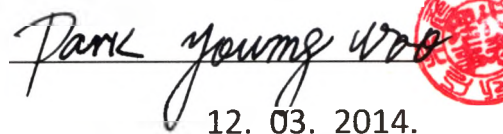


APPROVED

Snucone Co., Ltd,


12. 03. 2014.

INSTRUCTION FOR USE

Medical products

«Dental implants with accessories»

Production:

Snucone Co., Ltd, Republic of Korea

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
2.	НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
3.	ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....	4
4.	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	4
5.	ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ.....	8
6.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	16
7.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	16
8.	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	17
9.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	17
10.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	18
11.	ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ.....	19
12.	УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	23
	12.1 Выбор пациента.....	24
	12.2 Оценка анатомии челюстей.....	24
	12.3 Предосторожности.....	24
	12.4 Сверление.....	24
	12.5 Начальное введение.....	25
	12.6 Предоперационное планирование.....	26
	12.7 Места введения имплантатов и использование пилотного сверла.....	26
	12.8 Использование имплантовода для введения имплантата.....	26

12.9	Использование храповика.....	27
12.10	Завершение введения имплантата.....	27
12.11	Установка нижнего протеза.....	28
13	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	28
14	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	29
15	УПАКОВКА.....	29
16	МАРКИРОВКА.....	29
17	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	30
18	УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	30
19	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	30

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Имплантаты стоматологические с принадлежностями.

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Имплантаты стоматологические с принадлежностями предназначено для вживления в кости челюстей, для имплантации и зубного протезирования.

Условия применения: стоматологические отделения клиник и больниц.

3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ:

Имплантаты представляют собой миниатюрные штифты 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 имплантатов основана на их выборочном размещении 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. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

I Имплантаты:

1. Имплантат «AF»: AF-3808, AF-3809, AF-3810, AF-3811, AF-3812, AF-3814, AF-4307, AF-4308, AF-4309 AF-4310, AF-4311, AF-4312, AF-4314, AF-4807, AF-4808, AF-4809 AF-4810, AF-4811, AF-4812, AF-4814, AF-5307, AF-5308, AF-5309, AF-5310, AF-5311, AF-5312, AF-5314, AF-5807, AF-5808, AF-5809, AF-5810 AF-5811 AF-5812, AF-5814

2. Имплантат «AF I»: AFI-3808, AFI-3809, AFI-3810, AFI-3811, AFI-3812, AFI-3814, AFI-4307, AFI-4308, AFI-4309, AFI-4310, AFI-4311, AFI-4312, AFI-4314, AFI-4807, AFI-4808, AFI-4809, AFI-4810, AFI-4811, AFI-4812, AFI-4814, AFI-5307, AFI-5308, AFI-5309, AFI-5310, AFI-5311, AFI-5312, AFI-5314, AFI-5807, AFI-5808, AFI-5809, AFI-5810, AFI-5811, AFI-5812, AFI-5814.

3. Имплантат «AF+»: AF+-3508, AFI+3509, AF+-3510, AFI+3511, AF+-3512, AF+-3514, AF+-4008, AFI+4009, AF+-4010, AFI+4011, AF+-4012, AF+-4014, AF+-4307, AF+-4308, AFI+4309, AF+-4310, AFI+4311, AF+-4312, AF+-4314, AF+-4807, AF+-4808, AFI+4809, AF+-4810, AFI+4811, AF+-4812, AF+-4814, AF+-5307, AF+-5308, AFI+5309, AF+-5310, AFI+5311, AF+-5312, AF+-5314, AF+-5807, AF+-5808, AFI+5809, AF+-5810, AFI+5811, AF+-5812, AF+-5814, AF+-6307, AF+-6308, AFI+6309, AF+-6310, AFI+6311, AF+-6312, AF+-6314, AF+-6807, AF+-6808, AFI+6809, AF+-6810, AFI+6811, AF+-6812, AF+-6814.

4. Имплантат «AF+I»: AF+I-3508, AF+I-3509, AF+I-3510, AF+I-3511, AF+I-3512, AF+I-3514, AF+I-4008, AF+I-4009, AF+I-4010, AF+I-4011, AF+I-4012, AF+I-4014, AF+I-4307, AF+I-4308, AF+I-4309, AF+I-4310, AF+I-4311, AF+I-4312, AF+I-4314, AF+I-4807, AF+I-4808, AF+I-4809, AF+I-4810, AF+I-4811, AF+I-4812, AF+I-4814, AF+I-5307, AF+I-5308, AF+I-5309, AF+I-5310, AF+I-5311, AF+I-5312, AF+I-5314, AF+I-5807, AF+I-5808, AF+I-5809, AF+I-5810, AF+I-5811, AF+I-5812, AF+I-5814, AF+I-6307, AF+I-6308, AF+I-6309, AF+I-6310, AF+I-6311, AF+I-6312, AF+I-6314, AF+I-6807, AF+I-6808, AF+I-6809, AF+I-6810, AF+I-6811, AF+I-6812, AF+I-6814.

5. Имплантат «AF+II»: AF+II-3508, AF+II-3509, AF+II-3510, AF+II-3511, AF+II-3512, AF+II-3514, AF+II-4008, AF+II-4009, AF+II-4010, AF+II-4011, AF+II-4012, AF+II-4014, AF+II-4307, AF+II-4308, AF+II-4309, AF+II-4310, AF+II-4311, AF+II-4312, AF+II-4314, AF+II-4807, AF+II-4808, AF+II-4809, AF+II-4810, AF+II-4811, AF+II-4812, AF+II-4814, AF+II-5307, AF+II-5308, AF+II-5309, AF+II-5310, AF+II-5311, AF+II-5312, AF+II-5314, AF+II-5807, AF+II-5808, AF+II-5809, AF+II-5810, AF+II-5811, AF+II-5812, AF+II-5814, AF+II-6307, AF+II-6308, AF+II-6309, AF+II-6310, AF+II-6311, AF+II-6312, AF+II-6314, AF+II-6807, AF+II-6808, AF+II-6809, AF+II-6810, AF+II-6811, AF+II-6812, AF+II-6814.

6. Имплантат «Хэнди Стрэйт Фиксчер»: HSF-2510S, HSF-2513S, HSF-2516S, HSF-2510L, HSF-2513L, HSF-2516L, HSF-3010S, HSF-3013S, HSF-3016S, HSF-3010L, HSF-3013L, HSF-3016L,

7. Имплантат «Хэнди О-Ринг Фиксчер»: HOF-2510S, HOF-2513S, HOF-2516S, HOF-2510L, HOF-2513L, HOF-2516L, HOF-3010S, HOF-3013S, HOF-3016S, HOF-3010L, HOF-3013L, HOF-3016L

8. Имплантат «AFS»: AFS-4305, AFS-4306, AFS-4307, AFS-4308, AFS-4309, AFS-4310, AFS-4311, AFS-4312, AFS-4314, AFS-4805, AFS-4806, AFS-4807, AFS-4808, AFS-4809, AFS-4810, AFS-4811, AFS-4812, AFS-4814, AFS-5305, AFS-5306, AFS-5307, AFS-5308, AFS-5309, AFS-5310, AFS-5311, AFS-5312, AFS-5314, AFS-5805, AFS-5806, AFS-5807, AFS-5808, AFS-5809, AFS-5810, AFS-5811, AFS-5812, AFS-5814, AFS-6305, AFS-6306, AFS-6307, AFS-6308, AFS-6309, AFS-6310, AFS-6311, AFS-6312, AFS-6314, AFS-6805, AFS-6806, AFS-6807, AFS-6808, AFS-6809, AFS-6810, AFS-6811, AFS-6812, AFS-6814, AFS-7305, AFS-7306, AFS-7307, AFS-7308, AFS-7309, AFS-7310, AFS-7311, AFS-7312,

AFS-7314, AFS-7805, AFS-7806, AFS-7807, AFS-7808, AFS-7809, AFS-7810, AFS-7811, AFS-7812, AFS-7814.

II. Принадлежности:

1. Формирователь десны: АНАМ-4510, АНАМ-4520, АНАМ-4530, АНАМ-5010, АНАМ-5030, АНА-4510, АНА-4515, АНА-4525, АНА-4535, АНА-4545, АНА-4555, АНА-5510, АНА-5515, АНА-5525, АНА-5535, АНА-5545, АНА-5555, АНА-6510, АНА-6515, АНА-6525, АНА-6535, АНА-6545, АНА-6555, АНА-7535, АНА-7545, АНА-7555, АНА-8535, АНА-8545, АНА-8555, АНА-9535, АНА-9545, АНА-9555

2. Винт-заглушка: АСМ-2800, АСМ-3600, АСМ-4600

3. Комбинированный абатмент: АСАМ-4010-4, АСАМ-4020-4, АСАМ-4030-4, АСАМ-4040-4, АСАМ-4010-5, АСАМ-4020-5, АСАМ-4030-5, АСАМ-4040-5, АСАМ-4010-7, АСАМ-4020-7, АСАМ-4030-7, АСАМ-4040-7, АСАМ-4510-4, АСАМ-4520-4, АСАМ-4530-4, АСАМ-4540-4, АСАМ-4510-5, АСАМ-4520-5, АСАМ-4530-5, АСАМ-4540-5, АСАМ-4510-7, АСАМ-4520-7, АСАМ-4530-7, АСАМ-4540-7, АСА-4510-5, АСА-4515-5, АСА-4525-5, АСА-4535-5, АСА-4545-5, АСА-4555-5, АСА-5510-5, АСА-5515-5, АСА-5525-5, АСА-5535-5, АСА-5545-5, АСА-5555-5, АСА-6510-5, АСА-6515-5, АСА-6525-5, АСА-6535-5, АСА-6545-5, АСА-6555-5,

4. Слепочный трансфер для комбинированного абатмента: АСИМ-40-4, АСИМ-40-5, АСИМ-40-7, АСИМ-45-4, АСИМ-45-5, АСИМ-45-7, АСИ-45, АСИ-55, АСИ-65

5. Аналог комбинированного абатмента: АСЛАМ-40-4, АСЛАМ-40-5, АСЛАМ-40-7, АСЛАМ-45-4, АСЛАМ-45-5, АСЛАМ-45-7, АСЛА-45, АСЛА-55, АСЛА-65

6. Выжигаемый пластиковый колпачок для комбинированного абатмента: АСПСМ-40, АСПСМ-45, АСПСМ-40, АСПСМ-45, АСПС-45, АСПС-55, АСПС-65, АСПСБ-45, АСПСБ-55, АСПСБ-65

7. Двойной абатмент: АЧАМ-4505-5, АЧАМ-4510-5, АЧАМ-4520-5, АЧАМ-4530-5, АЧАМ-4540-5, АЧАМ-5005-5, АЧАМ-5010-5, АЧАМ-5020-5, АЧАМ-5030-5, АЧАМ-5040-5, АЧА-4505-5, АЧА-4510-5, АЧА-4515-5, АЧА-4525-5, АЧА-4535-5, АЧА-4545-5, АЧА-4555-5, АЧА-5505-5, АЧА-5510-5, АЧА-5515-5, АЧА-5525-5, АЧА-5535-5, АЧА-5545-5, АЧА-5555-5, АЧА-6505-5, АЧА-6510-5, АЧА-6515-5, АЧА-6525-5, АЧА-6535-5, АЧА-6545-5, АЧА-6555-5, АЧА-4505-7, АЧА-4510-7, АЧА-4515-7, АЧА-4525-7, АЧА-4535-7, АЧА-4545-7, АЧА-4555-7, АЧА-5505-7, АЧА-5510-7, АЧА-5515-7, АЧА-5525-7, АЧА-5535-7, АЧА-5545-7, АЧА-5555-7, АЧА-6505-7, АЧА-6510-7, АЧА-6515-7, АЧА-6525-7, АЧА-6535-7, АЧА-6545-7, АЧА-6555-7, АСНАМ-4505-5, АСНАМ-4510-5, АСНАМ-4520-5, АСНАМ-4530-5, АСНАМ-4540-5, АСНАМ-5005-5, АСНАМ-5010-5, АСНАМ-5020-5,

ACNAM-5030-5, ACNAM-5040-5, ACNA-4505-5, ACNA-4510-5, ACNA-4515-5, ACNA-4525-5, ACNA-4535-5, ACNA-4545-5, ACNA-4555-5, ACNA-5505-5, ACNA-5510-5, ACNA-5515-5, ACNA-5525-5, ACNA-5535-5, ACNA-5545-5, ACNA-5555-5, ACNA-6505-5, ACNA-6510-5, ACNA-6515-5, ACNA-6525-5, ACNA-6535-5, ACNA-6545-5, ACNA-6555-5, ACNA-4505-7, ACNA-4510-7, ACNA-4515-7, ACNA-4525-7, ACNA-4535-7, ACNA-4545-7, ACNA-4555-7, ACNA-5505-7, ACNA-5510-7, ACNA-5515-7, ACNA-5525-7, ACNA-5535-7, ACNA-5545-7, ACNA-5555-7, ACNA-6505-7, ACNA-6510-7, ACNA-6515-7, ACNA-6525-7, ACNA-6535-7, ACNA-6545-7, ACNA-6555-7

8. Фрезеруемый абатмент: AMHA-4513, AMNA-4513, AMHA-5513, AMNA-5513, AMHA-6513, AMNA-6513, AMHA-7504, AMHA-7505, AMHA-7507, AMNA-7504, AMNA-7505, AMNA-7507, AMHA-8504, AMHA-8505, AMHA-8507, AMNA-8504, AMNA-8505, AMNA-8507, AMHA-9504, AMHA-9505, AMHA-9507, AMNA-9504, AMNA-9505, AMNA-9507

9. Угловой абатмент: ACAM-40215, ACAM-40415, ACAM-40615, ACAM-40225, ACAM-40425, ACAM-40625, ACA-45215, ACA-45415, ACA-45225, ACA-45425, ACA-55215, ACA-55415, ACA-55225, ACA-55425.

10. Отливаемый абатмент: ACCHAM, ACCNAM, ACCHA, ACCNA

11. Аналог двойного абатмента: ACLAM, ACLA

12. Слепочный трансфер для открытой ложки: ACIPHM-40S, ACIPNM-40S, ACIPHM-40L, ACIPNM-40L, ACIPH-45S, ACIPN-45S, ACIPH-45L, ACIPN-45L, ACIPH-55S, ACIPN-55S, ACIPH-55L, ACIPN-55L, ACIPH-65S, ACIPN-65S, ACIPH-65L, ACIPN-65L, ACIPH-75S, ACIPN-75S, ACIPH-75L, ACIPN-75L, ACIPH-85S, ACIPN-85S, ACIPH-85L, ACIPN-85L, ACIPH-95S, ACIPN-95S, ACIPH-95L, ACIPN-95L,

13. Слепочный трансфер для закрытой ложки: ACITHM-40S, ACITNM-40S, ACITHM-40L, ACITNM-40L, ACITH-45S, ACITN-45S, ACITH-45L, ACITN-45L, ACITH-55S, ACITN-55S, ACITH-55L, ACITN-55L, ACITH-65S, ACITN-65S, ACITH-65L, ACITN-65L, ACITH-75S, ACITN-75S, ACITH-75L, ACITN-75L, ACITH-85S, ACITN-85S, ACITH-85L, ACITN-85L, ACITH-95S, ACITN-95S, ACITH-95L, ACITN-95L

14. Шариковый абатмент: AOAM-2805, AOAM-4020, AOAM-4040, AOA-3405, AOA-4520, AOA-4540

15. Матрица шарикового абатмента: OR

16. Лабораторный аналог шарикового абатмента: OLA

17. Резиновая втулка шарикового абатмента: ORING

18. Временный абатмент пластиковый: APTNA-4530, APTNA-5530, APTNA-6530

19. Временный абатмент титановый: ATTAHM-4010, ATTANM-4010, ATTAH-4510, ATTAN-4510

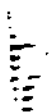
- 20. Винтовой абатмент прямой:** ASPAM-4010, ASPAM-4020, ASPAM-4030, ASPAM-4040, ASPA-4510, ASPA-4515, ASPA-4525, ASPA-4535, ASPA-4545, ASPA-4555, ASPA-5510, ASPA-5515, ASPA-5525, ASPA-5535, ASPA-5545, ASPA-5555
- 21. Винтовой абатмент угловой:** AASA-4515, AASA-4530, AASA-5515, AASA-5530
- 22. Слепочный трансфер для открытой ложки с уровня винтового абатмента:** ASCIPHM-40, ASCIPNM-40, ASCIPH-45, ASCIPN-45, ASCIPH-55, ASCIPN-55
- 23. Слепочный трансфер для закрытой ложки с уровня винтового абатмента:** ASITHM-40, ASITNM-40, ASITH-45, ASITN-45, ASITH-55, ASITN-55
- 24. Отливаемый цилиндр для винтового абатмента:** ASICCHM-40, ASICCNM-40, ASICCH-45, ASICCN-45, ASICCH-55, ASICCN-55
- 25. Титановый цилиндр для винтового абатмента:** ASITCHM-40, ASITCNM-40, ASITCH-45, ASITCN-45, ASITCH-55, ASITCN-55
- 26. Слепочный винт для закрытой ложки:** ASIST-90
- 27. Слепочный винт для открытой ложки:** ASISP-150
- 28. Заживляющий колпачок для винтового абатмента:** ASICCM-40, ASICC-45, ASICC-55
- 29. Аналог винтового абатмента:** ASIAM-40, ASIA-45, ASIA-55
- 30. Аналог для полировки винтового абатмента:** ASIPPM-40, ASIPP-45, ASIPP-55
- 31. Фиксирующий винт винтового абатмента:** ASIRS-18

5. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ.

Стоматологические имплантаты представляют собой винты разных диаметров и длин изготовленные из биосовместимого титана. Вводимая поверхность имплантата является пескоструйно-обработанной и кислотнo-протравленной (SLA-поверхность). Имплантаты являются само-вкручивающимися, стерильными, нетоксичными.

Имплантаты предназначены для установки в верхнюю или нижнюю челюсть при полном и частичном отсутствии зубов, как для временного, так и для постоянного крепления полных и частичных съемных протезов, коронок и мостовидных протезов.

Имплантат «АF»



Особенности:

- Простая имплантация в постэкстракционные лунки.
- Размещение в боковом отделе верхней челюсти с отличной начальной устойчивостью.

- Оперативная имплантация возможна.
- Коническое шестигранное соединение между имплантатом и интерфейсом абатмента обеспечивает герметизацию.
- Биологическое соединение равномерно распределяет нагрузку по конструкции. Таким образом, это помогает минимизировать микросмещение и краевую резорбцию кости.
- Увеличенная высота профиля резьбы помогает увеличить начальную устойчивость.
- Двойная резьба может уменьшить время введения имплантата.
- Коническое распределение нагрузки помогает достичь отличной реакции кости.
- Конический дизайн анатомически гармонирует с окружающей костью.
- Большая площадь поверхности помогает обеспечивать отличную начальную устойчивость с операцией по одномоментному наращиванию дна верхнечелюстной пазухи.
- Тщательно отполированная поверхность верхней части имплантата препятствует адгезии микроорганизмов.

Имплантат «AF I»

• • •

Особенности:

- Коническое шестигранное соединение между имплантатом и интерфейсом абатмента обеспечивает герметизацию.
 - Биологическое соединение равномерно распределяет нагрузку по конструкции. Таким образом, это помогает минимизировать микросмещение и краевую резорбцию кости.
 - Увеличенная высота профиля резьбы помогает увеличить начальную устойчивость.
 - Двойная резьба может уменьшить время введения имплантата.
 - Коническое распределение нагрузки помогает достичь отличной реакции кости.
 - Повышенная точность нарезки резьбовых профилей.
 - Имплантат глубоко проникает в кость, делая площадь поверхности контактирующей с костью достаточно широкой.
 - Увеличена адгезия костных клеток, благодаря кислотно протравленной пескоструйно обработанной поверхности.
- Повышена первичная стабилизация имплантата благодаря глубокой резьбе.

Имплантат «AF+»

Особенности:

- Коническое шестигранное соединение между имплантатом и интерфейсом абатмента обеспечивает герметизацию.
- Биологическое соединение равномерно распределяет нагрузку по конструкции. Таким образом, это помогает минимизировать микросмещение и краевую резорбцию кости.
- Увеличенная высота профиля резьбы помогает увеличить начальную устойчивость.
- Двойная резьба может уменьшить время введения имплантата.
- Коническое распределение нагрузки помогает достичь отличной реакции кости.
- Повышенная точность нарезки резьбовых профилей.
- Имплантат глубоко проникает в кость, делая площадь поверхности контактирующей с костью достаточно широкой.

- Увеличена адгезия костных клеток, благодаря кислотно протравленной пескоструйно обработанной поверхности.
- Невыраженная компрессия при использовании в плотной кости, благодаря цилиндрическому телу имплантата и неглубокой резьбе.

Имплантат «AF+I»



Особенности:

- Коническое шестигранное соединение между имплантатом и интерфейсом абатмента обеспечивает герметизацию.
- Биологическое соединение равномерно распределяет нагрузку по конструкции. Таким образом, это помогает минимизировать микросмещение и краевую резорбцию кости.
- Увеличенная высота профиля резьбы помогает увеличить начальную устойчивость.
- Двойная резьба может уменьшить время введения имплантата.
- Коническое распределение нагрузки помогает достичь отличной реакции кости.
- Повышенная точность нарезки резьбовых профилей.
- Имплантат глубоко проникает в кость, делая площадь поверхности контактирующей с костью достаточно широкой.
- Увеличена адгезия костных клеток, благодаря кислотно протравленной пескоструйно обработанной поверхности.

Повышена первичная стабилизация имплантата благодаря глубокой резьбе.

- Не отполированная шейка имплантата позволяет погрузить его полностью в кость и получить полное перекрытие имплантата костью после его интеграции.

Имплантат «AF+II»:



Особенности:

- Дизайн позволяет полностью погрузить имплантат в кость, разгружая кортикальный слой.
- Простая имплантация в постэкстракционные лунки при наличии перегородок.
- Коническое шестигранное соединение между имплантатом и интерфейсом абатмента обеспечивает герметизацию.
- Биологическое соединение равномерно распределяет нагрузку по конструкции. Таким образом, это помогает минимизировать микросмещение и краевую резорбцию кости.
- Увеличенная высота профиля резьбы помогает увеличить начальную устойчивость в мягкой кости.
- Двойная резьба может уменьшить время введения имплантата.
- Коническое распределение нагрузки помогает достичь отличной реакции кости.
- Повышенная точность нарезки резьбовых профилей.
- Имплантат глубоко проникает в кость достаточно широкой площадью, контактируя с поверхностью кости.
- Увеличена адгезия костных клеток к поверхности имплантата, благодаря кислотно протравленной и пескоструйно обработанной поверхности.

Повышена первичная стабилизация имплантата благодаря глубокой резьбе.

- Тщательно отполированная поверхность пришеечной части имплантата препятствует адгезии микроорганизмов.
- Шероховатая поверхность верхней части имплантата помогает получить контакт по всей поверхности с костью, предотвращая разрушение.
- Синхронизированная резьба предотвращает травму кортикальной кости при введении.

Имплантат «Хэнди Стрэйт Фиксчер»



Особенности:

- Конструктивные элементы опоры протеза совмещены в одно изделие.
- Обработка канала метчиком снижает усилие вкручивания в плотную кость.
- Оптимизировано для установки в узкий альвеолярный отросток.
- Самонарезная резьба.
- Возможна немедленная нагрузка после установки.

Имплантат «Хэнди О-Ринг Фиксчер»



Особенности:

- Конструктивные элементы опоры протеза совмещены в одно изделие.
- Обработка канала метчиком снижает усилие вкручивания в плотную кость.
- Оптимизировано для установки в узкий альвеолярный отросток.
- Самонарезная резьба.
- Возможна немедленная нагрузка после установки.
- Возможность использования как опору для фиксации съёмного протеза.

Имплантат «AFS»:



Особенности:

- Простая имплантация в постэкстракционные лунки, при отсутствии перегородок.
- Размещение в боковом отделе верхней челюсти при наличии рыхлой кости с отличной начальной устойчивостью.
- Оперативная имплантация возможна.

- Коническое шестигранное соединение между имплантатом и интерфейсом абатмента обеспечивает герметизацию.
- Биологическое соединение равномерно распределяет нагрузку по конструкции. Таким образом, это помогает минимизировать микросмещение и краевую резорбцию кости.
- Значительное увеличение высоты профиля резьбы помогает увеличить начальную устойчивость.
- Коническое распределение нагрузки помогает достичь отличной реакции кости.
- Конический дизайн анатомически гармонирует с окружающей костью.
- Большая площадь поверхности помогает получить первичную устойчивость при установке коротких имплантатов.
- Большая площадь поверхности помогает обеспечивать отличную начальную устойчивость с операцией по одномоментному наращиванию дна верхнечелюстной пазухи.
- Шероховатая поверхность верхней части имплантата помогает получить контакт по всей поверхности с костью, предотвращая разрушение.
- Значительное увеличение высоты профиля резьбы позволяет внедрять имплантат через подготовленное более узкое отверстие, чем требует стандартный хирургический протокол.
- Дизайн позволяет полностью погрузить имплантат в кость, разгружая кортикальный слой.

Описание и конструкция принадлежностей:

1. Формирователь десны

Формирователи десны представляют собой приспособления конусной формы разных диаметров и высот изготовленные из биосовместимого титана. Предназначены для вкручивания в имплантат с целью формирования десневого контура вокруг него.

2. Винт-заглушка

Винт-заглушка представляет собой приспособление в форме винта изготовленного из биосовместимого титана.

Предназначен для защиты внутренней полости имплантата путём вкручивания.

3. Комбинированный абатмент

Комбинированный абатмент обычно используется в случае, если имплантат располагается оптимально, и нет необходимости в дополнительной обточке абатмента.

Слепок на уровне абатмента выполняется в клинике после выбора абатмента.

Если абатмент подбирается "во рту", необходимо измерить высоту десны перед установкой имплантата, и высоту десны после установки имплантата (с помощью глубиномера). На основании полученных измерений высота подбираемого абатмента может быть определена достаточно точно.

После получения оттисков абатменты (в т.ч. комбинированные) запрещается выкручивать из имплантатов.

В случае восстановления одного отсутствующего зуба абатмент должен быть затянут с усилием 20-35 Нсм, после чего на нём фиксируется временная коронка.

Для предотвращения самопроизвольного смещения или откручивания абатмента, непосредственно перед получением оттиска следует ещё раз подтянуть фиксирующий винт.

4. Слепочный трансфер для комбинированного абатмента

Слепочный трансфер для комбинированного абатмента представляет собой колпачок, изготовленный из пластика.

Предназначен для получения оттиска с уровня комбинированного абатмента.

5. Аналог комбинированного абатмента

Аналог комбинированного абатмента представляет собой приспособление имеющее форму комбинированного абатмента, изготовленного из нержавеющей стали.

Аналог комбинированного абатмента применяется при изготовлении протеза в лабораторных условиях.

6. Выжигаемый пластиковый колпачок для комбинированного абатмента

Выжигаемый пластиковый колпачок для комбинированного абатмента представляет собой колпачок, изготовленный из беззольной пластмассы.

Применяется при изготовлении протеза в лабораторных условиях.

7. Двойной абатмент

Представляют собой приспособления, имеющие форму культи зуба изготовленные из биосовместимого титана. Имеют разные диаметры и высоты.

Применяется при протезировании на имплантатах. Предназначены для цементной фиксации искусственных коронок.

8. Фрезеруемый абатмент

Фрезеруемые абатменты представляют собой приспособления, имеющие форму культи зуба изготовленные из биосовместимого титана. Имеют разные диаметры и высоты. Прикручиваются к имплантату и предназначены для цемментирования искусственных коронок. Наиболее подходит в тех случаях, когда требуется коррекция пути введения протеза. Кроме того, отлично подходит, если высота десны значительно больше в щечноязычной или мезодистальной направлениях.

9. Угловой абатмент

Угловые абатменты представляют собой приспособления, имеющие форму культи зуба изготовленные из биосовместимого титана. Имеют разные диаметры, высоты и наклоны. Применяется при протезировании на имплантатах при большом наклоне имплантата. Предназначены для цементной фиксации искусственных коронок.

10. Отливаемый абатмент

Отливаемый абатмент представляет собой приспособление, имеющее форму культи зуба изготовленное из хром- кобальтового сплава, покрытое пластиковым колпачком из беззольной пластмассы.

Используется для изготовления индивидуального абатмента, закрепляющийся непосредственно на имплантате. Отлично подходит в качестве опоры, как для коронок, так и для мостовидных протезов.

Используется в тех случаях, когда имплантат расположен под наклоном. При этом использовать другие типы абатментов не представляется возможным. Используется при наличии ограниченного пространства между зубами-антагонистами, при этом абатменты других типов использовать крайне затруднительно или невозможно.

11. Аналог двойного абатмента

Аналог двойного абатмента представляет собой приспособление имеющее одинаковую ортопедическую платформу, как у имплантата. Изготавливается из нержавеющей стали и имеет два диаметра.

12. Слепочный трансфер для открытой ложки



Слепочные трансферы для открытой ложки представляет собой приспособления изготовленное из нержавеющей стали. Предназначены для снятия оттиска открытой ложкой с уровня имплантата. Имеют разные диаметры.

13. Слепочный трансфер для закрытой ложки



Слепочный трансфер для закрытой ложки представляет собой приспособления изготовленное из нержавеющей стали. Предназначены для снятия оттиска закрытой ложкой с уровня имплантата. Имеют разные диаметры.

14. Шариковый абатмент



Шариковые абатменты представляют собой приспособления, имеющие форму шарика, изготовленные из биосовместимого титана. Имеют разные диаметры и высоты. Предназначены для фиксации съёмных протезов.

15. Матрица шарикового абатмента



Матрица шарикового абатмента представляет собой металлический колпачек, внутрь которого устанавливается резиновая втулка. Изготовлен из нержавеющей стали. Предназначена для прикрепления съёмного протеза к абатменту.

16. Лабораторный аналог шарикового абатмента



Лабораторный аналог шарикового абатмента представляет собой приспособление, имеющее форму шарикового абатмента. Изготовлен из нержавеющей стали. Применяется при изготовлении протеза в лабораторных условиях.

17. Резиновая втулка шарикового абатмента



Резиновые втулки шарикового абатмента представляют собой резиновые кольца разной жёсткости и устанавливаются в матрицу шарикового абатмента. Предназначены для прикрепления протеза к абатменту.

18. Временный абатмент пластиковый



Временный абатмент пластиковый представляет собой приспособление, имеющее форму культи зуба, изготовленное из пластика. Предназначен для изготовления временных коронок на имплантатах в передних областях челюстей.

19. Временный абатмент титановый



Временный абатмент титановый представляет собой приспособление, имеющее форму культи зуба, изготовленное из биосовместимого титана. Предназначен для изготовления временной коронки на имплантате.

20. Винтовой абатмент прямой



Винтовые абатменты прямые представляют собой приспособления, имеющий форму культи зуба изготовленные из биосовместимого титана. Имеют разные диаметры и высоты.

Применяется при протезировании на нескольких имплантатах, когда расстояние от имплантата до антагонизирующего зуба небольшое.

21. Винтовой абатмент угловой



Винтовые абатменты угловые представляют собой приспособления, имеющий форму культи зуба изготовленные из биосовместимого титана. Имеют разные диаметры, высоты и углы наклона.

Применяется при протезировании на имплантатах, когда расстояние от имплантата до зуба-антагониста небольшое и при выраженном наклоне имплантата зуба-антагониста. составляет меньше 6 мм и большом наклоне имплантата.

22. Слепочный трансфер для открытой ложки с уровня винтового абатмента

Слепочные трансферы для открытой ложки с уровня винтового абатмента представляет собой приспособления изготовленное из нержавеющей стали. Имеют разные диаметры.

23. Слепочный трансфер для закрытой ложки с уровня винтового абатмента

Слепочный трансфер для закрытой ложки с уровня винтового абатмента представляет собой приспособления изготовленное из нержавеющей стали. Имеют разные диаметры.

Предназначен для получения оттиска с уровня винтового абатмента с применением закрытой ложки.

24. Отливаемый цилиндр для винтового абатмента

Отливаемый цилиндр для винтового абатмента представляет собой приспособление, имеющее форму культи зуба изготовленные из хром-кобальтового сплава, покрытое пластиковым колпачком из беззольной пластмассы.

Предназначен для изготовления протеза на винтовом абатменте.

25. Титановый цилиндр для винтового абатмента

Титановый цилиндр для винтового абатмента представляет собой приспособление, имеющее форму культи зуба, изготовленный из биосовместимого титана.

Предназначены для изготовления временной коронки на винтовом абатменте.

26. Слепочный винт для закрытой ложки

Слепочный винт для закрытой ложки предназначен для прикручивания трансфера открытой ложки к имплантату и аналогу имплантата. Изготовлен из нержавеющей стали.

27. Слепочный винт для открытой ложки

Слепочный винт для открытой ложки предназначен для прикручивания трансфера закрытой ложки к имплантату и аналогу имплантата. Изготовлен из нержавеющей стали.

28. Заживляющий колпачок для винтового абатмента

Заживляющий колпачок для винтового абатмента предназначен для защиты абатмента в полости рта после снятия слепка. Изготовлен из пластика.

29. Аналог винтового абатмента

Аналог винтового абатмента представляет собой приспособление имеющее форму винтового абатмента, изготовленного из нержавеющей стали.

Применяется при изготовлении протеза в лабораторных условиях.

30. Аналог для полировки винтового абатмента

Аналог для полировки винтового абатмента представляет собой приспособление имеющее форму винтового абатмента, изготовленного из нержавеющей стали.

Предназначен для защиты аналога во время полировки протеза.

31. Фиксирующий винт винтового абатмента

Фиксирующий винт винтового абатмента предназначен для фиксации винтового абатмента к протезу. Изготовлен из биосовместимого титана.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Условия применения: Предназначены для применения в стоматологических клиниках.

Имплантаты используются для имплантации в челюстных костях при полном и частичном отсутствии зубов для временного и постоянного крепления полных и частичных съемных протезов.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания бывают местные и общие, временные и постоянные, абсолютные и относительные.

Наиболее важная классификация касается абсолютности-относительности противопоказаний.

К абсолютным противопоказаниям к имплантации зубов относятся:

- заболевания крови и кроветворных органов.
- заболевания центральной нервной системы (как врожденные, так и приобретенные).
- злокачественные новообразования различных органов и систем (рак, саркома).

Хирургическое вмешательство может повлиять на рост и метастазирование опухоли.

- иммунопатологические состояния (хирургические вмешательства обязательно требуют некоторого времени активной и довольно напряженной работы иммунной системы для нормального заживления тканей после операции).

- системные заболевания соединительной ткани. Имплантация весьма требовательна к росту и развитию соединительной ткани вокруг имплантата, поэтому такие заболевания как системная красная волчанка, склеродермия, ревматические, ревматоидные и др. заболевания делают процесс установки имплантата невозможным.

- туберкулез и его осложнения.
- Некоторые заболевания слизистой оболочки полости рта: хронический рецидивирующий афтозный стоматит, красная волчанка, пузырчатка, синдром Шегрена и др.

- Сахарный диабет I типа.
- Гипертонус жевательных мышц, бруксизм.

К относительным противопоказаниям к имплантации зубов относятся:

- Отсутствие санации полости рта (наличие кариозных зубов, например).
- Неудовлетворительная гигиена полости рта (данный пункт является прямым показанием для назначения съемного протезирования).
- Гингивит (воспаление десны инфекционной и неинфекционной природы).
- Маргинальный периодонтит (воспаление тканей, окружающих зубы).
- Патологические прикусы.
- заболевания височно-нижнечелюстного сустава (артрозоартриты).
- выраженная атрофия или дефект костной ткани альвеолярного отростка.
- курение, алкоголизм, наркомания.
- беременность.

К общим противопоказаниям относятся:

Общие хирургические основания для отказа от любого вмешательства.

Противопоказания к проведению обезболивания (например, непереносимость анестезии).
Некоторые общесоматические заболевания, на которые может повлиять имплантация (например, эндокардит и другие сердечные заболевания, ревматические заболевания и др.).
Некоторые виды лечения, которые могут повлиять на заживление и сохранность имплантата после протезирования, на окружающие имплантат ткани (например, применение иммунодепрессантов, антикоагулянтов, антидепрессантов, цитостатиков и некоторых других веществ).

Заболевания ЦНС (психические расстройства).

Дистресс-синдром (сильный и продолжительный стресс, вызванный различными причинами).

Истощение организма (кахексия).

Неудовлетворительная гигиена полости рта (данный пункт является прямым показанием для назначения съемного протезирования).

К Местным противопоказаниям относятся:

- недостаточная склонность к гигиене полости рта;
- недостаточное наличие костной ткани или не подходящая структура костной ткани;
- неблагоприятное расстояние до Nervus alveolar is inferior, до верхнечелюстной и носовой пазух.

Существуют также противопоказания временного характера:

- острые заболевания;
- стадии реабилитации и выздоровления;
- беременность;
- наркотическая зависимость;
- состояние после облучения (минимум в течение года).

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В послеоперационный период встречаются симптомы: боль, отек, жжение. После имплантации возможны хронические боли, локализованные инфекции, местные повреждения (остеолизис, флегмоны, фистулы) или системные (флегмоны, сепсис), синуситы, неврологические нарушения, повреждение соседних зубов, переломы имплантатов.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

ОКП 94 4480

Класс в зависимости от степени потенциального риска – 2б по ГОСТ Р 51609-2000.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Для использования системы имплантатов, необходимо прохождение учебного курса, проводимого опытными хирургами-стоматологами и имплантологами.

Имплантаты должны использоваться только с соответствующими оригинальными принадлежностями, в соответствии с инструкциями по хирургическим процедурам.

Использование несоответствующих принадлежностей отменяет всякую гарантию или любые другие обязательства.

Имплантаты являются винтовыми стерильными нетоксичными. Стерилизация имплантатов производится радиационным методом. Повторная стерилизация имплантатов запрещена!

При планировании имплантации и установке имплантатов необходимо учитывать следующие особенности:

- Неполное медицинское обследование и некачественно проведённое лечение могут привести к многочисленным осложнениям: отсутствию остеоинтеграции; резорбции кости вокруг имплантата; полной дезинтеграции имплантата и т.д.

- Плохая первичная стабилизация имплантата (менее 10 Нт\см) может привести к отсутствию остеоинтеграции и потере имплантата.

- Чрезмерно прилагаемое усилие на имплантат в момент его установки (свыше 60 Нт\см) может привести к повреждению имплантовода или имплантата, а также стать причиной некроза кости. Врач должен также учитывать возможность трещин имплантата или повреждения внутреннего шестигранника и принимать меры по предупреждению их возникновения.

- Грубое и длительное препарирование кости может привести к её механическому и термическому повреждению и последующему некрозу. Чрезмерно расширенное имплантационное отверстие может стать причиной отсутствия начальной стабильности имплантата и привести к отсутствию остеоинтеграции. Рекомендовано использование только оригинальных фрез, с обильным орошением, с применением прерывистых обратно-поступательных движений, без избыточного давления на фрезу.

- Фиксация абатмента к имплантату при усилии менее 20 Нт\см может привести к микробному осеменению внутренней полости имплантата и дальнейшей резорбции краевой кости.

- Несоизмеримые окклюзионные нагрузки могут стать причиной раскрутки и перелома фиксирующего винта абатмента, перелома шейки имплантата, резорбции маргинальной кости и полной дезинтеграции имплантата.

Возможные несоизмеримые нагрузки могут возникнуть по следующим причинам:

- недостаточное количество имплантатов;
- неподходящий диаметр и/или длина имплантата;
- неправильно выбранная схема окклюзионных взаимоотношений и т.д.

11. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ.

Таблица 1.

Наименование	Имплантат «AF»	Имплантат «AF I»	Имплантат «AF +»	Имплантат «AF + I»	Имплантат «Хэнди Стрейт Фиксчер»	Имплантат «Хэнди О-Ринг Фиксчер»	Имплантат «AF + II»	Имплантат «AF S»
Материал	Биосовместимый титан	Биосовместимый титан	Биосовместимый титан	Биосовместимый титан	Биосовместимый титан	Биосовместимый титан	Биосовместимый титан	Биосовместимый титан
Диаметр основания	2,6 3,1; 3,6; 4,1; 4,6	2,1 2,7; 3,2; 3,8; 4,3	2,0; 2,7; 3,2; 3,8; 4,3; 4,8; 5,3	2,0; 2,7; 3,2; 3,7; 4,2; 4,7; 5,2	2,5; 3,0	2,5; 3,0	2,0; 2,7; 3,2; 3,7; 4,2; 4,7; 5,2; 5,7	2,7; 3,2; 3,7; 4,2; 4,7; 5,2; 5,7
Диаметр платформы на десневой части для «Хэнди Стрейт Фиксчер» и «Хэнди О-Ринг Фиксчер» (мм)	3,8 4,3; 4,8; 5,3; 5,8	3,8 4,3; 4,8; 5,3; 5,8	3,5; 4,0 4,3; 4,8; 5,3; 5,8; 6,3; 6,8	3,5; 4,0 4,3; 4,8; 5,3; 5,8; 6,3; 6,8	2,0; 4,0	1,5; 3,5	3,5; 4,0 4,3; 4,8; 5,3; 5,8; 6,3; 6,8	4,3; 4,8; 5,3; 5,8; 6,3; 6,8; 7,3; 7,8
Длина десневой части для «Хэнди Стрейт Фиксчер» и «Хэнди О-Ринг Фиксчер» (мм)	8-12, 14	8-12, 14	8-12, 14	8-12, 14	10, 13, 16	10, 13, 16	8-12, 14	5-12, 14
Форма имплантата	Коническая	Коническая	Цилиндрическая	Конусообразная	Конусообразная	Конусообразная	Конусообразная	Конусообразная
Форма десневой части	двойная	двойная	двойная	Двойная			двойная	
Наличие опоры	нет	нет	нет	нет	есть	есть	нет	нет
Наличие формы для фиксации в узкий десневой карман	нет	нет	нет	Нет	есть	есть	нет	нет
Наличие конуса имплантата (снижение риска радиации)	нет	есть	есть	Есть	нет	нет	есть	есть
Наличие десневой части	нет	нет	нет	нет	есть	есть	нет	нет

Таблица 2. Формирователь десны:

Нпп	Наименование параметра или характеристики	Значение
1	Диаметр, мм	4,5 ÷ 9,5
2	Шейка, мм	1,5 ÷ 5,5
3	Высота, мм	2 ÷ 4
4	Масса, г	0,23÷1,91

Таблица 3. Винт-заглушка:

Нпп	Наименование параметра или характеристики	Значение
1	Диаметр, мм	2,8 ÷ 3,6
2	Шейка, мм	0 ÷ 1
4	Масса, г	0,07 ÷ 0,16

Таблица 4. Комбинированный абатмент:

Нпп	Наименование параметра или характеристики	Значение
1	Диаметр, мм	4,0 ÷ 6,5
2	Шейка, мм	1,0 ÷ 5,5
3	Высота, мм	4,0 ÷ 7,0
4	Масса, г	0,19 ÷ 1,10

Таблица 5. Слепочный трансфер для комбинированного абатмента:

Нпп	Наименование параметра или характеристики	Значение
1	Диаметр, мм	4,0 ÷ 6,5
2	Высота, мм	4,0 ÷ 7,0
4	Масса, г	0,11 ÷ 0,31

Таблица 6. Аналог комбинированного абатмента:

Нпп	Наименование параметра или характеристики	Значение
1	Диаметр, мм	4,0 ÷ 6,5
2	Высота, мм	4,0 ÷ 7,0
4	Масса, г	0,50 ÷ 1,33

Таблица 7. Выжигаемый пластиковый колпачок для комбинированного абатмента:

Нпп	Наименование параметра или характеристики	Значение
1	Тип	Мостовидные протезы Одиночные коронки
2	Диаметр, мм	4,0 ÷ 6,5
4	Масса, г	0,09 ÷ 0,25

Таблица 8. Двойной абатмент:

Нпп	Наименование параметра или характеристики	Значение
1	Диаметр, мм	4,5 ÷ 6,5
2	Шейка, мм	1,0 ÷ 5,5
3	Высота, мм	5,5
4	Масса, г	0,30 ÷ 1,09

Таблица 9. Фрезеруемый абатмент:

Нпп	Наименование параметра или характеристики	Значение
1	Диаметр, мм	4,5 ÷ 9,5
2	Шестигранник	В наличии или отсутствует
4	Масса, г	0,74 ÷ 2,14

Таблица 10. Угловой абатмент:

Нпп	Наименование параметра или характеристики	Значение
1	Диаметр, мм	4,0 ÷ 5,5
2	Угол, °	15; 25

3	Высота, мм	2,0 ÷ 6,0
4	Масса, г	0,25 ÷ 0,63

Таблица 11. Слепочный трансфер для открытой ложки, слепочный трансфер для закрытой ложки:

Нпп	Наименование параметра или характеристики	Значение
1	Диаметр, мм	4,0 ÷ 9,5
2	Тип	Короткий или длинный
3	Шестигранник	В наличии или отсутствует
4	Масса, г	0,65 ÷ 2,10

Таблица 12. Шариковый абатмент:

Нпп	Наименование параметра или характеристики	Значение
1	Диаметр шарообразного окончания, мм	2,25
2	Диаметр винтовой части, мм	2,8 ÷ 4,5
3	Шейка, мм	0,5 ÷ 4,0
4	Масса, г	0,15 ÷ 0,37

Таблица 13. Временный абатмент пластиковый:

Нпп	Наименование параметра или характеристики	Значение
1	Диаметр, мм	4,5; 5,5; 6,0
2	Шейка, мм	3,0
3	Высота, мм	8,0
4	Масса, г	0,12; 0,19; 0,23

Таблица 14. Временный абатмент титановый:

Нпп	Наименование параметра или характеристики	Значение
1	Диаметр, мм	4,0; 4,5
2	Шейка, мм	1,0
3	Высота, мм	10,0
4	Масса, г	0,31 ÷ 0,43

Таблица 15. Винтовой абатмент прямой:

Нпп	Наименование параметра или характеристики	Значение
1	Диаметр, мм	4,0; 4,5; 5,0
2	Шейка, мм	1,0 ÷ 5,5
3	Масса, г	0,20 ÷ 0,59

Таблица 16. Винтовой абатмент угловой:

Нпп	Наименование параметра или характеристики	Значение
1	Диаметр, мм	4,5; 5,5
2	Угол, °	15; 30
3	Масса, г	0,18 ÷ 0,35

Таблица 17. Слепочный трансфер для открытой ложки с уровня винтового абатмента, Слепочный трансфер для закрытой ложки с уровня винтового абатмента:

Нпп	Наименование параметра или характеристики	Значение
1	Диаметр, мм	4,0; 4,5; 5,0
3	Шестигранник	В наличии или отсутствует
4	Масса, г	0,29 ÷ 0,84

Таблица 18. Отливаемый цилиндр для винтового абатмента:

Нпп	Наименование параметра или характеристики	Значение
1	Диаметр, мм	4,0; 4,5; 5,0
2	Шестигранник	В наличии или отсутствует
3	Высота, мм	12,0
4	Масса, г	0,22 ÷ 0,37

Таблица 19. Титановый цилиндр для винтового абатмента:

Нпп	Наименование параметра или характеристики	Значение
1	Диаметр, мм	4,0; 4,5; 5,0
2	Шестигранник	В наличии или отсутствует
3	Высота, мм	8,7
4	Шейка, мм	3,3
5	Масса, г	0,24 ÷ 0,35

Таблица 20. Слепочный винт для закрытой ложки; Слепочный винт для открытой ложки

Нпп	Наименование параметра или характеристики	Значение
1	Высота, мм	9,0; 15,0
2	Масса, г	0,14; 0,29

Таблица 21. Заживляющий колпачок для винтового абатмента:

Нпп	Наименование параметра или характеристики	Значение
1	Диаметр, мм	4,0; 4,5; 5,0
2	Высота, мм	5,0
2	Масса, г	0,05; 0,07; 0,12

Таблица 22. Аналог винтового абатмента:

Нпп	Наименование параметра или характеристики	Значение
1	Диаметр, мм	4,0; 4,5; 5,0
2	Высота, мм	12,0
3	Масса, г	0,45; 0,57; 0,90

Таблица 23. Аналог для полировки винтового абатмента:

Нпп	Наименование параметра или характеристики	Значение
-----	---	----------

1	Диаметр, мм	4,0; 4,5; 5,0
2	Масса, г	0,14; 0,17; 0,24

Таблица 24. Фиксирующий винт винтового абатмента

Нпп	Наименование параметра или характеристики	Значение
1	Диаметр, мм	1,8
2	Масса, г	0,05

Изделие устойчиво к механическим воздействиям при транспортировании По методикам ГОСТ Р 50444-92.

Изделие устойчиво к климатическим воздействиям при эксплуатации по методикам ГОСТ Р 50444-92.

Изделия, составные части и рабочие органы изделий устойчиво к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Изделия исправны после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных настоящим стандартом по ГОСТ Р 50444-92

Изделия или их составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, устойчивы к воздействиям, установленным в нормативно-технической документации на способы дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации.

Материалы, имеющие контакт (постоянный с кожей, слизистой оболочкой и костной тканью) – сплав Ti-Cr₄ (имплантаты); сплав Ti-Cr₄ (формирователь десны, слепочный трансфер для открытой ложки, лабораторный аналог шарикового абатмента); сплав Co-Cr (отливаемый абатмент, отливаемый цилиндр для винтового абатмента); полисульфон (слепочный трансфер для комбинированного абатмента); силикон (втулка шарикового абатмента). Изделия стерилизованы гамма-излучением.

12. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты представляют собой миниатюрные штифты 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 имплантатов основана на их выборочном размещении 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.

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

12.1 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 имплантат. Пародонтальное поражение, абнормальное состояние кости, бруксизм и обратный прикус должны быть приняты во внимание и устранены, иначе применение имплантатов может быть противопоказано.

12.2 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.

12.3 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.

12.4 Сверление

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

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 имплантатов 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 сразу после введения и дает возможность сразу нести имплантату функциональную нагрузку.

12.5 Начальное введение

На месте установки имплантата с помощью начальной фрезы делается отверстие глубиной от 3 до 5 мм. При помощи пинов параллельности убедитесь в точности наклона и положения установки имплантата по отношению к соседним зубам и антагонистам. С помощью пилотной фрезы просверлите отверстие в кости на планируемую длину устанавливаемого имплантата.

Расширьте отверстие с помощью финишной фрезы. Избегайте чрезмерного апикальнонаправленного давления при работе финишной фрезой поскольку кончик у неё не обладает режущей способностью.

В процессе подготовки ложа для имплантата следует избегать избыточной травматизации мягких тканей. Рекомендуемая скорость вращения сверла – в диапазоне от 1000 до 1500 оборотов в минуту. Очень важно применять переменную технику сверления с использованием охлаждающего стерильного физиологического раствора (NaCl).

Предостережение: тепловая травма костной ткани может нарушить её заживление и последующую потерю имплантата. Для проверки глубины сверления рекомендуется использовать глубиномер.

Вскрытие упаковки

1. Для того, чтобы открыть коробку, нажмите на рифленую область в её верхней части и достаньте из неё стерильную блистерную упаковку.
2. Удалите стикер (наклейку) с оборотной стороны упаковки и достаньте ампулу.

3. Снимите колпачок с ампулы, соблюдая осторожность, чтобы имплантат не выпал, когда ампула открыта.
4. Соедините имплантовод с имплантатом.
5. Осторожно извлеките имплантат из ампулы.

После этого, воспользовавшись отверткой шестигранной ручной или машинной можно перейти к ввинчиванию по часовой стрелке до момента сопротивления кости. При этом на имплантат оказывается давление по его продольной оси.

12.6 Предоперационное планирование

В результате обследования устанавливается, сколько будет введено имплантатов, и процедура подробно обсуждается с пациентом. Затем, в соответствии с местом расположения будущих имплантатов, изготавливается или переделывается протез нижней челюсти пациента.

12.7 Места введения имплантатов и использование пилотного сверла

На десне пациента отмечают место введения каждого имплантата. Пилотное сверло (фреза) 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.

12.8 Использование имплантовода для введения имплантата

Откройте упаковку. Для того, чтобы открыть коробку, нажмите на рифленую область в её верхней части и достаньте из неё стерильную блистерную упаковку. Удалите стикер (наклейку) с обратной стороны упаковки и достаньте ампулу. Снимите колпачок с ампулы, соблюдая осторожность, чтобы имплантат не выпал, когда ампула открыта. Соедините имплантовод с имплантатом. Прикрепите к имплантоводу держатель физиодиспенсера или ключ храповик. Осторожно извлеките имплантат из ампулы. 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 имплантат до упора.

12.9 Использование храповика

Храповик предназначен для усиления вращения. Используйте его для введения имплантата до тех пор, когда вращать его станет трудно.

ВАЖНО: если на этом этапе введения имплантата не возникает достаточного сопротивления, вероятно имплантат не будет полностью функционировать. Кость пациента в этом месте недостаточно плотная, что не позволяет гарантировать успех операции. Стабилизация протеза нижней челюсти гарантирует стоматологу одобрение и благодарность пациентов. Имплантаты идеально подходят для такой стабилизации, они устанавливаются быстро и эффективно, с минимальными неудобствами для пациента. Процедура установки этих уникальных 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 сверел. Имплантат просто вставляется в просверленное отверстие, а затем ввинчивается. Установленный имплантат плотно соприкасается с костью и может сразу же нагружаться.

12.10 Завершение введения имплантата

Отложите храповик. Возьмите динамометрический ключ и установите на него адаптер. На заключительном этапе введения имплантата необходимо вращать ключ небольшими, тщательно контролируемые 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.

1. На имплантат одевается формирователь десны или винт-заглушка

12.10а.

В случае установки формирователя десны:

1. Края раны должны быть сшиты после установки имплантата. После операции пациент должен избегать любую нагрузку на имплантат.
2. После заживления раны формирователь десны удаляется и устанавливается абатмент.

12.10б.

В случае установки винта-заглушки

1. Края раны должны быть сшиты после установки имплантата. После операции пациент должен избегать любой нагрузки на имплантат.
2. После вживления имплантата делается разрез и вместо винта-заглушки устанавливается абатмент.
3. Снимается слепок и изготавливается коронка.

12.11 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 имплантатов 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 головки имплантатов, 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 имплантат. Неустойчивый имплантат недостаточно хорошо интегрирован в кость. Основная причина неустойчивости имплантата - чрезмерная обработка кости. Имплантат 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.

13. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Имплантаты и принадлежности ремонту не подлежат.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Имплантаты и принадлежности не нуждаются в техническом обслуживании.

15. УПАКОВКА

Каждый имплантат стоматологический упакован в индивидуальную стерильную упаковку-контейнер.

Каждая потребительская упаковка оклеена склеивающей лентой так, чтобы исключить возможность вскрытия без нарушения целостности упаковки.

В каждую транспортную тару вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92, на котором указаны:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование изделия;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

На каждой упаковке наклеена этикетка, которая содержит главные характеристики имплантата. Регистрационный номер и код партии являются важными данными для отслеживания продукта, поэтому этикетка должна быть сохранена вместе с клинической документацией больного.

Имплантат должен быть использован до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Имплантат должен быть распакован только перед установкой его в кость. Не допускается использование имплантата в случае, если нарушена целостность упаковки.

16. МАРКИРОВКА

Маркирование продукции по ГОСТ Р 50460-92.

На каждую потребительскую упаковку наклеен ярлык, на котором указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- количество изделий;
- дата выпуска;
- надписи: «стерильно», «нетоксично»;
- однократность применения;

- срок годности;
- указание о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской упаковки.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96. На ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Беречь от нагрева».

17. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Имплантаты стоматологические транспортируют крытым транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации изготовителя и с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.

Имплантаты стоматологические хранятся на складах поставщика и потребителя в упаковке предприятия-изготовителя в условиях хранения 2 ГОСТ 15150-69.

Имплантаты стоматологические должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света и ионизирующего излучения.

18. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В случае необходимости утилизации имплантаты и принадлежности должны быть простерилизованы в автоклаве, после чего допустима утилизация вместе с бытовым мусором.

19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации - 1 год с даты производства.

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технической документации при соблюдении условий эксплуатации и транспортировки.

Контактная информация для обращения потребителей:

Общество с ограниченной ответственностью «Имплант-Лайн» (ООО
«Имплант-Лайн») 109153, г. Москва, Жулебинский бульвар, д. 14,
Телефон/факс: +7499-3427979

Изготовитель: Snucone Co., Ltd, Republic of Korea (Снукон Ко. Лтд, Республика
Корея) 918-23, Igok Dong, Dalseo Gu, Daegu, Tel.: +82-53-592-7525/ Fax: +82-53-592-7524,
e-mail: snucone@naver.com



УТВЕРЖДЕНО

Snucone Co., Ltd («Снукон Ко., Лтд»)

(подпись)

Официальная печать.

12.03.2014

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Медицинские изделия:

«Имплантаты стоматологические с принадлежностями»

Производитель:

Snucone Co., Ltd («Снукон Ко., Лтд»), Республика Корея

Перевод с английского, корейского языков на русский язык выполнен переводчиком Матте
ей Михайловной

Маттеей Михайловной

САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Десятого ноября две тысячи четырнадцатого года. Я, АНФИЛАТОВА Анна Вильевна, Нотариус
нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи, сделанной
переводчиком Матта Миленой Михайловной, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером

7-2272

Взыскано по тарифу четыреста рублей.

Нотариус:



Итого в настоящем документе триста два лист

Нотариус

Анфилатова А.В.