3,30 (M)	Ø 3,80 (M)	Ø 4,25 (M)	Ø 5,00 (W)
	Имплантат Premium TG ZIRTI, диаметр 3,30 мм, длина 10; 11,5; 13; 15 мм	Имплантат Premium TG ZIRTI, диаметр 3,80 мм, длина 6; 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм	Имплантат Premium TG ZIRTI, диаметр 4,25 мм, длина 6; 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм	Имплантат Premium TG ZIRTI, диаметр 5,00 мм, длина 6; 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм
6.1 Аналог цельного шаровидного абатмента (аттачмента): - диаметр 4,80 мм (M), длина 17,93 мм (зеленый)	2.18	2.18	2.18	---

1.1 Упорядочить нумерацию таблиц следующих разделов.

2. Раздел 11 «КОМПЛЕКТНОСТЬ» Инструкции по применению изложить в следующей редакции:

11 КОМПЛЕКТНОСТЬ

11.1 В комплект поставки имплантатов стоматологических Premium TG входит:

- имплантат стоматологический с винтом-заглушкой;
- абатмент;
- принадлежности;
- наклейка на медицинскую карту пациента (внутренняя этикетка).

11.2 Количество и ассортимент изделий в комплекте поставки формируются по индивидуальному заказу.

11.3 Комплект поставки может быть изменен по согласованию с заказчиком.

Примечание - Имплантаты стоматологические с принадлежностями не относятся к товарам народного потребления и могут использоваться только специалистами. Инструкция по применению предоставляется в электронном виде, а по требованию заказчика на бумажном носителе.

3. Раздел 14 «УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ» Инструкции по применению изложить в следующей редакции:

14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

14.1 Имплантаты стоматологические с принадлежностями транспортируются транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

14.2 Условия транспортирования имплантатов стоматологических с принадлежностями в части воздействия климатических факторов внешней среды – по группе условий 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

14.3 Условия хранения имплантатов стоматологических с принадлежностями в части воздействия климатических факторов внешней среды – 1 (Л) по ГОСТ 15150 (от +5 до +40 °С при относительной влажности до 80%).

4. Раздел 15 «СРОК ГОДНОСТИ» Инструкции по применению изложить в следующей редакции:

15. СРОК ГОДНОСТИ

15.1 Срок годности (хранения) изделий, поставляемых в стерильной упаковке – 5 лет. Дата окончания срока годности (хранения) указана на упаковке.

15.2 Срок годности (хранения) изделий, поставляемых в нестерильной упаковке – не ограничен.

Totale fogli legati, numerati e
uniti col timbro

n. 6 fogli.

Firma Alberto MARTINA

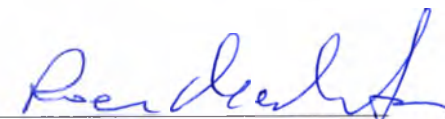
swiden & martina s.p.a.
Via Venezia 10
35020 DUE CARRARE (PD)
Partita IVA 00401000288

Всего прошито и пронумеровано и скреплено печатью 6 (шесть) листов.

Подпись < *подпись* > Альберто МАРТИНА

/Штамп: СВИДЕН ЭНД МАРТИНА, ул. Венето, 10, 35020 Дуэ Карраре (Падуя), код
плательщика НДС 00401550280/

Текст документа переведен с итальянского языка на русский язык переводчиком Малунцевым Романом Викторовичем

МАЛУНЦЕВ РОМАН ВИКТОРОВИЧ 

Город Москва.

Седьмого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Черницына Ольга Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Малунцевым Романом Викторовичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-1042

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Оказаны услуги правового и технического характера.

Взыскано за услуги: 200 руб. 00 коп.

Нотариус

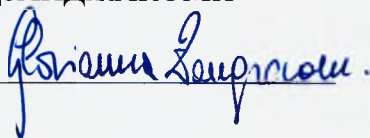


О.Ю. Черницына

СОГЛАСОВАНО

Заведующей научно-
исследовательским отделом
Глориана ДЗАНДЖАКОМИ

1.04.2016
дата, подпись

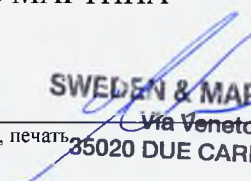


УТВЕРЖДАЮ

Директор
Альберто МАРТИНА

1.04.2016

дата, подпись, печать


SWEDEN & MARTINA S.P.A.
Via Veneto, 10
35020 DUE CARRARE (PD)

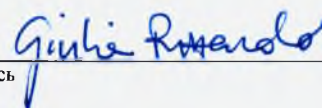
ИМПЛАНТАТЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ
Premium TG
с принадлежностями

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Лист утверждения

FT.Fixture-TG.2B

Руководитель проекта
Джулия РИЦЦАРДО

1.04.2016 
дата, подпись

Штатный специалист-переводчик
«Свиден энд Мартина С.п.А.»
Р.В. Малунцев

1.04.2016 
дата, подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

RUS – имплантаты стоматологические Premium TG с принадлежностями

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Имплантаты стоматологические Premium TG – это одноэтапные трансгингивальные имплантаты, предназначенные для имплантации хирургическим путем через слизистую оболочку полости рта и десну в альвеолярную и/или базальную кость нижней или верхней челюсти для обеспечения опоры или фиксации дентального протеза (отдельного зуба, моста, покрывного протеза).

1.2 Принадлежности – компоненты, используемые совместно с имплантатами на этапах ортопедического стоматологического лечения:

- винты-заглушки - предназначены для защиты внутренней полости имплантата на этапе приживления;

- формирователи десны – винты, вкручиваемые в имплантат перед установкой абатмента. Служат для создания необходимого контура десны вокруг имплантата;

- абатменты – промежуточные компоненты между имплантатом и будущим протезом (отдельным зубом, мостом, покрывным протезом), создающие опорную головку для установки зубного протеза на имплантат. По конструктивному исполнению могут быть цельными или удерживаемыми винтом (с винтовой фиксацией), прямые (стандартные), угловые, индивидуальные (фрезеруемые), промежуточные, с шестигранным соединением или без него. В зависимости от функционального назначения могут быть временными и постоянными. Включают в себя: выжигаемые/временные колпачки/цилиндры, аналог имплантата, трансферы, винты.

Хирургическая постановка зубных имплантатов производится с помощью зубоврачебных инструментов производства Sweden & Martina S.p.A., поставляемых в наборе или по отдельности.

2. НАЗНАЧЕНИЕ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

2.1 Имплантаты стоматологические Premium TG с принадлежностями предназначены для восстановительного ортопедического лечения пациентов с частичной или полной потерей зубов с помощью изготовленных зубных протезов с опорой на имплантаты и показаны во всех случаях функциональной или эстетической реабилитации.

3. ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Sweden & Martina S.p.A.

Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova), Италия

Тел. +39 049.91.24.300 - Факс + 39 049.91.24.290

Эл. почта: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

3.1 Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Рустандарт» (ОГРН 1117746640736)

РФ, 127322, г. Москва, ул. Милашенкова, дом 1, кв. 68

Телефон/факс: +7 495 6100925, эл.почта: info@rustandard.com

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Настоящая инструкция по применению является дополнением к каталогам/руководствам производителя.

Имплантаты Premium TG представляют собой внутрикостные винтовые имплантаты цилиндрической формы с полированной шейкой и самонарезающей упорной резьбой (см. рис. 1).

Геометрические особенности данных имплантатов обеспечивают высокую степень начальной устойчивости имплантата в костном ложе, даже в кости низкого качества, благодаря глубокой резьбе в апикальной части. Боковые канавки в апикальной части облегчают

введение имплантата в плотную костную ткань, упрощая процедуру имплантации и нанося минимальный ущерб окружающим тканям (см. рис. 2).
 Имплантаты Premium TG имеют соединительную часть с внутренней резьбой, внутренним конусом с цилиндрическим переходом и внутренним шестигранником под ключ (см. рис. 3).
 Поверхность внутрикостной части имплантатов подвергнута пескоструйной обработке частицами оксида циркония и кислотному травлению (данный вид обработки имеет шифр «ZirTi»).



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3

Основные технические характеристики имплантатов приведены в табл. 1.

Таблица 1

Форма	цилиндрическая			
Материал	титан нелегированный по ГОСТ Р ИСО 5832-2-2014, сорт 4B			
Номинальный диаметр, мм	3,30	3,80	4,25	5,00
Длина внутрикостной части, мм	10; 11,5; 13; 15	6; 7; 8,5; 10, 11,5; 13; 15		
Высота шейки, мм	2,6 (2,2 + 0,4)			
Шаг резьбы, мм	0,6	1		
Диаметр ортопедической платформы, мм (присоед. размер)	4,80 (М - средний)			5,80 (W - широкий)
Вид соединительной части	внутренний конус с цилиндрическим переходом и внутренним шестигранником под ключ			
Внутренняя резьба	M1,8			M2
Вид обработки поверхности внутрикостной части	ZirTi			
Число канавок в апикальной части	3			
Масса, г (при длине имплантата, мм)	Ø 3,30	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
		0,26 (6)	0,33 (6)	0,49 (6)
		0,30 (7)	0,37 (7)	0,56 (7)
	0,30 (10)	0,34 (8,5)	0,43 (8,5)	0,65 (8,5)
	0,34 (11,5)	0,39 (10)	0,49 (10)	0,74 (10)
	0,37 (13)	0,45 (11,5)	0,56 (11,5)	0,84 (11,5)
	0,43 (15)	0,48 (13)	0,60 (13)	0,91 (13)
	0,56 (15)	0,70 (15)	1,05 (15)	
Цветовая маркировка на упаковке имплантатов	голубой кружок с надписью TG	зеленый кружок с надписью TG	синий кружок с надписью TG	пурпурный кружок с надписью TG

Примечание:
 Диаметр имплантата - наибольший наружный диаметр внутрикостной части имплантата.
 Диаметр ортопедической платформы имплантата – присоединительной размер (диаметр) имплантата.
 Длина имплантата - длина внутрикостной части имплантата без учета высоты шейки.

Основные технические характеристики принадлежностей приведены в табл. 2.

Таблица 2

№	Наименование	Размер (диаметр, мм)	Длина, мм	Высота шейки, мм	Резьба	Масса, г
1. Компоненты с винтовой фиксацией для протезирования на уровне имплантата:						
1.1	Винт-заглушка	М / W	7,30 / 7,10	-	M1,8 / M2	0,010 / 0,012
1.2	Формирователь десны: - прямой - анатомический	М / W	7...10,7	1,3...4,3	M1,8 / M2	0,15...0,40 0,13...0,36
1.3	Аналог имплантата	М / W	14,60	-	вн. M1,8 / вн. M2	0,75 / 1,00
1.4	Трансфер Pull-up	М / W	10	-	-	0,02 / 0,03
1.5	Трансфер для открытой ложки	М / W	10	-	-	0,45 / 0,71
1.6	Винт трансферный	2,20 / 2,55	20	-	M1,8 / M2	0,29 / 0,38
1.7	Абатмент SIMPLE временный пластиковый	М / W	10	-	-	0,03 / 0,04
1.8	Абатмент SIMPLE временный титановый: - с шестигранником - без шестигранника	М / W	10	-	-	0,32 / 0,35 0,31 / 0,34
1.9	Винт для абатментов	2,20 / 2,55	7,1	-	M1,8 / M2	0,07 / 0,09
1.10	Абатмент постоянный прямой	М / W	7...10,1	4...7	-	0,10... 0,13 0,22...0,32
1.11	Колпачок выжигаемый: - для абат. с шестигран. - без шестигранника	М / W	8,20	-	-	0,09 0,09 / 0,10
1.12	Абатмент постоянный угловой: - 15 град. - 20 град.	М / W	9,18...9,59	6 5,9	- вн. M1,4	0,12...0,16 0,21...0,26
1.13	Цилиндр выжигаемый для постоянных угловых абатментов	М / W	12,7	-	-	0,13 / 0,19
1.14	Винт для протезных конструкций	2,20	5,2	-	M1,4	0,04
1.15	Абатмент фрезеруемый стандартный: - конический - цилиндрический	М / W	10	-	-	0,70 / 0,96 0,85 / 1,19
1.16	Абатмент из сплава: - с шестигранником - без шестигранника	М / W	10	1,8	-	0,58 / 0,79 0,55 / 0,75
1.17	Цилиндр выжигаемый для абатментов из сплава	М / W	10	-	-	0,06 / 0,08
1.18	Абатмент выжигаемый: - с шестигранником - без шестигранника	М / W	10	-	-	0,22 / 0,30 0,21 / 0,29
2. Компоненты с винтовой фиксацией для протезирования на уровне абатмента (промежуточные абатменты):						
2.1	Абатмент прямой	М / W	4,2	-	-	0,11 / 0,15
2.2	Винт для промежуточных абатментов	2,30	7,8	-	M1,8 / M2	0,06 / 0,07
2.3	Колпачок заживляющий	М / W	5,10	-	-	0,29 / 0,46
2.4	Трансфер для открытой ложки: - с шестигранником - без шестигранника	М / W	10	-	-	0,42 / 0,72 0,41 / 0,71
2.5	Аналог абатмента	М / W	14,3	-	вн. M1,8 / вн. M2	0,75 / 1,20

Таблица 2 (продолжение)

№	Наименование	Размер (диаметр, мм)	Длина, мм	Высота шейки, мм	Резьба	Масса, г
2.6	Цилиндр титановый: - с шестигранником - без шестигранника	М / W	10	-	-	0,28 / 0,38 0,29 / 0,39
2.7	Цилиндр выжигаемый: - с шестигранником - без шестигранника	М / W	10	-	-	0,07 / 0,10
2.8	Абатмент из сплава: - с шестигранником - без шестигранника	М / W	10	1,8	-	0,58 / 0,87 0,52 / 0,79
2.9	Винт трансферный	2,20	11,8...15,3	-	M1,4	0,21
3. Компоненты для изготовления индивидуальных абатментов ЕСНО по технологии CAD/CAM:						
3.1	Трансфер ЕСНО для имплантата	М / W	15	-	-	0,82 / 0,88
3.2	Трансфер ЕСНО для абатмента	М / W	15	-	-	0,79 / 0,90
3.3	Винт для фиксации ЕСНО-протезных конструкций из оксида циркония	2,70	10,5	-	M1,8 / M2	0,04
3.4	Основание T-Connect для индивидуальных абатментов и ЕСНО-протезных конструкций	М / W	7,55	4...6	-	0,14
3.5	Абатмент фрезеруемый CAD/CAM (заготовка) титановый	М / W 8,00...12,00	10,15...13,2	-	-	2,11... 4,79
3.6	Абатмент фрезеруемый CAD/CAM (заготовка) из кобальто-хромового сплава	М / W 8,00...12,00	10,15...13,2	-	-	2,11... 4,79
3.7	Трансфер сканируемый пластиковый	М / W	7	-	-	0,03 / 0,04
4. Компоненты цельные для снятия слепка при одиночных, частичных и полных реставрациях:						
4.1	Абатмент прямой цельный	М / W	10,5...13,8	4...7	M1,8 / M2	0,19 / 0,27 0,36 / 0,52
4.2	Колпачок заживляющий	М / W	4...7	4...7	-	0,23...0,39 0,27...0,44
4.3	Колпачок слепочный	М / W	8,20	-	-	0,10 / 0,15
4.4	Аналог прямого цельного абатмента	М / W	18,6...21,6	4...7	-	0,87...0,95 1,44...1,61
5. Компоненты цельные для протезирования на уровне абатмента (промежуточные абатменты):						
5.1	Абатмент прямой титановый без шестигранника	М / W	8...8,3	1,40	M1,8 / M2	0,12 / 0,15
6. Компоненты для съемного протезирования с замковым креплением Locator, производства «Zest Anchors, LLC», США:						
6.1	Абатмент Locator	М / W	7,41...9,21	0,2...2	M1,8 / M2	0,14...0,24 0,18...0,25
7. Компоненты для съемного протезирования с шаровидным креплением:						
7.1	Абатмент (аттачмент) шаровидный цельный	М	10,13	Ø сферы 2,2	M1,8	0,15
7.2	Аналог цельного шаровидного абатмента (аттачмента)	М	17,9	-	-	0,78

Отличительная окраска принадлежностей приведена в табл. 3

Таблица 3

Номинальный диаметр имплантата, мм	3,30	3,80	4,25	5,00
Диаметр ортопедической платформы, мм (присоед. размер)	Ø 4,80 (М - средний)			5,80 (W - широкий)
Отличительная окраска: - винты-заглушки - винты трансферные - винты для абатментов - трансферы pick-up - аналоги	зеленый			пурпурный

5. СВЕДЕНИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ МАТЕРИАЛАХ

Материалы (сырье), используемые для изготовления имплантатов стоматологических Premium TG с принадлежностями, соответствуют требованиям государственных стандартов Российской Федерации и Директиве 93/42/CE «О безопасности медицинских изделий» с изменениями и дополнениями.

Сведения об используемых материалах приведены в табл. 4

Таблица 4

Наименование изделия	Марка материала, стандарт или спецификация
Имплантаты стоматологические Premium TG и винты-заглушки	титан нелегированный по ГОСТ Р ИСО 5832-2-2014, сорт 4B
Формирователи десны, абатменты постоянные прямые и угловые, абатменты фрезеруемые (заготовки), абатменты временные, абатменты Locator, абатменты (аттачменты) сферические, аналоги имплантата/абатмента, винты	сплав титановый деформируемый Ti-6-Al-7-V по ГОСТ Р ИСО 5832-3-2014
Абатменты из сплава (для техники литья)	сплав золотой
Абатменты фрезеруемые (заготовки)	сплав кобальто-хромовый
Выжигаемые абатменты, цилиндры и колпачки для угловых абатментов	полиметилметакрилат (ПММА, РММА)
Колпачки слепочные, колпачки выжигаемые для прямых абатментов	полиоксиметилен (ПОМ, РОМ)
Абатменты временные, трансферы слепочные, трансферы сканируемые CAD/CAM, колпачки заживляющие	полиэфирэфиркетон (ПЭЭК, РЕЕК)
Трансферы сканируемые CAD/CAM	сплав алюминиевый

Аллергические реакции на титан возможны, но крайне редки. Перед установкой имплантатов / использованием принадлежностей проверить индивидуальную переносимость пациентом используемого материала.

Сведения о химическом составе и механических свойствах каждого материала предоставляются изготовителем по запросу.

6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Современная дентальная имплантология, как в случае с немедленной, так и с отсроченной функциональной нагрузкой, хорошо регламентирована, ее эффективность и безопасность доказаны. Она позволяет решить почти все проблемы, связанные с потерей зубов, функциональным нарушением или эстетическим дефектом.

Имплантаты Premium TG предназначены для одноэтапной имплантации. Установка имплантатов производится сразу после удаления зуба. Головка имплантата остаётся видна, далее либо отводится время на заживление раны и приживление имплантата (2-6 месяцев), либо имплантат подвергается немедленной нагрузке с помощью временного или постоянного абатмента, в зависимости от клинического случая.

Имплантаты Premium TG с диаметром 3,30 мм особенно подходят для установки в узкую кость. Из-за их небольших размеров, их не рекомендуется использовать для восстановления одиночных моляров или премоляров. Для протезирования задних зубов эти имплантаты могут использоваться только в балочных или мостовидных конструкциях совместно с имплантатами большего диаметра.

С имплантатами длиной 6; 7; 8,5 мм могут применяться самые последние протоколы протезирования, особенно при небольшой высоте челюстной кости. Конусообразная форма апикальной части имплантата облегчает установку имплантата, а глубина и шаг резьбы обеспечивают его отличную первоначальную устойчивость. Учитывая небольшую длину данных имплантатов, их рекомендуется использовать только в балочных конструкциях совместно с более длинными имплантатами.

При установке имплантата в очень плотную кость (D1), предварительно рекомендуется нарезание метчиком резьбы в ложе под имплантат.

Постановка имплантатов осуществляется в соответствии с хирургическими протоколами. Выбор того или иного протокола зависит от толщины кости, в которую устанавливается имплантат, от типа имплантата, от необходимости в восстановительной терапии. В кости пациента создается ложе под имплантат (в лунке удаленного зуба или заново созданном отверстии) с помощью калиброванных хирургических фрез или с помощью другого подходящего инструмента, например расширителей, уплотнителей кости и т.п. Для успешного приживления имплантата необходима его хорошая первоначальная устойчивость в костном ложе, полное отсутствие люфта или люфт не более нескольких микрон. Пространство между поверхностью имплантата и стенкой кости измеряется в нанометрах и должно быть минимальным, в противном случае, вместо костной ткани вокруг имплантата образуется фиброзная ткань.

Как правило, имплантаты подвергаются функциональной нагрузке с постоянным протезом не сразу, а только спустя 2-3 месяца при установке в нижнюю челюсть и 4-6 месяцев в верхнюю челюсть. В некоторых случаях нагрузка на имплантаты может быть немедленной. Однако для этого должны существовать необходимые условия, в частности:

- наличие определенного объема костной ткани;
- хорошая изначальная устойчивость имплантата в костном ложе;
- хорошее состояние десны;
- отсутствие бруксизма (скрежетания зубов) или тяжелой аномалии прикуса;
- наличие хорошего окклюзивного баланса (равномерное распределение жевательной нагрузки на зубы).

Необходимо также проконсультироваться со специалистом относительно возможности немедленной нагрузки на имплантаты после их установки. В противном случае, выбор будет сделан в пользу «классической методики» (с откидыванием или без откидывания слизисто-надкостничного лоскута), т.е. для восстановления жевательной нагрузки на имплантат понадобится больше времени, но в целом процесс будет более безопасным.

Имплантаты могут использоваться для замены одного зуба (с помощью коронки), нескольких соседних зубов (с помощью мостовидной конструкции) или всего зубного ряда, а также могут использоваться в качестве опоры для зубных протезов, как на нижней, так и на верхней челюсти.

Имплантаты Premium TG использовались в разных клинических случаях:

- в стандартных хирургических вмешательствах с одноэтапной или двухэтапной имплантацией;
- при ранней немедленной функциональной нагрузке;
- совместно с регенеративной терапией;
- сразу после удаления зуба, в том числе с немедленной функциональной нагрузкой.

Клиническое показание к применению того или иного типа имплантатов Premium TG зависит от места их предполагаемой установки, от анатомической формы принимающей кости, от количества устанавливаемых имплантатов и от выбора наиболее подходящего хирургического протокола для конкретного клинического случая из вышеописанных. Выбор может быть сделан только специалистом, имеющим соответствующую квалификацию и опыт протезирования, после составления индивидуального плана полной реабилитации. По возможности всегда следует использовать имплантаты как можно большего диаметра, насколько это позволяет толщина альвеолярного гребня. При этом необходимо учитывать ограничения к применению коротких (длина 6; 7; 8,5 мм) и узких (диаметр 3,30 мм) имплантатов, описанных в предыдущем разделе.

6.1 Планирование и предоперационная подготовка

На предоперационном этапе лечения требуется:

- общий и стоматологический анамнез пациента, общее обследование пациента, клинические исследования (общий анализ крови) и радиологическое исследование, компьютерная томография и мнение семейного врача;
- информирование пациента (показания, противопоказания, клиническая картина, ожидаемый результат, статистические данные о количестве успешно проведенных операций и о случаях возникновения осложнений, необходимость в периодических послеоперационных осмотрах);
- план гигиены полости рта, профилактика и лечение парадонтических заболеваний;
- прием назначенных лекарственных препаратов;
- согласование объема зубопротезных работ с зубным техником;
- оценка риска неправильного лечения мягких и твердых тканей;
- выбор правильной дозы анестетика, методики проведения анестезии и наблюдения за пациентом;
- планирование этапов протезирования совместно с зубным техником.

6.2 Оперативное вмешательство

Методы установки имплантатов преподаются стоматологам в университете. В любом случае необходимо соблюдать следующие правила:

- обрабатывать как можно аккуратнее мягкие и твердые ткани; соблюдать все необходимые для успешного приживления имплантата меры предосторожности;
- соблюдать стандартные биологические принципы остеоинтеграции;
- избегать термических травм, которые могут привести к некрозу тканей и негативно повлиять на процесс остеоинтеграции. Для этого необходимо контролировать скорость сверления, не использовать фрезы с затупившейся режущей частью, в процессе сверления необходимо делать периодические паузы и охлаждать отверстие в костной ткани с помощью ирригатора, для увеличения отверстия использовать фрезы с прогрессивно увеличивающимся диаметром;
- сохранять все медицинские записи, радиологическую и рентгенографическую документацию;
- соблюдать общепринятые в стоматологической практике сроки для полного заживления раны и проводить периодические проверки, в том числе радиографическим методом, для оценки степени остеоинтеграции.

6.3 Указания по эксплуатации

6.3.1 Имплантаты стоматологические с принадлежностями могут использоваться только специалистами, в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

6.3.2 Имплантаты стоматологические с принадлежностями являются изделиями одноразового применения.

6.3.3 Имплантаты с принадлежностями применяются в стоматологических кабинетах при температуре окружающей среды от +18 °C до + 25 °C и отн. влажности воздуха от 30% до 45%.

6.3.4 Температура окружающей среды при непосредственном использовании (контакт с кровью) имплантатов и принадлежностей – не более +44 °C.

6.3.5 Перед установкой имплантатов все поверхности следует накрыть стерильными простынями, стоматологическую установку и микромотор соответствующими чехлами; изолировать операционное пространство, одев на пациента операционную рубашку; использовать стерильные перчатки, открывать стерильную упаковку и извлекать хирургический инструмент непосредственно перед его применением. Блистерную упаковку с имплантатом следует вскрывать только в помещении с контролируемым уровнем загрязнения. Капсулу с имплантатом рекомендуется открывать в стерильной среде, непосредственно перед установкой имплантата. В капсуле имплантат находится в специальном титановом цилиндре-держателе шестигранником вверх, что облегчает его захват хирургическим инструментом.

6.3.6 Имплантаты Premium TG поставляются без имплантовода и устанавливаются ключом-имплантоводом Easy Insert производства «Sweden & Martina S.p.A.». Имплантат захватывается и извлекается из капсулы шестигранным ключом, без необходимости трогать его пальцами или другими инструментами, что может привести к загрязнению имплантата. Специально разработанный для этого ключ-имплантовод позволяет избежать деформации соединительной части имплантата или стенок шестигранника во время установки. Любое

прикосновение, даже случайное, к поверхности имплантата до его установки в костное ложе, нарушит идеальный уровень чистоты, в котором находится поверхность имплантата после заводской стерилизации. Если во время установки имплантата потребуется взять его инструментом, то делать это рекомендуется только стерильным титановым пинцетом. Во время установки рекомендуется избегать любого контакта поверхности имплантата с эпителиальной и соединительной тканью, так как это может отрицательно сказаться на результате вмешательства.

6.3.7 При установке имплантата под слизистую оболочку, перед наложением швов необходимо закрыть присоединительную часть имплантата винтом-заглушкой. Винт-заглушка находится в крышке капсулы с имплантатом. При наличии винта-заглушки в комплекте, на крышку капсулы нанесена наклейка с изображением винта-заглушки. Винт-заглушка может быть извлечен с помощью отвертки и сразу же прикручен к имплантату. Процедура завершается соединением и наложением швов на слизистую оболочку. Швы рекомендуется накладывать привычным для каждого специалиста методом.

6.3.8 Перестановка компонентов, используемых в составе протезных конструкций, не допускается (т.е. компоненты должны фиксироваться в одном и том же положении к одному и тому же имплантату).

6.3.9 Рекомендуемые значения крутящих моментов при затяжке резьбовых соединений приведены в табл. 5.

Таблица 5

№	Наименование изделия	Значение крутящего момента, Н•см
1	Винты-заглушки	8...10
2	Формирователи десны	8...10
3	Абатменты с винтовой фиксацией и протезные конструкции, устанавливаемые на имплантат	20...25
4	Протезные конструкции, устанавливаемые на абатменты	20...25
5	Абатменты цельные	25...30

7. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Установка имплантатов и зубных протезов противопоказана лицам с плохим общим состоянием здоровья, плохой или недостаточной гигиеной полости рта, лицам у которых отсутствует или ограничена возможность контролировать свое физическое состояние, лицам перенесшим пересадку органов. Установка имплантатов не рекомендована лицам с нарушенной психикой, злоупотребляющим алкоголем или употребляющим наркотики, у которых снижена мотивация или отсутствует желание взаимодействовать с лечащим врачом. Пациенты с плохим состоянием здоровья полости рта перед имплантацией должны пройти необходимый курс лечения. В случае, если у пациента нет необходимой костной массы для установки в нее имплантата или костная масса не пригодна для этих целей, необходимо провести направленное наращивание костной ткани в месте установки имплантата. Установка имплантатов также противопоказана лицам с аллергией на титан, лицам с острыми или хроническими инфекционными заболеваниями, с подострым хроническим верхнечелюстным остеомиелитом, лицам с системными заболеваниями, лицам с патологиями эндокринной системы, заболеваниями, связанными с нарушением микроциркуляции, беременным, кормящим грудью, получившим радиационное облучение, страдающим гемофилией, гранулоцитопенией, принимающим стероиды, страдающим сахарным диабетом, почечной недостаточностью, фиброзной дисплазией. Также должны учитываться все общие противопоказания при оперативном вмешательстве в полости рта.

Установка имплантатов противопоказана лицам, принимающим антикоагулянты, противосудорожные препараты, проводящим иммуносупрессивную терапию, лицам с активным воспалительным или инфекционным процессом в полости рта, лицам с пониженным или повышенным уровнем креатинина и мочевины. Лицам, страдающим сердечно-сосудистыми заболеваниями, гипертонией, заболеваниями щитовидной или паращитовидной железы, лицам у которых за последние 5 лет были выявлены злокачественные опухоли или при наличии увеличенных лимфоузлов.

Химиотерапия замедляет или препятствует процессу остеоинтеграции, поэтому пациенты, прошедшие курс химиотерапии, нуждаются в особом контроле перед установкой имплантатов. В научной литературе приведено много случаев остеонекроза вокруг

имплантата после приема бисфосфонатов, особенно в нижней челюсти. Это касается пациентов, которым проводится внутривенная терапия.

8. ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В целях предосторожности, после хирургического вмешательства по установке имплантата пациент должен избегать физических нагрузок.

Крутящий момент (усилие) при затяжке винтов-заглушек, винтов абатментов, винтов протезных компонентов не должен превышать значений, указанных в инструкции по применению винтов. Перетягивание винта может привести к его повреждению и негативно сказаться на устойчивости закрепленного им компонента, а также повредить внутреннюю резьбу имплантата.

9. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

После хирургических вмешательства по установке имплантатов могут наблюдаться: потеря костной ткани альвеолярного гребня, постоянное онемение, дизестезия, местные или системные инфекции, шелушение, гиперплазия, ороназальные и ороантральные фистулы. Также могут наблюдаться временные боли, отек, проблемы с произношением, гингивит. Риски, связанные с установкой имплантата включают: повреждение поверхности языка или губ, переломы костей, поломка имплантата, трещины в супраструктурах, эстетические дефекты, случайная перфорация носовой пазухи, повреждение нервов, нарушение естественных зубов.

Следующие проблемы патофизиологического характера могут увеличить вероятность возникновения негативных побочных эффектов: сердечно-сосудистая недостаточность, расстройства коронарного кровообращения, аритмия, хронические респираторные заболевания или хронические заболевания легких, заболевания желудочно-кишечного тракта, гепатит, воспаление кишечника, хроническая почечная недостаточность и нарушения мочевыделительной системы, расстройства эндокринной системы, диабет, заболевания щитовидной железы, гематологические проблемы, анемия, лейкопения, проблемы свертывания крови, остеопороз или артрит опорно-двигательного аппарата, инфаркт, неврологические расстройства, умственная отсталость, паралич.

10. УХОД ЗА ПОЛОСТЬЮ РТА И ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ ОСМОТРЫ

В медицинской литературе зарегистрированы случаи возникновения осложнений, вызванных зубными имплантатами. Эти осложнения могут привести к отторжению и выпадению имплантата. Правильный и регулярный уход за гигиеной полости рта, а также периодический осмотр у стоматолога и профессиональная чистка зубов продлевают срок службы имплантатов.

Такие осложнения, как ослабление затяжки винта, с помощью которого протез прикреплен к имплантату или костная резорбция, приводящая к проседанию слизистой оболочки и потере опоры для съемных протезов могут быть легко устранены при периодическом осмотре у стоматолога.

Затяжка винтов абатментов и протезных конструкций производится стоматологом при помощи инструмента с контролем крутящего момента. Инструмент должен проходить периодическую калибровку.

При возникновении вышеуказанных осложнений, пациент должен незамедлительно обратиться к стоматологу для принятия необходимых мер. Несвоевременное обращение к врачу может привести к поломке винта имплантата или протеза, в первом случае, а во втором случае к выпадению имплантата/ов и поставить под угрозу результаты лечения.

Врачу необходимо информировать об этом пациентов.

Осложнения могут быть биологического характера (отторжение) или механического (поломка компонентов из-за чрезмерной нагрузки). При отсутствии осложнений, срок службы имплантатов с принадлежностями зависит от механических свойств и усталости материала.

11 КОМПЛЕКТНОСТЬ

11.1 Имплантаты стоматологические Premium TG поставляются в комплекте с винтом заглушкой.

11.2 Принадлежности поставляются по отдельности или в наборе.

11.3 В комплект поставки входит наклейка на медицинскую карту пациента.

Примечание - Имплантаты стоматологические с принадлежностями не относятся к товарам народного потребления и могут использоваться только специалистами.
Инструкция по применению предоставляется в электронном виде, а по требованию заказчика на бумажном носителе.

12. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

12.1 Изделия, поставляемые в стерильной упаковке

Имплантаты стоматологические Premium TG и винты-заглушки подвергаются радиационной стерилизации бета-излучением на предприятии-изготовителе. Стерильная блистерная упаковка должна быть вскрыта непосредственно перед применением изделий. Перед вскрытием упаковки убедитесь в ее целостности. Любое повреждение может нарушить стерильность имплантата и отрицательно повлиять на результат вмешательства.

Повторное использование имплантатов не допускается.

Контроль качества стерилизации медицинского изделия обеспечивается химическим индикатором (круглой наклейкой) на дне капсулы. Окраска индикатора до стерилизации - желтая, после стерилизации - красная. Таким образом, по окраске индикатора можно сразу понять стерилизовано ли изделие или нет.

12.2 Изделия, поставляемые в нестерильной упаковке

Принадлежности, за исключением винтов-заглушек, поставляются в нестерильной упаковке и перед применением подлежат стерилизации в соответствии с настоящей инструкцией по применению и МУ 287-113.

Принадлежности следует стерилизовать перед каждым применением.

Несоблюдение данного требования может привести к перекрестному заражению.

Число циклов стерилизации не влияет на свойства/характеристики изделий.

12.2.1 ОЧИСТКА

Стерилизационная тара - к таре особых требований не предъявляется.

Для автоматической очистки использовать ультразвуковую мойку с подходящим моющим средством. Использовать только нейтральные моющие средства. Концентрация моющего средства, число и продолжительность циклов в соответствии с инструкцией по применению моющего средства.

Для очистки использовать только деминерализованную воду во избежание образования на поверхности изделий пятен или разводов.

После очистки проверить все внутренние полости, отверстия, т.п. и убедиться в том, что изделия полностью очищены.

При необходимости повторить цикл очистки или очистить изделия вручную.

Для очистки вручную использовать подходящее нейтральное моющее средство. Следовать инструкции по применению моющего средства. Очистить изделия щеткой с мягкими щетинками под проточной водой. С помощью щетки нанести на изделие моющее средство. Прополоснуть изделие дистиллированной водой на протяжении 4 минут. Убедиться, что вода проникла во все внутренние полости или отверстия изделия.

После ополаскивания тщательно высушить изделия и положить их в стерилизационные пакеты подходящего размера.

Температура сушки изделий не должна превышать 120 °C.

12.2.2 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия следует стерилизовать в паровых стерилизаторах с вакуумной сушкой при температуре от 121 °C до 124 °C. Продолжительность цикла стерилизации - не менее 20 мин, продолжительность цикла сушки - не менее 15 мин.

Изделия, прошедшие стерилизацию, следует хранить в стерилизационных пакетах. Пакеты следует вскрывать непосредственно перед использованием изделия. Перед вскрытием пакетов проверить их целостность. Изделия с поврежденной стерилизационной упаковкой не допускаются к применению и подлежат повторной стерилизации. Срок хранения изделий в стерилизационной упаковке, прошедших стерилизацию, в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

Изделия, прошедшие стерилизацию, следует хранить в сухом прохладном месте вдали от воды, источников тепла и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

13. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

13.1 Имплантаты стоматологические и винты-заглушки поставляются в стерильной упаковке, состоящей из капсулы из оргстекла, помещенной в герметичную блистерную упаковку,

запечатанную нетканым гидроизоляционным материалом Тайвек (Tyvek). Блистерная упаковка укладываются в картонную коробку (индивидуальную упаковку). Цветовая маркировка на упаковке имплантатов согласно табл. 1. Образец этикетки имплантатов и винтов-заглушек согласно приложению А.

13.2 Принадлежности, кроме винтов-заглушек, поставляются в полиэтиленовом пакете. Отличительная окраска принадлежностей согласно табл. 3. Образец этикетки принадлежностей согласно приложению Б.

14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

14.1 Имплантаты стоматологические с принадлежностями транспортируются транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от -10 °С до +60 °С и относительной влажности воздуха до 80%.

14.2 Имплантаты стоматологические с принадлежностями следует хранить при комнатной температуре в сухом, прохладном месте, вдали от источников влаги, тепла, ионизирующего излучения и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и резких перепадов температуры.

15. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделий, поставляемых в стерильной упаковке, указан на этикетке.

Срок годности изделий, поставляемых в нестерильной упаковке – не ограничен.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

16.1 Имплантаты стоматологические с принадлежностями, в случае их отторжения или поломки, утилизируются в соответствии с действующим законодательством как медицинские отходы класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10.

16.2 Для направления имплантатов производителю для проведения теста «Surf Test» (анализа поверхности растровым электронным микроскопом) следовать инструкции, размещенной на сайте производителя: www.sweden-martina.com

17. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПРОИЗВОДИТЕЛЯ)

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов стоматологических Premium TG с принадлежностями комплекту регистрационных документов при соблюдении заказчиком условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в инструкции по применению.

Гарантийный срок хранения – 3 года с даты продажи.

Имплантаты стоматологические Premium TG с принадлежностями были подвергнуты усталостным испытаниям по ГОСТ Р ИСО 14801-2012 и успешно выдержали 5.000.000 циклов нагрузки. Расчет на прочность произведен методом конечных элементов (МКЭ).

С имплантатами «Sweden & Martina» могут использоваться только ортопедические компоненты и хирургические инструменты производства «Sweden & Martina». Компания «Sweden & Martina» не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате использования изделий сторонних производителей.

18. РЕКОМЕНДАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Понимание потребностей пациента и выбор для него наиболее подходящего метода лечения являются необходимой составляющей для успешного протезирования. Поэтому стоматологу необходимо внимательно подойти к выбору пациентов, информировать их о возможных последствиях и о возложенной на них ответственности, а также постараться убедить их взаимодействовать с лечащим врачом в целях достижения наилучших результатов. Пациентам необходимо соблюдать правила гигиены полости рта. На это стоматолог должен обратить внимание при первичном приеме или при последующих периодических осмотрах. Правила гигиены полости рта должны всегда соблюдаться, а результаты осмотра должны быть запротоколированы. Также должны быть запротоколированы рекомендации и назначения врача до и после оперативного вмешательства.

Перед применением имплантатов стоматологических с принадлежностями ознакомиться с инструкцией по применению. Приведенная в инструкции информация соответствует общепринятым правилам в стоматологической практике. Соблюдать требования инструкции по применению необходимо на всех этапах лечения: от сбора анамнеза до послеоперационных осмотров.

Приложение А

Образец этикетки имплантатов и винтов-заглушек

N.	Наименование параметра / Символ	Значение
1	Наименование изделия	Имплантат стоматологический Premium TG
2	Характеристики изделия	диаметр – XX мм, длина – XX мм
3		Изготовитель
4		Номер по каталогу
5		Код партии
6		Использовать до...
7		Радиационная стерилизация
8		Не стерилизовать повторно
9		Запрет на повторное применение
10		Не использовать при поврежденной упаковке
11		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
12		Обратитесь к инструкции по применению
13	Класс медицинского отхода	Класс Б по СанПин 2.1.7.2790-10
14	Номер и дата РУ	РЗН XXX/XXXX от XX.XX.XXXX
15		Знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92
16		Знак соответствия (обращения) на европейском рынке, код органа по сертификации
17		Отпускается по рецепту (для рынка США)
18	CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.	ВНИМАНИЕ! В соответствии с Федеральным законом данное изделие отпускается только стоматологам, либо по рецепту врача-стоматолога (для рынка США)

Приложение Б

Образец этикетки принадлежностей

N.	Наименование параметра / Символ	Значение
1	Наименование изделия	Формирователь десны анатомический
2	Характеристики изделия	размер – М, высота 1,3 мм
3		Изготовитель
4		Номер по каталогу
5		Код партии
6	Срок годности	не ограничен
7		Не стерильно
8		Запрет на повторное применение
9		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
10		Обратитесь к инструкции по применению
11	Класс медицинского отхода	Класс Б по СанПин 2.1.7.2790-10
12	Номер и дата РУ	РЗН XXX/XXXX от XX.XX.XXXX
13		Знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92
14		Знак соответствия (обращения) на европейском рынке, с кодом или без кода органа по сертификации
15		Отпускается по рецепту (для рынка США)
16	CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.	ВНИМАНИЕ! В соответствии с Федеральным законом данное изделие отпускается только стоматологам, либо по рецепту врача-стоматолога (для рынка США)

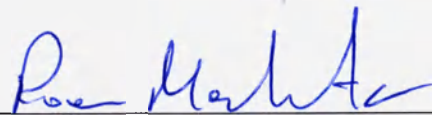
Totale fogli legati, numerate
n. 81 fogli
uniti col timbro
Firma: Alberto MARTINA
sweden & martina s.p.a.
Via Veneto, 10
35020 DUE CARRARE (PD)
Partita IVA: 00401550280

Всего прошито и пронумеровано и скреплено печатью 8 (восемь) листов.

Подпись < *подпись* > Альберто МАРТИНА

/Штамп: СВИДЕН ЭНД МАРТИНА, ул. Венето, 10, 35020 Дуэ Карраре (Падуя), код
плательщика НДС 00401550280/

Переводчик:



Р.В. Малунцев

Город Москва, двадцать четвёртого июня две тысячи шестнадцатого года.

Текст документа переведен с итальянского языка на русский язык переводчиком Малунцевым Романом Викторовичем

МАЛУНЦЕВ РОМАН ВИКТОРОВИЧ

Город Москва.

Двадцать четвёртого июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Келек Татьяна Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Черницыной Ольги Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Малунцевым Романом Викторовичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-1963

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Оказаны услуги правового и технического характера.

Взыскано за услуги: 200 руб. 00 коп.

Врио нотариуса

Келек Т.А.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

9/деветь)

листов.

ВРИО нотариуса

