

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Альфа Дент Имплантс РУ»

Емельянова И.Л.

20.08.2011



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ:
«Стоматологические имплантаты с принадлежностями»

Содержание

1. Правила использования.....	3
2. Технические характеристики и описание работы с изделием.....	6
3. Правила хранения.....	11

1. Правила использования.

а) Показания

Кость, которая и по ширине и по высоте подходит имплантату, которая может выдержать его – это основное условие успешной имплантации. Сведения об этих размерах можно получить на основании рентгеновских снимков подлежащего имплантации участка, которые проводятся с помощью общепринятых методов, необходимых для успешной имплантации.

Кроме того, следует очень тщательно изучить место нахождения кровеносных сосудов, костей, гайморовой пазухи, носовой полости, всех полостей мягких тканей и их расположение относительно предполагаемого участка имплантации.

б) Противопоказания.

Следует очень тщательно изучить все противопоказания, наиболее часто встречающиеся в челюстно-лицевой хирургии и могущие возникнуть и при зубной имплантации.

Среди них реакции пациентов, принимающих кортикостероиды и антиконвульсанты, пациентов, проходящих курс радиационной терапии и различные виды иммуноподавляющего лечения. Кормящим и беременным женщинам не рекомендуется проходить имплантацию так же как и пациентам, лабораторные анализы которых демонстрируют аномальные показатели мочевины, креатинина или кальция в крови. Имплантация так же не рекомендуется больным сахарным диабетом, сердечно - легочными заболеваниями, повышенным артериальным давлением – свыше 170/110 мм рт. ст., с вызванными остеопорозом переломами костей, с заболеваниями дыхательных путей, щитовидной или паращитовидной железы. Помимо этого, нежелательно проводить имплантацию больным, которым за последние 5 лет был поставлен диагноз злокачественного заболевания. или лицам с отеками и

чувствительностью к прикосновению не ясной этиологии в области лимфатических желез, а также пациентами с уплотнениями не понятного характера в области головы и шеи. Имплантацию не проводят у лиц с остеолитическими, воспалительными или инфекционными процессами в области имплантации.

Ниже приведен перечень дополнительных противопоказаний:

Атрофические заболевания, беременность, гемофилия или нарушение свертываемости крови, применение стероидов, антибиотиков в качестве профилактики, не стабильный диабет, синдром Элерса-Данлоса (дерматорексис), остеорадионекроз, почечная недостаточность, состояние после имплантации органов, антикоагулянтная терапия,

необъяснимая повышенная чувствительность, фиброзная дисплазия или регионарный энтерит (болезнь Крона).

Недостаточный опыт врача – имплантолога.

Процедуры, заболевания и курсы лечения, снижающие способность организма к выздоровлению, в том числе радиационная терапия
отсутствие мотивации у пациента, психические нарушения, не позволяющие пациенту понять и осознать необходимость такой имплантации, не реальные надежды пациента на результаты имплантации, не достижимое зубопротезная реконструкция.

Неспособность пациента соблюдать гигиену ротовой полости.

Повышенная чувствительность пациента к конкретным компонентам имплантата.

в) Опасные риски.

Связанные с имплантацией виды рисков и опасностей можно подразделить на 4 категории :

1. Риск непосредственно связанный с обезболиванием и хирургическими процедурами.
2. Психологический и психический риск.
3. Осложнения, проявляющиеся через длительное время.
4. Вредное воздействие длительного использования имплантата на здоровье.

Эти виды риска могут включать в себя :

Перфорацию носовой полости и гайморовой пазухи, местное и системное инфицирование вследствие перфорации мягких тканей, повреждение нервов.

Временные неудобства, которые могут иметь место в результате имплантации, включают в себя боли, отечность, нарушение речи и воспаление десен. Среди более долговременных нарушений можно назвать повреждение нерва, местное или системное бактериальное инфицирование, инфекционный эндокардит у склонных к нему пациентов или у пациентов, подвергшихся трансплантации органов. Естественный зубной ряд может пострадать в результате неудачного внедрения имплантата.

Ниже приведен список патофизиологических проблем различных систем человеческого организма, которые могут повлиять на возможный риск.

А. Сердечная недостаточность, болезни коронарных артерий, нарушение сердечного ритма.

Б. Хронические обструктивные заболевания дыхательных путей.

В. Болезни пищеварительной системы, желтуха, синдром недостаточности всасывания, инфекционные заболевания кишечника.

Г. Почечная недостаточность и болезни мочевыводящих путей.

Д. Заболевания эндокринной системы, диабет, заболевания щитовидной железы, надпочечников и гипофиза.

Е. Гематологические нарушения, анемия, лейкомия, нарушение свертываемости крови.

Ж. Заболевания скелетно-мышечной системы, артриты и остеопороз.

З. Неврологические заболевания, инсульт, паркинсонизм и задержка умственного развития.

Важное предупреждение

Недостаточная подготовка врача, выполняющего трансплантацию, - это очень значительный фактор риска при проведении трансплантологии, которая даже может привести к ухудшению здоровья пациента.

Поэтому врачу не разрешается проводить зубные трансплантации без предварительного обучения в соответствующем аккредитованном учреждении.

г) Привентивные меры.

1. Имплантат предназначен для однократного применения.

Повторная его стерилизация запрещена.

2. Применение имплантата может потребовать профилактического курса антибиотиков.

Указания для работы с костным цементом:

1. Завершите все подготовительные процедуры, убедитесь в локализации области, на которой будет применяться материал, проверьте готовность всего необходимого;

2. Изолируйте и высушите приготовленную зону для нанесения материала. Полное просушивание необязательно. Обязательным условием является устранение естественных загрязнений с локализованной зоны;

3. Вставьте новый смеситель (насадку) в Cem-Implant™;

4. Обеспечьте чистоту и сухость внутренней поверхности коронки. Шприц с цементом направьте внутрь коронки. 45-60 секунд – время, необходимое для завершения работы;

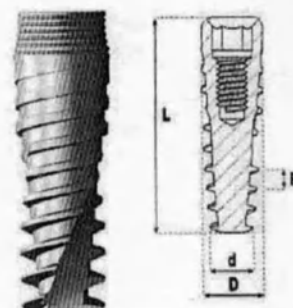
5. Незамедлительно наденьте коронку (коронки) и удерживайте на месте (либо попросите пациента закрыть рот, используя марлевый валик) до начального отверждения, которое наступит через 90 – 120 секунд. Начальное отверждение характеризуется резиноподобной консистенцией материала. На этом этапе излишки цемента могут быть с легкостью удалены;

6. Окончательное отверждение цемента произойдет через 4 – 5 минут.

Гарантия не ограничена.

2. Технические характеристики и описание работы с изделием.

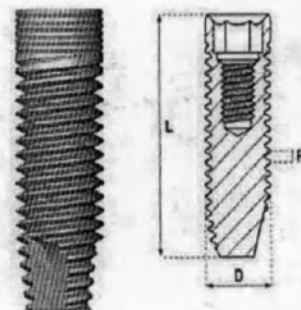
D	d							
3.75	2.7		8	10	11.5	13		L
4.2	3.2		8	10	11.5	13		
5	4	6	8	10	11.5	13		
p	1.2	1.2						mm



Имплантанты с агрессивной резьбой.

Используются при двухэтапном протоколе на всех типах кости. Спиралевидной формы, конические, с двойной резьбой с глубокой и острой нарезкой для саморетенции. Это наиболее простой для установки имплантат, т.к. его установка подобна саморезу.

D							
3.3		10	11.5	13			L
3.75	8	10	11.5	13			
4.2	8	10	11.5	13			
5	8	10	11.5	13			
p	0,6						mm



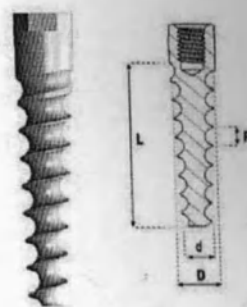
Имплантат с классической резьбой, который используется на всех типах кости по двухэтапному протоколу. Применение имплантата рекомендовано преимущественно в первом типе кости. Имплантаты имеют двойную резьбу.

	D	d					
	3,1	2,1	10	11,5	13	16	L
p	1.5	1.2					mm

Тонкий имплантат «1» (тонкий интегральный имплантат «2») используется для установки на узком гребне или между близко расположенными зубами (имплантатами), а также между постоянными имплантатами для временного восстановления.

Предназначен для немедленной нагрузки.

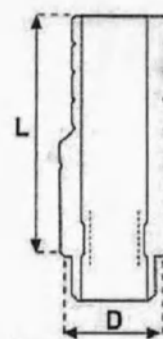
«1»



«2»



D	d					L
3,75	3,75	5	7	9		mm

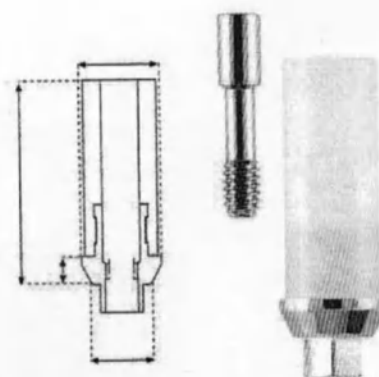


Узкий титановый антиротационный абатмент с шестигранником, прямой, с двумя видами высоты. Используется для установки в зонах с ограниченным пространством между двумя зубами (имплантатами) во фронтальной части.

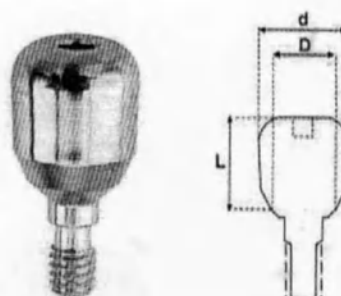
D	d		
			L
3,75	4,5	11	mm

Адаптор для индивидуального циркониевого абатмента.

Применяется в качестве переходника между имплантатом с внутренним шестигранником и циркониевым абатментом. Верхний шестигранник представляет собой платформу для циркониевого абатмента.



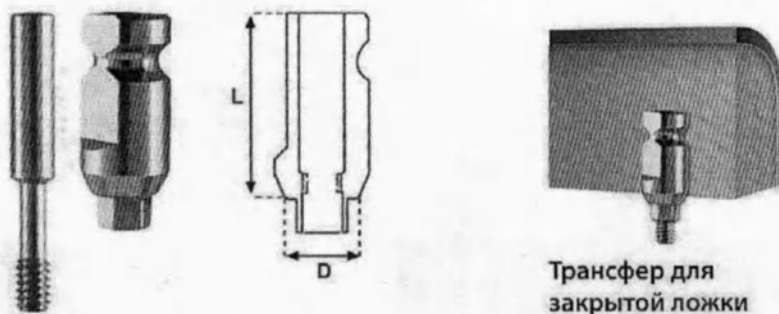
D	d						L
3,75	4,7	2	3	4	5	7	mm



Титановый формирователь десны.

Устанавливается на имплантанте и предназначен для формирования десневого края и десневого сосочка. Представлен в следующих размерах: 2,3,4,5,7 мм. Определяется толщиной десны.

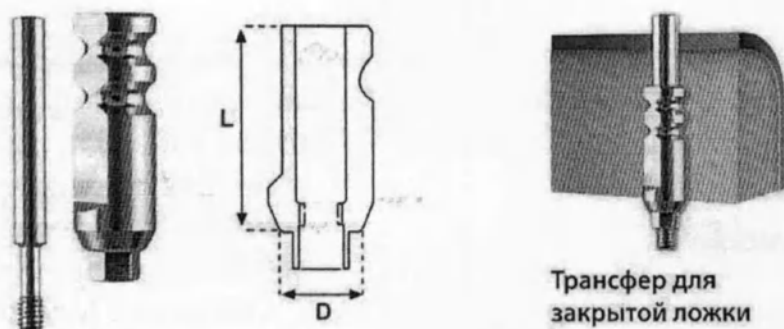
Трансфер для закрытой ложки



Изготавливается из нержавеющей стали.
Используется при снятии оттиска закрытой ложкой.

D	d	
		L
3,75	9	mm

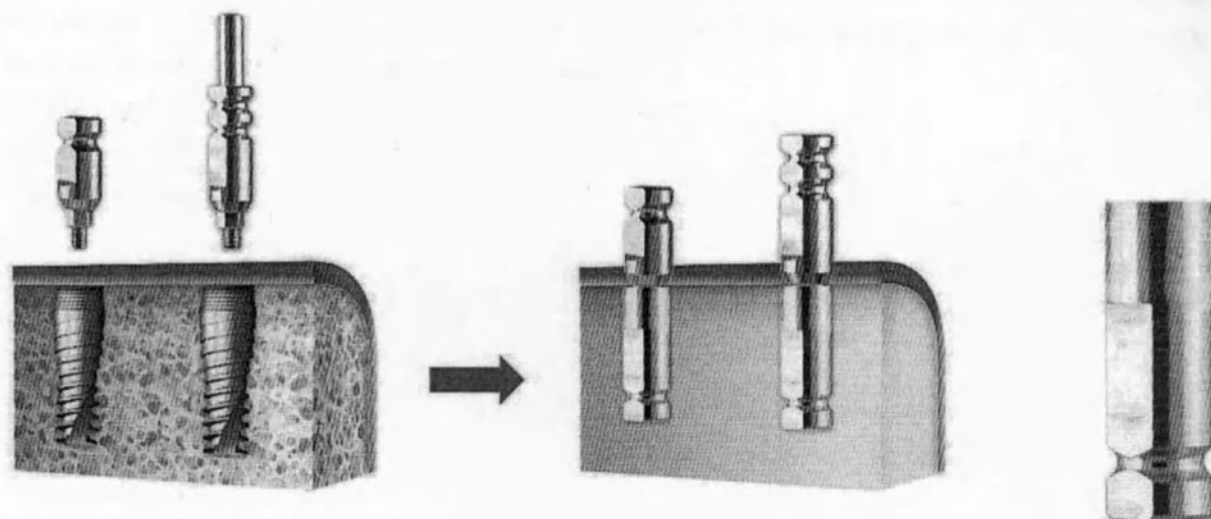
Трансфер для открытой ложки.



Изготавливается из нержавеющей стали.
Используется при снятии оттиска открытой ложкой.

D	d		
			L
3,75	9	15	mm

Аналог для имплантата.



Аналог для имплантата с платформой 3 и 4,2 мм. Изготавливается из нержавеющей стали. Служит аналогом имплантата в зуботехнической лаборатории. Позволяет производить подготовку лабораторных моделей.

Технические данные костного цемента.

Время полимеризации начальная 90 - 120 секунд 1.5 – 2 минуты
окончательная 240 – 300 секунд 4 – 5 минут

Прочность на сжатие 35.0 МПа

Прочность на изгиб 28.1 МПа

Модуль эластичности 1.500 МПа

Толщина пленки 15 микрон

Гигроскопичность <0.8 мг/см³

Растворимость <0.04 мг/см³

Линейная усадка 2.5%

3. Правила хранения

Стоматологические имплантаты следует хранить при температуре от -40°C до $+60^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 85% на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. При хранении не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

ПРОМЫСЛ



ПРОШЕТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
11 ЛИСТОВ
(одиноча)



Свиридова И.А.

