

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «АРКОМ»



С.Б. Гаврилов

Инструкция пользователя
изделия медицинского назначения

**«Имплантаты C-Tech стоматологические с принадлежностями» и
«Инструменты медицинские для установки мини-имплантатов C-Tech и
имплантатов C-Tech стоматологических с принадлежностями»,
производства компании «C-Tech Implant S.r.l», Италия**

Имплантаты C-Tech представляют собой миниатюрные штифты диаметром 1,8 – 2,5 мм (стандартная форма резьбы) из титанового сплава, которые выполняют функции корня зуба. (Металлический корпус с кольцевым аттачментом встроены в протез пациента). Головка каждого имплантата имеет шаровидную форму; металлический корпус играет роль муфты. Кольцевой аттачмент защелкивается вокруг шаровидной головки после того, как протез "посажен", и удерживает его с необходимым усилием. Вставленный протез осторожно опирается на десневую ткань пациента. Металлический корпус позволяют осуществлять вертикальные движения при воздействии естественной подъемной силы.

Установка мини-имплантатов C-Tech основана на выборочном размещении винтовых имплантов из сплава титана маленького диаметра (1.8 мм) для продолжительного употребления, включающее (но не ограниченное только этим) применение, как:

1. Экономичные, минимально инвазивные, сразу нагружаемые временные или долгосрочные имплантаты для реконструкции.
2. Поддержка естественных зубов, ослабленных периодонтально или эндодонтически.
3. Опора для поддержки вышедших из строя несъемных/съемных мостовидных протезов.
4. Переходная стабилизация съемных протезов в процессе использования обычных имплантов в периоде заживления.
5. Вспомогательное размещение при ортодонтическом лечении.

Преимущества имплантатов C-Tech:

- Немедленная "посадка" протеза
- Операция минимально инвазивна
- Устойчивый протез "за один час, в один прием"
- Эффективный способ расширения практики
- Разработаны для пациентов с подвижностью обычных протезов
- В отличие от 30ти ступенчатой процедуры размещения обычных имплантов и реставраций для ввода имплантатов C-Tech используется 5ти ступенчатая техника
- Имплантаты C-Tech размещаются с применением запатентованного протокола
- Можно использовать в качестве как временных, так и постоянных фиксаторов зубных протезов

- Операция исключительно легко переносится пациентом, эффективна и экономична по времени
- Остеотомия не требуется
- Идеальны для пациентов, которые не могут себе позволить или сложно переносят протезирование обычными имплантатами

Эти имплантаты требуют минимально инвазивной техники и устанавливаются под местной анестезией в течение нескольких минут. Они могут быть сразу же нагружены. Установка имплантов проста, требует минимальных затрат времени, экономична, многогранна и обратима.

ВЫБОР ПАЦИЕНТА:

Оценка пациента и пригодности для процедуры, включая оценку состояния здоровья в целом, ротовую гигиену и уход за полостью рта, мотивацию относительно здоровой полости рта и анатомические предпосылки. Тщательная оценка медицинского статуса пациента является обязательной. Панорамные и внутриротовые рентгеновские снимки так же, как осмотр и пальпация помогут оценить анатомические особенности, патологические состояния и адекватности кости. Любое состояние полости рта, которое неблагоприятно воздействует на естественные зубы, если не устранено, будет также неблагоприятно воздействовать на имплант. Пародонтальное поражение, абнормальное состояние кости, бруксизм и обратный прикус должны быть приняты во внимание и устранены, иначе применение имплантатов может быть противопоказано.

ОЦЕНКА АНАТОМИИ ЧЕЛЮСТЕЙ:

Перед процедурой врачу следует определить оптимальное направление и наклон, определяющие начальное положение введения сверла через мягкие ткани альвеолярного отростка и затем через кортикальный слой кости. Измеритель кости (костный калипер) так же может использоваться для определения реальной ширины кости, после того, как достигнута анестезия мягких тканей в области альвеолярного отростка. Компьютеризированная томография может быть полезна, но определенно не является необходимой для простой оценки.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Адекватность кости должна быть определена на основании рентгенографии, пальпации и визуального осмотра предполагаемого участка имплантации. Месторасположение всех анатомических деталей, которых следует избегать, следует определить до начала процедуры.

СПЕЦИФИКАЦИИ СВЕРЛА:

Соответствующим сверлом является дрель 1,1 с водяным охлаждением.

Скорость контролируется таким образом, чтобы обеспечить адекватный поворотный момент и охлаждение.

СВЕРЛЕНИЕ:

После проникновения через начальный кортикальный слой, следует использовать постепенную отрывистую технику для прохождения каждого последующего слоя кости, увеличивая скорость на короткое время. Это создает очень небольшие усилия для минимальной остеотомии, так как для направляющего входа в действительности требуется минимальное сверление кости. Собственно на этой фазе сверлильная процедура почти закончена в большинстве случаев, кроме как при необходимости пройти ниже в кости, если сопротивление свидетельствует о более плотном слое. Тогда необходимо использовать то же самое сверло для короткого отрывистого сверления в более плотном слое, углубляясь на несколько дополнительных миллиметров. Отличаются от обычных имплантов тем, что сверление минимально и нет необходимости следовать концепции точной остеотомии, а необходимо только создание минимального начального отверстия, как при сверлении дерева перед вкручиванием винта отверткой. Самонарезка, автопродвижение - это то, что позволяет достигнуть истинной костной интеграции (в соответствии с теорией Бранемарка) сразу после введения и дает возможность сразу нести импланту функциональную нагрузку.

НАЧАЛЬНОЕ ВВЕДЕНИЕ:

Начальное введение имплантата осуществляется при помощи держателя, входящего в стерильную упаковку имплантата, после извлечения имплантата из упаковки, обеспечивая начальное "наживление" и установку имплантата. После этого, воспользовавшись стандартным пальцевым ключом можно перейти к ввинчиванию по часовой стрелке до момента сопротивления кости. При этом на имплант оказывается давление по его продольной оси.

ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ

В результате обследования устанавливается, сколько будет введено имплантов, и процедура подробно обсуждается с пациентом. Затем, в соответствии с местом расположения будущих имплантов, изготавливается или переделывается протез нижней челюсти пациента. Мини-имплантаты C-Tech должны располагаться на расстоянии примерно 5-8 мм друг от друга.

МЕСТА ВВЕДЕНИЯ ИМПЛАНТАТОВ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПИЛОТНОГО СВЕРЛА

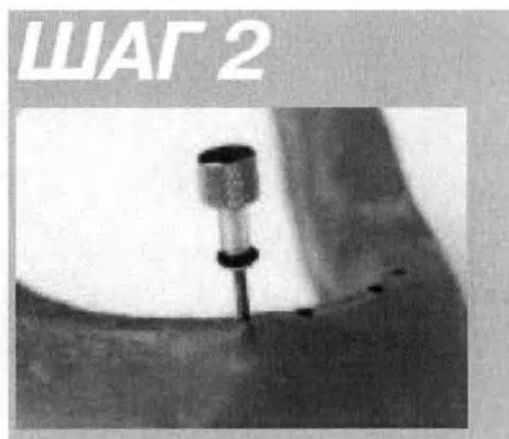
На десне пациента отмечают место введения каждого имплантата. Пилотное сверло осторожно устанавливают на место введения и слегка водят им вверх и вниз до просверливания кортикальной пластинки. Разреза не требуется. Во время сверления производится орошение антисептическим раствором. Глубина отверстия должна быть равна одной трети или половине

длины части имплантата с резьбой. В большинстве случаев на этом этап просверливания завершается. Если же кость очень плотная, может потребоваться увеличение глубины отверстия. В этом случае еще раз устанавливают пилотное сверло и, слегка водя им вверх и вниз, увеличивают глубину отверстия на несколько миллиметров.



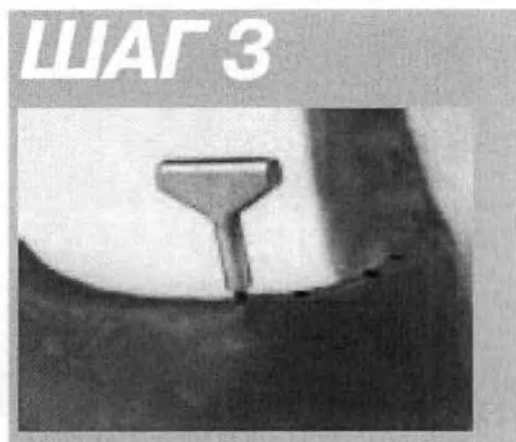
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАЛЬЧИКОВОГО КЛЮЧА ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ИМПЛАНТАТА

Откройте упаковку C-Tech. Возьмите имплантат, зафиксированный в пластиковой крышке. Установив имплантат в просверленное пилотным сверлом через десну отверстие и слегка нажимая, вращайте его по часовой стрелке. С этого момента начинается самоврезание имплантата. Продолжайте ввинчивать имплант до упора.



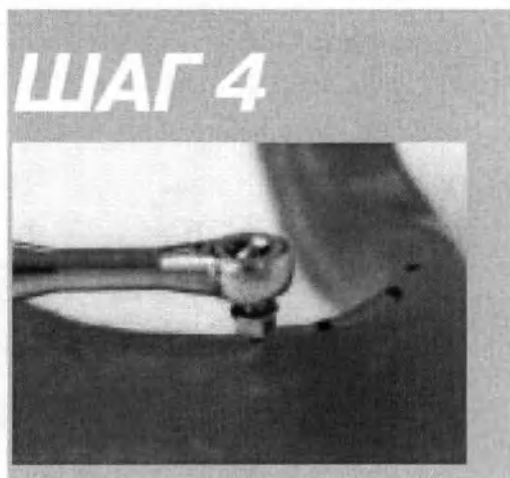
ВАЖНО: если на этом этапе введения имплантата не возникает достаточного сопротивления, вероятно имплант не будет полностью функционировать. Кость пациента в этом месте недостаточно плотная, что не позволяет гарантировать успех операции. Мини-имплантаты C-Tech устанавливаются быстро и эффективно, с минимальными неудобствами для пациента. Процедура установки этих имплантатов очень проста. Прямо сквозь десну, пилотным сверлом просверливается маленькое отверстие. Это отверстие проходит через кортикальную пластинку и

является начальной точкой для введения имплантата, оно также определяет направление его введения. Не требуется использование дополнительных сверл. Мини-имплантат просто вставляется в просверленное отверстие, а затем ввинчивается. Установленный имплантат плотно соприкасается с костью и может сразу же нагружаться.



ЗАВЕРШЕНИЕ ВВЕДЕНИЯ ИМПЛАНТАТА

На заключительном этапе введения C-Tech необходимо вращать ключ небольшими, тщательно контролируруемыми поворотами. Идеальная длина позволяет креплению имплантата возвышаться над десной в то время, как его тело и резьба остаются невидимыми. Имплантат вводится до упора и может сразу же нагружаться.

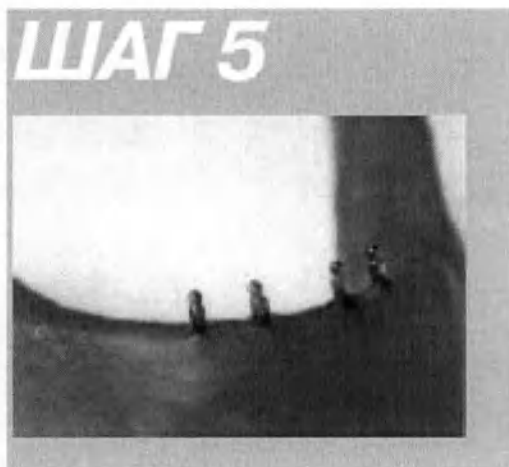


УСТАНОВКА НИЖНЕГО ПРОТЕЗА

Крепление нижнего протеза во рту пациента с использованием замка в виде круглой головки и держателя с крепежным кольцом.

- Отметьте места расположения будущих креплений на внутренней поверхности нижнего протеза, пометив головки имплантов маркером и приложив протез.

- В протезе сделайте отверстия 5 мм вокруг места расположения головок креплений.
- Установите его во рту пациента и при максимальном количестве межбугорковых контактов убедитесь, что он хорошо сидит.
- Установите блокировочные трубочки на имплантаты так, чтобы незакрытыми остались только круглые головки.
- Оденьте металлические держатели с О-образными кольцами на круглые головки имплантов, слегка вращая их, проверьте, хорошо ли они функционируют.
- Установите нижний протез и проверьте, достаточно ли пространства для креплений. Снимите протез, вымойте и высушите его, а затем наполните быстротвердеющей пластмассой розового цвета. Дайте пластмассе немного застыть (до нетекучего состояния).
- Установите протез на крепления. Попросите пациента слегка сжать зубы.
- Дайте пластмассе полностью отвердеть.
- Снимите протез, очистите его, удалите излишки пластмассы и, если необходимо, заполните образовавшиеся пустоты.
- Обработайте края протеза, удалите с них остатки пластмассы и отполируйте.
- Установите протез на протезное ложе, проверьте центральную окклюзию.



ВАЖНО: Съёмные крепления с О-образным резиновым кольцом не ослабляют установленный имплант. Неустойчивый имплантат недостаточно хорошо интегрирован в кость. Основная причина неустойчивости имплантата чрезмерная обработка кости. Компания C-Tech представляет полностью самоврезающиеся имплантаты. Это означает, что имплант сам врезается в кость и сам продвигается от начала и до конца. Процедура требует вращательных движений, которые осуществляются при помощи пальчикового, крылатого и храпового ключа

Имплантаты C-Tech идеальны для пациентов со средними характеристиками тканей и обычной плотностью кости.

Стандартный дизайн резьбы, шаровидная протезная головка



Стандартный дизайн резьбы, стандартная квадратная головка



- Диаметр, мм
1,8; 2,0; 2,1; 2,3; 2,5; 3,3; 3,75; 3,5; 4,2; 4,3; 5,0; 5,1
- Долговременная устойчивость
- Поставляются стерильными
- Усовершенствованная обработка поверхности
- Самозавинчивающаяся резьба

Длина, мм
6; 7; 9; 10; 11; 13; 15

Инструменты медицинские для установки мини-имплантатов C-Tech и имплантатов C-Tech стоматологических:

- Боры
- Дрилы

предназначены для расширения устья корневого канала и прохождения прямого отрезка коронковой части корневого канала.

Этапы работы: введение (пенетрация), вращение (ротация), выведение (ретракция, во время которой реализуется режущая способность инструмента).

Перед установкой штифта корневой канал должен быть разработан до соответствующего диаметра, а затем откалиброван специальной разверткой. После такой обработки канал будет иметь такой же диаметр как и выбранный штифт.

Способы обработки корневого канала с помощью ручных инструментов зависят от применяемых инструментов или от требуемой конечной формы канала.

Корневой канал обрабатывают инструментами возрастающего размера на протяжении всей рабочей длины. Дрель малого размера вводят в канал, поворачивая его на четверть или пол оборота. Затем дрель удаляют из канала и очищают его. Эту операцию проводят до получения канала необходимого диаметра. Операцию повторяют, используя инструменты постепенно возрастающего размера.

- Фрезы

Предназначены для обработки и коррекции съемных пластиночных протезов из пластмасс.

- Удлинители дрелей

- Удлинители фрез

- Отвертки

- Ключи

- Удлинители ключей

- Ключи храповые

- Глубиномеры лунки

- Определители параллельности имплантата

- Ограничители дрелей

- Приводы – насадки угловых наконечников и ключей

- Адаптеры для угловых наконечников и ключей

- Калиперы

Антропометрический прибор для измерения толщины подкожно-жировой складки, снабженный устройством, обеспечивающим стандартное усилие сдавливания складки.

- Набор №1:

- Бокс для инструментов
- Ключ храповой – 1 шт.
- Ключ – 1 шт.
- Адаптеры для угловых наконечников и ключей – 2 шт.
- Дрилы – 2 шт.

- Набор №2:

- Бокс для инструментов
- Дрилы – 5 шт.
- Бор – 1 шт.
- Фрезы – 3 шт.

- Удлинитель дрелей – 1 шт.
- Приводы – насадки угловых наконечников и ключей – 9 шт.
- Ключи - 2 шт.
- Ключ храповой – 1 шт.
- Глубиномеры лунки – 3 шт.
- Определители параллельности имплантата – 4 шт.
- Ограничители дрелей - 5 шт.

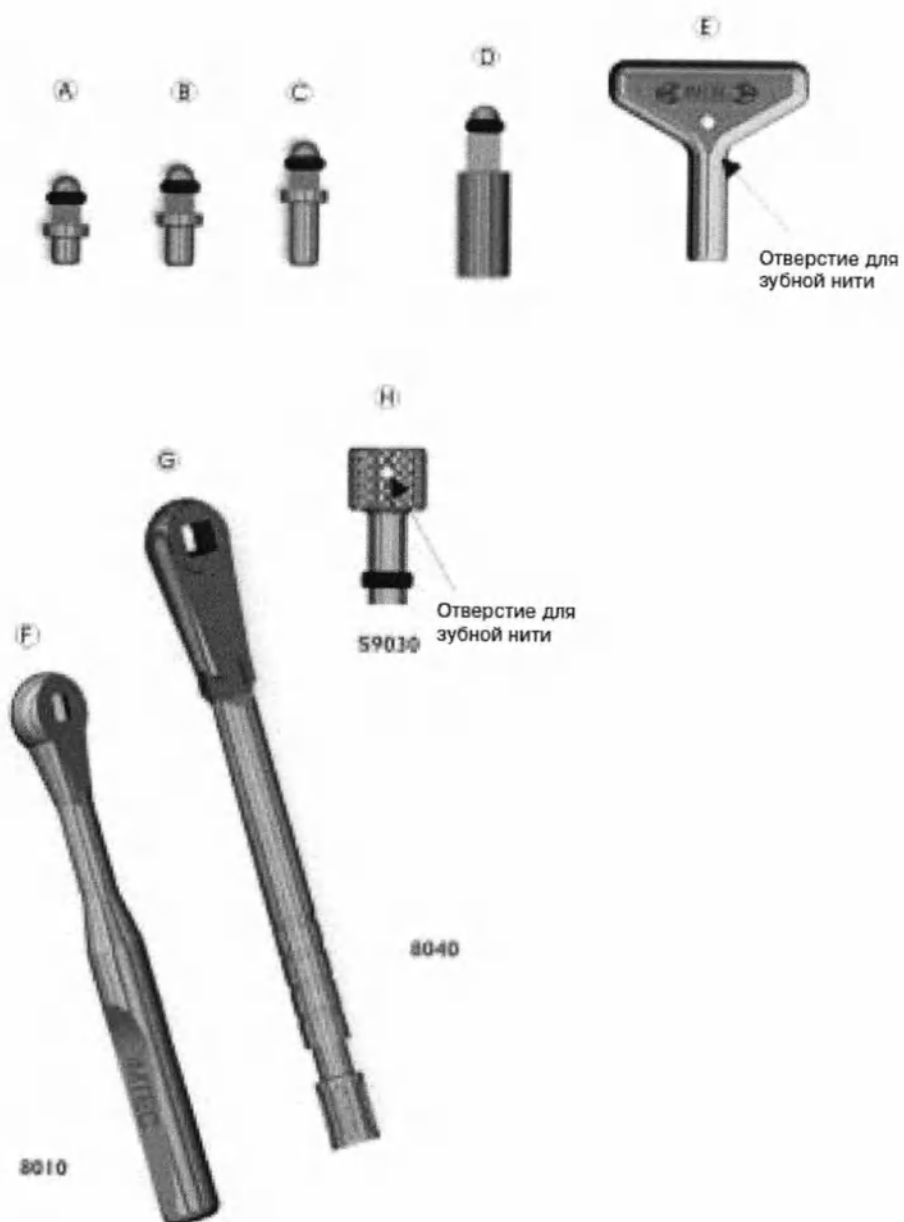
- Набор №3:

1. Бокс для инструментов
2. Дриль – 3 шт.
3. Бор – 1 шт.
4. Фрезы – 2 шт.
5. Удлинитель дрелей – 1 шт.
6. Ключи – 2 шт.
7. Приводы – насадки угловых наконечников и ключей – 2 шт.
8. Ключ храповой – 1 шт.
9. Глубиномеры лунки – 2 шт.
10. Определители параллельности имплантата – 2 шт.

Принадлежности:

- Бокс для инструментов
- Диспенсер





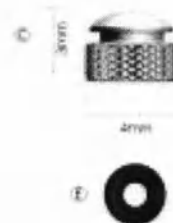
Поверхности всех головок обработаны запатентованным способом в целях усиления акрилового бондинга.



Кольцевой аттачмент



Кольцевой микроаттачмент



Кольцевой микроаттачмент

Блокирующие шайбы

