

Имплантаты стоматологические в исполнениях

Инструкция по применению

27.02.2020

Manufacturer/

Производитель:

MEDENTiKA GmbH
Hammweg 8–10
76549 Hügelsheim
Germany

МЕДЕНТИКА ГмбХ
Хаммвег 8–10
76549 Хюгельсхайм
Германия

Contact persons/

Представители:

регистрации

Sergiy Kolesnichenko
Regulatory Affairs Manager

Сергий Колесниченко
Менеджер отдела

Tel./тел.: +49 (0)7229 69912-136

Email: s.kolesnichenko@medentika.de

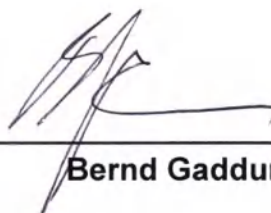
Bernd Gaddum
Managing Director

Бернд Гаддум
Управляющий директор

Tel./тел.: +49 (0)7229 69912-20

RELEASE/ВЫПУСК:

Hügelsheim/Хюгельсхайм,



Bernd Gaddum/Бернд Гаддум

2020

Urkundenrolle UR 519 / 2020

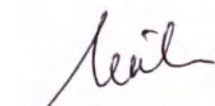
Vorstehende vor mir vollzogene Unterschrift von

**Herr Bernd Gaddum,
geboren am 14.04.1971,
geschäftsansässig Hammweg 8-10 in 76549 Hügelsheim,
dem Notar von Person her bekannt**

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Der vorstehende Text ist in ausländischer Sprache verfasst. Der beglaubigende Notar ist dieser Sprache nicht mächtig und kann den Inhalt der Urkunde daher rechtlich nicht bewerten.

Gernsbach, den 05.03.2020



**Joachim Körber
Oberjustizrat a.D.**



als amtlich bestellter Vertreter des Notars Dr. Kevin Kosche



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты стоматологические в исполнениях:

Варианты исполнения:

1. Имплантат Microcone (каталожные номера: 1-01-06; 1-01-07; 1-01-08; 2-01-30; 2-01-31; 2-01-32; 2-01-33; 2-01-34; 2-01-35; 2-01-36; 2-01-37; 2-01-38; 2-01-39; 2-01-40; 2-01-41; 2-01-42; 2-01-43; 2-01-44; 2-01-45; 2-01-46; 2-01-47; 2-01-48; 2-01-49; 2-01-50; 2-01-51; 2-01-52; 2-01-53; 2-01-54; 2-01-55; 2-01-56) в составе:

1.1. Имплантат Microcone – 1 шт.

1.2. Винт-заглушка – до 5 шт.

2. Имплантат Procone (каталожные номера: C 01-3311; C 01-3313; C 01-3809; C 01-3811; C 01-3813; C 01-4309; C 01-4311; C 01-4313; C 01-5009; C 01-5011; C 01-5013) в составе:

2.1. Имплантат Procone – 1 шт.

2.2. Винт-заглушка – 1 шт.

2.3. Трансферный компонент – 1 шт.

3. Имплантат Quattrocone (каталожные номера: 3-01-02; 3-01-03; 3-01-04; 3-01-05; 3-01-06; 3-01-07; 3-01-08; 3-01-09; 3-01-10; 3-01-11; 3-01-12; 3-01-13; 3-01-14; 3-01-15; 3-01-16; 3-01-17; 3-01-18; 3-01-19; 3-01-20) в составе:

3.1. Имплантат Quattrocone – 1 шт.

3.2. Винт-заглушка – до 5 шт.

4. Имплантат Quattrocone30 (каталожные номера: 4-01-01; 4-01-02; 4-01-03; 4-01-04; 4-01-06; 4-01-07; 4-01-08; 4-01-09) в составе:

4.1. Имплантат Quattrocone30 – 1 шт.

4.2. Винт-заглушка – до 5 шт. (при необходимости).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

Производитель: «МЕДЕНТИКА ГмбХ» («MEDENTiKA GmbH»), Хаммвег 8-10, 76549 Хюгельсхайм, Германия (Hammweg 8-10, 76549 Hügelsheim, Germany). Тел.: +49 (0)7229 69912-16. info@medentika.de www.medentika.de

Компания «МЕДЕНТИКА ГмбХ» («MEDENTiKA GmbH») сертифицирована согласно международному стандарту ISO 13485 и производит медицинские изделия в стандартных производственных условиях в соответствии с требованиями систем управления качеством (ISO 13485), о чём свидетельствует наличие действующего сертификата, выданного сертификационным органом «mdc (medical device certification)», имеющим действующую аккредитацию.

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»), 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, 119А. Тел.: +7 495 139-74-74. reginfo@straumann.com

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Назначение: изделия предназначены для остеоинтеграции и применения в качестве основы для установки одно- и/или многокомпонентной протезной реставрации.

Область применения: стоматология.

4. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинические «стоматологические кабинеты» (для определения процесса лечения, проведения необходимых измерений в ротовой полости пациента и выбора компонентов, а также проведения имплантации дентальных имплантатов с последующей комплексной дентальной протезной реставрацией с опорой на остеоинтегрированные дентальные имплантаты).

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты с отсутствующим одним, несколькими или всеми зубами. Потенциальными пользователями медицинского изделия, в ходе осуществления лечения потенциальных потребителей (вышеупомянутых пациентов) с указанными в Техническом Файле и в Эксплуатационной Документации показаниями, являются стоматологи-хирурги и стоматологи-ортопеды.

6. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания: для восстановления эстетики и функциональности зубов у частично или полностью беззубых пациентов.

Противопоказания: болезни крови, ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, болезни центральной нервной системы, сахарный диабет, онкологические заболевания, тяжёлые формы заболеваний пародонта, врождённые и приобретённые деформации прикуса, возраст пациента до 16 лет, иммунопатологические состояния, системные заболевания соединительной ткани (ревматические, ревматоидные процессы, склеродермия и т.д.), туберкулёз, беременность, реабилитационные период после лучевой терапии.

Возможные побочные действия: периимплантит, мукозит, отторжение имплантата зуба, боль.

7. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед началом лечения каждый пациент должен пройти тщательный осмотр и оценку как с точки зрения общей медицины, так и с точки зрения стоматологии. Перед непосредственным началом размещения имплантатов необходимо удостовериться, что патологические заболевания челюсти и оставшихся зубов вылечены или что процесс выздоровления уже начался.

Количество и качество костной ткани, локальные инфекции или нарушения начинающегося процесса выздоровления – это факторы, которые могут негативно влиять на остеоинтеграцию имплантата.

Кроме того, необходимо удостовериться, что потенциальный пользователь перед использованием имплантата прочитал и понял все инструкции по применению и по эксплуатации.

Клинический осмотр и радиологическое исследование пациента также, как и детальный анализ гипсовой модели являются обязательными условиями для успешного лечения при помощи имплантата.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Медицинское изделие должно быть использовано в соответствии с инструкцией по применению.

Перед использованием продукт должен быть проверен на неповрежденность. Не использовать если нарушена целостность упаковки.

Требованиям касательно рекомендованной силы фиксации необходимо уделить особое внимание.

Геометрия разреза имплантатов должна быть защищена на протяжении всего процесса ручной обработки компонентов.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты стоматологические в исполнениях относятся к классу

2б – медицинское изделие с повышенной степенью риска –

согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4 н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

10. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перечень исполнений

Медицинское изделие состоит из 4 видов имплантатов и винтов-заглушек, необходимых для надлежащего использования медицинского изделия (перечень исполнений приведён ниже):

Вид сбоку

Вид сверху

Вид снизу

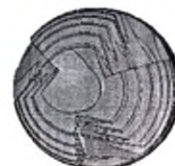
1. Имплантат Microcone



2. Имплантат Procone



3. Имплантат Quattrocone



4. Имплантат Quattrocone30



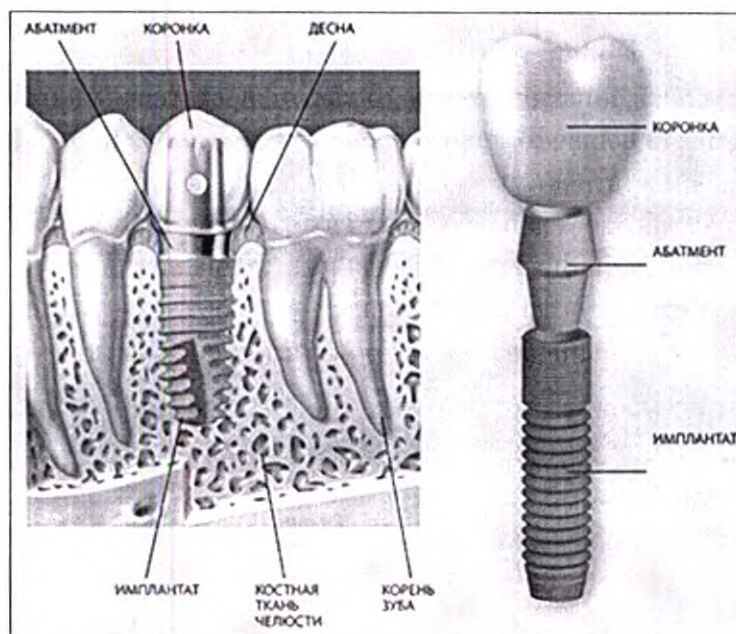
Винт-заглушка



11. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Имплантаты представляют собой искусственно изготовленную конструкцию, используемую для внедрения в костную ткань челюсти с последующим сращением (остеоинтеграцией) с целью протезирования. Имплантаты замещают собой корни утраченных зубов, позволяя впоследствии провести восстановление зубного ряда у частично или полностью беззубого пациента. После установки имплантата, на то место, на которое впоследствии будет установлен абатмент, устанавливается винт-заглушка в целях предотвращения врастания тканей во внутренний резьбовой канал. Когда операция по установке имплантата, производится установка формирователя десны, который, как следует из его названия, формирует правильную форму десны после установки имплантата. После имплантации должно пройти не менее 4-6 месяцев, прежде чем реставрация может быть возобновлена. Таким образом будет обеспечена не только первичная (механическая), а и вторичная (прочность соединения имплантата с костью) стабильность имплантата.

Ниже приведено схематичное представление однокомпонентной реставрации.



12. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Подготовка к имплантации (врач-стоматолог)

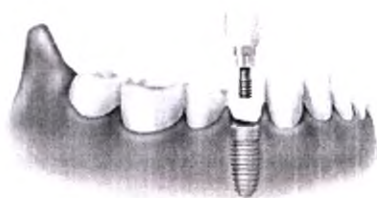
Лечащий хирург-стоматолог проводит все необходимые процедуры (рентген, ортопантограмма, компьютерная томография) для получения детальнейшей информации касательно ситуации во рту, связанной с восстановлением одного, нескольких или всех зубов и определения лечения, а также важно выявить возможные противопоказания к имплантации (см. п. 3.3).

Нижеуказанные пункты содержат детальные шаги, которые следует предпринять при планировании любого хирургического вмешательства, связанного с дентальной имплантацией:

1. Необходимо оценить общее состояние здоровья потенциального пациента и выявить возможные противопоказания к имплантации. Пациент должен сдать клинический анализ крови и мочи (для выявления воспалительного процесса), при необходимости – пройти другие обследования или лечение. Врач обязательно должен ознакомиться с подробным анамнезом данного пациента, наличием у него аллергических реакций, чтобы исключить любые риски для здоровья и жизни при проведении операции имплантации зубов, а также – в постоперационный период.
2. При отсутствии общих противопоказаний к имплантации зубов проводится общий стоматологический осмотр и рентгенологическое обследование полости рта.
3. До имплантации должна быть проведена полная санация полости рта: запломбированы все кариозные зубы, сняты зубные отложения и налет, излечено любое, даже минимальное воспаление слизистой полости рта, десен, пародонта и периодонта, устранены все возможные источники инфекции.
4. Врач должен объективно оценить количество и состояние костной ткани десны в месте потенциальной имплантации. От этого напрямую зависит выбор конструкции имплантата, и даже – возможность проведения операции. В некоторых случаях имплантация зубов возможна лишь после наращивания костной ткани десны и при использовании более сложной конструкции.
5. Необходимо максимально тщательно исследовать место предстоящей имплантации. Важно понять, каким будет расстояние от имплантата до верхнечелюстных пазух – при слишком близком расположении имплантация невозможна, неизбежно отторжение имплантата. При установке нескольких имплантатов расстояние между ними ни в коем случае не должно превышать 3 миллиметра.
6. Для планирования имплантации зубов необходимо объективно смоделировать положение будущей конструкции – с точки зрения прикуса, наклона зубов, других уже имеющихся ортодонтических конструкций и так далее. Имплантированный зуб должен идеально вписаться в зубной ряд, для этого необходимо, чтобы хирург учитывал все рекомендации ортодонта.
7. Врач должен ознакомить пациента со всеми рекомендациями по поддержанию должного гигиенического состояния полости рта в период подготовки к имплантации и по уходу за

полостью рта в постоперационный период, провести необходимое обучение, сообщить обо всех ограничениях после операции, диете, лекарственных препаратах.

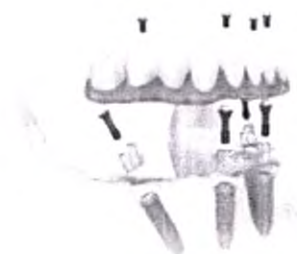
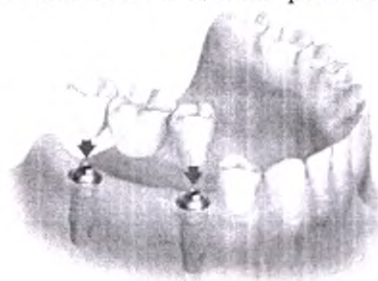
8. Врач должен объективно оценить способности потенциального пациента к грамотному, регулярному уходу за имплантированными зубами, сознательному отношению ко всем врачебным рекомендациям и неукоснительному их исполнению.



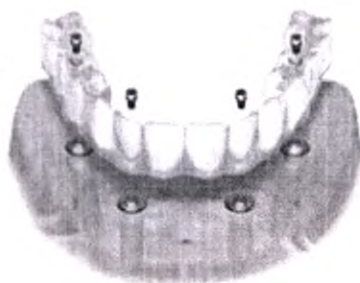
Имплантация – установка вместо корня удалённого зуба специальной металлической конструкции (дюралевидного шурупа) – имплантата. На неё устанавливается переходник – абатмент. На это соединение монтируется коронка (в случае реставрации **однокомпонентной конструкции**) из материала, выбранного пациентом.

Имплантация нескольких имплантатов с целью размещения на них **мостовидной конструкции**.

Прицельные снимки показывают состояние участка, определяют необходимость наращивания кости, синус-лифтинга. Разница между этими двумя процедурами в том, что синус-лифтинг осуществляется для защиты гайморовых пазух, а обычное наращивание – для получения надёжной опоры под металлический штырь (дюбель) в челюсти.



Третий вид восстановления функциональности зубов и эстетики распространяется на полностью беззубых пациентов (отсутствие всех зубов в верхней и/или нижней челюсти). Для восстановления функциональности всех отсутствующих зубов достаточно имплантации четырёх имплантатов для каждой челюсти.



Первые 2 имплантата ставятся, как правило, в области резцов. Ещё пара имплантатов ставятся в области четвёрок и пятёрок по обе стороны челюсти под углом 30° . Благодаря особенности установки, стоматолог может использовать конструкции, имеющие большую длину, не волнуясь по поводу имеющегося объёма костной ткани.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Жизнеспособность зубных имплантатов (врач-стоматолог)

Обе челюсти имеют присущие исключительно им анатомические особенности, что обусловлено их различной физиологической ролью в участии в пережевывании пищи и в формировании структур лицевого черепа. Соответственно, и имплантация имеет особенности в зависимости от места проведения, и процесс приживления имплантата может протекать по-разному.

Классическим временем заживления считается 3-5 месяцев при установке корневидного имплантата (имплантата корневидной формы).

От чего зависит время и качество заживления? Таких факторов довольно много.

Часть из них относится к особенностям организма пациента: влияют даже пол и возраст, не говоря уже об особенностях генотипа, наличии заболеваний, отражающихся на костной ткани, характере питания, образе жизни, включая вредные привычки и т.д.

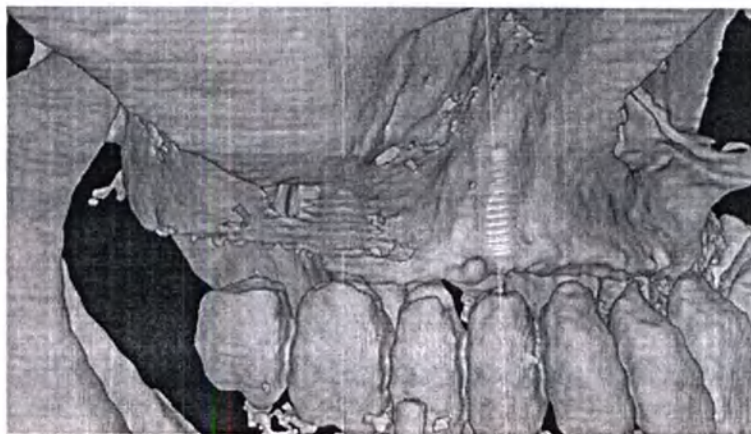
Другая группа факторов касается процедуры установки имплантата. Влияет качество предварительного и окончательного сверления костной ткани, соблюдение технологии при установке имплантата (например, соблюдение температурного режима), соблюдение правил асептики и антисептики во время операции, тщательность обработки имплантационного ложа (профилактика гальванизации, секвестрации и других нежелательных явлений в процессе будущего заживления).

Третья группа факторов относится к поведению пациента после имплантации и выполнению врачебных рекомендаций для уменьшения вероятности осложнений и ускорения заживления имплантата, т. к. эти понятия взаимосвязаны. Сюда относят соблюдение гигиены полости рта, соблюдение режима и качества питания (прием достаточного количества белков, витаминов, микроэлементов, кальция) и некоторые другие мероприятия.

Особенная и сверхсложная, саморезущая микро-макро-резьба каждого из типов имплантата идеально стимулирует обрастание костными клетками не только в крестальной области, но и на всей поверхности имплантата. Наличие микрорезьбы на флангах макрорезьбы также, как и «на дне» шага резьбы создаёт условие для наибольшей контактной площади к кости.

Приживление имплантатов осуществляется достаточно успешно и сегодня хорошим является показатель 96 % приживления, что зависит, конечно же от мастерства хирурга на этапах до операции, во время операции и после операции. Во время операции помогает использование новых, менее травматичных технологий имплантации в сочетании с новыми материалами (новая структура материала, количественный и качественный состав, стимуляция процессов заживления, и многое другое).

И всё же главным является снижение травматизации, поэтому переход от двухэтапной операции к одноэтапной позволили существенно увеличить процент удачных имплантаций и уменьшить время заживления. Большое подспорье в этом вопросе дали компьютерные технологии.



- Так, объемное моделирование по данным компьютерной томографии позволило исключить участие пациента на начальных этапах лечения – моделирования и планирования имплантации, а также повысить точность изготовления конструкций, что, безусловно, повысило и число успешных имплантаций.
- Сегодня максимальным является время приживления 6 месяцев для верхней челюсти и 4 месяца на нижней. Индивидуальность реакции организма каждого человека не позволяет гарантировать абсолютное отсутствие проблем. Однако процент отторжений при соблюдении всех правил лечения стремится к нулю.
- Заживление костной ткани и ее срастание с имплантатом носит название остеоинтеграции. Остеоинтеграция, т. е. интеграция восстанавливающейся костной ткани с материалом имплантата, происходит почти всегда, а скорость этого явления, как уже было сказано, зависит от многих факторов, поэтому крайне важно тесное сотрудничество врача и пациента не только на этапе диагностики и проведения операции, но и в послеоперационный период.

Имплантат Microcone



Материал

Имплантаты Microcone с разъемом RI (Regular interface – стандартный разъем) диаметром D 3,5-5,0 произведены из титана класса 4 (titanium grade 4).

Имплантаты Microcone с разъемом NI (Narrow interface – узкий разъем) диаметром D 3,0 произведены из титана класса 5 (titanium grade 5).

Описание медицинского изделия

Имплантат Microcone представляет собой шуруповидный дюбель с поверхностью, прошедшей пескоструйную и химическо-едкую обработку, после чего она стала шероховатой и абсолютно без всяких производственных остатков.

Внутреннее соединение между имплантатом и абатментом является конусным, что обеспечивает стабильное, очень точное и прочное соединение компонентов.



Соединение имплантата Microcone представляет собой квадрат с закруглёнными углами, который делает возможным высокоточное антиротационное размещение абатмента в имплантате. Размер имплантатного разъёма RI (Regular interface – стандартный разъём) при размере диаметра имплантата D 3,5-5,0 является всегда одинаковым. Размер имплантатного разъёма NI (Narrow interface – узкий разъём) является самостоятельным разъёмом и не может быть комбинирован с компонентами имплантата с разъёмом RI (Regular interface). Благодаря обширной линейке имплантатов Microcone, доступных в различных диаметрах и длине, врач-стоматолог имеет возможность более гибко определить наиболее подходящий имплантат для каждой ситуации кости челюсти пациента.

Приготовление ложа и установка имплантата

Хирургическое вмешательство должен проводить врач-имплантолог, имеющий большой опыт в дентальной имплантологии.

Менеджеры по продукту компании MEDENTiKA охотно помогут в определении наиболее оптимальной последовательности действий.

Порядок использования свёрл

Пример для
имплантата D 3,5 mm



Свёрла в двух вариантах исполнения: Короткие и Длинные



*Короткое сверло
1 маркировочное
кольцо*

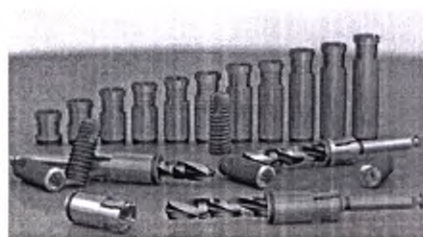


*Длинное сверло
2 маркировочных
кольца*

Ограничители глубины

Ограничители глубины предназначены для высокоточного контроля глубины сверления во время приготовления ложа для установки имплантата.

Преимущество ограничителя состоит в его применимости как при простых, так и при более сложных случаях, при которых играет роль положение мандибулярного (нижнечелюстного) нерва или максиллярного синуса. Комбинационные таблицы описывают непосредственное взаимодействие свёрл и ограничителей глубины, в зависимости от диаметра и длины имплантата.



Комбинационная таблица: Свёрла и ограничители глубины

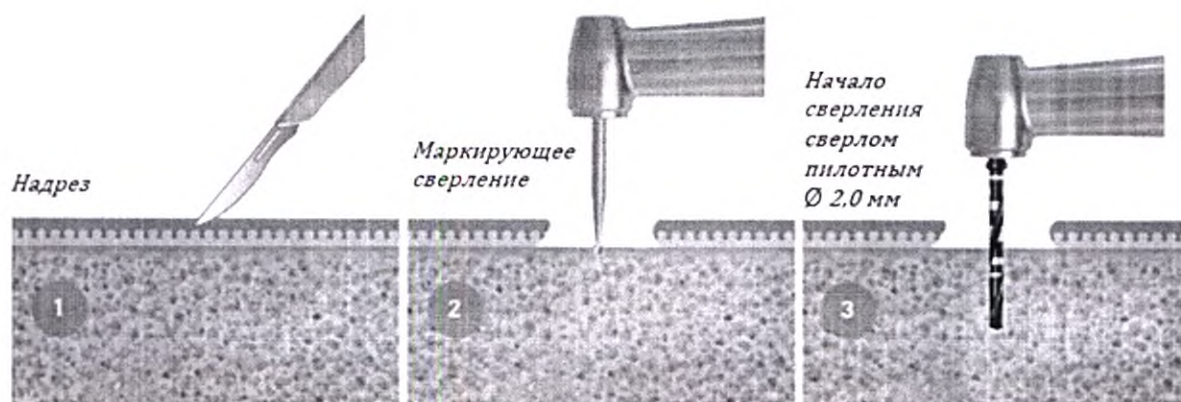
Короткие сверла								
Пилотное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное
2,0	2,5/2,8	3,0/3,3	3,5/3,8	4,0/4,3	3,0/3,3	4,5/4,8		
	Имплантат 3,0	Имплантат 3,5	Имплантат 4,0	Имплантат 4,5	Имплантат 4,5/5	Имплантат 5,0		
Длина имплантата	№ Ограничителя глубины	7	x	(29)**	40	51	29	62
		6	x	28	39	50	x	61
		5	x	27	38	49	27	60
		3	14	25	36	47	25	58
		2	13	24	35	46	24	57
		1	12	23	34	45	x	56

* ограничители глубины не применяются вместе со сверлом расширяющим коническим (REF: 2-14-61 / 2-14-62)
** ограничители глубины для промежуточного сверления (опционально)

		Длинные сверла							
		Пилотное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	
		2,0	2,5/2,8	3,0/3,3	3,5/3,8	4,0/4,3	3,0/3,3	4,5/4,8	
			Имплантат 3,0	Имплантат 3,5	Имплантат 4,0	Имплантат 4,5	Имплантат 4,5/5	Имплантат 5,0	
Длина имплантата	6,5	№ Ограничителя глубины	11	x	(33)**	44	55	33	66
	8,0		10	x	32	43	54	x	65
	9,0		9	x	31	42	53	31	64
	11,0		8	19	30	41	52	30	63
	13,0		6	17	28	39	50	28	61
	15,0		4	15	26	37	48	x	59

* ограничители глубины не применяются вместе со сверлом расширяющим коническим (REF: 2-14-61 / 2-14-62)
 ** ограничители глубины для промежуточного сверления (опционально)

Пошаговое описание действий, необходимых для приготовления ложа для установки имплантата (на примере имплантата Ø 3,5 мм и длиной 11 мм)



Надрез десны служит для открытия места имплантации, и производится он в зависимости от назначения и конечного протезирования (открытое или закрытое заживление).

Маркирующее сверление проводится после открытия десны стартовым сверлом. Возможно использование ограничителей глубины или шаблона для сверления.

При помощи сверла пилотного Ø 2,0 мм определяются сагиттальное направление оси имплантата и глубина сверления (при этом необходимо учитывать маркировки на сверле).
Для дефинитивной направленности и во избежание смещений при сверлении и отклонений от имплантатного планирования

Глубинное сверление сверлом стандартным Ø 3,0



Финальное глубинное сверление проводится финальным сверлом, в этом случае сверлом стандартным Ø 3,0 мм.

Для контролирования глубины сверления следует ориентироваться на соответствующие длине имплантата маркировки на сверле.

Максимальная скорость вращения не должна превышать 800 оборотов в минуту.

Глубинное сверление сверлом кортикальным Ø



При экстремально компактном кортикалисе и среднем губчатом слое рекомендуется осуществление финального сверления сверлом кортикальным Ø 2,3/3,2/3,3 мм.

Изъятие имплантата

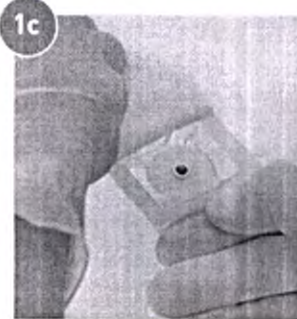
Приготовление имплантата к изъятию



Откройте упаковку и вытащите содержимое.



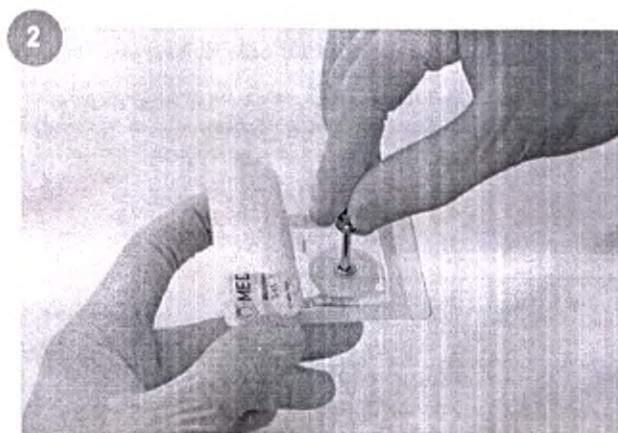
Откройте Peel пакет и вытащите blisterную упаковку.



Откройте blisterную упаковку возьмите соответствующий имплантовод стоматологический.

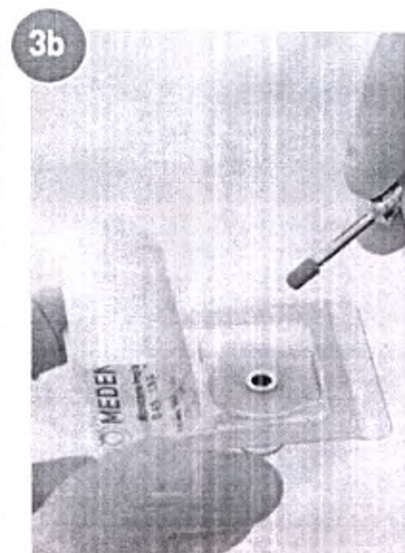
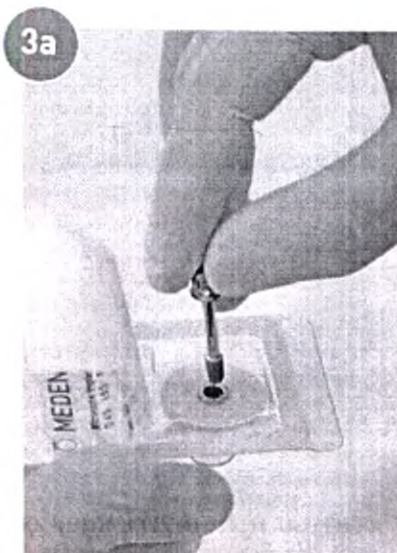
Фиксация имплантовода в финальной позиции

Вставьте имплантовод стоматологический в имплантат и осторожно вращайте его по часовой стрелке, пока имплантовод не заскочит в разъем имплантата. После этого осторожно просуньте его до упора в финальную позицию.



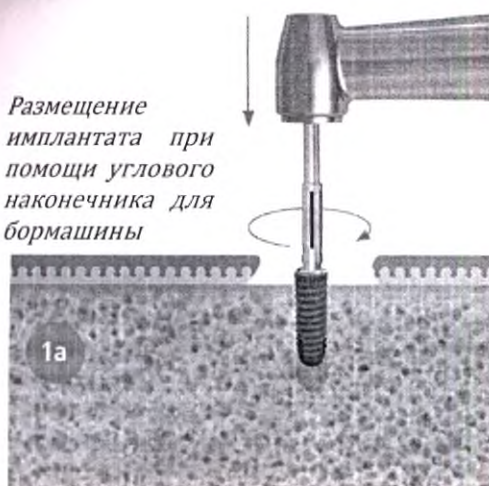
Изъятие имплантата из титанового держателя имплантата

Таким образом на имплантовде стоматологическом зафиксированный имплантат может быть изъят из титанового держателя имплантата.

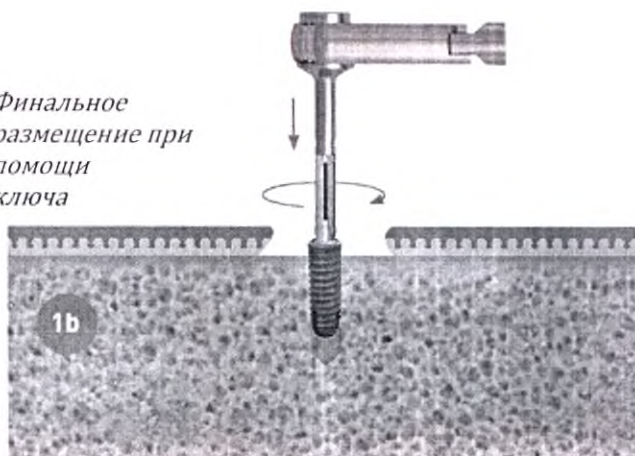


Размещение имплантата

Размещение имплантата при помощи углового наконечника для бормашины



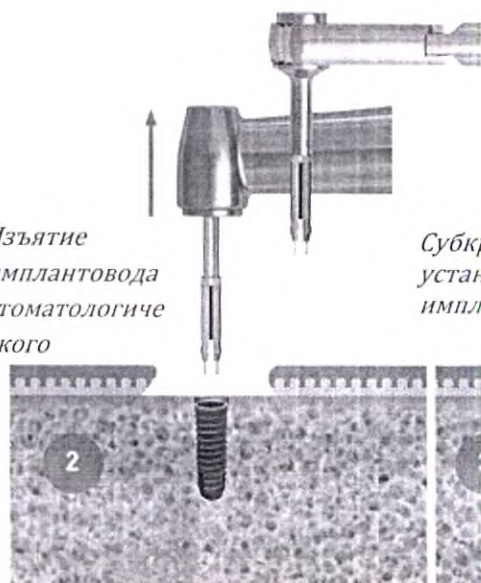
Финальное размещение при помощи ключа



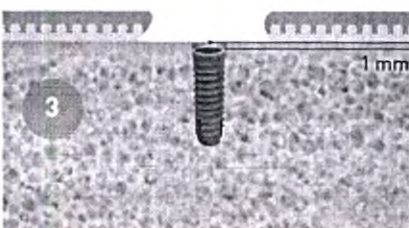
В случае, если имплантат размещается при помощи имплантовода стоматологического, скорость вращения 50 оборотов в минуту и вращающий момент 35 Нсм не должны быть превышены. Если 35 Нсм всё же должны быть превышены для достижения финального размещения, то осторожно выкрутите имплантат и увеличьте ложе для имплантата при помощи сверла кортикального.

В случае, если имплантат размещается при помощи ключа динамометрического с имплантоводом стоматологическим ИСО, то при вкручивании имплантата обратите внимание на метку 35 Нсм, расположенную на шкале ключа динамометрического для того, чтобы не превышать данный вращающий момент. Если 35 Нсм всё же должны быть превышены для достижения финального размещения, то осторожно выкрутите имплантат и увеличьте ложе для имплантата при помощи сверла кортикального.

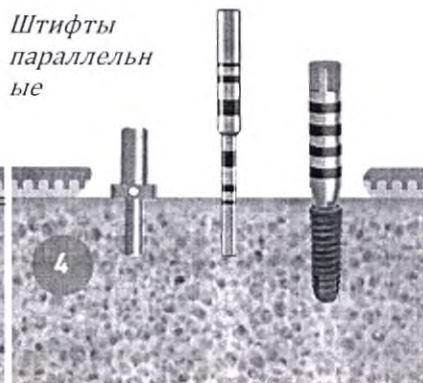
Изъятие имплантовода стоматологического



Субкрестальная установка имплантата



Штифты параллельные



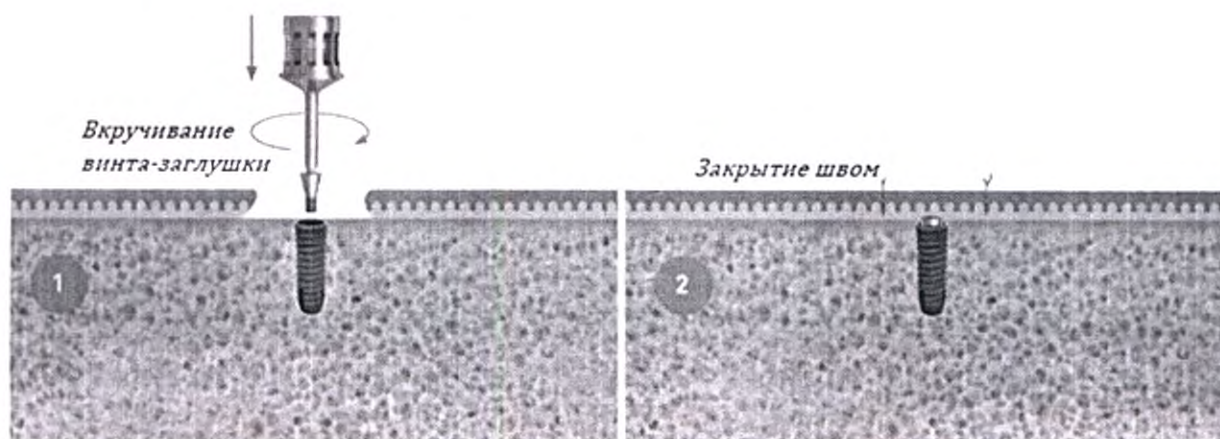
После достижения финальной позиции имплантата осторожно вытяните имплантовод стоматологический (при наличии, имплантовод стоматологический ИСО) при помощи углового наконечника для бормашины или ключа динамометрического.

На основании внутреннего конусного соединения при достаточности челюстной кости возможно субкрестальное (приблизительно 1 мм ниже кости) размещение имплантата для стабилизации перимплантарной кости. Такое действие обеспечит безнагрузочное заживление также под протезом и может улучшить протезирование при малом наличии мягких тканей в области, имеющей значение для эстетического вида. Субкрестальное размещение имплантата необходимо учесть как при преимплантационном планировании, так и при наблюдении за лазерными метками сверла при сверлении.

При размещении нескольких имплантатов применение штифтов параллельных даёт возможность ориентирования на выбранную ось имплантата. Для этого штифт параллельный необходимо поместить в ложе для установки имплантата или же прямо в уже установленный имплантат.

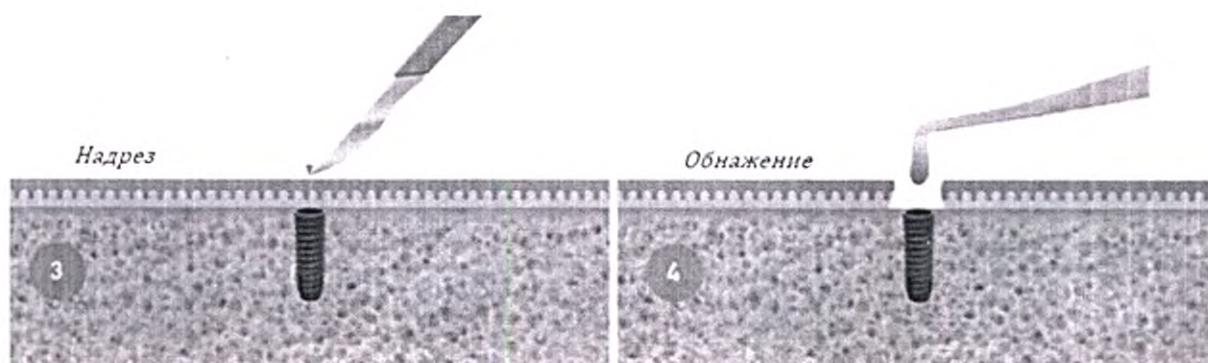
Размещение имплантата и последующее протезирование

Вариант 1: Закрытое заживление



В случае, если имплантат предусмотрен для закрытого заживления, то после изъятия имплантовода стоматологического необходимо вкрутить в имплантат винт-заглушку.

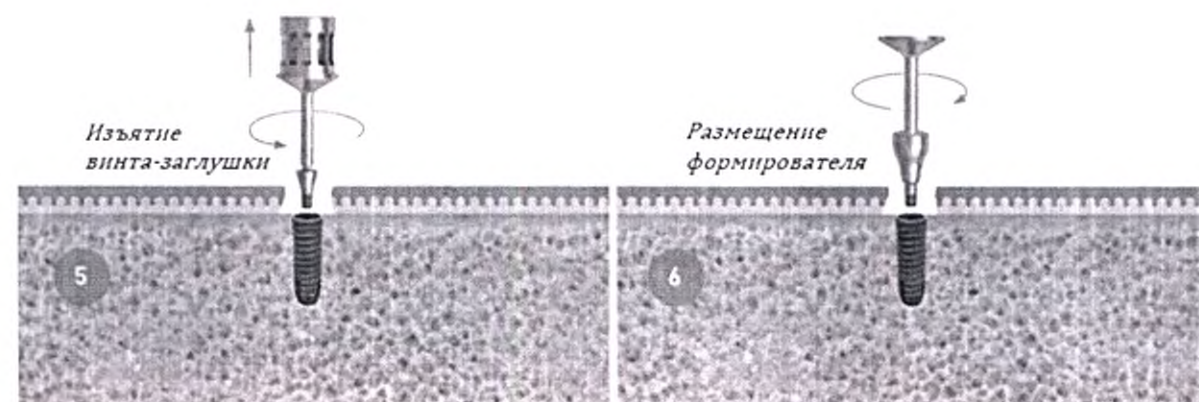
Челюстной гребень закрывается герметично от слюны при помощи зашивания. Закрытие швом следует произвести по возможности без натяжения. Расположение имплантата документируется послеоперационным рентгеновским снимком. Необходимо обеспечить безнагрузочную фазу заживления.



После локализации имплантата и местной анестезии над имплантатом производится ограниченный крестальный надрез, обеспечивающий доступ к поверхности имплантата.

Центральный гексагональный разъем винта-заглушки определяется при помощи зонда. Соединительная и костная ткани удаляются, при их наличии, при помощи кюретки.

Костная ткань, мешающая профилю эмергенции, должна также быть удалена.

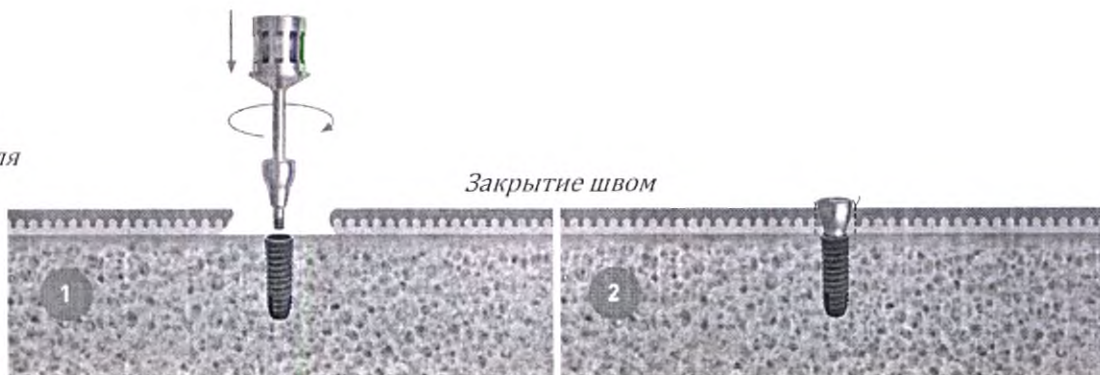


Винт-заглушка удаляется имплантоводом стоматологическим.

Согласно потребностям протезирования необходимо вкрутить в имплантат соответствующий формирователь десны при помощи имплантовода стоматологического.

Вариант 2: Трансгингивальное заживление

Вкручивание
формирователя
десны



В случае, если имплантат предусмотрен для закрытого заживления, то после изъятия имплантовода стоматологического необходимо вкрутить в имплантат формирователь десны в соответствии с толщиной мягких тканей. Диаметр формирователя десны выбирается согласно потребностям протезирования.

Примите во внимание:

В случае временного протезирования частичным или полным протезом, следует обязательно обратить внимание на то, чтобы не было никакого контакта между формирователем десны и временным протезом.

Края раны адаптируются к формирователю десны и фиксируются швами.

Вариант 3: Одновременное протезирование при имплантации при помощи временных конструкций

Предисловие



В случае, если даны клинические условия для проведения имплантации с одновременным протезированием временным протезом, врачу представляется возможность восстановить функциональность зуба пациента при помощи временного протеза с опорой на имплантат непосредственно после размещения имплантата. Следует обратить внимание на то, чтоб была обеспечена безнагрузочная фаза заживления, и, чтоб временный протез не находился в окклюзии. В дальнейшем, ответственность за разъяснения пациенту о послеоперационном поведении и важности безнагрузочного заживления имплантата лежит на хирурге.

Изготовление временных конструкций

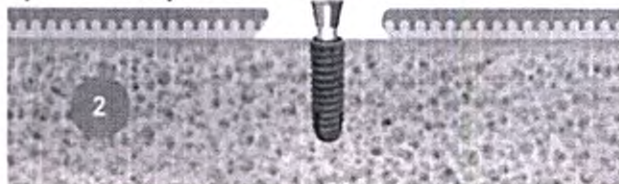


Временное протезирование производится на абатментах временных. Шлифование следует проводить вне ротовой полости пациента.

Для более точного подбора и комбинации можно использовать имеющиеся в наличии абатменты временные как прямые, так и угловые с профилем эмергенции 5,5 мм.

В ассортименте есть также абатменты временные, которые служат в качестве металлической основы

Интегрирование временного протеза



Перед размещением очистить внутреннюю часть имплантата при помощи струи воздушно-водного пистолета стоматологической установки. Вкручивание и крепление протеза производится при помощи динамометрического ключа или углового наконечника для бормашины не превышая 35 Нсм.

Фиксация супраструктуры при помощи временного цемента. Излишний цемент полностью удалить с краёв коронки. Закрытие раны производится герметично от слюны.

ВНИМАНИЕ

Временные протезы должны быть заменены не позднее чем

Нагрузка

Условием для непосредственной нагрузки является первичная стабильность свыше или равная 35 Нсм. Чрезмерная нагрузка (перегрузка) временным протезом должна быть исключена. Не должно быть никаких окклюзионно-артикуляционных контактов. Вращающий момент вкручивания (минимум 35 Нсм) на протяжении первичной фазы заживления уменьшает опасность макродвижений на границе имплантат/кость, на пример, при языковом или щёчном давлении. Исследования ^{1, 2} подтверждают, что на протяжении остеоинтеграции дентальных имплантатов микродвижения до порогового значения в прибл. 150 мкм являются допустимыми.

При условии, что вышеуказанное пороговое значение не превышено и все другие требования выполнены, успешная остеоинтеграция ожидается также и при «нефункциональном протезировании».

¹ Brunski JB. Biomechanical factors affecting the bone/dental implant interface. Clin Mater 1992; 10 (3): 153-201

² Brunski JB. Avoid pitfalls overloading and micromotions of intraosseous implants. Dent Implantol Update 1993; 4 (10): 77-81

Имплантат Procone



Материал

Имплантат Procone и винт-заглушка произведены из титана класса 4 (titanium grade 4).

Приложенный трансферный компонент также, как и винт для крепления, произведены из титана класса 5 (titanium grade 5).

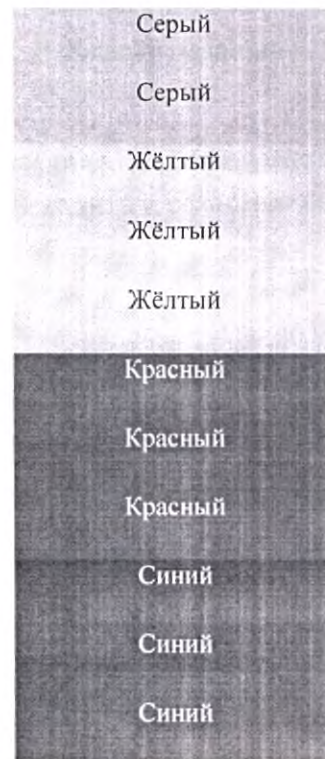
Описание медицинского изделия



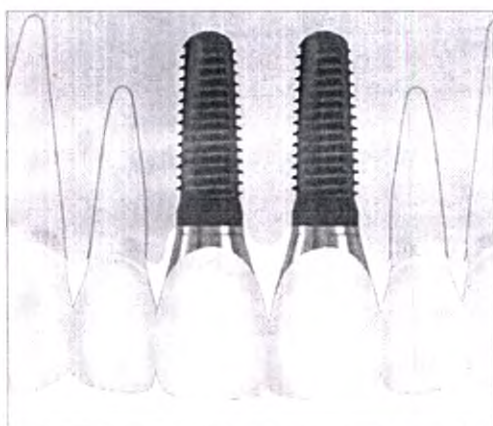
Имплантат Procone представляет собой шуруповидный дюбель с поверхностью, прошедшей пескоструйную и химическо-едкую обработку, после чего она стала шероховатой и абсолютно без всяких производственных остатков.

Имплантаты Procone доступны в следующих диаметрах и длинах:

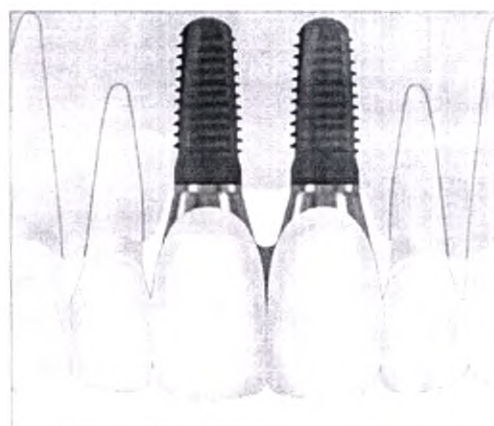
Кат. №	Диаметр	Длина	Цветная кодировка
C 01-3311	3,3 mm	11 mm	Серый
C 01-3313	3,3 mm	13 mm	Серый
C 01-3809	3,8 mm	9 mm	Жёлтый
C 01-3811	3,8 mm	11 mm	Жёлтый
C 01-3813	3,8 mm	13 mm	Жёлтый
C 01-4309	4,3 mm	9 mm	Красный
C 01-4311	4,3 mm	11 mm	Красный
C 01-4313	4,3 mm	13 mm	Красный
C 01-5009	5,0 mm	9 mm	Синий
C 01-5011	5,0 mm	11 mm	Синий
C 01-5013	5,0 mm	13 mm	Синий



Имплантаты поддерживают восстановление как единичных зубов, частично-съёмных или несъёмных, так и съёмных мостовидных конструкций, и протезов.



Восстановление единичных зубов



Блокировка коронок

Имплантат Procone диаметром 3,3 мм может использоваться исключительно для восстановления латеральных верхних резцов, а также медиальных и латеральных нижних резцов. В комбинации с Procone имплантатами большего диаметра применение имплантата диаметром 3,3 мм возможно также и при восстановлении челюсти пациента с некоторым наличием зубов блокированными супраструктурами.

При использовании как минимум четырёх имплантатов Procone диаметром 3,3 мм возможна мостовидная блокировка при полностью отсутствующих зубах.

При применении имплантатов Procone диаметром 3,3 мм, как правило, следует учитывать пониженную механическую прочность в сравнении с имплантатами большего диаметра.

Имплантат Procone диаметром 3,8 мм не может использоваться в области молярных зубов вместе с угловыми абатментами.

Субгингивальному (поддесневому) заживлению отдаётся предпочтение, хотя на усмотрение лечащего хирурга-стоматолога заживление имплантата может происходить и трансгингивально (внутри десны) при помощи формирователя десны.

Приготовление ложа и установка имплантата

Хирургическое вмешательство должен проводить врач-имплантолог, имеющий большой опыт в дентальной имплантологии.

Менеджеры по продукту компании MEDENTiKA охотно помогут в определении наиболее оптимальной последовательности действий.

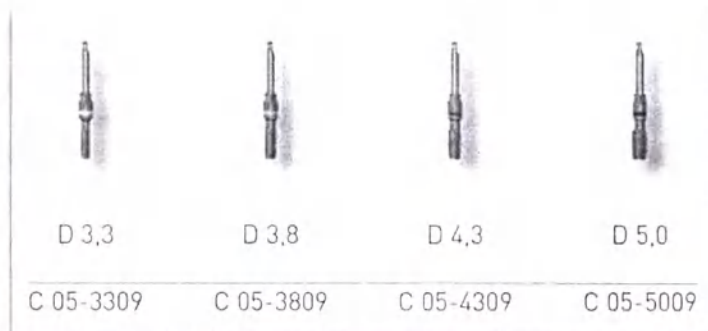
Порядок использования свёрл

Имплантат Procone Ø в мм	Качество кости ¹	Последовательность сверления	Диаметр свёрл Ø в мм	Скорость вращения в об/мин
3,3	D1 / D2 / D3 / D4	Сверло стартовое	2,3	800
		Сверло пилотное Procone	2,0	800
		Сверло пилотное Procone	1,7-2,8	600
		Сверло стандартное Procone	3,3	550
	D2	Метчик стоматологический	3,3	вручную
	D1	Сверло кортикальное Procone	3,3	550
3,8	D1 / D2 / D3 / D4	Сверло стартовое	2,3	800
		Сверло пилотное Procone	2,0	800
		Сверло пилотное Procone	1,7-2,8	600
		Сверло стандартное Procone	3,3	550
		Сверло стандартное Procone	3,8	500
	D2	Метчик стоматологический	3,8	вручную
4,3	D1 / D2 / D3 / D4	Сверло стартовое	2,3	800
		Сверло пилотное Procone	2,0	800
		Сверло пилотное Procone	1,7-2,8	600
		Сверло стандартное Procone	3,3	550
		Сверло стандартное Procone	3,8	500
		Сверло стандартное Procone	4,3	400
5,0	D1 / D2 / D3 / D4	Сверло стартовое	2,3	800
		Сверло пилотное Procone	2,0	800
		Сверло пилотное Procone	1,7-2,8	600
		Сверло стандартное Procone	3,3	550
		Сверло стандартное Procone	3,8	500
		Сверло стандартное Procone	4,3	400
5,0	D1 / D2 / D3 / D4	Сверло стартовое	2,3	800
		Сверло пилотное Procone	2,0	800
		Сверло пилотное Procone	1,7-2,8	600
		Сверло стандартное Procone	3,3	550
		Сверло стандартное Procone	3,8	500
		Сверло стандартное Procone	4,3	400
5,0	D2	Метчик стоматологический	5,0	вручную
	D1	Сверло кортикальное Procone	5,0	350
	D1	Метчик стоматологический	5,0	350

¹ Качество кости по Лекхольму и Зарбу

Пошаговое описание действий применения имплантата Procone идентично описанному для имплантата Microcone.

Исключение составляет применение метчика стоматологического для нарезания резьбы на последнем этапе приготовления ложа для установки имплантата Procone.



Метчик стоматологический для каждого из диаметров имплантата

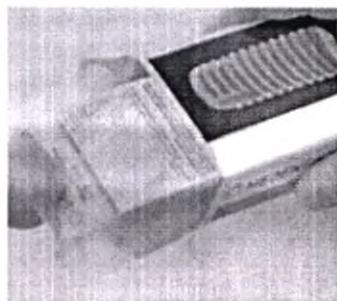
Настоятельно рекомендуется применение острых свёрл и метчика стоматологического. Используйте охлаждённый физраствор для охлаждения области хирургического вмешательства.

При выборе подходящих инструментов, формирователей десны, абатментов и других компонентов для конструкции протеза из каталога MEDENTiKA PROCONE обратите внимание на цветовую кодировку, в соответствии с диаметром имплантата, которая поможет сделать правильный выбор (см. ниже).

Основание титановое, включая винт абатмента				
• Титан класса 5 • Рекомендованный вращающий момент: 20 Нсм				
Разъём имплантата	D 3,3	D 3,8	D 4,3	D 5,0
Высота камина	3,5 mm	3,5 mm	3,5 mm	3,5 mm
Высота гингивы	0,3 mm	0,3 mm	0,3 mm	0,3 mm
Кат. №	C 1000	C 1010	C 1020	C 1030
Винт абатмента	C 61	C 61	C 61	C 62
Винт лабораторный	C 61 L	C 61 L	C 61 L	C 62 L
	49,00 EUR	49,00 EUR	49,00 EUR	49,00 EUR
Please note: This is used with Scanbody 2. generation.				

Изъятие имплантата

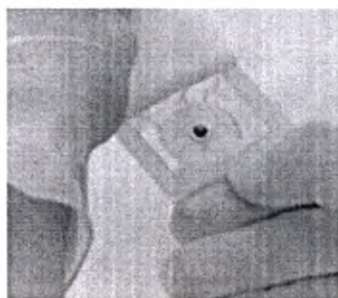
Приготовление к изъятию



Откройте упаковку и
вытащите содержимое.



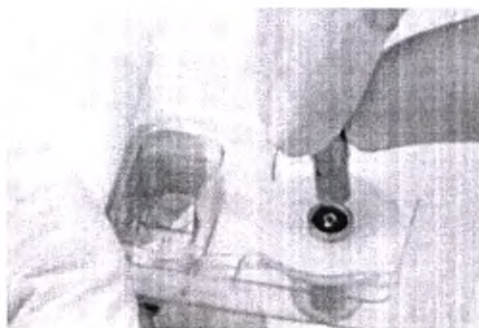
Откройте Peel пакет и
вытащите blisterную
упаковку.



Откройте blisterную
упаковку возьмите
соответствующий
имплантовод
стоматологический.

Фиксация имплантовода и изъятие имплантата

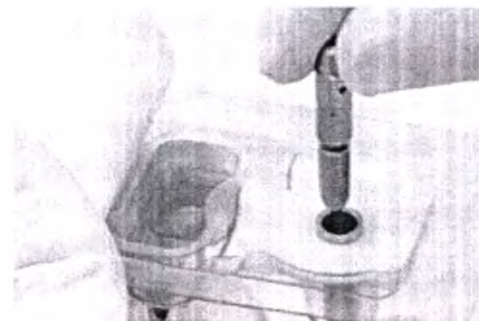
Для изъятия имплантата из blisterной
упаковки/титанового держателя необходимо
аккуратно надвинуть имплантовод на
транспортирующий штифт до упора.



Для финальной фиксации имплантовода на
имплантате/транспортирующем штифте необходимо
без воздействия силы нажать на имплантовод и
покрутить по часовой стрелке, пока имплантовод
полностью не надвинулся на имплантат.

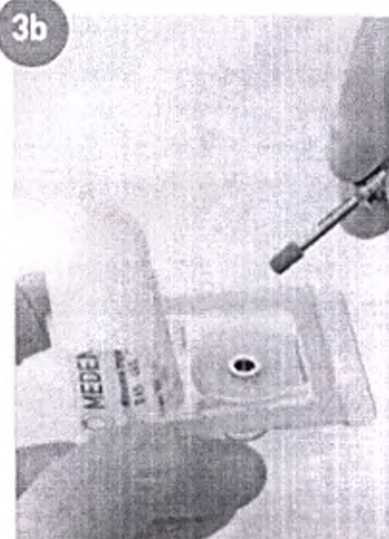
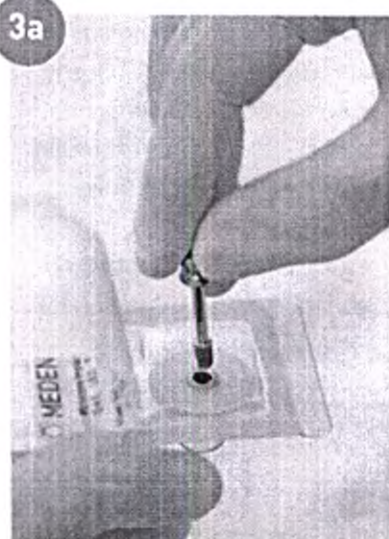


Таким образом на имплантоводе зафиксированный
имплантат может быть извлечён из титанового
держателя имплантата.



Изъятие винта-заглушки

Таким образом на имплантоводе стоматологическом зафиксированный имплантат может быть изъят из титанового держателя имплантата.



Имплантат Quattrocone и Quattrocone30



Quattrocone



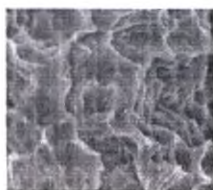
Quattrocone30

Материал

Имплантаты Quattrocone с разъемом RI (Regular interface – стандартный разъем) диаметром D 3,5-5,0 произведены из титана класса 4 (titanium grade 4).

Имплантаты Quattrocone30 с разъемом AI (Angulated interface – угловой разъем) диаметром D 4,3 произведены из титана класса 4 (titanium grade 4).

Описание медицинского изделия



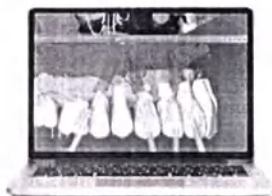
Имплантаты **Quattrocone/Quattrocone30** представляют собой шуруповидные дюбеля идентичные имплантатам **Microcone** и **Procone**, с поверхностью, прошедшей пескоструйную и химическо-едкую обработку, после чего она стала шероховатой и абсолютно без всяких производственных остатков.



Соединение имплантата **Quattrocone** представляет собой квадрат с закруглёнными углами, который делает возможным высокоточное антиротационное размещение абатмента в имплантате. Размер имплантатного разъёма RI (Regular interface – стандартный разъем) при размере диаметра имплантата D 3,5-5,0 является всегда одинаковым.



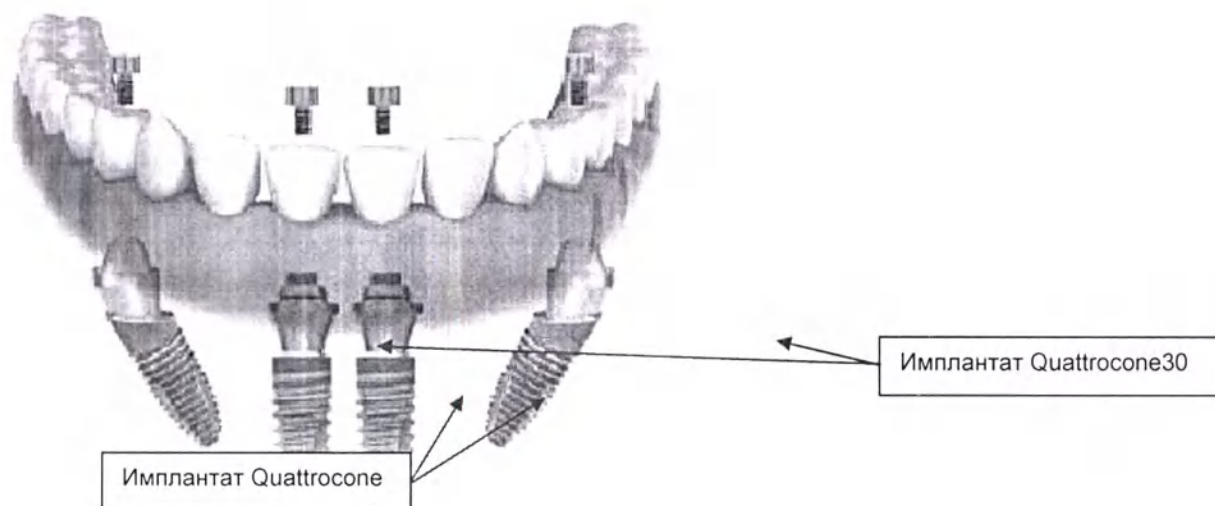
Соединение имплантата Quattrocone30 представляет собой разъем со специфической геометрией, обозначенный как AI (Angulated interface – угловой разъем). Благодаря обширной линейке имплантатов Quattrocone, доступных в различных диаметрах и длине, врач-стоматолог имеет возможность более гибко определить наиболее подходящий имплантат для каждой ситуации кости челюсти пациента.



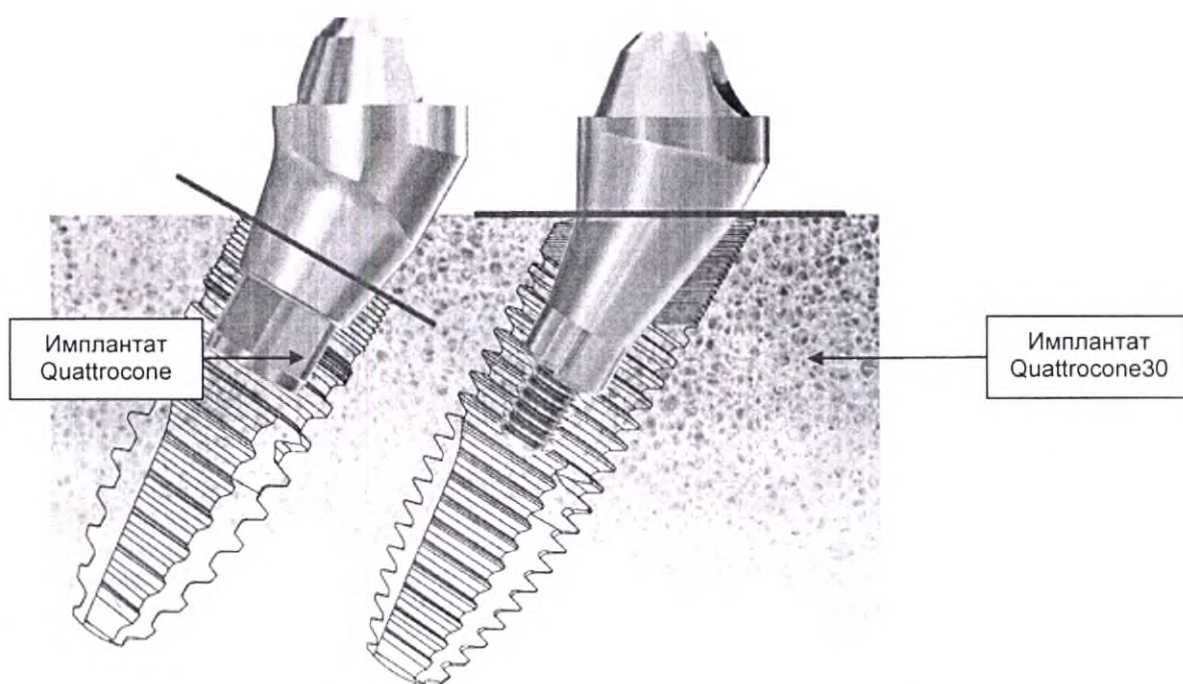
Имплантат Quattrocone предназначен как при частичной, так и при абсолютной утрате зубов для реставрации как одного зуба, размещения частично съёмных или несъёмных зубных протезов также, как и съёмных мостовидных конструкций и протезов.

IT-планирование

Имплантат Quattrocone30 предназначен к использованию в качестве самостоятельного имплантата в рамках так называемого Quattrofix (Кватрофикс) концепта. Шейка имплантата срезана под углом 30 градусов, что позволяет размещать его в области жевательных зубов не перпендикулярно к кости, а под углом 30 градусов – отсюда и его название: Quattrocone30. Размещение имплантата под углом обеспечивает повышенную стабильность и одновременно может быть установлен заподлицо с челюстной костью. При помощи угловых абатментов направление имплантата «выравнивается» до перпендикулярности к кости (см. рисунок: Пример размещения прямого имплантата и имплантата с под углом срезанной шейкой).

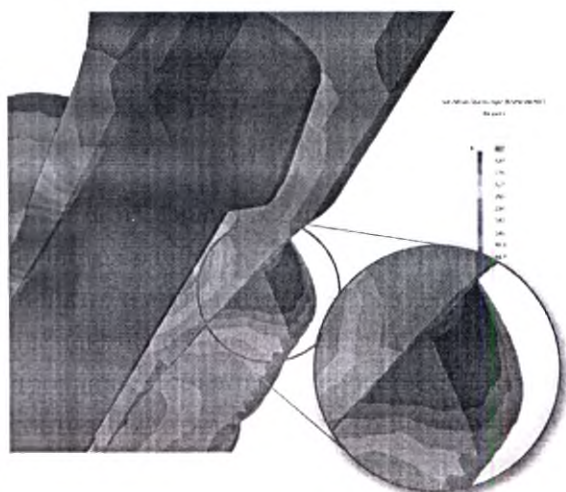


Quattrofix концепт

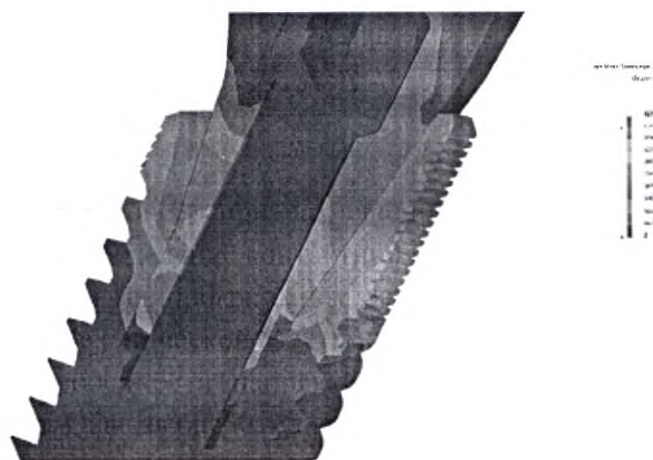


Пример размещения прямого имплантата и имплантата с под углом срезанной шейкой

Одним из главных преимуществ имплантата Quattrocone30 при размещении его под углом является равномерное и абсолютно некритичное распределение контактной нагрузки в области шейки имплантата. В результате моделирования в программном комплексе конечно-элементного анализа для рассматриваемой биомеханической системы были определены, проанализированы и графически отображены особенности напряженно-деформированного состояния стандартных (прямых) и имплантата Quattrocone30 со срезанной под углом 30 градусов шейкой имплантата. На рисунках ниже показаны картины распределения эквивалентных напряжений по Мизесу.



Обычный интерфейс имплантата



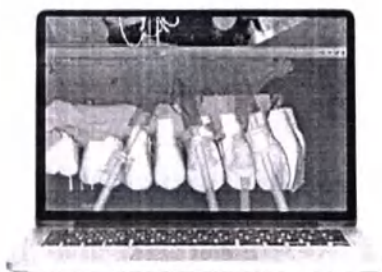
Интерфейс имплантата Quattrocone30

Обычный интерфейс имплантата показывает частично пики высокого напряжения в области шейки имплантата с размещением имплантата под углом 30°, что может отрицательно повлиять

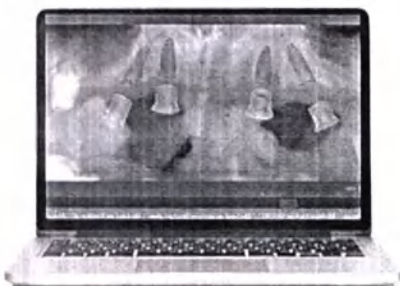
на окружающую кость, на остеоинтеграцию имплантата в целом, а также на долгосрочное сохранение кости.

Интерфейс имплантата Quattrocone30 был разработан специально для размещения под углом 30. Он наделен коническим соединением с геометрическим замыканием, равномерно распределяющим контактную нагрузку абатмента при помощи большой площади соприкосновения.

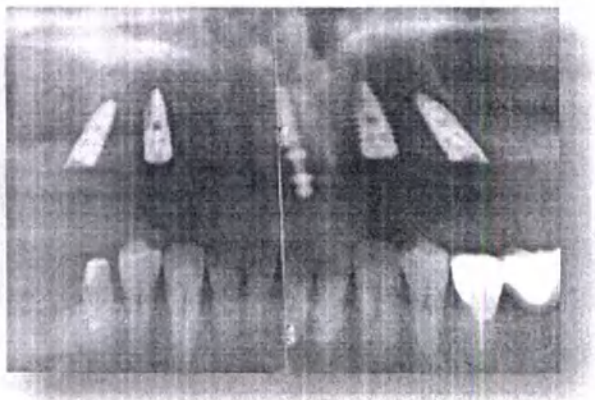
Планирование лечения с компьютерной поддержкой



Планирование размещения имплантатов Quattrocone/Quattrocone30 с желаемой реставрацией.



Высокоточное трехмерное размещение имплантатов Quattrocone/Quattrocone30 в 3Д планировании, учитывая анатомические структуры.



На основании собранных цифровых данных планирования производится индивидуальный шаблон для сверления. Он обеспечивает особо точное и прецизионное перенесение планирования в ротовую полость пациента.

Цифровые данные наших имплантатов Quattrocone/Quattrocone30 находятся в базах данных ведущих производителей компьютерного программного обеспечения

по системам планирования дентальных имплантаций.

Приготовление ложа и установка имплантата

Хирургическое вмешательство должен проводить врач-имплантолог, имеющий большой опыт в дентальной имплантологии.

Менеджеры по продукту компании MEDENTiKA охотно помогут в определении наиболее оптимальной последовательности действий.

Лоток для инструментов Quattrocone



Пустой



С короткими сверлами



С длинными сверлами

Лоток для инструментов Quattrocone разработан предельно комфортно для врача-хирурга или стоматолога, благодаря существенно сокращенному числу необходимых свёрл.

Порядок использования свёрл



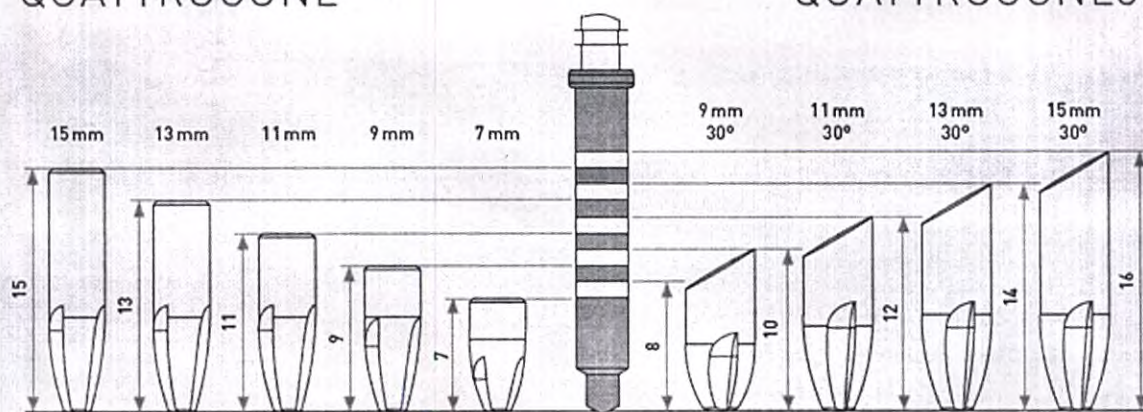
Внимание:

В указанные глубины сверления не включена глубина вершины сверла в 0,2 мм.

Это необходимо также принять во внимание при особо ограниченном отношении длины к анатомическим структурам.

QUATTROCONE

QUATTROCONE30



Свёрла в двух вариантах исполнения: Короткие и Длинные



*Короткое сверло
1 маркировочное
кольцо*

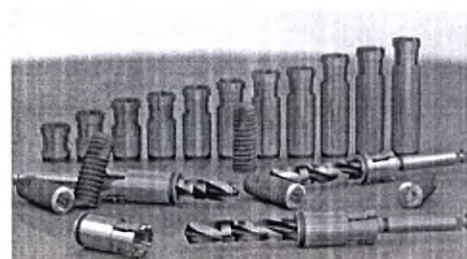


*Длинное сверло
2 маркировочных
кольца*

Ограничители глубины

Ограничители глубины предназначены для высокоточного контроля глубины сверления во время приготовления ложа для установки имплантата.

Преимущество ограничителя состоит в его применимости как при простых, так и при более сложных случаях, при которых играет роль положение мандибулярного (нижнечелюстного) нерва или максиллярного синуса. Комбинационные таблицы описывают непосредственное взаимодействие свёрл и ограничителей глубины, в зависимости от диаметра и длины имплантата.



Комбинационная таблица: Свёрла и ограничители глубины



		KURZE BOHRER					
		Hülsenhöhe	Pilot	Standard/Kortikal	Standard/Kortikal	Standard/Kortikal	Standard/Kortikal
			2,0	3,2/3,3	3,5/3,6	4,0/4,1	4,7/4,8
				Implantat 3,5	Implantat 3,8	Implantat 4,3	Implantat 5,0
Länge Implantat	7,0	13	10	(24)*	63	38	52
	9,0	11	8	22	61	36	50
	9,0/30°	10	7	(21)*	*	35	49
	11,0	9	6	20	59	34	48
	11,0/30°	8	5	(19)*	*	33	47
	13,0	7	4	18	58	32	46
	13,0/30°	6	3	(17)*	*	31	45
	15,0	5	2	16	57	30	44
	15,0/30°	4	1	(15)*	*	29	43

		LANGE BOHRER					
		Hülsenhöhe	Pilot	Standard/Kortikal	Standard/Kortikal	Standard/Kortikal	Standard/Kortikal
			2,0	3,2/3,3	3,5/3,6	4,0/4,1	4,7/4,8
				Implantat 3,5	Implantat 3,8	Implantat 4,3	Implantat 5,0
Länge Implantat	7,0	18	14	(28)*	66	42	56
	9,0	16	13	27	65	41	55
	9,0/30°	15	12	(26)*	*	40	54
	11,0	14	11	25	64	39	53
	11,0/30°	13	10	(24)*	*	38	52
	13,0	12	9	23	62	37	51
	13,0/30°	11	8	(22)*	*	36	50
	15,0	10	7	21	60	35	49
	15,0/30°	9	6	(20)*	*	34	48

Пошаговое описание действий применения имплантата Quattrocone идентично описанному для имплантата Microcone.

Настоятельно рекомендуется применение острых свёрл в соответствии с таблицей «порядок использования свёрл». Используйте охлаждённый физраствор для охлаждения области хирургического вмешательства.

При выборе подходящих инструментов, формирователей десны, абатментов и других компонентов для конструкции протеза из каталога MEDENTiKA QUATTROCONe обратите внимание на цветовую кодировку, в соответствии с диаметром имплантата, которая поможет сделать правильный выбор (см. «комбинационную таблицу» выше).

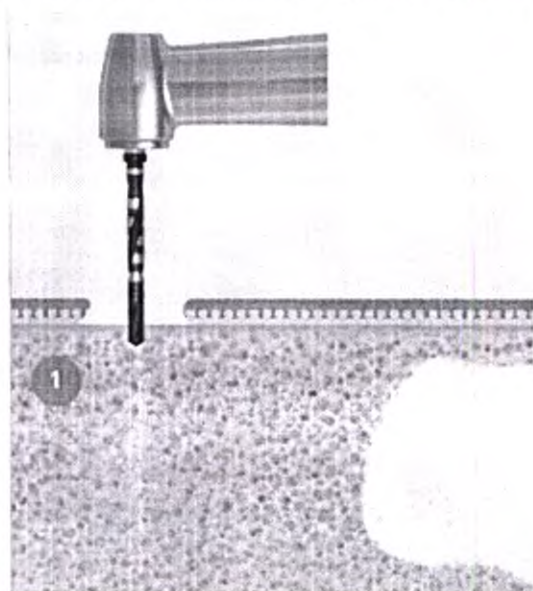
Изъятие имплантата

Изъятие имплантата Quattrocone и Quattrocone30 происходит идентично пункту Изъятие имплантата для имплантата Microcone.

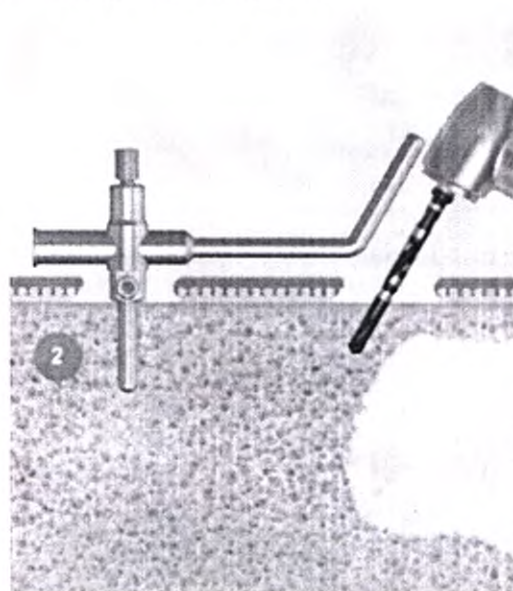
Размещение имплантата

Размещение имплантата Quattrocone (в отличие от имплантата Quattrocone30, описанного ниже) происходит идентично пункту Размещение имплантата для имплантата Microcone.

Размещение имплантата Quattrocone30 происходит следующим образом:

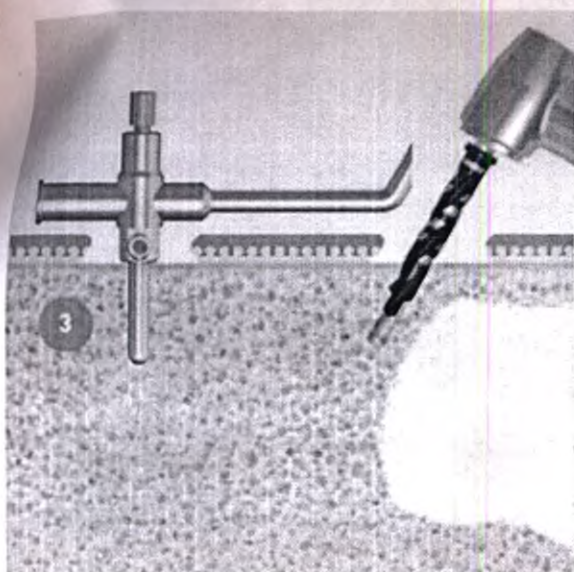


Первичное сверление глубиной минимум 9 мм для (прямого) имплантата Quattrocone производится в верхней или нижней челюсти пилотным сверлом.

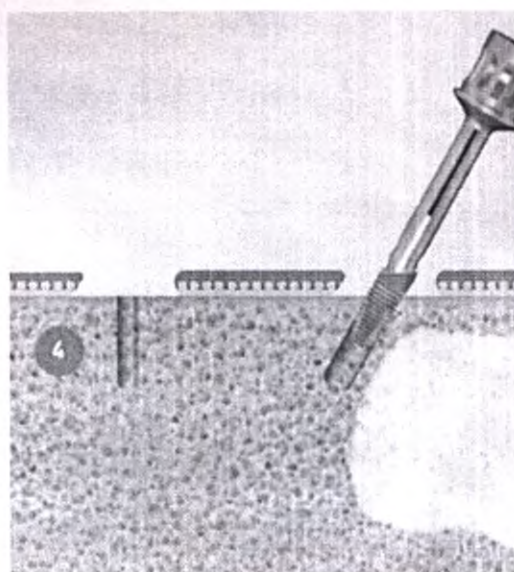


В отверстие вставляется штифт параллельный Quattrocone30, который направляется в соответствии с клинической задачей. Таким образом, он служит направителем для сверла, облегчающим выявление и придерживание угла сверления в 30 градусов.

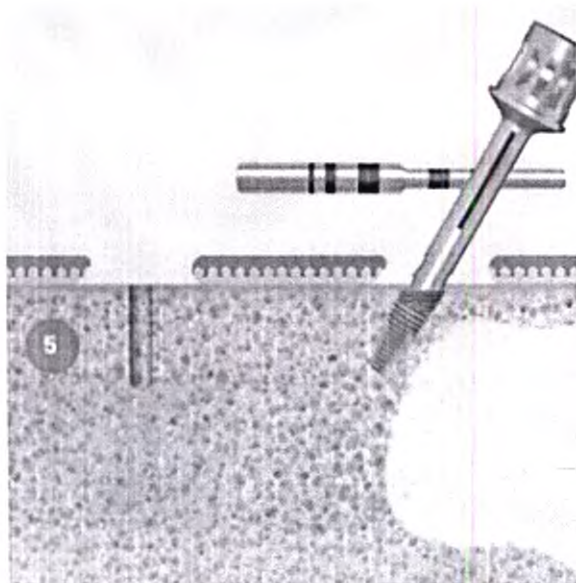
Осуществление сверления на необходимую длину имплантата пилотным сверлом.



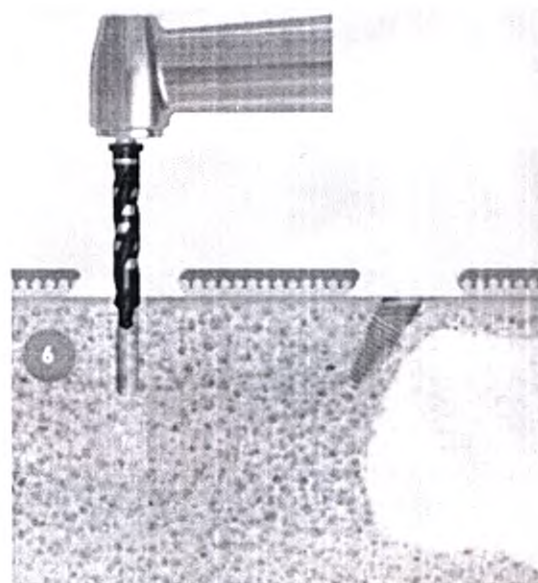
Увеличение ложа для имплантата при помощи «финального» (стандартного или кортикального) сверла в соответствии с диаметром имплантата.



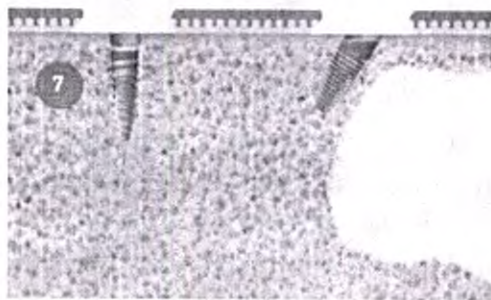
Имплантат размещается при помощи имплантовода стоматологического (вручную ключом динамометрическим хирургическим) или имплантовода стоматологического ИСО (механически моторизированной угловой рукояткой). Вращающий момент 35 Нсм не должен быть превышен. В случае, если 35 Нсм всё-таки должны быть превышены для достижения конечной позиции имплантата, тогда сначала выкрутите осторожно имплантат и увеличьте ложе для имплантата.



Для точного размещения имплантата Quattrocone30 может быть использован штифт параллельный Quattrocone, для контроля оси в 30 градусов и правильного направления протетической оси на челюстном гребне.

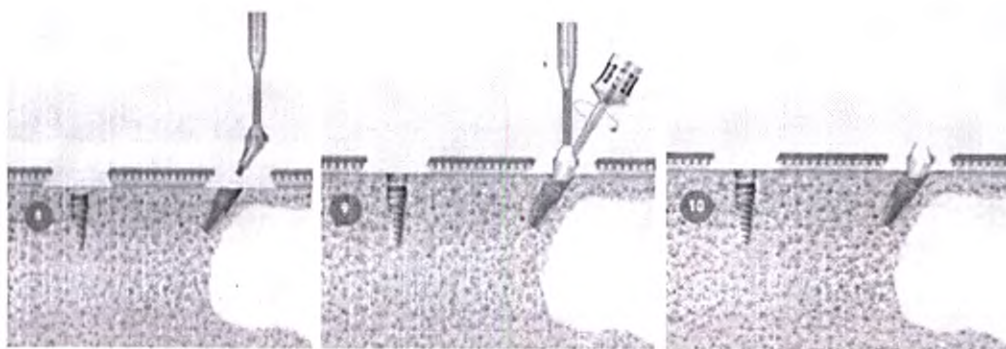


После размещения имплантата Quattrocone30 увеличьте ложе для имплантатов Quattrocone при помощи «финального» (стандартного или кортикального) сверла в соответствии с диаметром имплантата.



Таким образом, имплантаты Quattrocone и Quattrocone30 размещены и готовы к использованию для лечения концептом Quattrofix, описанного в пункте 4.6.4.2. Описание медицинского изделия.

Размещение абатмента



После размещения имплантата Quattrocone30, в имплантат вставляется угловой (30°) абатмент Multi-unit при помощи специального имплантовда стоматологического.

После установки абатмента проводится его фиксация к имплантату винтом абатмента Multi-unit с вращающим моментом максимально 25 Нсм.

Ситуация после установки и фиксации углового (30°) абатмента Multi-unit в имплантате Quattrocone30.

Удаление имплантата

В случае возникновения необходимости удаления установленного имплантата (в случае отторжения) порядок действий следующий:

- 1) Пациенту вводится анестезия;
- 2) Проводится рентген. Снимаются коронки и другие протезные конструкции;
- 3) Скальпелем разрезается десна для извлечения имплантата;
- 4) При помощи трепана, трепан-фрезы осуществляется изъятие имплантата;
- 5) Имплантат высверливается вместе с костными тканями вокруг него;
- 6) После извлечения имплантата проводятся исследования с целью определения причины отторжения имплантата;
- 7) В случае, если определяется брак имплантата, необходимо связаться с производителем, п также подать рекламацию;
- 8) В зависимости от того, будет ли проводиться повторная имплантация или нет, лунка, образовавшаяся в месте установки имплантата, оставляется, либо проводится наращивание костной ткани, а сама десна полностью зашивается. Далее врач определяет причину отторжения имплантата и проводит лечение.

Условия применения

- Медицинское изделие должно быть использовано только профессиональными стоматологами.
- Перед использованием медицинское изделие должно быть проинспектировано.
- Упаковка должна быть закрытой и без видимых повреждений.
- При эксплуатации изделия устойчивы к воздействию температуры от 32 до 42°C, относительной влажности 20-100 % и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

14.1. Материалы, применяемые при изготовлении изделий

Наименование, поставщик и страна происхождения материала

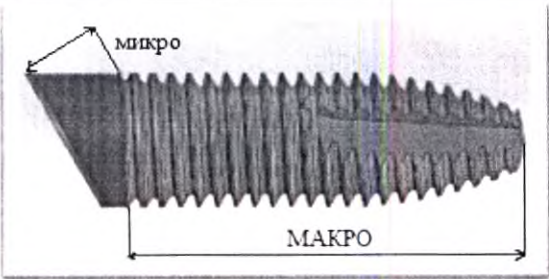
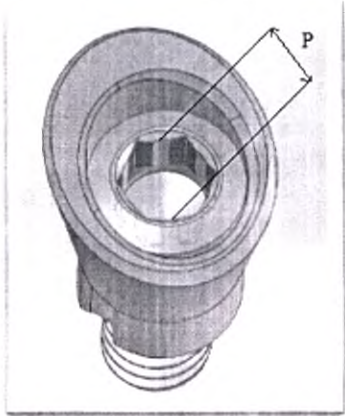
№	Наименование материала	Поставщик материала	Страна	Контакт с пациентом
1	Титан класса 5	Zapp Precision Metals GmbH	Germany	да
2	Титан класса 4	Zapp Precision Metals GmbH	Germany	да

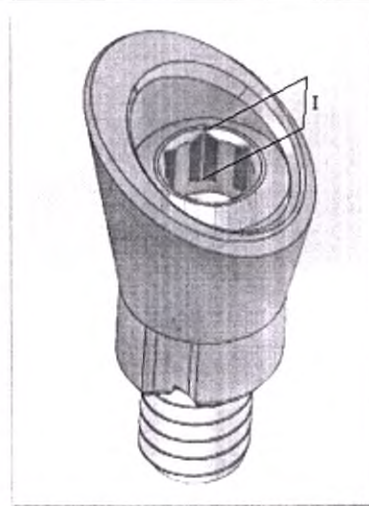
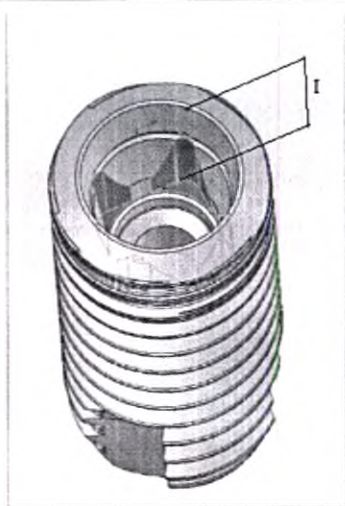
Материалы, применяемые при изготовлении упаковки и компонентов для транспортировки

№	Фрагмент упаковки	Наименование материала	Производитель	Контакт с пациентом
1	Блистер	Термоформ-фольга PENTAMED PETG (Estar Copolyester 6763)	MEDIPACK AG, Германия	Нет
2	Шайба транспортирующая с держателем имплантата	Полисульфон марки Tecason S natural (шайба транспортирующая)	KSP GmbH CNC-Technik, Германия	Нет
		Титан кл. 5 (держатель имплантата)	Zapp Precision Metals GmbH, Германия	
3	Трансферный компонент (для имплантата Procone)	Титан кл. 5 (винт крепёжный), Титан кл. 5, анодированный (трансферная часть)	Zapp Precision Metals GmbH, Германия	Нет
		Этилен-пропиленовый каучук (EPDM 70 Shore peroxide cured Type 702) (уплотнительное кольцо круглого сечения)	Elapuls Dichtungen GmbH, Германия	Нет
4	Блистерная фольга	Tyvek 1073B TPT-021C	DuPont Corporation, США	Нет
5	Peel пакет	MEDPOUCH PEEL PA/PE 90	MEDIPACK AG, Германия	Нет
6	Картонная складная коробка	Картон (без марки)	DPG GmbH, Германия	Нет

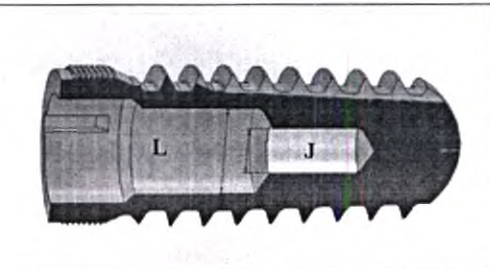
14.2 Технические, функциональные и эксплуатационные характеристики

14.2.1. Наглядное отображение параметров имплантатов и винтов-заглушек

Имплантат	Винт-заглушка
Длина микро/макро резьбы	
	НП
Длина воротничка имплантата	
	НП
Размер отверстия для шестигранного ключа (P)	
	
I – Глубина отверстия для ключа	



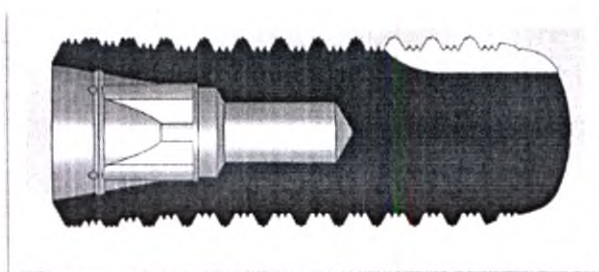
Внутренняя резьба имплантата (J) и внутренняя резьба имплантата для
однокомпонентных абатментов (L) (только для имплантатов Procone)



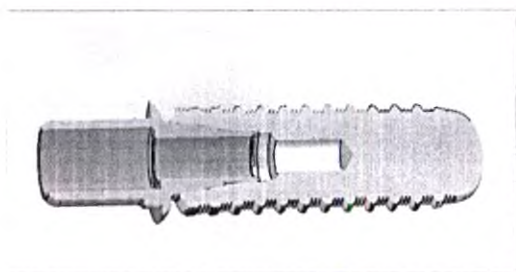
НП

Вид соединительной части и резьбы имплантатов

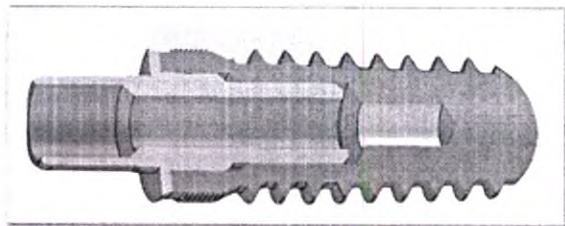
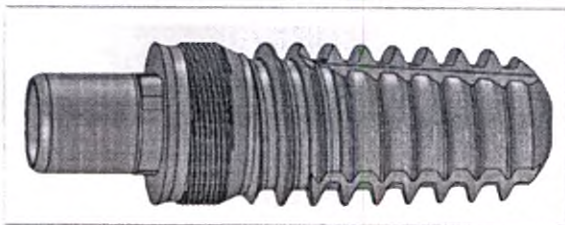
Коническая



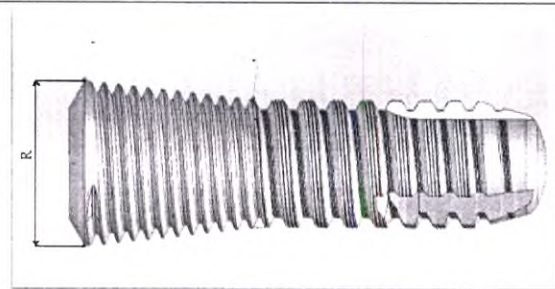
НП



Платформенная

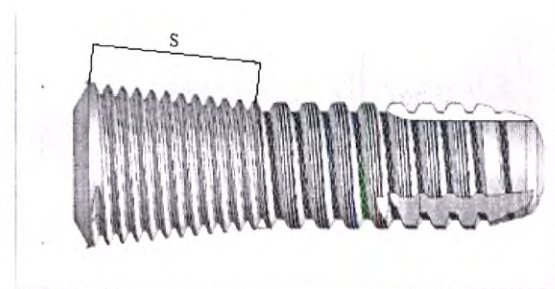


Максимальный наружный диаметр резьбы имплантата (R)

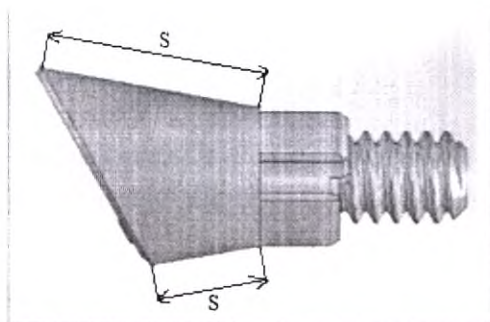
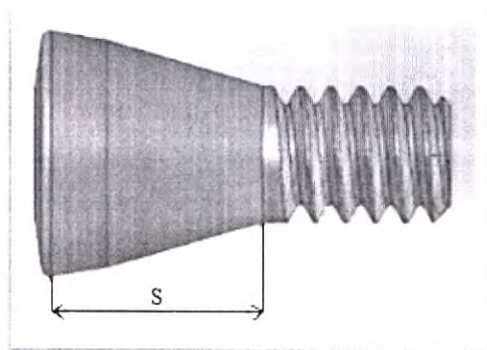
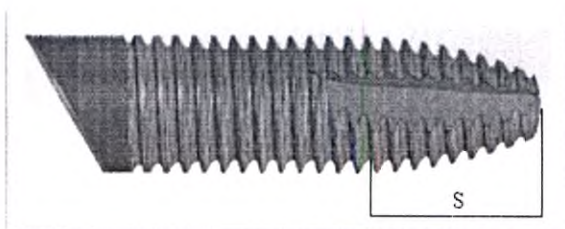


НП

Длина конуса (S)



Или



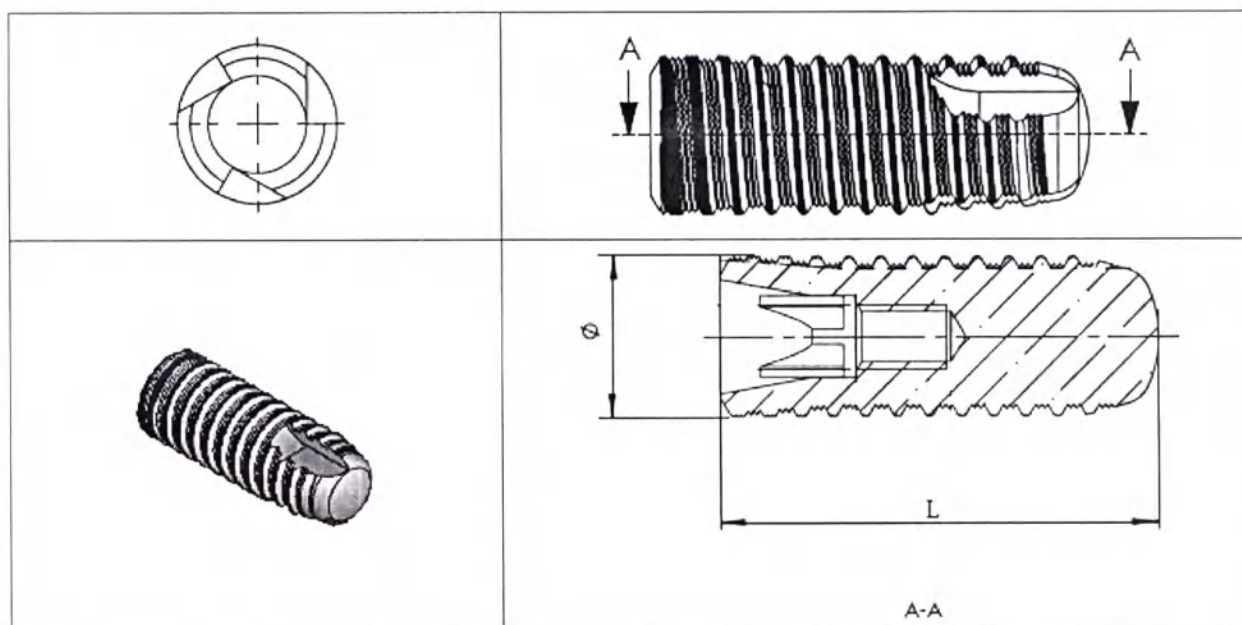
14.2.2 Имплантаты

14.2.2.1 Имплантаты Microscope

Комплект поставки:

- Имплантат Microscope
- Винт-заглушка (до 5 штук)
- Упаковка

* Имплантат упакован совместно с одним винтом-заглушкой. По желанию потребителя дополнительно могут быть поставлены ещё от 1 до 4 винтов-заглушек в отдельных упаковках.



- Вид имплантата: корневидный
- Тип разъема/соединения: коническое, антиротационное
- Обработка поверхности: пескоструйная + кислотная
- Вид соединительной части и резьбы: коническая
- Резьба комбинированная, шаг микрорезьбы 0,1 мм и макрорезьбы 0,8 мм
- Количество заходов микрорезьбы: 8
- Внутренняя резьба: M1.40 x 0,30 (для каталожных номеров 1-01-06, 1-01-07, 1-01-08), M1.60 x 0,35 (для остальных каталожных номеров)
- Максимальная нагрузка соединения имплантата: не более 200 Н
- Вращающий момент: от 35 Н*см до 45 Н*см
- Шероховатость поверхности: для Ø 3,0: 0,4-1,7 µm; для Ø 3,5 - 5,0: 0,8 - 2,0 µm
- Твёрдость: 895 Н/мм² (для каталожных номеров 1-01-06, 1-01-07, 1-01-08), 550 Н/мм² (для остальных каталожных номеров)
- Материал: Титан кл.5 (для каталожных номеров 1-01-06, 1-01-07, 1-01-08), Титан кл.4 (для остальных каталожных номеров)
- Разъем имплантата: NI (для каталожных номеров 1-01-06, 1-01-07, 1-01-08), RI (для остальных каталожных номеров)

- Размер отверстия для шестигранного ключа: 1,80 мм (для каталожных номеров 1-01-06, 1-01-07, 1-01-08), 2,00 мм (для остальных каталожных номеров)
- Глубина отверстия для шестигранного ключа: 2,40 мм

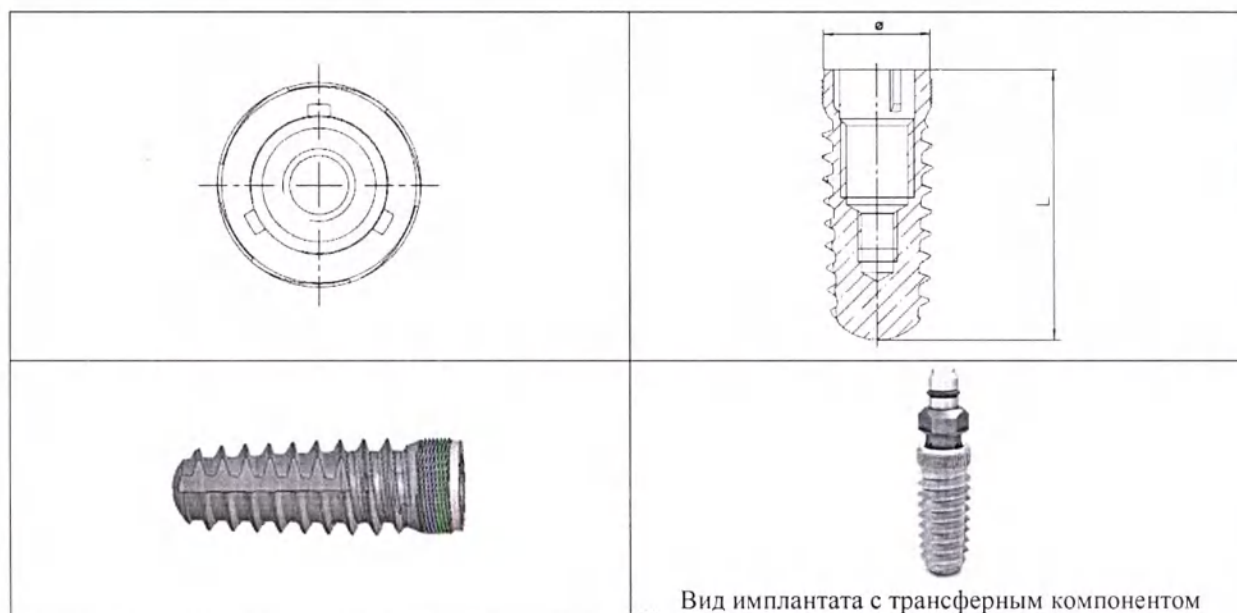
Кат. №	Кат. № соответст вующего винта- заглушки	Максимальный наружный диаметр (Ø), мм ± 0,02 %	Минимальный наружный диаметр, мм ± 0,02 %	Длина (L), мм ± 0,1 мм	Масса, г ± 0,5%	Длина воротничка имплантата, мм	Длина конуса, мм		
1-01-06	1-02-01	D 3,0	1,64	11,0	2,06	0,14	2,00		
1-01-07			1,64	13,0	2,15				
1-01-08			1,64	15,0	2,22				
2-01-30	2-02-01	D 3,5	2,21	8,0	1,97	0,14			
2-01-31			2,21	9,0	2,03				
2-01-32			2,21	11,0	2,16				
2-01-33			2,21	13,0	2,25				
2-01-34			2,21	15,0	2,37				
2-01-35			D 4,0	2,46	6,5			1,95	0,29
2-01-36				2,46	8,0			2,04	
2-01-37				2,46	9,0			2,11	
2-01-38	2,46	11,0		2,25					
2-01-39	2,46	13,0		2,42					
2-01-40	2,46	15,0		2,52					
2-01-41	D 4,5	D 4,5	2,67	6,5	2,07	0,38			
2-01-42			2,67	8,0	2,21				
2-01-43			2,67	9,0	2,28				
2-01-44			2,67	11,0	2,43				
2-01-45			2,67	13,0	2,61				
2-01-46			2,67	15,0	2,77				
2-01-47	D 5,0	D 5,0	3,35	6,5	2,14	0,58			
2-01-48			3,35	8,0	2,27				
2-01-49			3,35	9,0	2,42				
2-01-50			3,35	11,0	2,57				
2-01-51			3,35	13,0	2,77				
2-01-52			3,35	15,0	2,95				
2-01-53	D 4,5/3,5	D 4,5/3,5	2,21	6,5	1,96	0,43	6,50		
2-01-54			2,21	9,0	2,10		5,00		
2-01-55			2,21	11,0	2,20				
2-01-56			2,21	13,0	2,34				

14.2.2.2 Имплантаты Procone

Комплект поставки:

- Имплантат Procone
- Винт-заглушка
- Трансферный компонент, с помощью которого имплантат извлекают из упаковки и помещают в предварительно сформированное ложе
- Упаковка

* Имплантат упакован совместно с одним винтом-заглушкой. Дополнительных винтов-заглушек не предусмотрено.



- Вид имплантата: корневидный
- Тип разъема/соединения: платформенное, антиротационное
- Обработка поверхности: пескоструйная + кислотная
- Вид соединительной части и резьбы: платформенная
- Резьба комбинированная, шаг микрорезьбы 0,15 мм и макрорезьбы 0,9 мм
- Количество заходов микрорезьбы: 6
- Внутренняя резьба: M2.00x0,40 (для каталожных номеров С 01-5009, С 01-5011, С 01-5013), M1.60x0,35 (для остальных каталожных номеров)
- Максимальная нагрузка соединения имплантата: не более 160 Н
- Вращающий момент: от 35 Н*см до 45 Н*см
- Шероховатость поверхности: 0,8 - 2,0 μm
- Твёрдость: 550 Н/мм²
- Материал: Титан кл.4
- Длина воротничка имплантата: 0,40 мм
- Размер отверстия для шестигранного ключа: 1,26 мм
- Глубина отверстия для шестигранного ключа: 1,50 мм

Кат. №	Разъем имплантата, мм $\pm 0,01 \%$	Максимальный наружный диаметр (Ø), мм $\pm 0,02 \%$	Минимальный наружный диаметр, мм $\pm 0,02 \%$	Длина (L), мм $\pm 0,1 \text{ мм}$	Длина резьбы микро/макро в мм	Масса, г $\pm 0,5\%$	Внутренняя резьба для одноконтентных абатментов
С 01-3311	D 3,3	3,50	3,13	11,0	1,4 / 8,95	2,74	НП
С 01-3313	D 3,3	3,50	3,13	13,0	1,4 / 10,95	2,85	НП
С 01-3809	D 3,8	4,00	3,74	9,0	1,4 / 7,0	2,72	M2,50 x 0,45
С 01-3811	D 3,8	4,00	3,71	11,0	1,4 / 9,0	2,88	M2,50 x 0,45
С 01-3813	D 3,8	4,00	3,71	13,0	1,4 / 11,0	3,02	M2,50 x 0,45
С 01-4309	D 4,3	4,50	4,20	9,0	1,4 / 7,0	2,89	M3,00 x 0,50

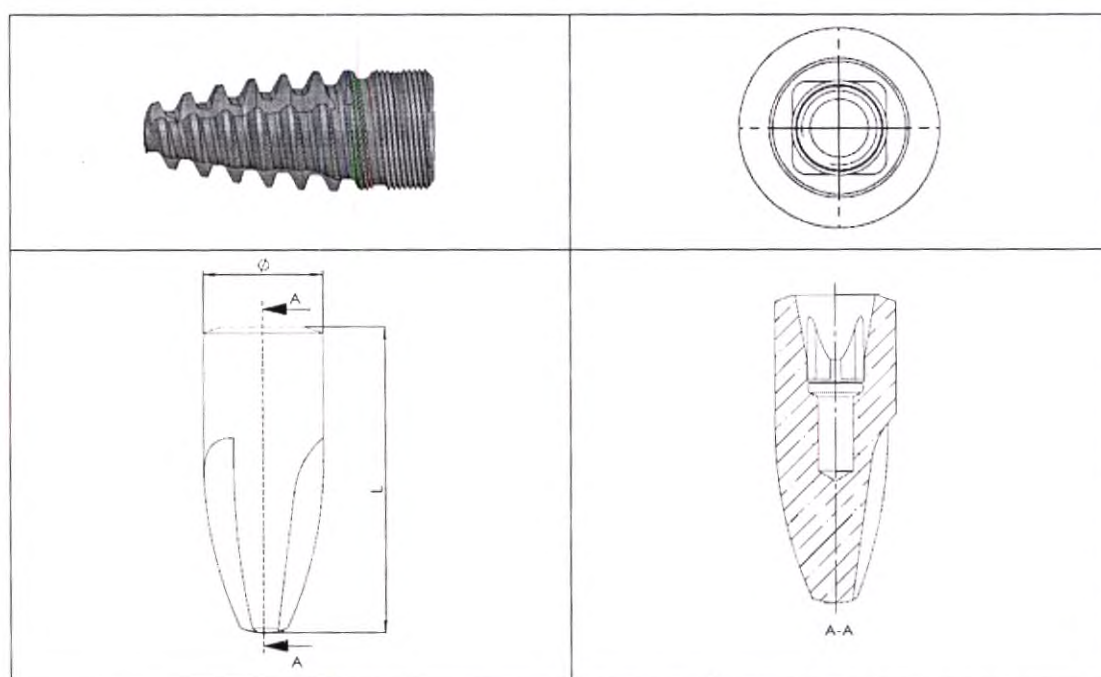
C 01-4311	D 4,3	4,50	4,17	11,0	1,4 / 9,0	3,07	M3,00 x 0,50
C 01-4313	D 4,3	4,50	4,17	13,0	1,4 / 11,0	3,24	M3,00 x 0,50
C 01-5009	D 5,0	5,20	4,89	9,0	1,4 / 7,1	3,13	M3,50 x 0,60
C 01-5011	D 5,0	5,20	4,76	11,0	1,4 / 9,1	3,34	M3,50 x 0,60
C 01-5013	D 5,0	5,20	4,76	13,0	1,4 / 11,1	3,56	M3,50 x 0,60

14.2.2.3 Имплантаты Quattrocone

Комплект поставки:

- Имплантат Quattrocone
- Винт-заглушка (до 5 штук)
- Упаковка

* Имплантат упакован совместно с одним винтом-заглушкой. По желанию потребителя дополнительно могут быть поставлены ещё от 1 до 4 винтов-заглушек в отдельных упаковках.



- Вид имплантата: корневидный
- Тип разъема/соединения: коническое, антитротационное
- Обработка поверхности: пескоструйная + кислотная
- Вид соединительной части и резьбы: коническая
- Резьба комбинированная, шаг микрорезьбы 0,16 мм и макрорезьбы 1,0 мм
- Количество заходов микрорезьбы: 6
- Внутренняя резьба: M1.60 x 0,35
- Максимальная нагрузка соединения имплантата: не более 280 Н
- Вращающий момент: от 35 Н*см до 45 Н*см
- Шероховатость поверхности: 0,8 - 2,0 μm
- Твёрдость: 550 Н/мм²
- Кат. № соответствующего винта-заглушки: 2-02-01

- Разъем имплантата: RI
- Материал: Титан кл.4
- Размер отверстия для шестигранного ключа: 2,00 мм
- Глубина отверстия для шестигранного ключа: 2,40 мм

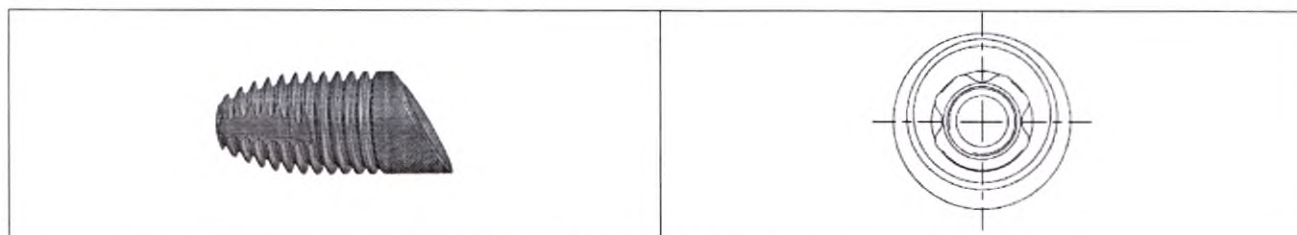
Кат. №	Максимальный наружный диаметр (Ø), мм ± 0,02 %	Минимальный наружный диаметр, мм ± 0,02 %	Длина (L), мм ± 0,1 мм	Масса, г ± 0,5%	Длина воротничка имплантата в мм	Длина конуса, мм
3-01-02	D 3,5	1,70	9,0	1,97	0,25	6,20
3-01-03	D 3,5	1,70	11,0	2,07		
3-01-04	D 3,5	1,70	13,0	2,19		
3-01-05	D 3,5	1,70	15,0	2,27		
3-01-06	D 4,3	2,00	7,0	2,04	0,24	4,50
3-01-07	D 4,3	1,70	9,0	2,15		6,20
3-01-08	D 4,3	1,70	11,0	2,31		
3-01-09	D 4,3	1,70	13,0	2,45		
3-01-10	D 4,3	1,70	15,0	2,62		4,50
3-01-11	D 5,0	2,70	7,0	2,14	0,36	6,50
3-01-12	D 5,0	2,70	9,0	2,28		
3-01-13	D 5,0	2,70	11,0	2,48		
3-01-14	D 5,0	2,70	13,0	2,69		
3-01-15	D 5,0	2,70	15,0	2,88	0,15	4,50
3-01-16	D 3,8	2,20	7,0	1,98		6,25
3-01-17	D 3,8	2,00	9,0	2,05		
3-01-18	D 3,8	2,00	11,0	2,14		
3-01-19	D 3,8	2,00	13,0	2,24		
3-01-20	D 3,8	2,00	15,0	2,31		

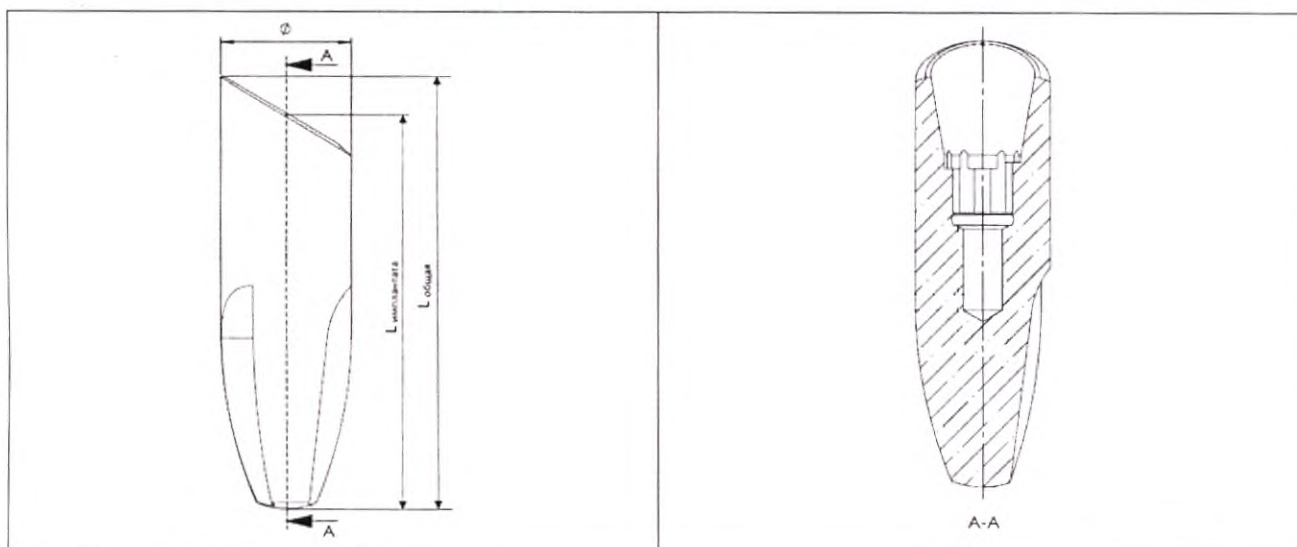
14.2.2.4 Имплантаты Quattrocone30

Комплект поставки:

- Имплантат Quattrocone30
- Винт-заглушка (до 5 штук (при необходимости))
- Упаковка

* Имплантат упакован индивидуально. По желанию потребителя дополнительно могут быть поставлены от 1 до 5 винтов-заглушек в отдельных упаковках.





- Вид имплантата: корневидный
- Тип разъема/соединения: коническое, антиротационное
- Обработка поверхности: пескоструйная + кислотная
- Вид соединительной части и резьбы: коническая
- Шаг макрорезьбы 0,6 мм
- Микрорезьба отсутствует
- Внутренняя резьба: M1.60 x 0,35
- Максимальная нагрузка соединения имплантата: не более 200 Н
- Вращающий момент: от 35 Н*см до 45 Н*см
- Шероховатость поверхности: 0,8 - 2,0 μm
- Твёрдость: 550 Н/мм²
- Кат. № соответствующего винта-заглушки: 4-02-01
- Разъем имплантата: A1
- Материал: Титан кл.4
- Размер отверстия для шестигранного ключа: 2,39 мм
- Глубина отверстия для шестигранного ключа: 2,00 мм

Кат. №	Максимальный наружный диаметр (Ø), мм ± 0,02 %	Минимальный наружный диаметр, мм ± 0,02 %	Длина имплантируемой части (L имплантата), мм ± 0,1 мм	Длина макрорезьбы в мм	Общая длина МИ (L общая), мм ± 0,1 мм	Масса, г ± 0,5%	Длина конуса, мм	Длина воротничка имплантата, мм
4-01-01	D 4,3	2,20	9,0	7,3	9,91	2,20	3,90	≤ 0,43
4-01-02	D 4,3	2,00	11,0	9,3	11,96	2,35	5,10	≤ 0,43
4-01-03	D 4,3	2,00	13,0	11,3	13,96	2,51	5,70	≤ 0,43
4-01-04	D 4,3	2,00	15,0	13,3	15,96	2,66	5,70	≤ 0,43
4-01-06	D 5,0	2,80	9,0	7,3	9,75	2,39	3,90	≤ 0,75
4-01-07	D 5,0	2,60	11,0	9,3	11,81	2,54	5,10	≤ 0,75
4-01-08	D 5,0	2,60	13,0	11,3	13,81	2,75	5,70	≤ 0,75

4-01-09	D 5,0	2,60	15,0	13,3	15,81	2,93	5,70	≤ 0,75
---------	-------	------	------	------	-------	------	------	--------

14.2.3 Винт-заглушка

Винты-заглушки в количестве 1 шт. упаковываются совместно с имплантатами Microcone, Procone и Quattrocone.

Комплект поставки винтов-заглушек в отдельных упаковках (неприменимо для винтов-заглушек для имплантатов Procone): винт-заглушка, упаковка.

Винт-заглушка				
1-02-01	2-02-01	4-02-01	Винт-заглушка для имплантата Procone	1-02-01, 2-02-01
1-02-01, 2-02-01	4-02-01	1-02-01, 2-02-01	4-02-01	

- Вид соединительной части и резьбы: коническая
- Твердость: 895 Н/мм²
- Размер отверстия для шестигранного ключа: 1,26 мм
- Глубина отверстия для шестигранного ключа: 1,20 мм для каталожных номеров 1-02-01, 2-02-01, 1,00 мм для каталожного номера 4-02-01.
- Крутящий момент: не более 5 Нсм.
- Шероховатость поверхности: 0,8 мкм.

Кат. №	Разъём имплантата	Максимальный наружный	Минимальный наружный	Длина резьбы в мм	Общая длина (L), мм	Масса, г ± 0,5%	Материал	Резьба	Длина конуса, мм
--------	-------------------	-----------------------	----------------------	-------------------	---------------------	-----------------	----------	--------	------------------

		диаметр (Ø), мм ± 0,02 %	диаметр, мм ± 0,02 %						
1-02-01	NI	2,38	1,40	1,80	4,55 ± 0,05	0,03	Титан кл. 5 анодиро ванный	M 1.40 x 0,3	2,35
2-02-01	RI	2,88	1,60	1,70	4,85 ± 0,05	0,06	Титан кл. 5	M 1.60 x 0,35	2,65
4-02-01	AI	3,80	1,60	2,00	7,37 ± 0,1	0,05	Титан кл. 5	M 1.60 x 0,35	1,95 / 3,95

Винты-заглушки для имплантатов Procone
(каталожные номера не предусмотрены)

- Вид соединительной части и резьбы: платформенная
- Твердость: 895 Н/мм²
- Размер отверстия для шестигранного ключа: 1,26 мм
- Глубина отверстия для шестигранного ключа: 1,00 мм
- Крутящий момент: не более 5 Нсм.
- Шероховатость поверхности: 0,8 мкм.

	Максимальны й наружный диаметр (Ø), мм ± 0,02 %	Минимальны й наружный диаметр, мм ± 0,02 %	Длина резьбы в мм	Общая длина (L), мм	Масса, г ± 0,5%	Материал	Резьба	Длина конуса, мм
Винт-заглушка для имплантата Procone с разъёмом имплантата D3,3	3,29	1,60	2,70	7,80 ± 0,1	0,09	Титан кл. 5 анодиро ванный	M1.60x 0,35	НП
Винт-заглушка для имплантата Procone с разъёмом имплантата D3,8	3,79	1,80	3,70	5,65 ± 0,05	0,10		M2.50x 0,45	
Винт-заглушка для имплантата Procone с разъёмом имплантата D4,3	4,29	2,20	3,70	5,65 ± 0,05	0,14		M3.00x 0,50	
Винт-заглушка для имплантата Procone с разъёмом имплантата D5,0	4,99	2,60	3,70	5,65 ± 0,05	0,19		M3,50x 0,60	

15. МАРКИРОВКА

Имплантаты и винты-заглушки маркируются следующим образом:

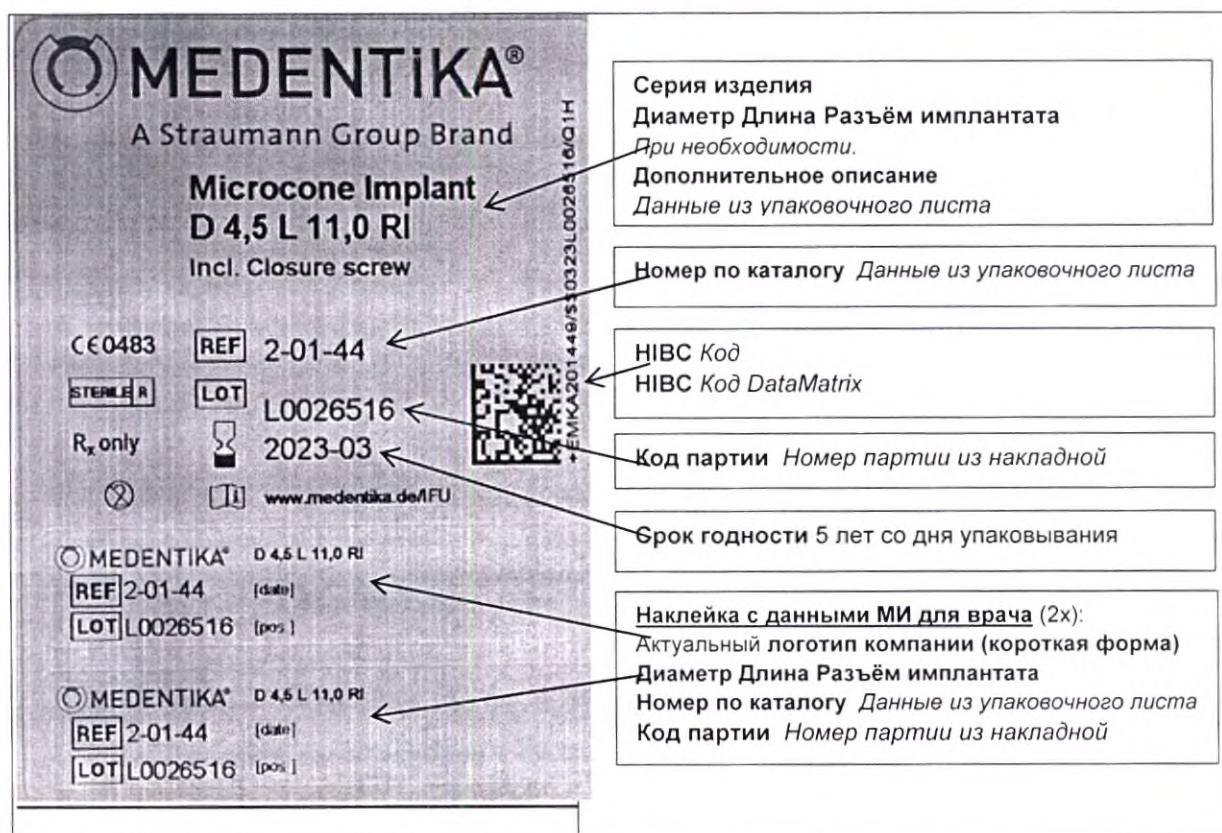
15.1. ИМПЛАНТАТЫ

15.1.1. Блистерная этикетка

На герметично запаянный блистер наклеивается этикетка со следующими данными:

Пример блистерной этикетки:	Неизменное содержание:
	Актуальный логотип компании
	Символ Разрешено к обращению в Евросоюзе Символ Радиационная стерилизация Символ Применение обученным персоналом Символ Запрет на повторное применение
	Символ Номер по каталогу Символ Код партии Символ Использовать до... Символ Обратитесь к инструкции по применению Сайт для скачивания инструкции по применению www.medentika.de/IFU
	<u>Наклейка для имплантатного паспорта (2x):</u> Актуальный логотип компании (короткая форма) Символ Номер по каталогу Символ Код партии

Пример блистерной этикетки:	Изменяющееся содержание:
-----------------------------	--------------------------



15.1.2. Внешняя этикетка

На внешнюю (вторичную) упаковку наклеивается ниже расположенная этикетка с содержанием абсолютно идентичным с указанным в пункте 15.1.1.

Пример этикетки внешней упаковки



Изделия, предназначенные для поставки на территорию Российской Федерации, снабжены дополнительной этикеткой с маркировкой на русском языке, нанесённой на вторичную упаковку, содержащую следующую информацию:

- Наименование на русском языке
- Технические параметры
- Номер по каталогу
- Сведения о стране производства
- Информация об уполномоченном представителе в РФ
- Информация о применении
- Сведения о сроке годности
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению» и адрес сайта
- Номер регистрационного удостоверения
- Надписи «апиrogenно», «нетоксично внутри»

Макет этикетки на русском языке

RUS Имплантат Microcone в составе: имплантат Microcone – 1 шт., винт-заглушка – 1 шт.		Апиrogenно Нетоксично внутри	
REF 1-01-07	NI D 3,0 L13,0		
Уполномоченный представитель в России: ООО "Штрауманн", 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А. Т.: +7 (495) 139-74-74 E.: info.ru@straumann.com		www.medentika.com/ru Сделано в Германии РУ: № РЗН XXX от XX.XX.XX	
Не применять при нарушении целостности потребительской упаковки. Годен до: 2024-04			

15.2 ВИНТЫ-ЗАГЛУШКИ (ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ)

15.2.1. Блистерная этикетка

На герметично запаянный блистер наклеивается этикетка со следующими данными:

Символ Применение обученным персоналом Наименование МИ на немецком языке Наименование МИ на английском языке Разъем имплантата Номер по каталогу Код партии Использовать до... Производитель МИ	Символ Радиационная стерилизация HIBC Код DE Verschlusschraube EN Cover Screw NI REF 1-02-01 LOT 12345678 2022-12 Medentika GmbH Hammweg 8-10 76549 Hügelsheim, Germany	RX ONLY STERILE R +EMKA102019/SS801322121512345678+ Do not reuse Consult instructions for use www.medentika.de/ifu CE 0483 801.15
Символ Запрет на повторное применение Символ Обратитесь к инструкции по применению Сайт для скачивания инструкции по применению Символ Разрешено к обращению в Евросоюзе	www.medentika.de/ifu	

15.2.2. Peel-пакет этикетка

Изделия, предназначенные для поставки на территорию Российской Федерации, снабжены дополнительной этикеткой с маркировкой на русском языке, нанесённой на вторичную упаковку, содержащую следующую информацию:

- Наименование на русском языке
- Технические параметры
- Номер по каталогу
- Сведения о стране производства
- Информация об уполномоченном представителе в РФ
- Информация о применении
- Сведения о сроке годности
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению» и адрес сайта
- Номер регистрационного удостоверения
- Надписи «апиrogenно», «нетоксично внутри»

Макет этикетки на русском языке

RUS Винт-заглушка NI	Апиrogenно Нетоксично внутри
REF 1-02-01	
Уполномоченный представитель в России: ООО "Штрауманн", 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А. Т.: +7 (495) 139-74-74 E: info.ru@straumann.com	 www.medentika.com/ru РУ № РЗН XXX от XX.XX.XX Сделано в Германии
Не применять при нарушении целостности потребительской упаковки. Годен до: 2022-12	

15.3. Наклейка с данными МИ для врача

При упаковывании медицинских изделий, указанных в пункте 16.1, в блистер укладывается наклейка с данными соответствующего медицинского изделия для врача (для вклеивания в больничную карту или имплантатный паспорт пациента и т.д.).

Наклейка представляет собой уменьшенную копию блистерной этикетки.

16. УПАКОВКА

Упаковочный материал:

Блистер: PETG – ПЭТГ это разновидность листового ПЭТа, высокоударопрочного листового пластика из полиэтилентерефталата с добавлением гликоля.

Накрывающая фольга: Tyvek

Имплантаты и винты-заглушки упаковываются следующим образом:

16.1 ИМПЛАНТЫ С ВИНТОМ-ЗАГЛУШКОЙ

16.1.1 Блистерная (первичная) упаковка

Имплантаты, винты-заглушки, а также упаковочные компоненты, которые обеспечивают безопасное транспортирование и хранение (несущая шайба, держатель имплантата, трансферный компонент и винт для фиксации, при наличии), прошедшие дезинфекционную и предстерилизационную очистку, упаковываются в блистер согласно упаковочному листу и изображению ниже.

Блистерная упаковка накрывается специальной фольгой Tyvek и герметично запечатывается посредством термосваривания.

Размер: $70 \pm 0,75 \times 50 \pm 0,75 \times 20,5 \pm 0,5$ мм (Длина x ширина x глубина)

Характеристики упаковки в соответствии с ISO 11607

Плотность	$1,27 \pm 0,06$ г/см ³
Прочность на растяжение	Не менее 60 Н/мм ²
Отклонение по толщине	Толщина от 0,2 мм до 1,2 мм
Воздухопроницаемость	$12,5 \pm 0,63$ см ³ /(м ² *24ч*бар)
Прочность на продавливание	$77 \pm 3,9$ МПа
Сопротивление разрыву	300%
Плотность нанесения клеевого слоя	$13,2 \pm 0,7$ г/м ²
Прочность клеевого слоя	$\geq 0,8$ Н/см

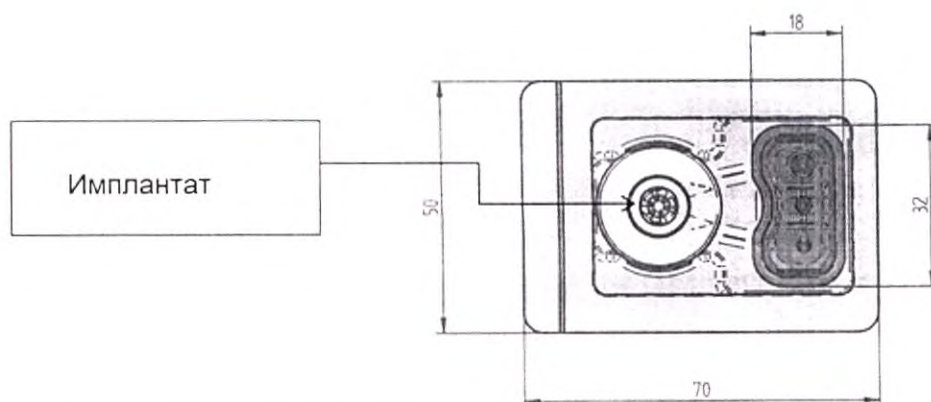
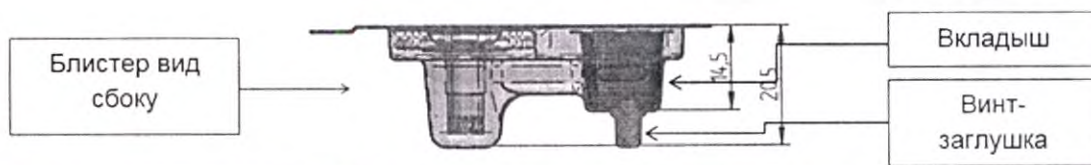
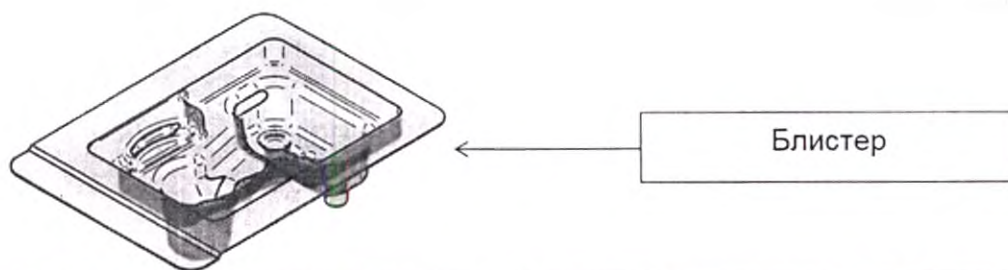
Этикетка в соответствии с пунктом 16 наклеивается на блистер.

16.1.2. Peel-пакет

Каждый упакованный имплантат упаковывается в дополнительный Peel-пакет и герметично запечатывается посредством термосваривания.

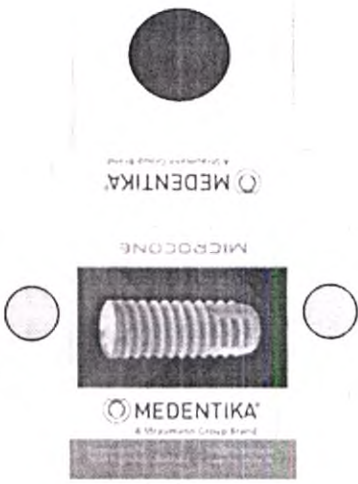
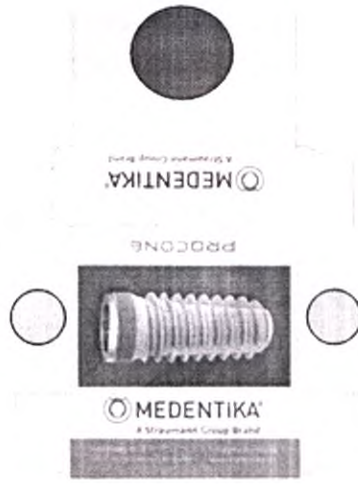
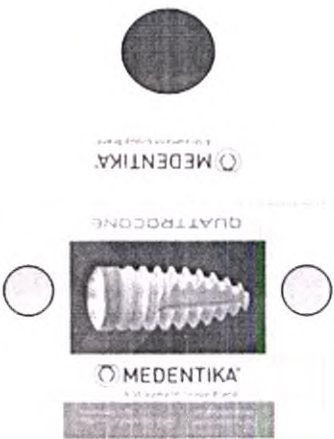
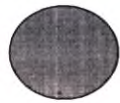
Таким образом имплантаты наделяются двойным барьером (последующей стерилизации), дающим возможность стоматологу или хирургу брать эту упаковку стерильными перчатками и без дополнительной помощи изымать имплантат, так как после стерилизации также и внешняя сторона Peel-пакета является стерильной.

Размер: $80 \pm 1 \times 150 \pm 1$ мм (Длина x ширина)



16.1.3 Внешняя (вторичная) упаковка

Упаковывание герметично запечатанных и маркированных блистеров, запаянных в Peel-пакет, происходит в картонные коробки, дизайн которых расположен ниже:

Microcone:	Procone:
	
Quattrocone:	Quattrocone30:
	
	желтым кругом обозначены стороны, на которые наклеиваются <u>боковые</u> части (левая и правая) внешней этикетки
	красным кругом обозначена сторона, на которую наклеивается <u>основная</u> часть внешней этикетки

Размер: 79 ±1 x 60 ±1 x 29 ±1 мм (Длина x ширина x глубина)

17.2 ВИНТЫ-ЗАГЛУШКИ (ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ)

17.2.1 Блистерная (первичная) упаковка

Винты-заглушки, прошедшие дезинфекционную и предстерилизационную очистку, упаковываются в блистер согласно упаковочному листу и изображению ниже. В блистер также вкладывается этикетка с данными МИ для врача.

Блистерная упаковка накрывается специальной фольгой Tyvek и герметично запечатывается посредством термосваривания. Этикетка в соответствии наклеивается на блистер.

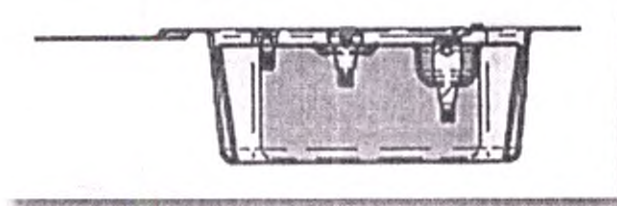
Размер: $69 \pm 1 \times 32 \pm 1 \times 17 \pm 1$ мм (Длина x ширина x глубина).

Характеристики упаковки в соответствии с ISO 11607

Плотность	$1,27 \pm 0,06$ г/см ³
Прочность на растяжение	Не менее 60 Н/мм ²
Отклонение по толщине	Толщина от 0,2 мм до 1,2 мм
Воздухопроницаемость	$12,5 \pm 0,63$ см ³ /(м ² *24ч*бар)
Прочность на продавливание	$77 \pm 3,9$ МПа
Сопротивление разрыву	300%
Плотность нанесения клеевого слоя	$13,2 \pm 0,7$ г/м ²
Прочность клеевого слоя	$\geq 0,8$ Н/см



Блистер для винтов-заглушек



Блистер, вид сбоку

17.2.2. Peel-пакет в качестве вторичной упаковки

Каждый блистер упаковывается в Peel-пакет и герметично запечатывается посредством термосваривания. На Peel-пакет наклеивается этикетка.

Таким образом медицинские изделия наделяются двойным барьером (последующей стерилизации).

Размер: $85 \pm 1 \times 155 \pm 1$ мм (Длина x ширина).



Вид упакованного медицинского изделия
со стороны этикетки, расположенной на блистере



Вид упакованного медицинского изделия со стороны этикетки Peel-пакета

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделия хранятся на складе готовой продукции в первичной упаковке. Для осуществления пересылки они забираются оттуда и складываются в транспортные коробки. Размер коробки со съёмной крышкой выбирается в соответствии с количеством отсылаемых продуктов. Коробка выкладывается поролоновыми вкладышами сверху и снизу, а также свободное пространство между продуктами заполняется упаковочными чипсами. В заключение всё накрывается воздушно-пузырчатой упаковочной плёнкой, упаковка закрывается и заклеивается упаковочным скотчем. Коробки транспортируют автомобильным, железнодорожным и воздушным транспортом при температуре от -30 до +55 °С.

Упакованное медицинское изделие может быть размещено на складе при температуре от +5 до +40 °С, относительной влажности не более 89 % (при $t = +25^{\circ}\text{C}$) в течение всего срока годности, так как оно является устойчивым к ожидаемым температурам и влажности воздуха.

Срок годности 5 лет.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Материалы, используемые для производства наших медицинских изделий, а также материалы, используемые для производства упаковки, и, следовательно, произведённые и упакованные медицинские изделия являются нетоксичными, биосовместимыми и безопасными для окружающей среды.

Мы также постоянно стремимся снизить влияние нашей операционной деятельности на окружающую среду, реализуя ряд инициатив по повышению эффективности производства, уменьшению отходов и продвижению вторичного использования. Сотрудники обязаны следовать корпоративным программам, а также знать и соблюдать законодательство об охране окружающей среды, в части наших обязательств как компании.

По окончании срока годности неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. По классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания изделия относятся к классу А (ТБО). Специальных требований к утилизации изделия не имеют.

20. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Проводятся следующие действия предстерилизационной очистки.

Автоматическая предстерилизационная очистка проводится в специальной дезинфицирующей и моечной машине Тур 26-03/2 с серийным номером 6942 водой высокой степени очистки, подготовленной системой для полной деминерализации воды с пропускной способностью 300 л/ч и способностью хранения и распределения 2000 л/ч марки Fa. Werner.

Вслед за этим очищенные медицинские изделия упаковываются в блистерную упаковку в специально для этого обустроенном чистом помещении по ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 (помещение, в котором контролируется концентрация взвешенных в воздухе частиц и которое построено и используется так, чтобы свести к минимуму поступление, выделение и удержание частиц внутри помещения, и в котором, по мере необходимости, контролируются другие параметры, например, температура, влажность и давление).

Блистерная упаковка накрывается специальной фольгой Tyvek и герметично запечатывается посредством термосваривания.

После этого каждое отдельно упакованное медицинское изделие маркируется в соответствии с пунктом 5 и упаковывается согласно пункту 6 в дополнительный Peel-пакет, на который наклеивается стикер с мульти-языковой этикеткой и герметично запечатывается посредством термосваривания.

Таким образом медицинские изделия наделяются двойным барьером (последующей стерилизации), дающим возможность стоматологу или хирургу брать эту упаковку стерильными перчатками и без дополнительной помощи изымать медицинское изделие, так как после стерилизации также и внешняя сторона Peel-пакета является стерильной.

21. СТЕРИЛЬНОСТЬ

После проведения всех действий предстерилизационной очистки (см. п. 9.), включая герметичное упаковывание, проводится стерилизация медицинских изделий методом стерилизации гамма-излучением (радионуклиды ^{60}Co) на установленном оборудовании, прошедшем калибровку и валидацию в соответствии с межгосударственным стандартом:

ГОСТ ISO 11137-1-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

Для того, чтобы достичь Уровня Гарантии Стерильности (Sterility Assurance Level) $\leq 10^{-6}$, необходимо подвергнуть медицинские изделия, упакованные в EURO картон, которые в свою очередь упаковываются в контейнер для облучения, гамма-облучению в 25 кГр.

После осуществления стерилизации анализ отобранных проб регулярно подтверждает отсутствие бионагрузки (содержания жизнеспособных организмов) выше нормы Уровня Гарантии Стерильности, указанной выше.

Регулярно проводятся:

- Аттестация Установленного, Действующего и Эксплуатируемого Оборудования
- Аттестация соответствия (соответствие упаковки техническим данным, предъявляемым к упаковке финишной стерилизации МИ, основанное на ее испытаниях)
- Анализ целостности клеевого соединения, обеспечивающего не меньший микробный барьер, чем остальная часть упаковки.

22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА



Компания MEDENTiKA предоставляет пожизненную гарантию на все имплантаты, производимые и поставляемые компанией MEDENTiKA. Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к составленным нашей компанией условиям гарантии.

Мы также гарантируем:

Бесплатную поддержку по всей стране (Германия) технических консультантов, прошедших соответствующие курсы обучения в компании MEDENTiKA. Специалисты выезжают на место вашей работы, имея при себе специальные инструменты, и помогают Вам в решении возникших технических неполадок, в соответствии с требованиями Директивы по медицинским приборам.

Нас вдохновляют получаемый Вами опыт и решение проблем, с которыми Вам приходится сталкиваться во время ведения практической деятельности в качестве врача-стоматолога.

Вы можете положиться на нас.

**GUARANTEE
PROGRAMME
FOR OUR PRODUCTS
AND THIRD-PARTY
IMPLANTS**

Условия гарантии:

MEDENTiKA® данным гарантирует, что вследствие недостаточной прочности материала и стабильности, в качестве бракованного признанный продукт производства компании MEDENTiKA® будет заменён в течение всей жизни на такой же или подобный. Пожизненная гарантия начинается с момента лечения продуктом MEDENTiKA® пользователем. Условием для этого является то, что следующие условия гарантии суммарно выполнены и подкреплены доказательствами:

11.1 Никаких комбинаций продуктов производства MEDENTiKA® с продуктами других производителей, если эта комбинация не соответствует назначению/совместимости, указанного компанией MEDENTiKA® для этого продукта.

11.2 Возврат продуктов производства MEDENTiKA® стерильным, продезинфицированным, в случае применимости, или как указано в соответствующих пунктах инструкции;

11.3 Принятие к сведению и применение на момент лечения существующих инструкций компании MEDENTiKA® (кроме всего другого в инструкции по эксплуатации) также, как и общепринятых стоматологических и зуботехнических процессов – до, в период и после лечения;

11.4 Хорошая гигиена ротовой полости пациента, контролируемая пользователем;

11.5 Гарантия не распространяется на аварии, травмы или другой по вине пациента или третьих лиц нанесённый ущерб;

11.6 Подача заполненного и подписанного рекламационного формуляра не позднее 3х месяцев со дня наступления гарантийного случая;

11.7 На продукты, произведённые по индивидуальному заказу, пользователь предоставляет компании MEDENTiKA® конструкционные данные.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- Повреждение нашей продукции в результате внешних воздействий, таких как аварии или сопоставимые инциденты, а также случаев медицинской халатности,
- Несостоятельность наших изделий в случае наличия у пациента противопоказаний к вмешательству, таких как алкоголизм, сахарный диабет или наркомания,
- Дальнейшие претензии и косвенные убытки, такие как затраты на работу лабораторного техника или финансовые потери, обусловленные лечением в соматических стационарах и/или стоматологическими процедурами.

Данные добровольные гарантийные обязательства предоставляются в дополнение к гарантийным правам, определенных законом, и ответственности производителя перед потребителем за качество продукции и не влияет на них. Кроме того, потребитель в праве рассчитывать на принятые в нашей компании Общие положения и условия продажи. Уступка прав настоящей гарантии требует нашего согласия.

Свои жалобы на условия представленного гарантийного обязательства, пожалуйста, присылайте с полным пакетом сопроводительных документов по адресу:

MEDENTiKA GmbH, Hammweg 8-10, DE-76549 Hügelsheim, Германия

Тел.: +49 (0)7229 69912-0

Факс: +49 (0)7229 69912-20

info@medentika.de

www.medentika.de

или нашему уполномоченному представителю:

ООО «Штрауманн», 119571, Россия, Москва, Ленинский проспект, 119А.

Тел.: +7 495 139-74-74

reginfo@straumann.com

***Условия гарантии**

Компания MEDENTiKA имеет право изменить или прекратить программу гарантийного обслуживания в любое время. Внесение изменений или прекращение действия гарантийных обязательств не влияет на изделия, на которые распространяются условия настоящей гарантии, и принятые до даты внесения изменений или прекращения срока действия программы гарантийного обслуживания. Компания MEDENTiKA гарантирует качество своей продукции, а также замену изделий собственного производства без дополнительных затрат со стороны потребителя, если товар имеет производственный брак или дефекты материала, или не соответствует установленным стандартам качества.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Oberjustizrat a. D. Joachim Körber

3. in seiner Eigenschaft als Vertreter des Notars
Dr. Kevin Kosche mit Amtssitz in Gernsbach

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des Notars Dr. Kevin Kosche

Bestätigt

5. in Baden-Baden

6. am 10. März 2020

7. durch den Vertreter des Präsidenten des Landgerichts

8. unter Nr. E 910 a -169/2020

9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift



Wolfgang Fischer
Wolfgang Fischer
Vorsitzender Richter am Landgericht



МЕДЕНТИКА
Бренд группы «Штрауманн»

Нотариальный реестр UR 519 / 2020

Настоящим я официально удостоверяю вышестоящую подпись,
поставленную в моем присутствии

**г-ном Берндом Гаддумом (Bernd Gaddum),
14.04.1971 года рождения,
со служебным адресом: 76549 г. Хюгельсхайм, Хаммвег, 8-10 (Hammweg 8-10 in
76549 Hügelsheim),
личность которого установлена нотариусом.**

Вышестоящий текст составлен на иностранном языке. Удостоверяющий нотариус не владеет данным языком и вследствие этого не может дать правовую оценку содержанию документа.

г. Гернсбах, 05.03.2020 г.

<подписано>

**Йоахим Кербер (Joachim Körber)
непрактикующий старший советник юстиции**

в качестве временно исполняющего обязанности нотариуса д-ра Кевина Коше (Kevin Kosche)

<Печать: Д-Р КЕВИН КОШЕ * НОТАРИУС В Г. ГЕРНСБАХЕ *>

<Рельефная печать: Д-Р КЕВИН КОШЕ * НОТАРИУС В Г. ГЕРНСБАХЕ *>

Апостиль
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. был подписан непрактикующим старшим советником юстиции
Йоахимом Кербер (Joachim Körber)
3. выступающим в качестве временно исполняющего обязанности нотариуса д-ра
Кевина Коше (Kevin Kosche) в г. Гернсбахе
4. скреплен печатью/штампом
нотариуса д-ра Кевина Коше (Kevin Kosche)

Удостоверено

- | | | |
|----|---|-------------------------------------|
| 5. | в г. Баден-Бадене | 6. 10 марта 2020 г. |
| 7. | представителем Председателя Земельного суда | |
| 8. | за № Е 910 а -169/2020 | |
| 9. | Печать/штамп | 10. Подпись |
| | | <u><подписано></u> |
| | | Вольфганг Фишер (Wolfgang Fischer) |
| | | Председатель Земельного суда |

<Печать: ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД Г. БАДЕН-БАДЕН >

<Печать: ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД Г. БАДЕН-БАДЕН >

№ 173 Форма выдачи апостиля (Прил. 3 к Общим распоряжениям Министерства Юстиции от 20.01.1994 года – «Правосудие», с. 105 -

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

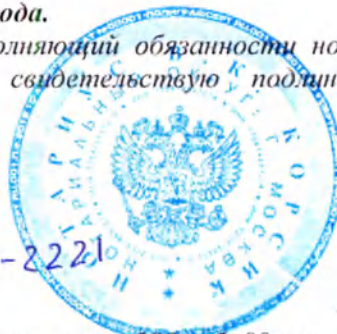
Город Москва

Двадцать третьего марта две тысячи двадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-16-2221

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 63 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



с. 108



Инструкция по применению

медицинского изделия

Имплантаты стоматологические в исполнениях

01.02.2021

Manufacturer/

Производитель:

MEDENTiKA GmbH
Hammweg 8–10
76549 Hügelsheim
Germany

МЕДЕНТiКА ГмбХ
Хаммвег 8–10
76549 Хюгельсхайм
Германия

Contact persons/

Представители:

Sergiy Kolesnichenko
Senior RA Manager /
Deputy Head of RA

Сергий Колесниченко
Старший менеджер /
Заместитель директора отдела
регистрации

Tel./тел.: +49 (0)7229 69912-136

Email: sergiy.kolesnichenko@medentika.de

Bernd Gaddum
Managing Director

Бернд Гаддум
Управляющий директор

Tel./тел.: +49 (0)7229 69912-10

RELEASE/ВЫПУСК:

Hügelsheim/Хюгельсхайм,

Bernd Gaddum/Бернд Гаддум

Urkundenrolle UR 1558 / 2021

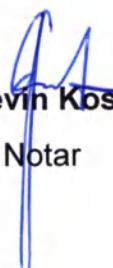
Vorstehende vor mir vollzogene Unterschrift von

**Herr Bernd Gaddum,
geboren am 14.04.1971,
geschäftsansässig Hammweg 8-10 in 76549 Hügelsheim,
dem Notar von Person her bekannt**

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Der vorstehende Text ist in ausländischer Sprache verfasst. Der beglaubigende Notar ist dieser Sprache nicht mächtig und kann den Inhalt der Urkunde daher rechtlich nicht bewerten.

Gernsbach, den 11.06.2021


Dr. Kevin Kosche
Notar



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты стоматологические в исполнениях:

Варианты исполнения:

1. Имплантат MICROCONE (каталожные номера: 1-01-06; 1-01-07; 1-01-08; 2-01-30; 2-01-31; 2-01-32; 2-01-33; 2-01-34; 2-01-35; 2-01-36; 2-01-37; 2-01-38; 2-01-39; 2-01-40; 2-01-41; 2-01-42; 2-01-43; 2-01-44; 2-01-45; 2-01-46; 2-01-47; 2-01-48; 2-01-49; 2-01-50; 2-01-51; 2-01-52; 2-01-53; 2-01-54; 2-01-55; 2-01-56) в составе:

1.1. Имплантат MICROCONE – 1 шт.

1.2. Винт-заглушка – до 5 шт.

2. Имплантат PROCONE (каталожные номера: C 01-3311; C 01-3313; C 01-3809; C 01-3811; C 01-3813; C 01-4309; C 01-4311; C 01-4313; C 01-5009; C 01-5011; C 01-5013) в составе:

2.1. Имплантат PROCONE – 1 шт.

2.2. Винт-заглушка – 1 шт.

2.3. Трансферный компонент – 1 шт.

3. Имплантат QUATTROCONE (каталожные номера: 3-01-02; 3-01-03; 3-01-04; 3-01-05; 3-01-06; 3-01-07; 3-01-08; 3-01-09; 3-01-10; 3-01-11; 3-01-12; 3-01-13; 3-01-14; 3-01-15; 3-01-16; 3-01-17; 3-01-18; 3-01-19; 3-01-20) в составе:

3.1. Имплантат QUATTROCONE – 1 шт.

3.2. Винт-заглушка – до 5 шт.

4. Имплантат QUATTROCONE30 (каталожные номера: 4-01-01; 4-01-02; 4-01-03; 4-01-04; 4-01-06; 4-01-07; 4-01-08; 4-01-09) в составе:

4.1. Имплантат QUATTROCONE30 – 1 шт.

4.2. Винт-заглушка – до 5 шт. (при необходимости).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

Производитель: «МЕДЕНТИКА ГмбХ» («MEDENTiKA GmbH»), Хаммвег 8-10, 76549 Хюгельсхайм, Германия (Hammweg 8-10, 76549 Hügelsheim, Germany).

Тел.: +49 (0)7229 69912-16. info@medentika.de www.medentika.de

Компания «МЕДЕНТИКА ГмбХ» («MEDENTiKA GmbH») сертифицирована согласно международному стандарту ISO 13485 и производит медицинские изделия в стандартных производственных условиях в соответствии с требованиями систем управления качеством (ISO 13485), о чём свидетельствует наличие сертификата, выданного сертификационным органом «mdc (medical device certification)», имеющим действующую аккредитацию.

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»), 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, 119А. Тел.: +7 495 139-74-74. reginfo@straumann.com

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Назначение: изделия предназначены для остеointеграции и применения в качестве основы для установки одно- и/или многокомпонентной протезной реставрации.

Область применения: стоматология.

4. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинические «стоматологические кабинеты» (для определения процесса лечения, проведения необходимых измерений в ротовой полости пациента и выбора компонентов, а также проведения имплантации дентальных имплантатов с последующей комплексной дентальной протезной реставрацией с опорой на остеоинтегрированные дентальные имплантаты).

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты с отсутствующим одним, несколькими или всеми зубами. Потенциальными пользователями медицинского изделия, в ходе осуществления лечения потенциальных потребителей (вышеупомянутых пациентов) с указанными в Техническом Файле и в Эксплуатационной Документации показаниями, являются стоматологи-хирурги и стоматологи-ортопеды.

6. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания: для восстановления эстетики и функциональности зубов у частично или полностью беззубых пациентов.

Противопоказания: болезни крови, ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, болезни центральной нервной системы, сахарный диабет, онкологические заболевания, тяжёлые формы заболеваний пародонта, врождённые и приобретённые деформации прикуса, возраст пациента до 16 лет, иммунопатологические состояния, системные заболевания соединительной ткани (ревматические, ревматоидные процессы, склеродермия и т.д.), туберкулёз, беременность, реабилитационный период после лучевой терапии.

Возможные побочные действия: периимплантит, мукозит, отторжение имплантата, боль.

7. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед началом лечения каждый пациент должен пройти тщательный осмотр и оценку, как с точки зрения общей медицины, так и с точки зрения стоматологии. Перед непосредственным началом размещения имплантатов необходимо удостовериться, что патологические заболевания челюсти и оставшихся зубов вылечены или, что процесс выздоровления уже начался.

Количество и качество костной ткани, локальные инфекции или нарушения начинающегося процесса выздоровления – это факторы, которые могут негативно влиять на остеоинтеграцию имплантата.

Кроме того, следует удостовериться, что потенциальный пользователь перед использованием имплантата прочитал и понял все инструкции по применению и эксплуатации.

Клинический осмотр и радиологическое исследование пациента также, как и детальный анализ гипсовой модели, являются обязательными условиями для успешного лечения при помощи имплантата.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Медицинское изделие должно быть использовано в соответствии с инструкцией по применению.

Перед использованием продукт должен быть проверен на неповрежденность. Не использовать, если нарушена целостность упаковки.

Требованиям касательно рекомендованной силы фиксации следует уделить особое внимание.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты стоматологические в исполнениях относятся к классу 2б (медицинское изделие с повышенной степенью риска согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4 н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

10. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перечень исполнений

Медицинское изделие состоит из 4 видов имплантатов и винтов-заглушек, необходимых для надлежащего использования медицинского изделия (перечень исполнений см. ниже):

Вид сбоку

Вид сверху

Вид снизу

1. Имплантат MICROCONE



2. Имплантат PROCONE



3. Имплантат QUATTROCONE



4. Имплантат QUATTROCONE30



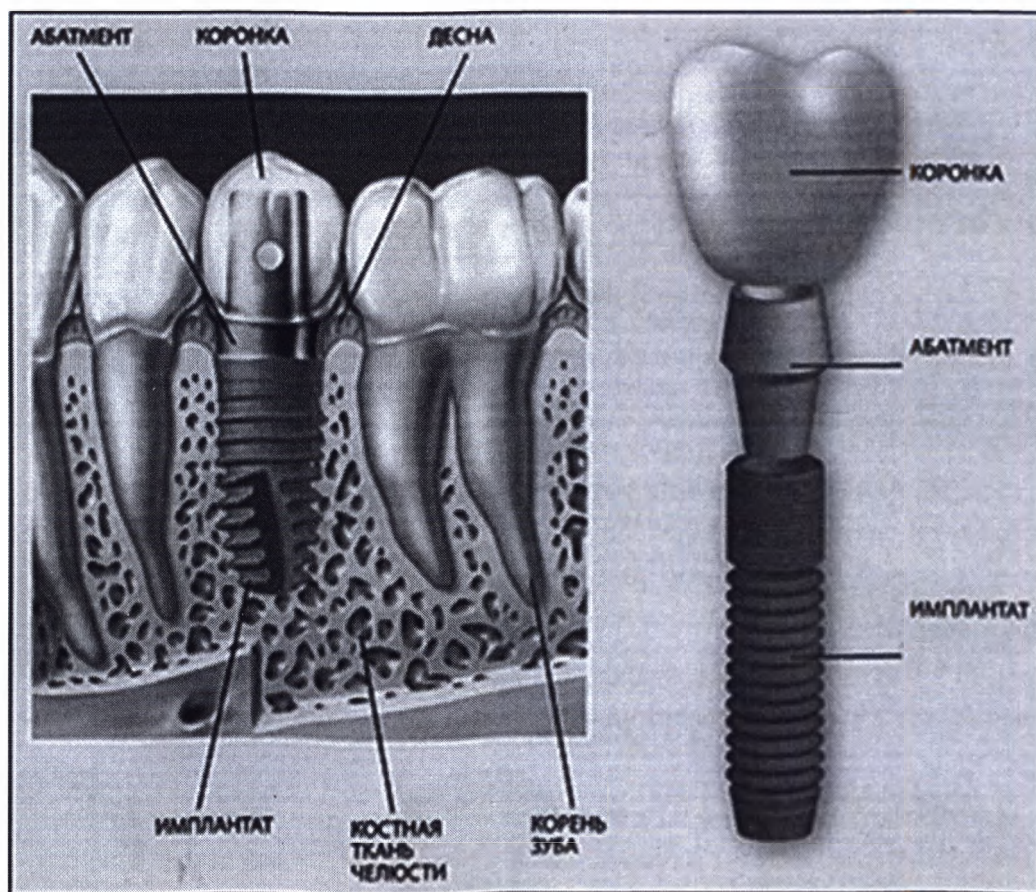
Винт-заглушка



11. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Имплантаты представляют собой искусственно изготовленную конструкцию, используемую для внедрения в костную ткань челюсти с последующим сращением (остеоинтеграцией) с целью протезирования. Имплантаты замещают собой корни утраченных зубов, позволяя впоследствии провести восстановление зубного ряда у частично или полностью беззубого пациента. После установки имплантата, на то место, на которое впоследствии будет установлен абатмент, устанавливается винт-заглушка в целях предотвращения врастания тканей во внутренний резьбовой канал. При операции по установке имплантата, производится установка формирователя десны, который, как следует из его названия, формирует правильную форму десны после установки имплантата. После имплантации должно пройти не менее 4-6 месяцев, прежде чем реставрация может быть возобновлена. Таким образом будет обеспечена не только первичная (механическая), но и вторичная (прочность соединения имплантата с костью) стабильность имплантата.

Ниже приведено схематичное изображение однокомпонентной реставрации.



12. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Подготовка к имплантации (врач-стоматолог)

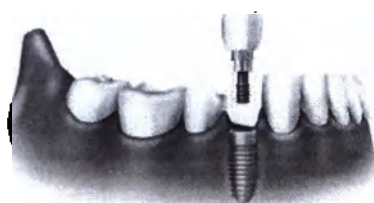
Лечащий хирург-стоматолог проводит все необходимые процедуры (рентген, ортопантограмма, компьютерная томография) для получения детальнейшей информации касательно ситуации в полости рта, связанной с восстановлением одного, нескольких или всех зубов и определения лечения, а также важно выявить возможные противопоказания к имплантации (см. п. 3.3).

Нижеуказанные пункты содержат детальные шаги, которые следует предпринять при планировании любого хирургического вмешательства, связанного с дентальной имплантацией:

1. Необходимо оценить общее состояние здоровья потенциального пациента и выявить возможные противопоказания к имплантации. Пациент должен сдать клинический анализ крови и мочи (для выявления воспалительного процесса), при необходимости – пройти другие обследования или лечение. Врач обязательно должен ознакомиться с подробным анамнезом данного пациента, наличием у него аллергических реакций, чтобы исключить любые риски для здоровья и жизни при проведении операции имплантации зубов, а также – в постоперационный период.
2. При отсутствии общих противопоказаний к имплантации зубов проводится общий стоматологический осмотр и рентгенологическое обследование полости рта.
3. До имплантации должна быть проведена полная санация полости рта: запломбированы все кариозные зубы, сняты зубные отложения и налет, излечено любое, даже минимальное воспаление слизистой полости рта, десен, пародонта и периодонта, устранены все возможные источники инфекции.
4. Врач должен объективно оценить количество и состояние костной ткани десны в месте потенциальной имплантации. От этого напрямую зависит выбор конструкции имплантата, и даже – возможность проведения операции. В некоторых случаях имплантация зубов возможна лишь после наращивания костной ткани десны и при использовании более сложной конструкции.
5. Необходимо максимально тщательно исследовать место предстоящей имплантации. Важно понять, каким будет расстояние от имплантата до верхнечелюстных пазух – при слишком близком расположении имплантация невозможна, неизбежно отторжение имплантата. При установке нескольких имплантатов расстояние между ними ни в коем случае не должно превышать 3 миллиметра.
6. Для планирования имплантации зубов необходимо объективно смоделировать положение будущей конструкции – с точки зрения прикуса, наклона зубов, других уже имеющихся ортодонтических конструкций и так далее. Имплантированный зуб должен идеально вписаться в зубной ряд, для этого необходимо, чтобы хирург учитывал все рекомендации ортодонта.

7. Врач должен ознакомить пациента со всеми рекомендациями по поддержанию должного гигиенического состояния полости рта в период подготовки к имплантации и по уходу за полостью рта в постоперационный период, провести необходимое обучение, сообщить обо всех ограничениях после операции, диете, лекарственных препаратах.

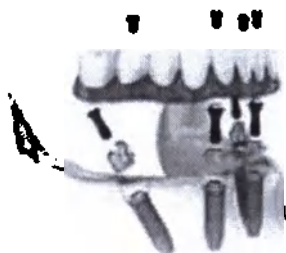
8. Врач должен объективно оценить способности потенциального пациента к грамотному, регулярному уходу за имплантированными зубами, сознательному отношению ко всем врачебным рекомендациям и неукоснительному их исполнению.



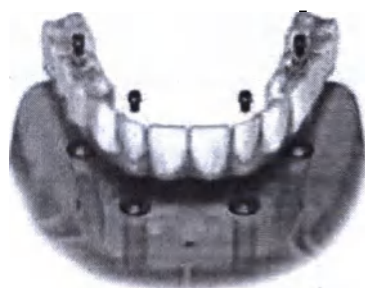
Имплантация – установка вместо корня удалённого зуба специальной металлической конструкции (дюбелевидного шурупа) – имплантата. На неё устанавливается переходник - абатмент. На это соединение монтируется коронка (в случае реставрации однокомпонентной конструкции) из материала, выбранного пациентом.

Имплантация нескольких имплантатов с целью размещения на них мостовидной конструкции.

Прицельные снимки показывают состояние участка, определяют необходимость наращивания кости, синус-лифтинга. Разница между этими двумя процедурами в том, что синус-лифтинг осуществляется для защиты гайморовых пазух, а обычное наращивание – для получения надёжной опоры под металлический штырь (дюбель) в челюсти.



Третий вид восстановления функциональности зубов и эстетики распространяется на полностью беззубых пациентов (отсутствие всех зубов в верхней и/или нижней челюсти). Для восстановления функциональности всех отсутствующих зубов достаточно имплантации четырёх имплантатов для каждой челюсти.



Первые 2 имплантата ставятся, как правило, в области резцов.

Ещё пара имплантатов ставятся в области четвёрток и пятёрок по обе стороны челюсти под углом 30°.

Благодаря особенности установки, стоматолог может использовать конструкции, имеющие большую длину, не волнуясь по поводу имеющегося объёма костной ткани.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Заживление зубных имплантатов (врач-стоматолог)

Обе челюсти имеют присущие исключительно им анатомические особенности, что обусловлено их различной физиологической ролью в участии в пережевывании пищи и в формировании структур лицевого черепа. Соответственно, и имплантация имеет особенности в зависимости от места проведения, и процесс приживления имплантата может протекать по-разному.

Классическим временем заживления считается 3-5 месяцев при установке корневидного имплантата (имплантата корневидной формы).

От чего зависит время и качество заживления? Таких факторов довольно много.

Часть из них относится к особенностям организма пациента: влияют даже пол и возраст, не говоря уже об особенностях генотипа, наличии заболеваний, отражающихся на костной ткани, характере питания, образе жизни, включая вредные привычки и т.д.

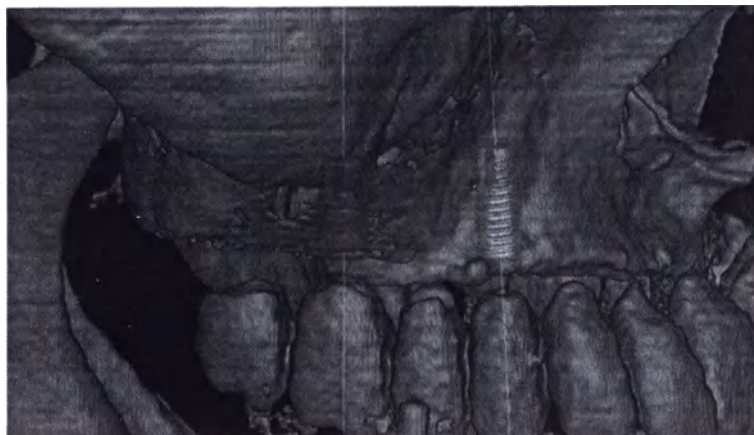
Другая группа факторов касается процедуры установки имплантата. Влияет качество предварительного и окончательного сверления костной ткани, соблюдение технологии при установке имплантата (например, соблюдение температурного режима), соблюдение правил асептики и антисептики во время операции, тщательность обработки имплантационного ложа (профилактика гальванизации, секвестрации и других нежелательных явлений в процессе будущего заживления).

Третья группа факторов относится к поведению пациента после имплантации и выполнению врачебных рекомендаций для уменьшения вероятности осложнений и ускорения заживления имплантата, т. к. эти понятия взаимосвязаны. Сюда относят соблюдение гигиены полости рта, соблюдение режима и качества питания (прием достаточного количества белков, витаминов, микроэлементов, кальция) и некоторые другие мероприятия.

Особенная и сверхсложная, саморежущая микро-макро-резьба каждого из типов имплантата идеально стимулирует обрастание костными клетками не только в крестальной области, но и на всей поверхности имплантата. Наличие микрорезьбы на флангах макрорезьбы также, как и «на дне» шага резьбы создаёт условие для наибольшей контактной площади к кости.

Приживление имплантатов осуществляется достаточно успешно и сегодня хорошим является показатель 96 % приживления, что зависит, конечно же от мастерства хирурга на этапах до операции, во время операции и после операции. Во время операции помогает использование новых, менее травматичных технологий имплантации в сочетании с новыми материалами (новая структура материала, количественный и качественный состав, стимуляция процессов заживления, и многое другое).

И всё же главным является снижение травматизации, поэтому переход от двухэтапной операции к одноэтапной позволили существенно увеличить процент удачных имплантаций и уменьшить время заживления. Большое подспорье в этом вопросе дали компьютерные технологии.



Так, объемное моделирование по данным компьютерной томографии позволило исключить участие пациента на начальных этапах лечения – моделирования и планирования имплантации, а также повысить точность изготовления конструкций, что, безусловно, повысило и число успешных имплантаций.

Сегодня максимальным является время приживления 6 месяцев для верхней челюсти и 4 месяца на нижней. Индивидуальность реакции организма каждого человека не позволяет гарантировать абсолютное отсутствие проблем. Однако процент отторжений при соблюдении всех правил лечения стремится к нулю.

Заживление костной ткани и её срастание с имплантатом носит название остеоинтеграции. Остеоинтеграция, т. е. интеграция восстанавливающейся костной ткани с материалом имплантата, происходит почти всегда, а скорость этого явления, как уже было сказано, зависит от многих факторов, поэтому крайне важно тесное сотрудничество врача и пациента не только на этапе диагностики и проведения операции, но и в послеоперационный период.

Имплантат MICROCONE



Материал

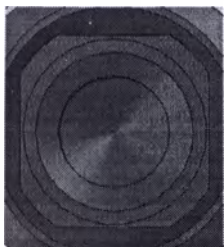
Имплантаты MICROCONE с разъемом RI (Regular interface – стандартный разъем) диаметром D 3,5-5,0 произведены из титана класса 4 (titanium grade 4).

Имплантаты MICROCONE с разъемом NI (Narrow interface – узкий разъем) диаметром D 3,6 произведены из титана класса 5 (titanium grade 5).

Описание медицинского изделия

Имплантат MICROCONE представляет собой шуруповидный дюбель с поверхностью, прошедшей пескоструйную и химическую обработку, после чего она стала шероховатой и абсолютно без всяких производственных остатков.

Внутреннее соединение между имплантатом и абатментом является конусным, что обеспечивает стабильное, очень точное и прочное соединение компонентов.



Соединение имплантата MICROCONE представляет собой квадрат с закруглёнными углами, который делает возможным высокоточное антиротационное размещение абатмента в имплантате. Размер имплантатного разъёма RI (Regular interface – стандартный разъём) при размере диаметра имплантата D 3,5-5,0 является всегда одинаковым. Размер имплантатного разъёма NI (Narrow interface – узкий разъём) является самостоятельным разъёмом и не может быть комбинирован с компонентами имплантата с разъёмом RI (Regular interface). Благодаря обширной линейке имплантатов MICROCONE, доступных в различных диаметрах и длине, врач-стоматолог имеет возможность более гибко определить наиболее подходящий имплантат для каждой ситуации кости челюсти пациента.

Подготовка костного ложа и установка имплантата

Хирургическое вмешательство должен проводить врач-имплантолог, имеющий большой опыт в дентальной имплантологии.

Менеджеры по продукту компании MEDENTiKA охотно помогут в определении наиболее оптимальной последовательности действий.

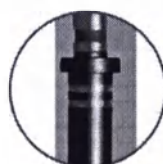
Порядок использования свёрл



Свёрла в двух вариантах исполнения: Короткие и Длинные



*Короткое сверло
1 маркировочное
кольцо*



*Длинное сверло
2 маркировочных
кольца*

Ограничители глубины сверления

Ограничители глубины сверления предназначены для высокоточного контроля глубины сверления во время подготовки ложа для установки имплантата.

Преимущество ограничителя состоит в его применимости как при простых, так и при более сложных случаях, при которых играет роль положение мандибулярного (нижнечелюстного) нерва или максиллярного синуса. Комбинационные таблицы описывают непосредственное взаимодействие свёрл и ограничителей глубины, в зависимости от диаметра и длины имплантата.



Комбинационная таблица: Свёрла и ограничители глубины сверления

		Короткие сверла						
Длина имплантата	№ Ограничителя глубины	Пилотное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное
		2,0	2,5/2,8	3,0/3,3	3,5/3,8	4,0/4,3	3,0/3,3	4,5/4,8
			Имплантат 3,0	Имплантат 3,5	Имплантат 4,0	Имплантат 4,5	Имплантат 4,5/3,5*	Имплантат 5,0
6,5	7	x	(29)**	40	51	29	62	
8,0	6	x	28	39	50	x	61	
9,0	5	x	27	38	49	27	60	
11,0	3	14	25	36	47	25	58	
13,0	2	13	24	35	46	24	57	
15,0	1	12	23	34	45	x	56	

* ограничители глубины не применяются вместе со сверлом расширяющим коническим (REF: 2-14-61 / 2-14-62)

** ограничители глубины для промежуточного сверления (опционально)

		Длинные сверла						
Длина имплантата	№ Ограничителя глубины	Пилотное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное
		2,0	2,5/2,8	3,0/3,3	3,5/3,8	4,0/4,3	3,0/3,3	4,5/4,8
			Имплантат 3,0	Имплантат 3,5	Имплантат 4,0	Имплантат 4,5	Имплантат 4,5/3,5*	Имплантат 5,0
6,5	11	x	(33)**	44	55	33	66	
8,0	10	x	32	43	54	x	65	
9,0	9	x	31	42	53	31	64	
11,0	8	19	30	41	52	30	63	
13,0	6	17	28	39	50	28	61	
15,0	4	15	26	37	48	x	59	

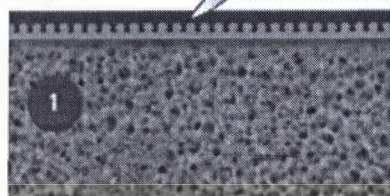
* ограничители глубины не применяются вместе со сверлом расширяющим коническим (REF: 2-14-61 / 2-14-62)

** ограничители глубины для промежуточного сверления (опционально)

Пошаговое описание действий, необходимых для подготовки ложа для установки имплантата
(на примере имплантата Ø 3,5 мм и длиной 11 мм)



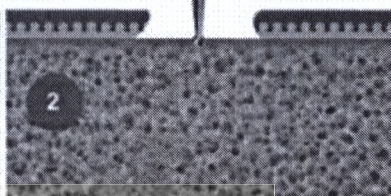
Надрез



Надрез десны служит для открытия места имплантации, и производится он в зависимости от назначения и конечного протезирования (открытое или закрытое заживление).



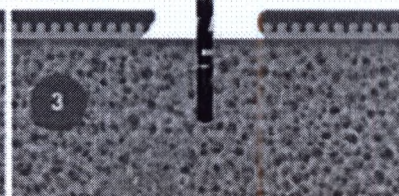
Маркирующее сверление



Маркирующее сверление проводится после открытия десны стартовым сверлом. Возможно использование ограничителей глубины или шаблона для сверления.



Начало сверления сверлом пилотным Ø 2,0 мм



При помощи сверла пилотного Ø 2,0 мм определяются сагиттальное направление оси имплантата и глубина сверления (при этом необходимо учитывать маркировки на сверле).

Для дефинитивной направленности и во избежание смещений при сверлении и отклонений от имплантатного планирования

Глубинное сверление сверлом стандартным Ø 3,0

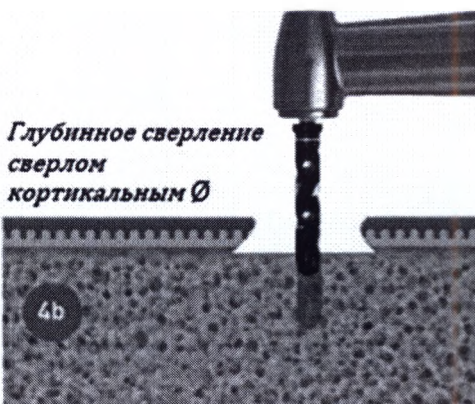


Финальное глубинное сверление проводится финальным сверлом, в этом случае сверлом стандартным Ø 3,0 мм.

Для контролирования глубины сверления следует ориентироваться на соответствующие длине имплантата маркировки на сверле.

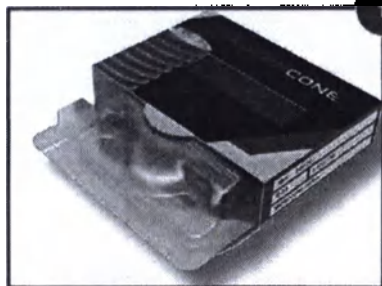
Максимальная скорость вращения не должна превышать 800 оборотов в минуту.

Глубинное сверление сверлом кортикальным Ø



При экстремально компактном кортикалисе и среднем губчатом слое рекомендуется осуществление финального сверления сверлом кортикальным Ø 2,3/3,2/3,3 мм.

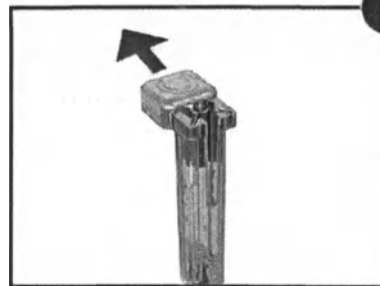
Извлечение имплантата из упаковки, установка имплантата и винта-заглушки.



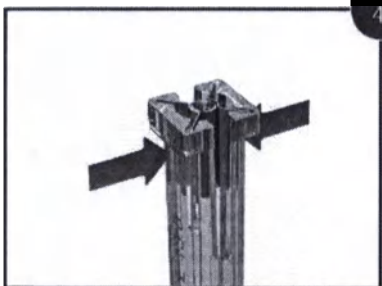
Извлеките блистер из внешней упаковки



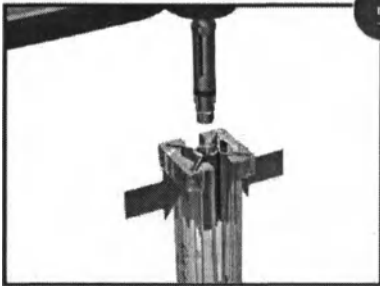
Удалите фольгу Тувек с блистера, чтобы получить доступ к контейнеру с имплантатом (Внимание: Вы удаляете барьер стерильности).



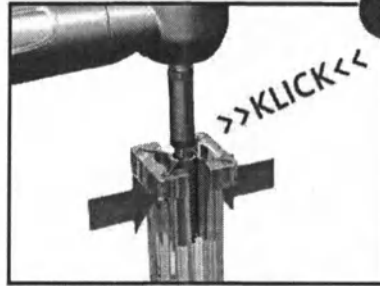
Держите контейнер вертикально и сдвиньте крышку в сторону.



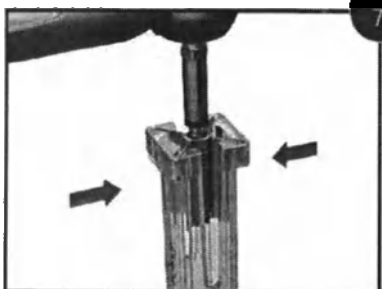
Зафиксируйте имплантат, слегка сжимая контейнер с двух сторон.



Медленно вращайте отвертку стоматологическую по часовой стрелке и вводите её в имплантат до тех пор, пока она не войдёт в четырёхгранное соединение имплантата.



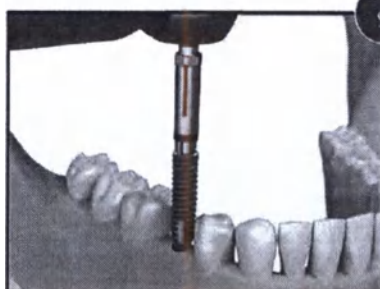
Лёгкий «мягкий щелчок» сигнализирует о том, что имплантат надёжно зафиксирован на отвертке стоматологической. Внимание: При этом не требуется прилагать давление!



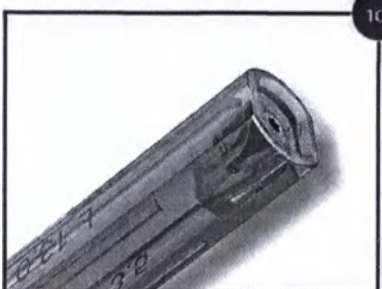
Перед извлечением имплантата прекратите сжимать стенки контейнера.



Теперь Вы можете свободно извлечь имплантат.



Установите имплантат в подготовленное костное ложе



Входящий в комплект винт-заглушка вкручен в нижнюю часть контейнера.



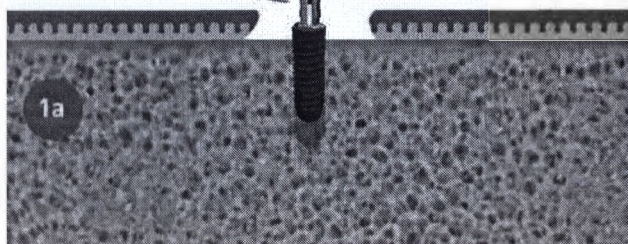
Для извлечения винта-заглушки используйте стоматологическую отвертку HEX 1,26



Вкрутите винт-заглушку вручную с усилием (5-10 Н·см) в имплантат

Размещение имплантата

Размещение имплантата при помощи углового наконечника для бормашины



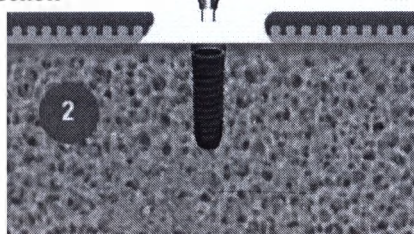
Финальное размещение при помощи ключа динамометрического



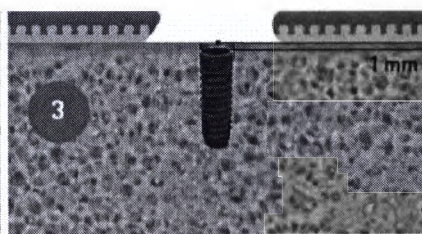
В случае, если имплантат размещается при помощи отвертки стоматологической и углового наконечника, скорость вращения 50 оборотов в минуту и вращающий момент 35 Н·см не должны быть превышены. Если 35 Н·см всё же должны быть превышены для достижения финального размещения, то осторожно выкрутите имплантат и увеличьте ложе для имплантата при помощи сверла кортикального.

В случае, если имплантат размещается при помощи ключа динамометрического с отверткой стоматологической ИСО, то при вкручивании имплантата обратите внимание на метку 35 Н·см, расположенную на шкале ключа динамометрического для того, чтобы не превышать данный вращающий момент. Если 35 Н·см всё же должны быть превышены для достижения финального размещения, то осторожно выкрутите имплантат и увеличьте ложе для имплантата при помощи сверла кортикального.

Извлечение отвертки стоматологической



Субкостальная установка имплантата



Индикаторы параллельности



После достижения финальной позиции имплантата осторожно вытяните отвертку стоматологическую (при наличии, отвертка стоматологическая ИСО) при помощи углового наконечника для бормашины или ключа динамометрического.

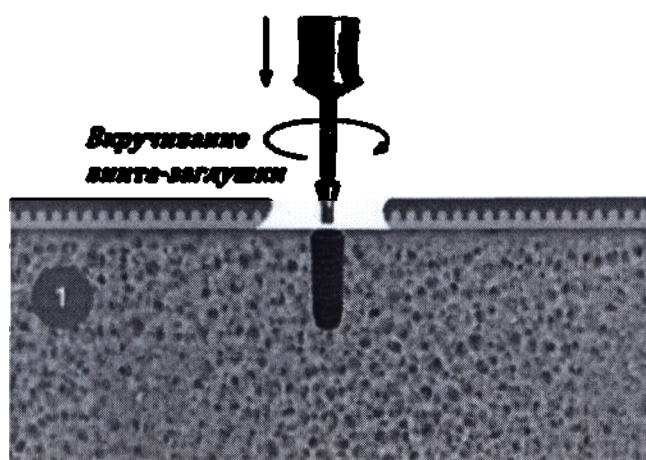
На основании внутреннего конусного соединения при достаточности челюстной кости возможно субкостальное (приблизительно 1 мм ниже кости) размещение имплантата для стабилизации перимплантитной кости. Такое действие обеспечит безнагрузочное заживление также под протезом и может улучшить протезирование при малом наличии мягких тканей в области, имеющей значение для эстетического вида.

Субкостальное размещение имплантата необходимо учесть как при преимплантационном планировании, так и при наблюдении за лазерными метками сверла при сверлении.

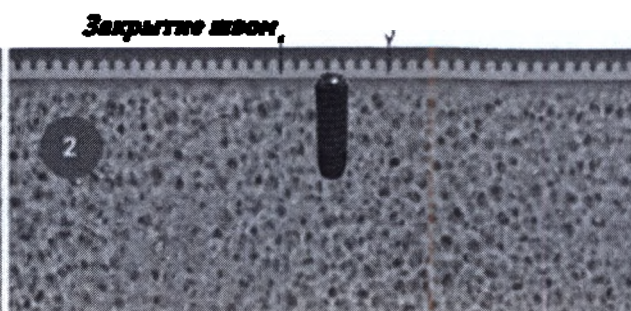
При размещении нескольких имплантатов применение индикаторов параллельности даёт возможность ориентирования на выбранную ось имплантата. Для этого индикатор параллельности необходимо поместить в ложе для установки имплантата или же прямо в уже установленный имплантат.

Размещение имплантата и последующее протезирование

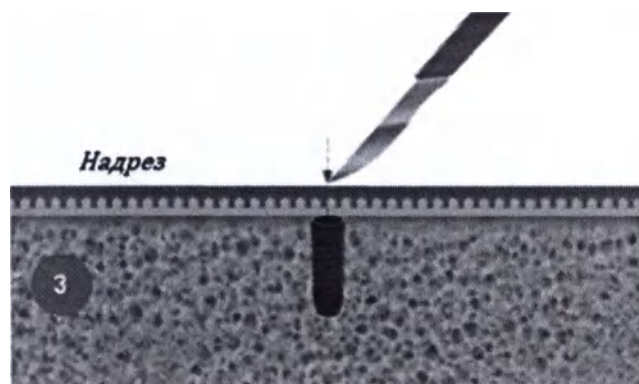
Вариант 1: Закрытое заживление



В случае, если имплантат предусмотрен для закрытого заживления, то после извлечения отвертки стоматологической необходимо вкрутить в имплантат винт-заглушку.



Челюстной гребень закрывается герметично от слюны при помощи зашивания. Закрытие швом следует произвести в возможности без натяжения. Расположение имплантата документируется постоперационным рентгеновским снимком. Необходимо обеспечить безнагрузочную фазу заживления.

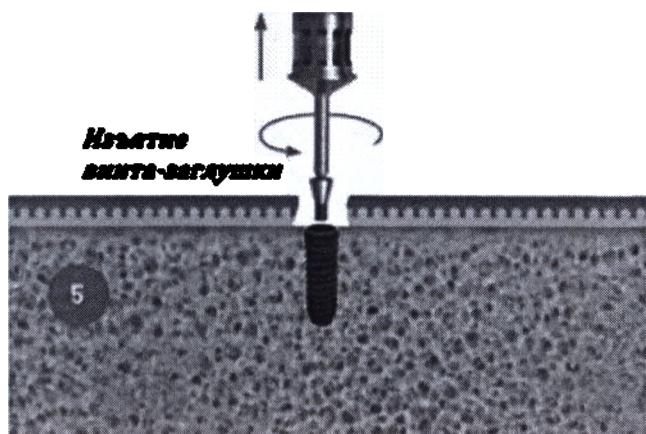


После локализации имплантата и костной ткани над имплантатом, производится ограниченный крестообразный надрез, обеспечивающий доступ к поверхности имплантата.



Центральный гексагональный разрыв винта-заглушки определяется при помощи линейки. Соединительная и костная ткани удаляются при их наличии при помощи изопетки.

Листовая ткань, мешающая профилю имплантата, должна также быть удалена.

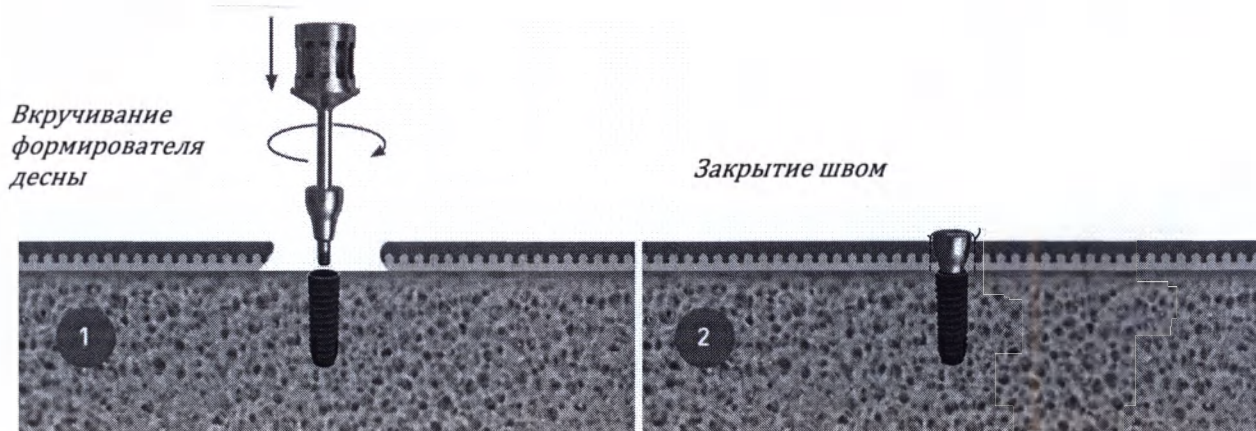


Винт-заглушка удалится с помощью отвертки стоматологической



Согласно потребностям протезирования необходимо вкрутить в имплантат соответствующий формирователь десны при помощи отвертки стоматологической

Вариант 2: Трансгингивальное заживление



В случае, если имплантат предусмотрен для закрытого заживления, то после изъятия отвертки стоматологической необходимо вкрутить в имплантат формирователь десны в соответствии с толщиной мягких тканей. Диаметр формирователя десны выбирается согласно потребностям протезирования.

Примите во внимание:

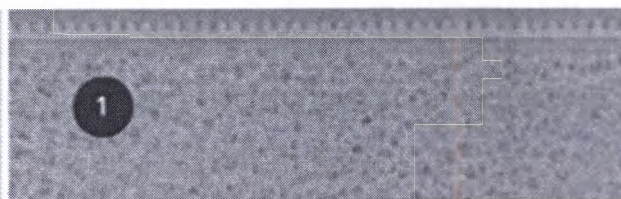
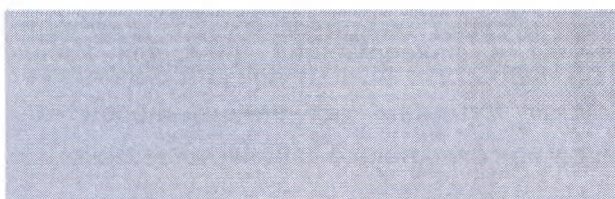
В случае временного протезирования частичным или полным протезом, следует обязательно обратить внимание на то, чтобы не было никакого контакта между формирователем десны и временным протезом.

Края раны адаптируются к формирователю десны и фиксируются швами.

Вариант 3: Одновременное протезирование при имплантации при помощи временных конструкций

Предисловие

Изготовление временных конструкций

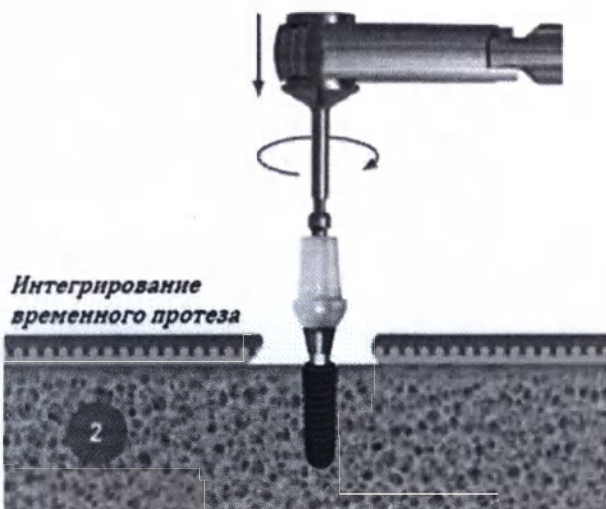


В случае, если даны клинические условия для проведения имплантации с одновременным протезированием временным протезом, врачу представляется возможность восстановить функциональность зуба пациента при помощи временного протеза с опорой на имплантат непосредственно после размещения имплантата. Следует обратить внимание на то, чтобы была обеспечена безнагрузочная фаза заживления, и, чтоб временный протез не находился в окклюзии. В дальнейшем, ответственность за разъяснения пациенту о послеоперационном поведении и важности безнагрузочного заживления имплантата лежит на хирурге.

Временное протезирование производится на абатментах временных. Шлифование следует проводить вне ротовой полости пациента.

Для более точного подбора и комбинации можно использовать имеющиеся в наличии абатменты временные как прямые, так и угловые с профилем эмергенции 5,5 мм.

В ассортименте есть также абатменты временные, которые служат в качестве металлической основы



Перед размещением очистить внутреннюю часть имплантата воздушно-водной струёй и высушить. Вкручивание и крепление протеза производится при помощи динамометрического ключа или углового наконечника бормашины не превышая 25 Н·см. Супраструктура фиксируется временным цементом. Излишки цемента полностью удалить с краёв коронки. Произвести герметичное для слюны закрытие раны.
ВНИМАНИЕ: Временные протезы должны быть заменены не позднее чем через шесть месяцев

Нагрузка

Условием для непосредственной нагрузки является первичная стабильность свыше или равная 35 Н·см. Чрезмерная нагрузка (перегрузка) временным протезом должна быть исключена. Не должно быть никаких окклюзионно-артикуляционных контактов. Вращающий момент вкручивания (минимум 35 Н·см) на протяжении начальной фазы заживления уменьшает опасность макродвижений на границе имплантат/кость например вследствие давления языка или щеки.

Исследования 1 и 2 подтверждают, что в период остеоинтеграции дентальных имплантатов микродвижения до порогового значения около 150 мкм являются допустимыми. При условии, что вышеуказанное пороговое значение не превышает и выполняются все другие требования, может произойти успешная остеоинтеграция также и при «нефункциональной немедленной нагрузке»

1 Brunski JB: Biomechanical factors affecting the bone-dental implant interface. Clin Mater 1992; 10 (3): 153-201

2 Brunski JB: Avoid pitfalls overloading and micromotions of intraosseous implants. Dent Implantol Update 1993;4 (10): 77-81

Имплантат PROCONE



Материал

Имплантат PROCONE и винт-заглушка произведены из титана класса 4 (titanium grade 4).

Приложенный трансферный компонент, включая и фиксирующий винт для крепления, произведены из титана класса 5 (titanium grade 5).

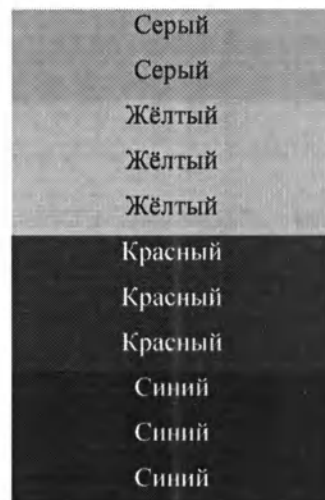
Описание медицинского изделия



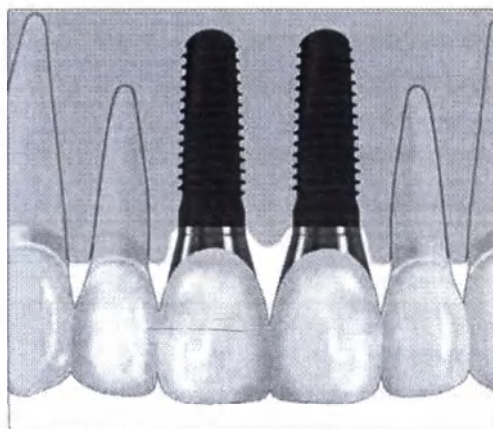
Имплантат PROCONE представляет собой шуруповидный дюбель с поверхностью, прошедшей пескоструйную и химическо-едкую обработку, после чего она стала шероховатой и абсолютно без всяких производственных остатков.

Имплантаты PROCONE доступны в следующих диаметрах и длинах:

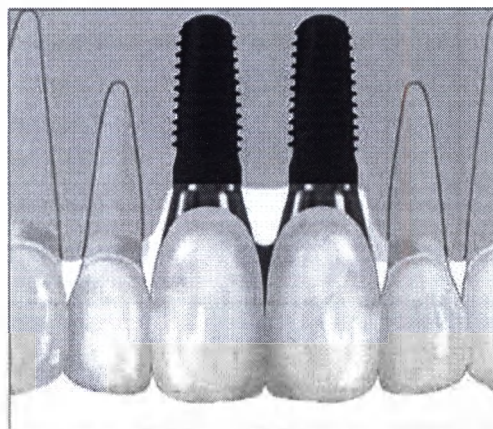
Кат. №	Диаметр	Длина	Цветная кодировка
C 01-3311	3,3 mm	11 mm	Серый
C 01-3313	3,3 mm	13 mm	Серый
C 01-3809	3,8 mm	9 mm	Жёлтый
C 01-3811	3,8 mm	11 mm	Жёлтый
C 01-3813	3,8 mm	13 mm	Жёлтый
C 01-4309	4,3 mm	9 mm	Красный
C 01-4311	4,3 mm	11 mm	Красный
C 01-4313	4,3 mm	13 mm	Красный
C 01-5009	5,0 mm	9 mm	Синий
C 01-5011	5,0 mm	11 mm	Синий
C 01-5013	5,0 mm	13 mm	Синий



Имплантаты поддерживают восстановление как единичных зубов, частично-съёмных или несъёмных, так и съёмных мостовидных конструкций, и протезов.



Восстановление единичных зубов



Блокировка коронок

Имплантат PROCONE диаметром 3,3 мм может использоваться исключительно для восстановления латеральных верхних резцов, а также медиальных и латеральных нижних резцов. В комбинации с PROCONE имплантатами большего диаметра применение имплантата диаметром 3,3 мм возможно также и при восстановлении челюсти пациента с некоторым наличием зубов блокированными супраструктурами.

При использовании как минимум четырёх имплантатов PROCONE диаметром 3,3 мм возможна мостовидная блокировка при полностью отсутствующих зубах.

При применении имплантатов PROCONE диаметром 3,3 мм, как правило, следует учитывать пониженную механическую прочность в сравнении с имплантатами большего диаметра.

Имплантат PROCONE диаметром 3,8 мм не может использоваться в области молярных зубов вместе с угловыми абатментами.

Субгингивальному (поддесневому) заживлению отдаётся предпочтение, хотя на усмотрение лечащего хирурга-стоматолога заживление имплантата может происходить и трансгингивально (внутри десны) при помощи формирователя десны.

Подготовка ложа и установка имплантата

Хирургическое вмешательство должен проводить врач-имплантолог, имеющий большой опыт в дентальной имплантологии.

Менеджеры по продукту компании MEDENTiKA охотно помогут в определении наиболее оптимальной последовательности действий.

Порядок использования свёрл

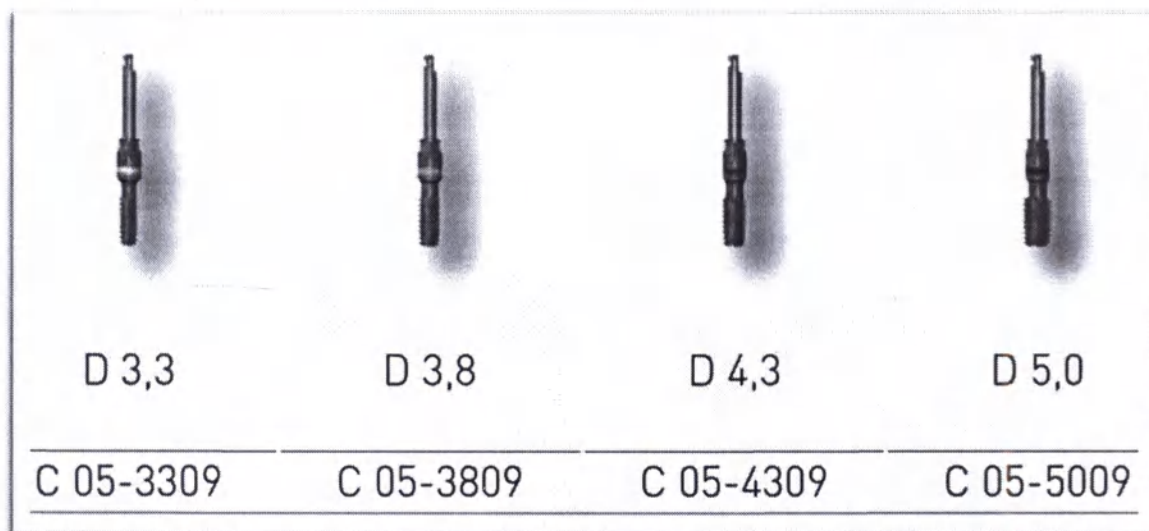
Имплантат PROCONE Ø в мм	Качество кости ¹	Последовательность сверления	Диаметр свёрл Ø в мм	Скорость вращения в об/мин
3,3	D1 / D2 / D3 / D4	Сверло стартовое	2,3	800
		Сверло пилотное PROCONE	2,0	800
		Сверло пилотное PROCONE	1,7-2,8	600
		Сверло стандартное PROCONE	3,3	550
	D2	Метчик стоматологический	3,3	вручную
	D1	Сверло кортикальное PROCONE	3,3	550
		Метчик стоматологический	3,3	550
3,8	D1 / D2 / D3 / D4	Сверло стартовое	2,3	800
		Сверло пилотное PROCONE	2,0	800
		Сверло пилотное PROCONE	1,7-2,8	600
		Сверло стандартное PROCONE	3,3	550
		Сверло стандартное PROCONE	3,8	500
	D2	Метчик стоматологический	3,8	вручную
	D1	Сверло кортикальное PROCONE	3,8	500
Метчик стоматологический		3,8	500	
		4,3	D1 / D2 / D3 / D4	Сверло стартовое
Сверло пилотное PROCONE	2,0			800
Сверло пилотное PROCONE	1,7-2,8			600
Сверло стандартное PROCONE	3,3			550
Сверло стандартное PROCONE	3,8			500
Сверло стандартное PROCONE	4,3			400
D2	Метчик стоматологический		4,3	вручную
D1	Сверло кортикальное PROCONE		4,3	400
	Метчик стоматологический		4,3	400
5,0	D1 / D2 / D3 / D4		Сверло стартовое	2,3
		Сверло пилотное PROCONE	2,0	800
		Сверло пилотное PROCONE	1,7-2,8	600
		Сверло стандартное PROCONE	3,3	550
		Сверло стандартное PROCONE	3,8	500
		Сверло стандартное PROCONE	4,3	400
		Сверло стандартное PROCONE	5,0	350
	D2	Метчик стоматологический	5,0	вручную
	D1	Сверло кортикальное PROCONE	5,0	350
		Метчик стоматологический	5,0	350

¹ Качество кости по Лекхольму и Зарбу

¹ Качество кости по Лекхольму и Зарбу

Пошаговое описание действий применения имплантата PROCONE идентично описанному для имплантата MICROCONE.

Исключение составляет применение метчика стоматологического для нарезания резьбы на последнем этапе подготовки ложа для установки имплантата PROCONE.



Метчик стоматологический для каждого из диаметров имплантата

Настоятельно рекомендуется применение острых свёрл и метчика стоматологического. Используйте охлаждённый физиологический раствор для охлаждения области хирургического вмешательства.

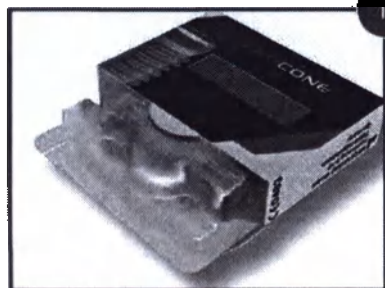
При выборе подходящих инструментов, формирователей десны, абатментов и других компонентов для конструкции протеза из каталога MEDENTiKA PROCONE обратите внимание на цветовую кодировку, в соответствии с диаметром имплантата, которая поможет сделать правильный выбор (см. ниже).

Основание титановое, включая винт абатмента

- Титан класса 5
- Рекомендованный вращающий момент: 20 Нсм

Разъём имплантата	D 3,3	D 3,8	D 4,3	D 5,0
Высота основания	3,5 мм	3,5 мм	3,5 мм	3,5 мм
Высота десны	0,3 мм	0,3 мм	0,3 мм	0,3 мм
№ по каталогу	C 1000	C 1010	C 1020	C 1030
Винт абатмента	C 61	C 61	C 61	C 62
Винт лабораторный	C 61 L	C 61 L	C 61 L	C 62 L

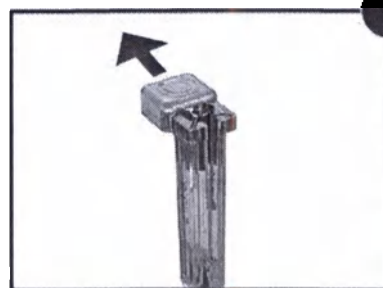
Извлечение имплантата из упаковки. Установка имплантата и винта-заглушки.



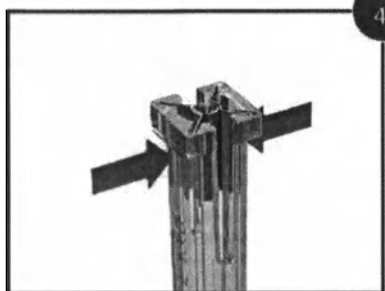
Извлеките блистер из внешней упаковки



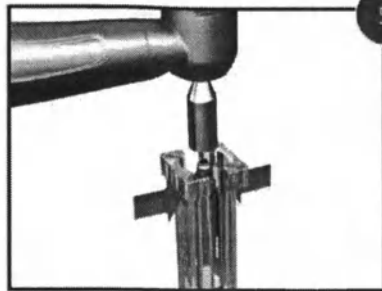
Удалите фольгу Тувек с блистера, чтобы получить доступ к контейнеру с имплантатом (Внимание: Вы удаляете барьер стерильности).



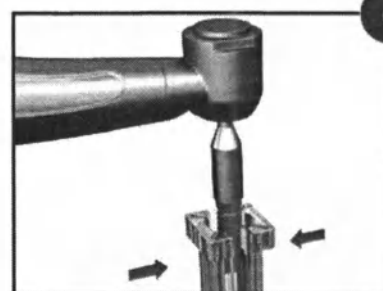
Держите контейнер вертикально и сдвиньте крышку в сторону.



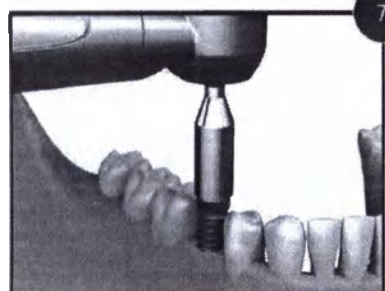
Зафиксируйте имплантат, слегка сжимая контейнер с двух сторон.



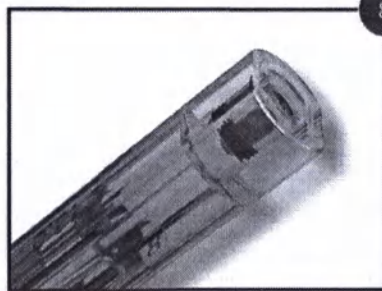
Медленно вращайте стоматологическую отвертку по часовой стрелке, поместив её на трансферный компонент, вращайте, пока она не войдёт в него.



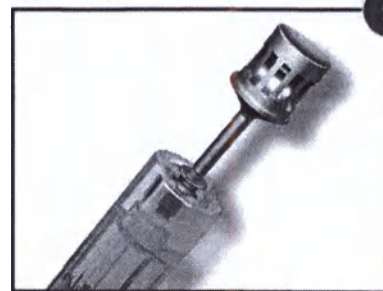
Прекратите сжимать стенки контейнера и извлеките имплантат.



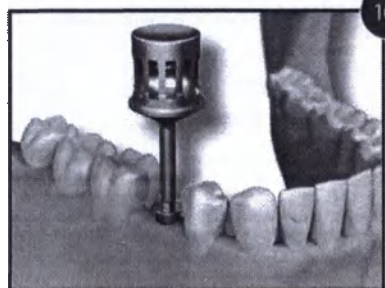
Установите имплантат в подготовленное костное ложе



Входящий в комплект винт-заглушка вкручен в нижнюю часть контейнера.



Для извлечения винта-заглушки используйте стоматологическую отвертку HEX 1,26



Вкрутите винт-заглушку вручную с усилием (5-10 Н·см) в имплантат

Имплантат QUATTROCONE и QUATTROCONE30



QUATTROCONE



QUATTROCONE30

Материал

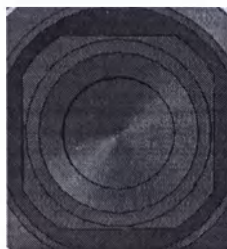
Имплантаты QUATTROCONE с разъемом RI (Regular interface – стандартный разъем) диаметром D 3,5-5,0 произведены из титана класса 4 (titanium grade 4).

Имплантаты QUATTROCONE30 с разъемом AI (Angulated interface – угловой разъем) диаметром D 4,3 произведены из титана класса 4 (titanium grade 4).

Описание медицинского изделия



Имплантаты QUATTROCONE / QUATTROCONE30 представляют собой шуруповидные дюбеля идентичные имплантатам MICROCONE и PROCONЕ, с поверхностью, прошедшей пескоструйную и химическо-едкую обработку, после чего она стала шероховатой и абсолютно без всяких производственных остатков.



Соединение имплантата QUATTROCONE представляет собой квадрат с закругленными углами, который делает возможным высокоточное антиротационное размещение абатмента в имплантате. Размер имплантатного разъема RI (Regular interface – стандартный разъем) при размере диаметра имплантата D 3,5-5,0 является всегда одинаковым.



Соединение имплантата QUATTROCONE30 представляет собой разъем со специфической геометрией, обозначенный как AI (Angulated interface – угловой разъем). Благодаря обширной линейке имплантатов QUATTROCONE, доступных в различных диаметрах и длине, врач-стоматолог имеет возможность более гибко определить наиболее подходящий имплантат для каждой ситуации кости челюсти пациента.

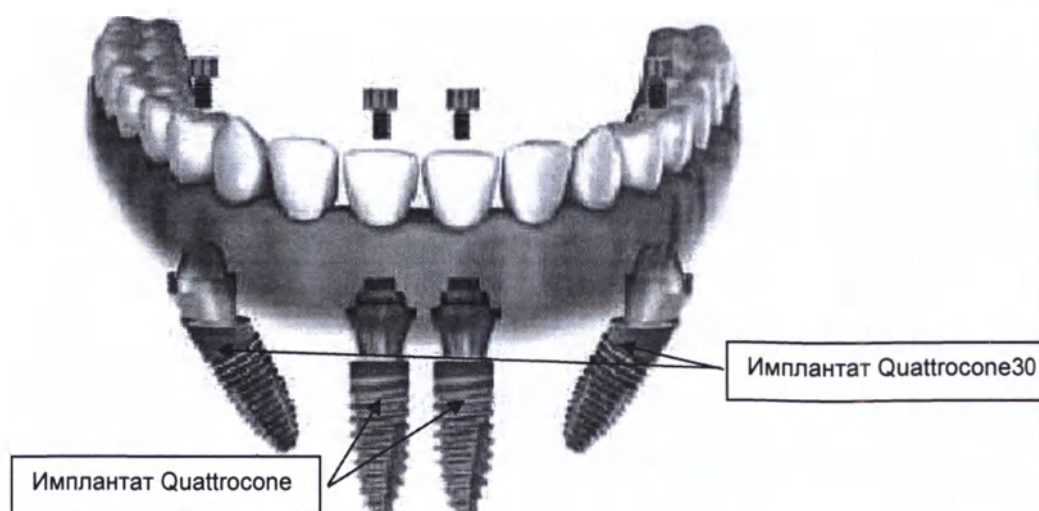


Имплантат QUATTROCONE предназначен как при частичной, так и при абсолютной утрате зубов для реставрации как одного зуба, размещения частично съёмных или несъёмных зубных протезов также, как и съёмных мостовидных конструкций и протезов.

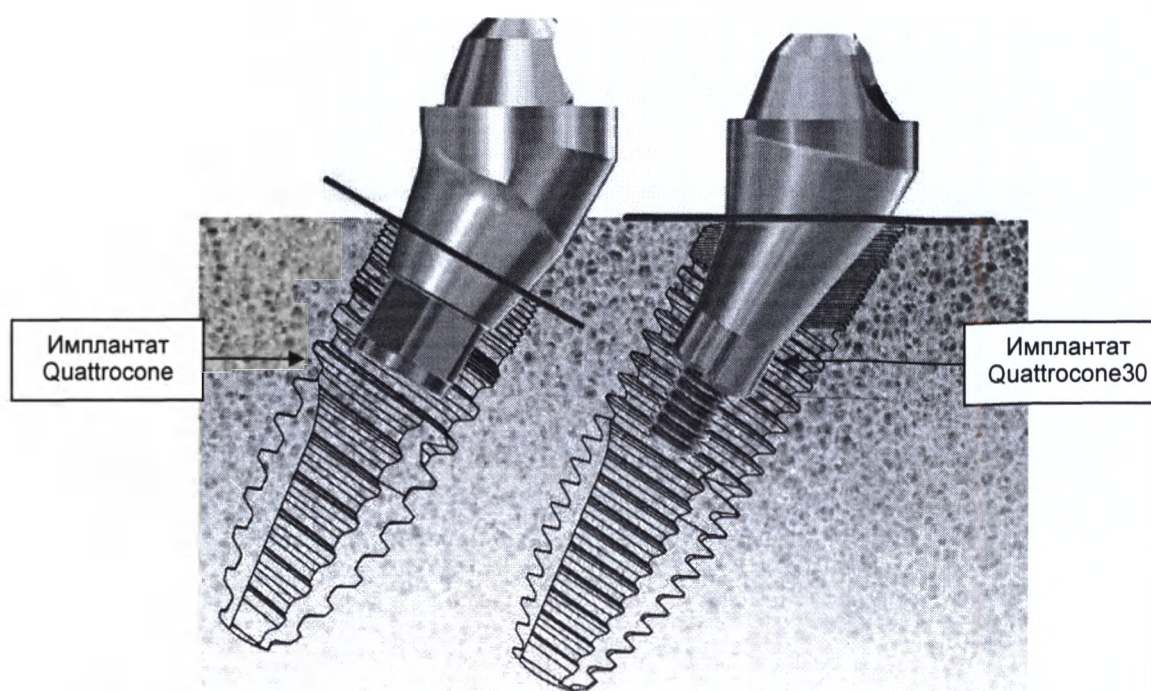
ИТ-планирование

Имплантат QUATTROCONE30 предназначен к использованию в качестве самостоятельного имплантата в рамках так называемого Quattrofix (Кватрофикс) концепта. Шейка имплантата срезана под углом 30 градусов, что позволяет размещать его в области жевательных зубов не

перпендикулярно к кости, а под углом 30 градусов – отсюда и его название: QUATTROCONE30. Размещение имплантата под углом обеспечивает повышенную стабильность и одновременно может быть установлен заподлицо с челюстной костью. При помощи угловых абатментов направление имплантата «выравнивается» до перпендикулярности к кости (см. рисунок: Пример размещения прямого имплантата и имплантата с под углом срезанной шейкой).



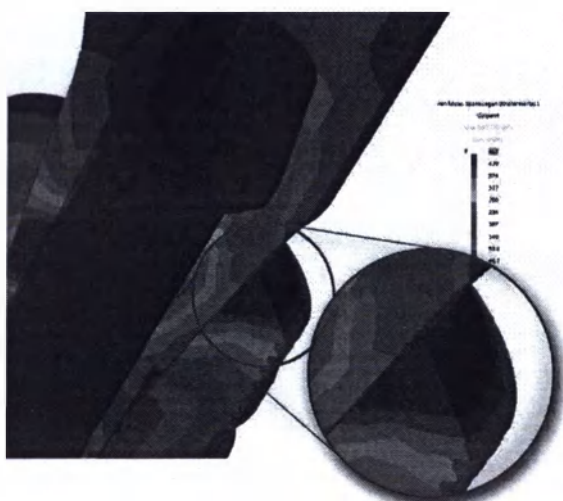
Quattrofix концепт



Пример размещения прямого имплантата и имплантата с под углом срезанной шейкой

извание:
ценную
ю. При
» до
тата и

Одним из главных преимуществ имплантата QUATTROCONE30 при размещении его под углом является равномерное и абсолютно некритичное распределение контактной нагрузки в области шейки имплантата. В результате моделирования в программном комплексе конечно-элементного анализа для рассматриваемой биомеханической системы были определены, проанализированы и графически отображены особенности напряженно-деформированного состояния стандартных (прямых) и имплантата QUATTROCONE30 со срезанной под углом 30 градусов шейкой имплантата. На рисунках ниже показаны картины распределения эквивалентных напряжений по Мизесу.



Обычный интерфейс имплантата



Интерфейс имплантата QUATTROCONE30

Обычный интерфейс имплантата показывает частично пики высокого напряжения в области шейки имплантата с размещением имплантата под углом 30°, что может отрицательно повлиять на окружающую кость, на остеоинтеграцию имплантата в целом, а также на долгосрочное сохранение кости.

Интерфейс имплантата QUATTROCONE30 был разработан специально для размещения под углом 30. Он наделен коническим соединением с геометрическим замыканием, равномерно распределяющим контактную нагрузку абатмента при помощи большой площади соприкосновения.

Планирование лечения с компьютерной поддержкой

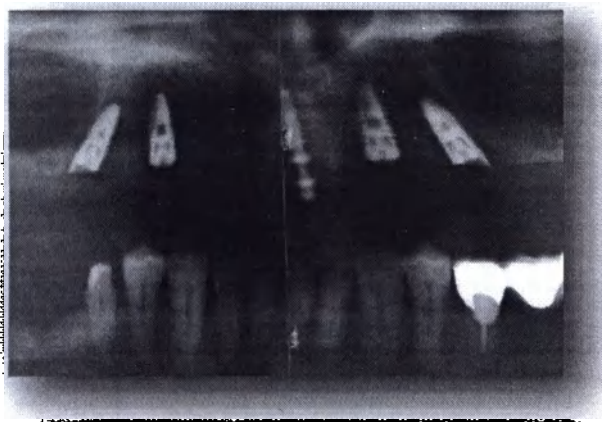


Планирование размещения имплантатов QUATTROCONE / QUATTROCONE30 с желаемой реставрацией.



антат
cone30

Высокоточное трехмерное размещение имплантатов QUATTROCONE QUATTROCONE30 в 3D планировании, учитывая анатомические структуры.



На основании собранных цифровых данных планирования производится индивидуальный шаблон для сверления. Он обеспечивает особо точное и прецизионное перенесение планирования в ротовую полость пациента.

Цифровые данные наших имплантатов QUATTROCONE / QUATTROCONE30 находятся в базах данных ведущих производителей компьютерного программного обеспечения по системам планирования дентальных имплантаций.

Подготовка ложа и установка имплантата

Хирургическое вмешательство должен проводить врач-имплантолог, имеющий большой опыт в дентальной имплантологии.

Менеджеры по продукту компании MEDENTiKA охотно помогут в определении наиболее оптимальной последовательности действий.

Лоток для инструментов Quattrocone



Пустой



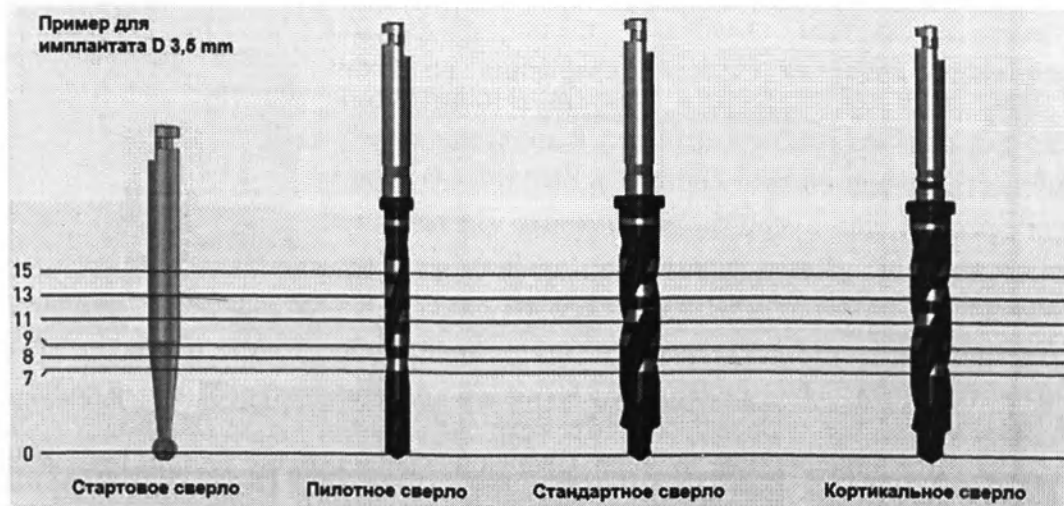
С короткими сверлами



С длинными сверлами

Лоток для инструментов QUATTROCONE разработан предельно комфортно для врача-хирурга или стоматолога, благодаря существенно сокращенному числу необходимых сверл.

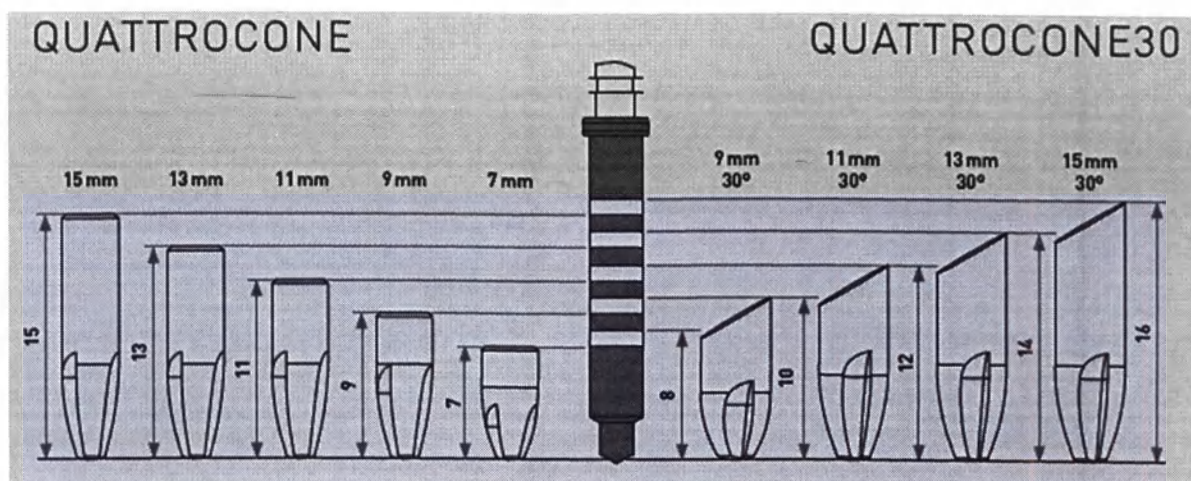
Порядок использования свёрл



Внимание:

В указанные глубины сверления не включена глубина вершины сверла в 0,2 мм.

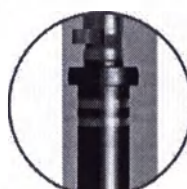
Это необходимо также принять во внимание при особо ограниченном отношении длин к анатомическим структурам.



Свёрла в двух вариантах исполнения: Короткие и Длинные



Короткое сверло
1 маркировочное
кольцо

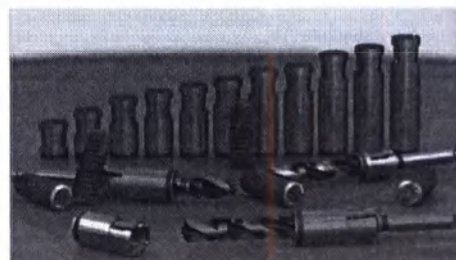


Длинное сверло
2 маркировочных
кольца

Ограничители глубины сверления

Ограничители глубины сверления предназначены для высокоточного контроля глубины сверления во время подготовки ложа для установки имплантата.

Преимущество ограничителя состоит в его применимости как при простых, так и при более сложных случаях, при которых играет роль положение мандибулярного (нижнечелюстного) нерва или максиллярного синуса. Комбинационные таблицы описывают непосредственное взаимодействие свёрл и ограничителей глубины, в зависимости от диаметра и длины имплантата.



Комбинационная таблица: Свёрла и ограничители глубины сверления

КОРОТКИЕ СВЁРЛА

Высота
гильзы

Пилотное

Стандартное /
кортикальное

Стандартное /
кортикальное

Стандартное /
кортикальное

Стандартное /
кортикальное

2,0

3,2/3,3

3,5/3,6

4,0/4,1

4,7/4,8

Имплантат
3,5

Имплантат
3,8

Имплантат
4,3

Имплантат
5,0

Длина имплантата

7,0

9,0

9,0/30°

11,0

11,0/30°

13,0

13,0/30°

15,0

15,0/30°

Ограничитель глубины №

13

11

10

9

8

7

6

5

4

10

8

7

6

5

4

3

2

1

(24)*

22

(21)*

20

(19)*

18

(17)*

16

(15)*

63

61

*

59

*

58

*

57

*

38

36

35

34

33

32

31

30

29

52

50

49

48

47

46

45

44

43

		ДЛИННЫЕ СВЁРЛА					
Высота гильзы	Пилотное	Стандартное / кортикальное	Стандартное / кортикальное	Стандартное / кортикальное	Стандартное / кортикальное	Стандартное / кортикальное	
	2,0	3,2/3,3	3,5/3,6	4,0/4,1	4,7/4,8		
		Имплантат 3,5	Имплантат 3,8	Имплантат 4,3	Имплантат 5,0		
Длина имплантата	7,0	18	14	(28)*	66	42	56
	9,0	16	13	27	65	41	55
	9,0/30°	15	12	(26)*	*	40	54
	11,0	14	11	25	64	39	53
	11,0/30°	13	10	(24)*	*	38	52
	13,0	12	9	23	62	37	51
	13,0/30°	11	8	(22)*	*	36	50
	15,0	10	7	21	60	35	49
	15,0/30°	9	6	(20)*	*	34	48

Пошаговое описание действий применения имплантата QUATTROCONE идентично описанному для имплантата MICROCONE.

Настоятельно рекомендуется применение острых свёрл в соответствии с таблицей «порядок использования свёрл». Используйте охлаждённый физиологический раствор для охлаждения области хирургического вмешательства.

При выборе подходящих инструментов, формирователей десны, абатментов и других компонентов для конструкции протеза из каталога MEDENTiKA QUATTROCONE обратите внимание на цветовую кодировку, в соответствии с диаметром имплантата, которая поможет сделать правильный выбор (см. «комбинационную таблицу» выше).

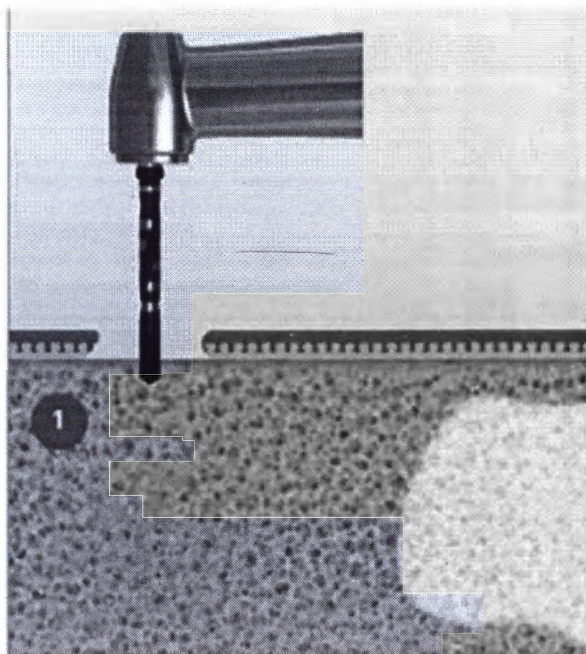
Извлечение имплантата из упаковки

Извлечение имплантата QUATTROCONE и QUATTROCONE30 происходит идентично пункту *Извлечение имплантата* для имплантата MICROCONE.

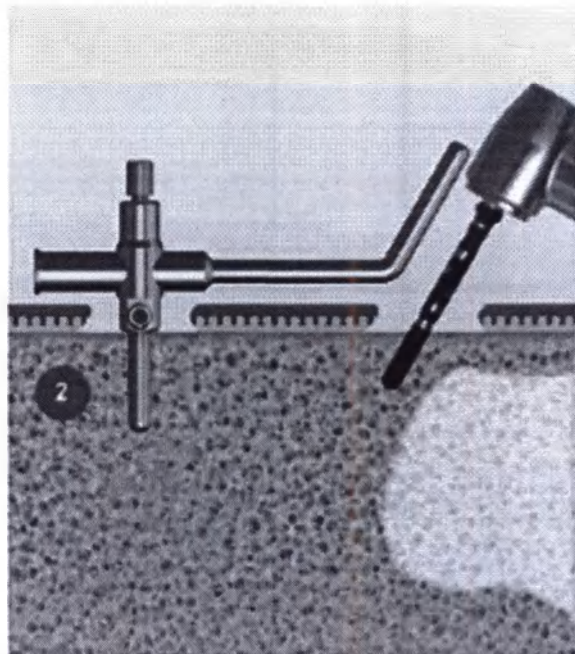
Размещение имплантата

Размещение имплантата QUATTROCONE (в отличие от имплантата QUATTROCONE30, описанного ниже) происходит идентично пункту *Размещение имплантата* для имплантата MICROCONE.

Размещение имплантата QUATTROCONE30 происходит следующим образом:

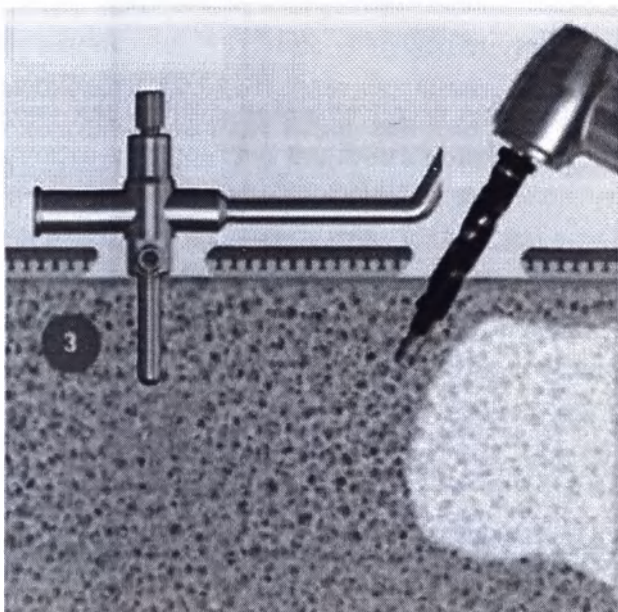


Первичное сверление глубиной не менее 9 мм для прямого имплантата QUATTROCONE производится в верхней или нижней челюсти пилотным сверлом

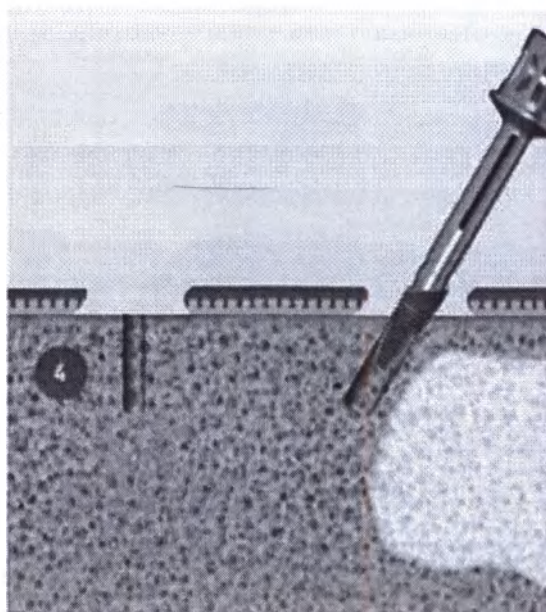


В отверстие вставляется индикатор параллельности QUATTROCONE30, который направляется в соответствии с клинической задачей. Таким образом, он служит направляющей для сверла, облегчая выявление и соблюдение угла сверления в 30 градусов.

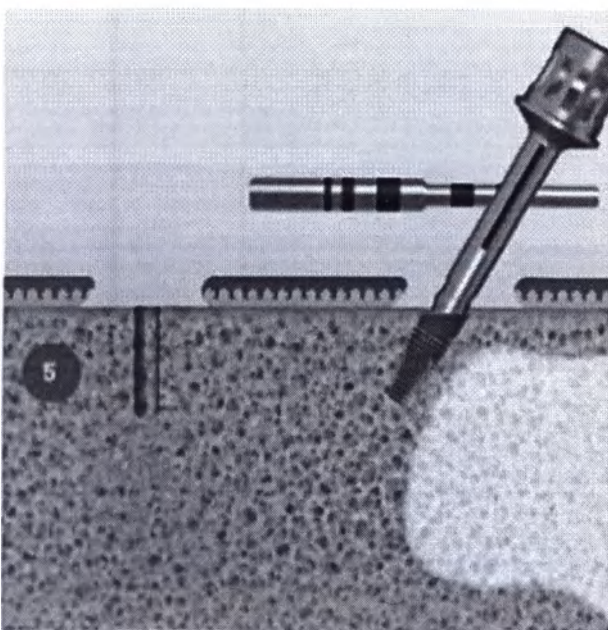
Выполняется сверление на необходимую длину имплантата пилотным сверлом



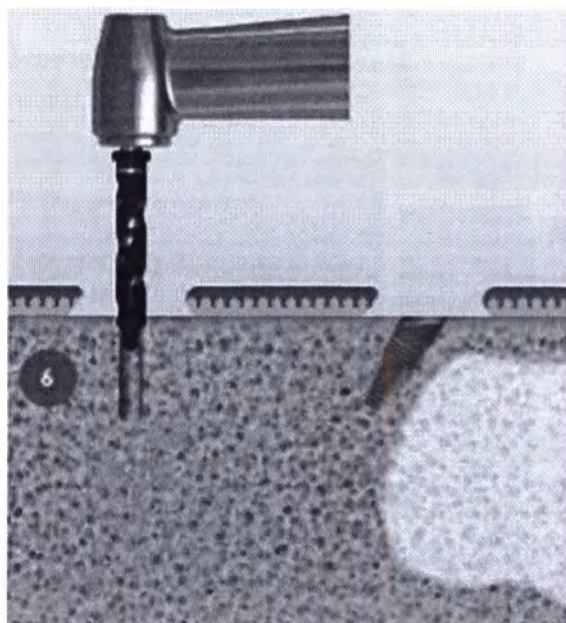
Увеличение ложа для имплантата при помощи финального (стандартного или кортикального) сверла в соответствии с диаметром имплантата.



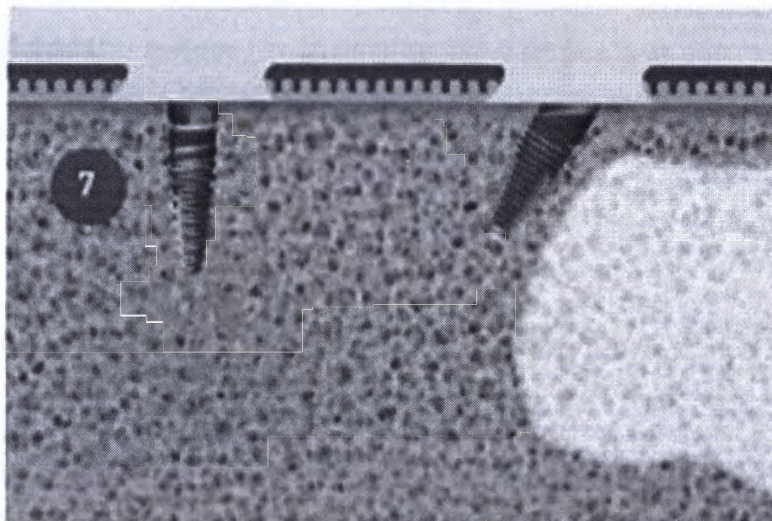
Имплантат размещается при помощи отвертки стоматологической вручную ключом динамометрическим хирургическим или отвертки стоматологической ИСО в угловом наконечнике бормашины. При этом не следует превышать вращающий момент 35 Н·см. В случае, когда 35 Н·см все же необходимо превысить для достижения конечной позиции имплантата, тогда сначала осторожно выкрутите имплантат и увеличьте ложе имплантата кортикальным сверлом.



Для точного размещения имплантата QUATTROCONE30 может быть использован индикатор параллельности QUATTROCONE для контроля оси в 30 градусов и правильного направления протетической оси на челюстном гребне.

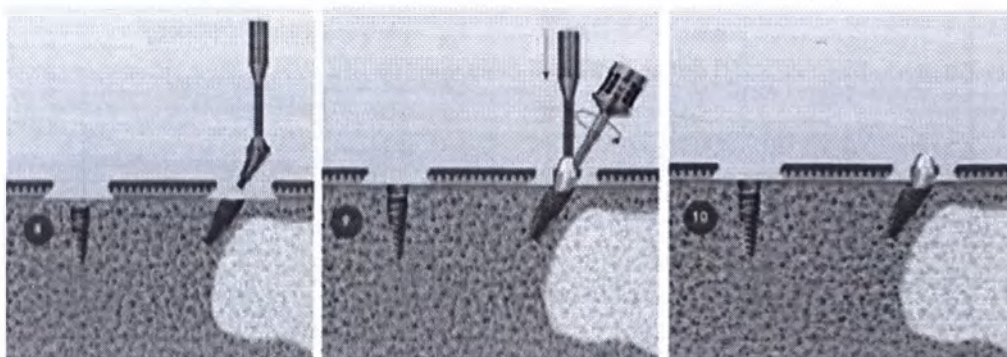


После размещения имплантата QUATTROCONE30 увеличьте ложе для имплантата QUATTROCONE с помощью финального (стандартного или кортикального) сверла в соответствии с диаметром имплантата



Таким образом имплантаты QUATTROCONE и QUATTROCONE30 установлены и готовы к использованию для терапии Quattrofix

Размещение абатмента



После размещения имплантата Quattrocone30, в имплантат вставляется угловой (30°) абатмент Multi-unit при помощи специального имплантовода стоматологического.

После установки абатмента проводится его фиксация к имплантату винтом абатмента Multi-unit с вращающим моментом максимально 25 Нсм.

Ситуация после установки и фиксации углового (30°) абатмента Multi-unit в имплантате Quattrocone30.

Удаление имплантата

В случае возникновения необходимости удаления установленного имплантата (в случае отторжения) порядок действий следующий:

- 1) Пациенту вводится анестезия;
- 2) Проводится рентген. Снимаются коронки и другие протезные конструкции;
- 3) Скальпелем разрезается десна для извлечения имплантата;
- 4) При помощи трепана, трепан-фрезы осуществляется изъятие имплантата;
- 5) Имплантат высверливается вместе с костными тканями вокруг него;
- 6) После извлечения имплантата проводятся исследования с целью определения причины отторжения имплантата;
- 7) В случае, если определяется брак имплантата, необходимо связаться с производителем, и также подать рекламацию;
- 8) В зависимости от того, будет ли проводиться повторная имплантация или нет, лунка, образовавшаяся в месте установки имплантата, оставляется, либо проводится наращивание

костной ткани, а сама десна полностью заживает. Далее врач определяет причину отторжения имплантата и проводит лечение.

13. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- Медицинское изделие должно быть использовано только профессиональными стоматологами.
- Перед использованием медицинское изделие должно быть проинспектировано.
- Упаковка должна быть закрытой и без видимых повреждений.
- При эксплуатации изделия устойчивы к воздействию температуры от 32 до 42°C, относительной влажности 20-100 % и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

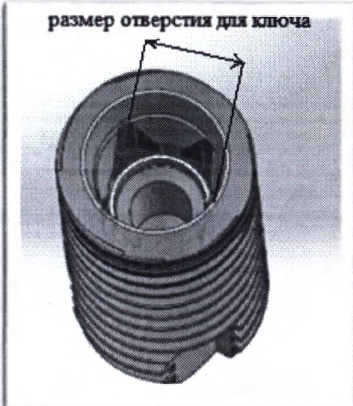
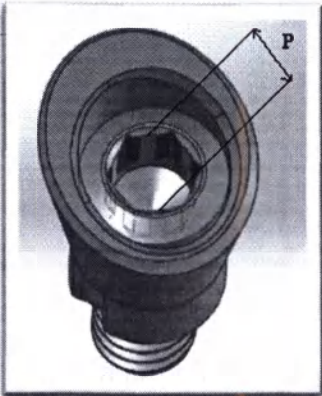
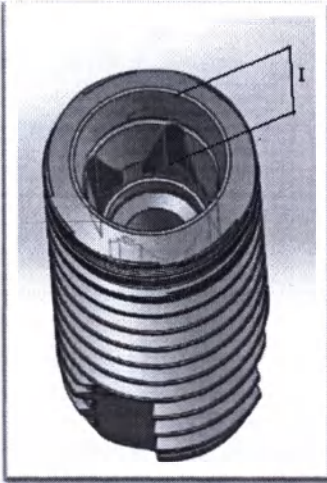
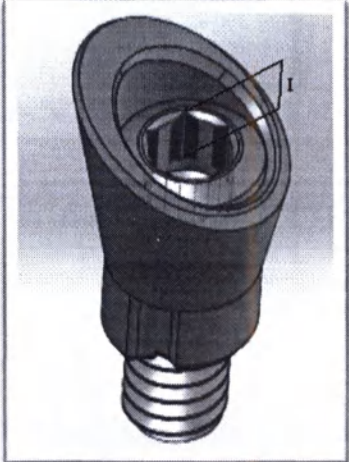
14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

14.1. Материалы, применяемые при изготовлении изделий

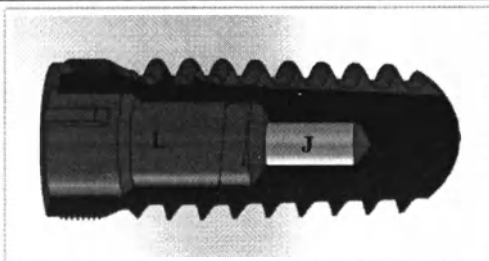
№	Наименование изделия / детали / упаковки	Наименование материала	Контакт с пациентом
1.	Имплантаты стоматологические в исполнениях	Титан, класс 5 (имплантаты MICROCONE с разъемом NI). Титан, класс 4 (имплантаты MICROCONE с разъемом RI и все типы имплантатов PROCONE, QUATTROCONE и QUATTROCONE30).	да
2.	Винты-заглушки	Титан, класс 5.	да
3.	Трансферный компонент (для имплантатов PROCONE)	Титан, класс 5 (винт фиксирующий), силикон (кольцо уплотнительное).	нет
4.	Контейнер (для имплантатов в комплекте с винтом-заглушкой)	Корпус контейнера: сополиэфир (Tritan™ Copolyester MX731); Крышка контейнера: полиэтилен высокого давления (LDPE ELTEX® MED PH23T630); Держатель имплантата: титан, класс 1; Плénка с маркировкой: полипропилен прозрачный (DPG PP TC 50P RC18)	нет
5.	Блистер прозрачный бесцветный или с синей тонировкой	Сополиэфир 6763 ПЭТГ (Пленка термоусадочная из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ)) PENTAMED PETG (Estar™ Copolyester 6763)	нет
6.	Запечатывающая фольга (для блистера)	Полиэтилен высокой плотности (Tyvek 1073B)	нет
7.	Peel - пакет (для винтов-заглушек, поставляемых отдельно)	MEDPOUCH PEEL PA/PE 90 (полиамид / полиэтилен)	нет
8.	Картонная складная коробка	Картон (без марки)	нет

14.2 Технические, функциональные и эксплуатационные характеристики

14.2.1. Наглядное отображение параметров имплантатов и винтов-заглушек

Имплантат	Винт-заглушка
Длина микро/макро резьбы	
	НП
Длина воротничка имплантата	
	НП
Размер отверстия для шестигранного ключа (P)	
	
I – Глубина отверстия для ключа	
	

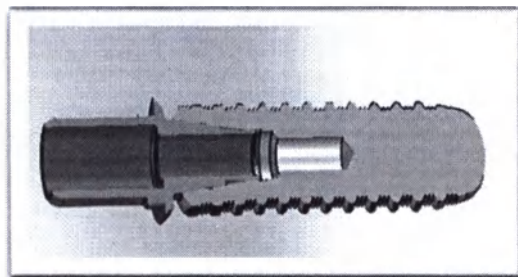
Внутренняя резьба имплантата (J) и внутренняя резьба имплантата для одномоментных абатментов (L) (только для имплантатов PROCONE)



НП

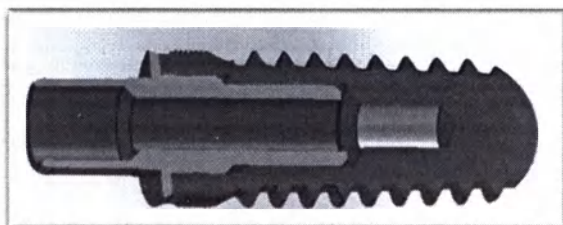
Вид соединительной части и резьбы имплантатов

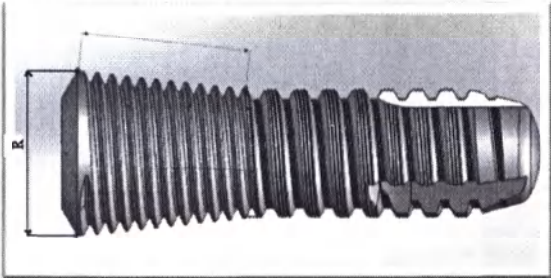
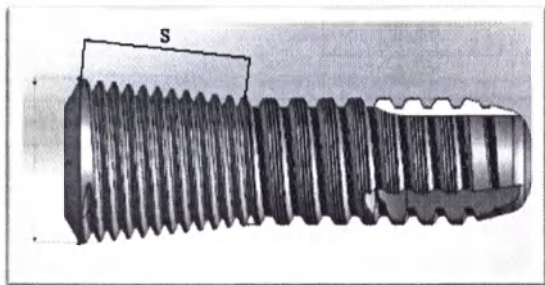
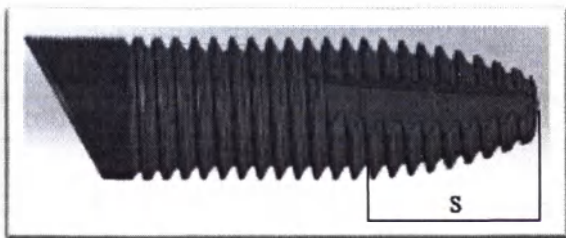
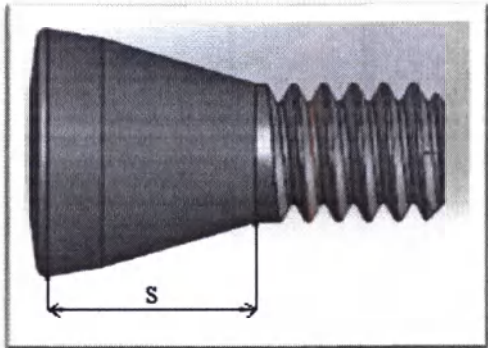
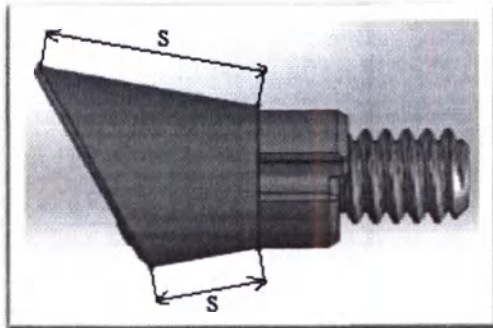
Коническая



НП

Платформенная



Максимальный наружный диаметр резьбы имплантата (R)	
	НП
Длина конуса (S)	
 Или 	 

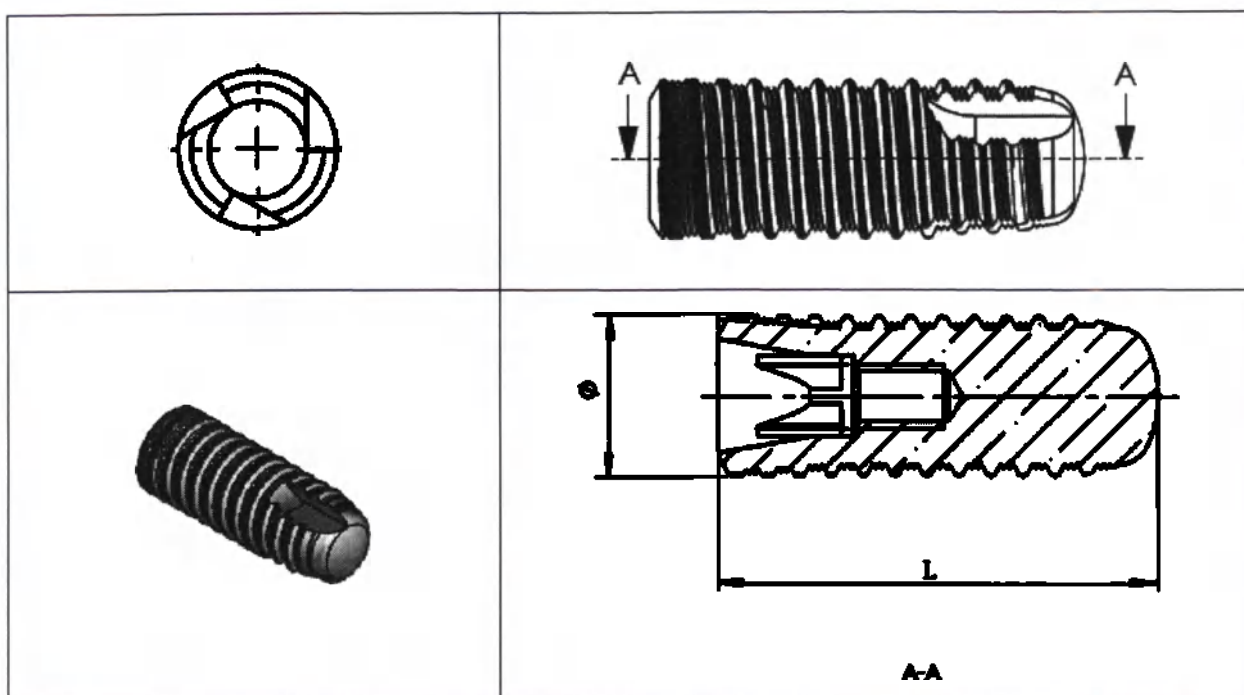
14.2.2 Имплантаты

14.2.2.1 Имплантаты MICROCONE

Комплект поставки:

- имплантат MICROCONE – 1 шт.,
- винт-заглушка - до 5 штук,*
- упаковка.

* Имплантат упакован совместно с одним винтом-заглушкой. При необходимости потребителю дополнительно могут быть поставлены ещё от 1 до 4 винтов-заглушек в отдельных упаковках. Имплантатам MICROCONE каталожных номеров (REF) 1-01-06, 1-01-07 и 1-01-08 соответствует винт-заглушка, каталожный номер (REF) 1-02-01; имплантатам MICROCONE остальных каталожных номеров (REF) соответствует винт-заглушка, каталожный номер (REF) 2-02-01.



- Вид имплантата: корневидный;
- Тип разъёма / соединения: коническое, антиротационное;
- Обработка поверхности: пескоструйная + кислотная;
- Вид соединительной части и резьбы: коническая;
- Резьба комбинированная, шаг микрорезьбы 0,1 мм и макрорезьбы 0,8 мм;
- Количество заходов микрорезьбы: 8;
- Внутренняя резьба: M1.40 x 0,30 (для каталожных номеров (REF) 1-01-06, 1-01-07, 1-01-08), M1.60 x 0,35 (для остальных каталожных номеров (REF));
- Максимальная нагрузка соединения имплантата: не более 200 Н;
- Вращающий момент: от 35 Н·см до 45 Н·см;
- Шероховатость поверхности: для Ø 3,0: 0,4-1,7 мкм; для Ø 3,5 - 5,0: 0,8 - 2,0 мкм;
- Материал: титан класс 5 (для каталожных номеров (REF) 1-01-06, 1-01-07, 1-01-08), титан класс 4 (для остальных каталожных номеров (REF));
- Разъем имплантата: NI (для каталожных номеров (REF) 1-01-06, 1-01-07, 1-01-08), RI (для остальных каталожных номеров (REF));
- Размер отверстия для отвертки стоматологической: 1,80 мм (для каталожных номеров (REF) 1-01-06, 1-01-07, 1-01-08), 2,00 мм (для остальных каталожных номеров (REF));
- Глубина отверстия для отвертки стоматологической: 2,40 мм;

Кат. № (REF)	Максимальный наружный диаметр D (Ø), мм 0 - 0,05 мм	Минимальный наружный диаметр D (Ø), мм, 0 - 0,05 мм	Длина (L), мм ± 0,1 мм	Масса, г, ± 5%	Длина воротничка имплантата, мм	Длина конуса, мм
-----------------	--	--	------------------------------	----------------------	--	------------------------

14.2

Ком

- им

- ви

- тра

- уп

* Им

** Тр

уста

1-01-06	3,0	1,64	11,0	0,19	0,14	2,00
1-01-07		1,64	13,0	0,24		
1-01-08		1,64	15,0	0,28		
2-01-30	3,5	2,21	8,0	0,19		
2-01-31		2,21	9,0	0,22		
2-01-32		2,21	11,0	0,30		
2-01-33		2,21	13,0	0,35		
2-01-34		2,21	15,0	0,43		
2-01-35	4,0	2,46	6,5	0,21	0,29	
2-01-36		2,46	8,0	0,27		
2-01-37		2,46	9,0	0,32		
2-01-38		2,46	11,0	0,40		
2-01-39		2,46	13,0	0,52		
2-01-40		2,46	15,0	0,58		
2-01-41	4,5	2,67	6,5	0,30	0,38	
2-01-42		2,67	8,0	0,37		
2-01-43		2,67	9,0	0,41		
2-01-44		2,67	11,0	0,52		
2-01-45		2,67	13,0	0,65		
2-01-46		2,67	15,0	0,74		
2-01-47	5,0	3,35	6,5	0,35	0,58	
2-01-48		3,35	8,0	0,45		
2-01-49		3,35	9,0	0,56		
2-01-50		3,35	11,0	0,67		
2-01-51		3,35	13,0	0,80		
2-01-52		3,35	15,0	0,94		
2-01-53	4,5	2,21	6,5	0,20	0,43	6,50
2-01-54		2,21	9,0	0,29		5,00
2-01-55		2,21	11,0	0,36		
2-01-56		2,21	13,0	0,43		

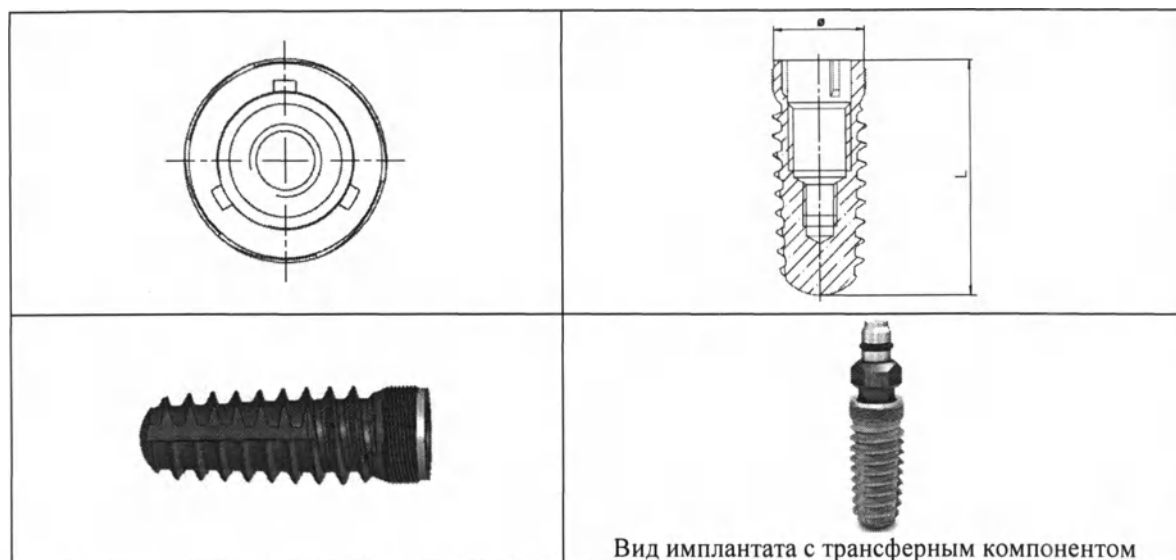
14.2.2.2 Имплантаты PROCONE

Комплект поставки:

- имплантат PROCONE – 1 шт.,
- винт-заглушка – 1 шт.,*
- трансферный компонент** - 1 шт.,
- упаковка.

* Имплантат упакован вместе с одним винтом-заглушкой. Дополнительных винтов-заглушек не предусмотрено.

** Трансферный компонент предназначен для извлечения имплантата из упаковки и переноса к месту установки.



- Вид имплантата: корневидный;
- Тип разъёма / соединения: платформенное, антиротационное;
- Обработка поверхности: пескоструйная + кислотная;
- Вид соединительной части и резьбы: платформенная;
- Резьба комбинированная, шаг микрорезьбы 0,15 мм и макрорезьбы 0,9 мм;
- Количество заходов микрорезьбы: 6;
- Внутренняя резьба: M2.00x0,40 (для каталожных номеров (REF) C 01-5009, C 01-5011, C 01-5013), M1.60x0,35 (для остальных каталожных номеров (REF));
- Максимальная нагрузка соединения имплантата: не более 160 Н;
- Вращающий момент: от 35 Н·см до 45 Н·см;
- Шероховатость поверхности: 0,8 - 2,0 мкм;
- Материал: титан класс 4;
- Длина воротничка имплантата: 0,40 мм;
- Размер отверстия для отвертки стоматологической: 1,26 мм;
- Глубина отверстия для отвертки стоматологической: 1,50 мм.

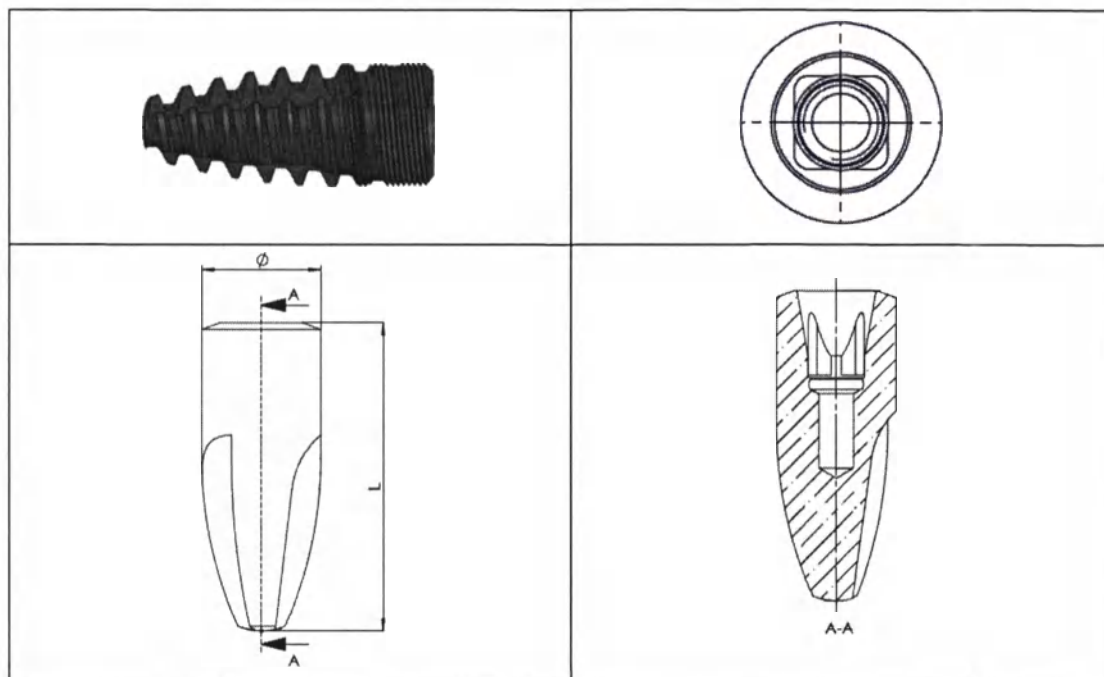
Кат. № (REF)	Разъем имплан- тата, мм ± 0,01 мм	Макси- мальный наружный диаметр D (Ø), мм 0 - 0,05 мм	Минимал- ный наруж- ный диаметр D (Ø), мм 0 - 0,05 мм	Длина (L), мм ± 0,1 мм	Длина резьбы микро / макро, мм	Масса (без трансферно- го компо- нента), г ± 5%	Внутрен- няя резьба одноком- плектная абатмен- та, мм
C 01-3311	D 3,3	3,50	3,13	11,0	1,4 / 8,95	0,19	НП
C 01-3313	D 3,3	3,50	3,13	13,0	1,4 / 10,95	0,25	НП
C 01-3809	D 3,8	4,00	3,74	9,0	1,4 / 7,0	0,21	M2,50 x
C 01-3811	D 3,8	4,00	3,71	11,0	1,4 / 9,0	0,28	M2,50 x
C 01-3813	D 3,8	4,00	3,71	13,0	1,4 / 11,0	0,37	M2,50 x
C 01-4309	D 4,3	4,50	4,20	9,0	1,4 / 7,0	0,27	M3,00 x
C 01-4311	D 4,3	4,50	4,17	11,0	1,4 / 9,0	0,36	M3,00 x
C 01-4313	D 4,3	4,50	4,17	13,0	1,4 / 11,0	0,47	M3,00 x
C 01-5009	D 5,0	5,20	4,89	9,0	1,4 / 7,1	0,36	M3,50 x
C 01-5011	D 5,0	5,20	4,76	11,0	1,4 / 9,1	0,49	M3,50 x
C 01-5013	D 5,0	5,20	4,76	13,0	1,4 / 11,1	0,63	M3,50 x

14.2.2.3 Имплантаты QUATTROCONE

Комплект поставки:

- имплантат QUATTROCONE – 1 шт.,
- винт-заглушка - до 5 штук,*
- упаковка.

* Имплантат QUATTROCONE упакован совместно с одним винтом-заглушкой. При необходимости потребителю дополнительно могут быть поставлены ещё от 1 до 4 винтов-заглушек в отдельных упаковках. Имплантатам QUATTROCONE соответствует винт-заглушка, каталожный номер (REF) 2-02-01.



- Вид имплантата: корневидный;
- Тип разъёма / соединения: коническое, антиротационное;
- Обработка поверхности: пескоструйная + кислотная;
- Вид соединительной части и резьбы: коническая;
- Резьба комбинированная, шаг микрорезьбы 0,16 мм и макрорезьбы 1,0 мм;
- Количество заходов микрорезьбы: 6;
- Внутренняя резьба: M1.60 x 0,35;
- Максимальная нагрузка соединения имплантата: не более 280 Н;
- Вращающий момент: от 35 Н·см до 45 Н·см;
- Шероховатость поверхности: 0,8 - 2,0 мкм;
- Разъем имплантата: RI;
- Материал: титан класс 4;
- Размер отверстия для отвертки стоматологической: 2,00 мм;
- Глубина отверстия для отвертки стоматологической: 2,40 мм.

Кат. № (REF)	Максимальный наружный диаметр D (Ø), мм	Минимальный наружный диаметр D (Ø), мм	Длина (L), мм ± 0,1 мм	Масса, г ± 5%	Длина воротничка имплантата, мм	Длина конуса, мм
0	0	0				
- 0,05 мм	- 0,05 мм	- 0,05 мм				

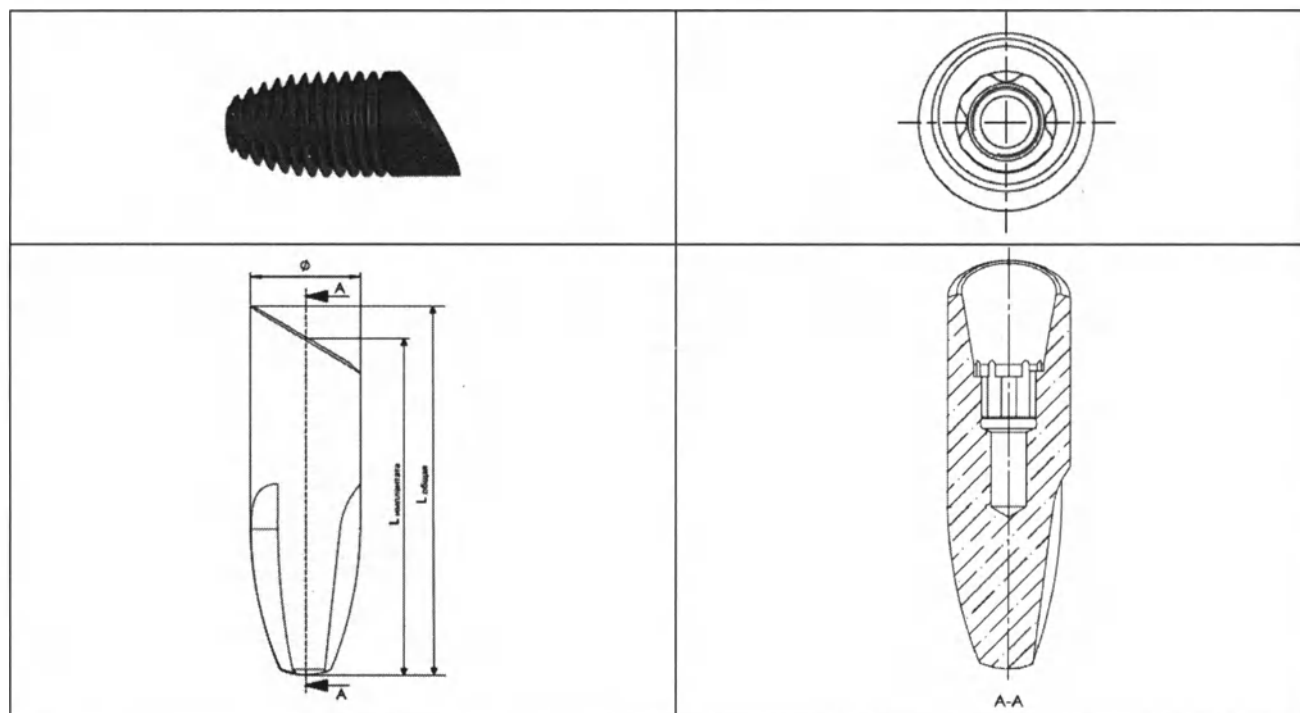
3-01-02	3,5	1,70	9,0	0,14	0,25	6,20
3-01-03	3,5	1,70	11,0	0,21		
3-01-04	3,5	1,70	13,0	0,28		
3-01-05	3,5	1,70	15,0	0,32		
3-01-06	4,3	2,00	7,0	0,19	0,24	4,50
3-01-07	4,3	1,70	9,0	0,24		6,20
3-01-08	4,3	1,70	11,0	0,35		
3-01-09	4,3	1,70	13,0	0,46		
3-01-10	4,3	1,70	15,0	0,55		4,50
3-01-11	5,0	2,70	7,0	0,32	0,36	6,50
3-01-12	5,0	2,70	9,0	0,39		
3-01-13	5,0	2,70	11,0	0,53		
3-01-14	5,0	2,70	13,0	0,67		
3-01-15	5,0	2,70	15,0	0,79		
3-01-16	3,8	2,20	7,0	0,14	0,15	4,50
3-01-17	3,8	2,00	9,0	0,18		6,25
3-01-18	3,8	2,00	11,0	0,27		
3-01-19	3,8	2,00	13,0	0,34		
3-01-20	3,8	2,00	15,0	0,42		

14.2.2.4 Имплантаты QUATTROCONE30

Комплект поставки:

- Имплантат QUATTROCONE30 – 1 шт.,
- Винт-заглушка* - до 5 штук (при необходимости),
- Упаковка.

* Имплантат QUATTROCONE30 упакован индивидуально. При необходимости потребителю дополнительно могут быть поставлены от 1 до 5 винтов-заглушек в отдельных упаковках. Имплантат QUATTROCONE30 соответствует винт-заглушка, каталожный номер (REF) 4-02-01.



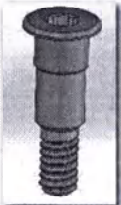
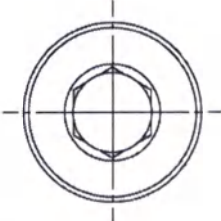
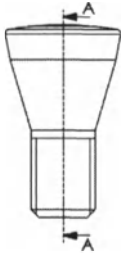
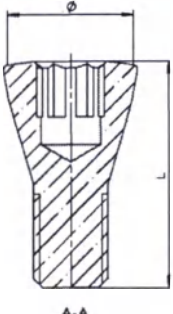
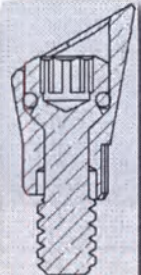
- Вид имплантата: корневидный;
- Тип разъема /соединения: коническое, антиротационное;
- Обработка поверхности: пескоструйная + кислотная;
- Вид соединительной части и резьбы: коническая;
- Шаг макрорезьбы 0,6 мм;
- Микрорезьба отсутствует;
- Внутренняя резьба: M1.60 x 0,35;
- Максимальная нагрузка соединения имплантата: не более 200 Н;
- Вращающий момент: от 35 Н·см до 45 Н·см;
- Шероховатость поверхности: 0,8 - 2,0 мкм;
- Разъем имплантата: AI;
- Материал: титан класс 4;
- Размер отверстия для отвертки стоматологической: 2,39 мм;
- Глубина отверстия для отвертки стоматологической: 2,00 мм.

Кат. № (REF)	Максимальный наружный диаметр D (Ø), мм 0 - 0,05 мм	Минимальный наружный диаметр D (Ø), мм 0 - 0,05 мм	Длина имплантируемой части (L имплантата), мм ± 0,1 мм	Длина макрорезьбы, мм	Общая длина МИ (L общая), мм ± 0,1 мм	Масса, г ± 5%	Длина конуса, мм	Длина воротничка имплантата, мм
4-01-01	4,3	2,20	9,0	7,3	9,91	0,25	3,90	≤ 0,43
4-01-02	4,3	2,00	11,0	9,3	11,96	0,34	5,10	≤ 0,43
4-01-03	4,3	2,00	13,0	11,3	13,96	0,45	5,70	≤ 0,43
4-01-04	4,3	2,00	15,0	13,3	15,96	0,55	5,70	≤ 0,43
4-01-06	5,0	2,80	9,0	7,3	9,75	0,44	3,90	≤ 0,75
4-01-07	5,0	2,60	11,0	9,3	11,81	0,54	5,10	≤ 0,75
4-01-08	5,0	2,60	13,0	11,3	13,81	0,69	5,70	≤ 0,75
4-01-09	5,0	2,60	15,0	13,3	15,81	0,75	5,70	≤ 0,75

14.2.3 Винт-заглушка

Винты-заглушки для имплантатов стоматологических MICROCONE, PROCONE и QUATTROCONE упаковываются в количестве 1 шт. совместно с соответствующими имплантатами (вкручиваются в нижнюю часть контейнера). Имплантатам MICROCONE каталожных номеров (REF) 1-01-06, 1-01-07 и 1-01-08 соответствует винт-заглушка, каталожный номер (REF) 1-02-01; имплантатам MICROCONE остальных каталожных номеров (REF) соответствует винт-заглушка, каталожный номер (REF) 2-02-01. Имплантатам QUATTROCONE соответствует винт-заглушка, каталожный номер (REF) 2-02-01. Имплантатам QUATTROCONE30 соответствует винт-заглушка, каталожный номер (REF) 4-02-01. Для винтов-заглушек, поставляемых совместно с имплантатами, каталожный номер не указывается.

При необходимости потребителю дополнительно могут быть поставлены винты-заглушки в количестве до 5 штук, в отдельных упаковках для имплантатов стоматологических MICROCONE, QUATTROCONE и QUATTROCONE30. Для имплантатов стоматологических PROCONE дополнительные винты-заглушки в отдельных упаковках не предусмотрены.

Винт-заглушка				
				 1-02-01, 2-02-01
1-02-01	2-02-01	4-02-01	Винт-заглушка для имплантата PROCONE	
 1-02-01, 2-02-01		 4-02-01		 1-02-01, 2-02-01
1-02-01, 2-02-01		4-02-01		 4-02-01

- Вид соединительной части и резьбы: коническая;
- Размер отверстия для отвертки стоматологической: 1,26 мм;
- Глубина отверстия для отвертки стоматологической: 1,20 мм (для каталожных номеров 1-02-01, 2-02-01) и 1,00 мм (для каталожного номера 4-02-01);
- Крутящий момент: не более 5 Н·см;
- Шероховатость поверхности: 0,8 мкм.

Кат. № REF	Разъём имплантата	Максимальный наружный диаметр (Ø), мм 0 - 0,05 мм	Минимальный наружный диаметр, мм 0 - 0,05 мм	Длина резьбы в мм	Общая длина (L), мм	Масса, г ± 5%	Материал	Резьба	Длина конуса, мм

1-02-01	NI	2,38	1,40	1,80	4,55 ± 0,05	0,04	Титан кл. 5 анодиро ванный	М 1.40 x 0,3	2,35
2-02-01	RI	2,88	1,60	1,70	4,90 ± 0,05	0,05	Титан кл. 5	М 1.60 x 0,35	2,65
4-02-01	AI	3,80	1,60	2,00	7,37 ± 0,1	0,05	Титан кл. 5	М 1.60 x 0,35	1,95 / 3,95

Винты-заглушки для имплантатов PROCONE (каталожные номера не предусмотрены)

- Вид соединительной части и резьбы: платформенная;
- Размер отверстия для отвертки стоматологической: 1,26 мм;
- Глубина отверстия для отвертки стоматологической: 1,00 мм;
- Крутящий момент: не более 5 Н·см;
- Шероховатость поверхности: 0,8 мкм.

	Максималь- ный наруж- ный диаметр (Ø), мм 0 - 0,05 мм	Минималь- ный наруж- ный диаметр, мм 0 - 0,05 мм	Длина резьбы в мм	Общая длина (L), мм	Масса, г ± 5%	Матери- ал	Резьба	Длина конуса, мм
Винт-заглушка для имплантата PROCONE с разъемом имплантата D3,3	3,30	1,60	2,70	7,80 ± 0,1	0,09	Титан кл. 5 анодиро ванный	M1.60x 0,35	НП
Винт-заглушка для имплантата PROCONE с разъемом имплантата D3,8	3,79	1,80	3,70	5,65 ± 0,05	0,10		M2.50x 0,45	
Винт-заглушка для имплантата PROCONE с разъемом имплантата D4,3	4,29	2,20	3,70	5,65 ± 0,05	0,14		M3.00x 0,50	
Винт-заглушка для имплантата PROCONE с разъемом имплантата D5,0	4,99	2,60	3,70	5,65 ± 0,05	0,19		M3,50x 0,60	

15. МАРКИРОВКА

Имплантаты и винты-заглушки маркируются следующим образом:

15.1. ИМПЛАНТАТЫ

15.1.1. Этикетка блистерной упаковки

На герметично запаянную блистерную упаковку наклеивается этикетка и стикер паспорта имплантата (2 шт.) со следующими данными:

Пример этикетки блистерной упаковки



MICROCONE Implant

D 3.0 L 11.0 NI

incl. closure screw

CE 0483



REF 1-01-06

LOT L0076433

2025-12



www.medentika.com/IFU



R ONLY

STERILE R



(01)04251674831859(10)L0076433(17)251231

MEDENTIKA® MICROCONE Implant D 3.0 L 11.0 NI

REF 1-01-06

date

LOT L0076433

pos.

MEDENTIKA® MICROCONE Implant D 3.0 L 11.0 NI

REF 1-01-06

date

LOT L0076433

pos.

Размер этикетки блистерной упаковки (со стикером паспорта имплантата): 48x65 мм.

Постоянная информация

MEDENTIKA®

Логотип компании

MICROCONE Implant

Наименование изделия, диаметр, длина, интерфейс «Включая винт-заглушку»

D 3.0 L 11.0 NI

incl. closure screw

Символ REF

номер по каталогу

Символ LOT

номер серии

Символ

Использовать до

Символ

Обратитесь к инструкции по применению

Символ R ONLY

Только по рецепту

Символ STERILE R

Радиационная стерилизация

CE 0483

Допущен к применению в ЕС, Не нотифицирующего органа

Символ

Не использовать при повреждении упаковки

Символ

Запрет на повторное применение

Символ

Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
Внимание! Особые условия при MPT.

Символ

Беречь от влаги

Символ

Беречь от влаги

Символ

Беречь от влаги

Символ MD

Медицинское изделие

Символ

Медицинское изделие

www.medentika.com/IFU

Инструкция по применению на сайте



Матричный код GS1* (QR код)

(01)04251574831859(10)L0076433(17)251231

Читаемый код GS1*

date

Дата имплантации

pos.

Позиция

* Код GS1 используется в качестве особого уникального идентификатора изделия (UDI) и состоит из глобального номера товарной продукции (GTIN) в единой международной базе товаров GS1, а также номера серии и даты истечения срока действия. Код GS1 напечатан на этикетке в виде матричного кода, а также кода, удобного для прочтения человеком

Пример: Код GS1 для имплантата MICROCONE REF: 2-01-50

(01)04251574832122(10)L0065853(17)230423

(01) Поле для GTIN

0425157483212 Код производителя

0425157483212 контрольная цифра

(10) поле для номера серии (LOT).

L0065853 номер серии (LOT)

(17) поле для даты истечения срока годности

230423 годен до (ГГММДД)

Пример этикетки блистерной упаковки

Меняющаяся информация

MEDENTIKA®
MICROCONE Implant
D 3.0 L 11.0 NI
 Incl. closure screw

CE 0483 REF 1-01-06 LOT L0076433 2025-12

www.medentika.com/IFU

STERILE R

MEDENTIKA® MICROCONE Implant D 3.0 L 11.0 NI
 REF 1-01-06 date
 LOT L0076433 pos.

MEDENTIKA® MICROCONE Implant D 3.0 L 11.0 NI
 REF 1-01-06 date
 LOT L0076433 pos.

Наименование изделия, диаметр, длина, интерфейс.
 Если применимо: вкл. винт-заглушку

GS1 Code: матричный код GS1 (QR-code)
 GS1 Code: читаемый код GS1

REF No. номер изделия по каталогу

LOT No. Номер серии / партии

Дата истечения срока годности
 5 лет с даты стерилизации

Стикер паспорта имплантата (2x):
 Наименование изделия, диаметр, длина, интерфейс.

REF No. Номер изделия по каталогу
 LOT No. Номер серии / партии

Дата имплантации (date)
 Позиция (pos.)

15.1.2. Маркировка внешней упаковки

Внешняя упаковка (картонная коробка) имеет следующую маркировку:

Пример маркировки внешней упаковки

Постоянная информация

CE 0483 MEDENTIKA® GmbH Hammweg 8-10 76549 Hügelsheim Germany

MICROCONE Implant
D 3.0 L 11.0 NI
 incl. closure screw

REF 1-01-06 LOT L0076433 2025-12

www.medentika.com/IFU Made in Germany

DE Implantat
 EN Implant
 FR Implant
 IT Implanto
 PT Implante
 ES Implante

STERILE R

MEDENTIKA®

MEDENTIKA® GmbH Hammweg 8-10 76549 Hügelsheim Germany

MICROCONE Implant D 3.0 L 11.0 NI
 incl. closure screw

Символ REF номер по каталогу

Символ LOT номер серии / партии

Символ 2025-12 Использовать до

Символ www.medentika.com/IFU Обратитесь к инструкции по применению

Символ MEDENTIKA® Беречь от влаги

Символ 2025-12 Запрет на повторное применение

Символ STERILE R Радиационная стерилизация

Символ MD Медицинское изделие

Символ  Не использовать при повреждении упаковки

Символ  Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Символ  Только по рецепту

Символ  Внимание! Особые условия при МРТ

CE0483

Допущен к применению в ЕС
Не нотифицирующего органа

Инструкция по применению на сайте

 Матричный код GS1 (QR код)

Made in Germany Сделано в Германии

DE Implantat
EN Implant
FR Implant
IT Implanto
PT Implante
ES Implante

Имплантат

REF 1-01-06
D 3.0 L 11.0 NI
MICROCONE Implant

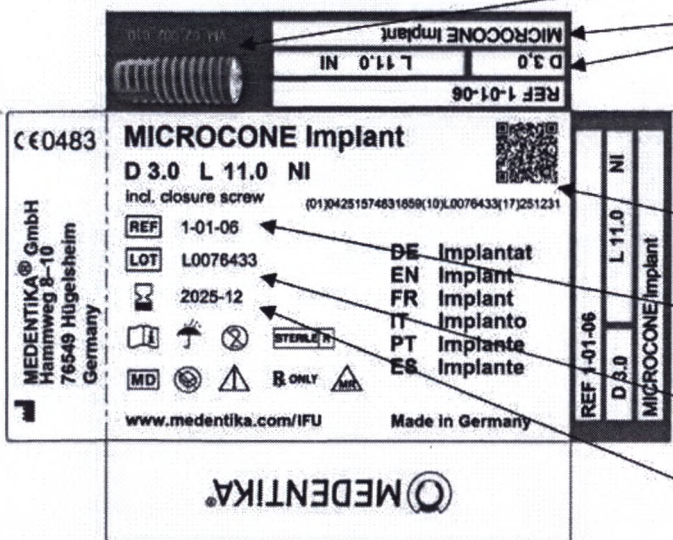


Наименование, графическое изображение и номер идентификации изделия, размеры (диаметр (D), длина (L), интерфейс), номер по каталогу (REF)

REF 1-01-06
D 3.0 L 11.0 NI
MICROCONE Implant

Пример маркировки внешней упаковки

Меняющаяся информация



Изображение и код идентификации изделия
Наименование изделия, диаметр, длина, интерфейс.
Если применимо: вкл. винт-заглушку (Incl. Closure screw)

матричный код GS1 (QR код)

REF No номер изделия по каталогу

LOT No. Номер серии / партии

Дата истечения срока годности
(год, месяц)
5 лет с даты стерилизации

Изделия, предназначенные для поставки на территорию Российской Федерации, снабжены дополнительной этикеткой с маркировкой на русском языке, нанесённой на вторичную упаковку, содержащую следующую информацию:

- Наименование на русском языке
- Технические параметры
- Номер по каталогу
- Сведения о стране производства
- Информация об уполномоченном представителе в РФ
- Информация о применении
- Сведения о сроке годности
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению» и адрес сайта
- Номер регистрационного удостоверения
- Надписи «Апирогенно», «Нетоксично внутри»

Макет этикетки на русском языке (на примере Имплантат MICROCONE)

RUS	Имплантат MICROCONE в составе: Имплантат MICROCONE – 1 шт., винт-заглушка – 1 шт.	Апирогенно Нетоксично внутри
REF	1-01-07 NI D 3,0 L 13,0	
Уполномоченный представитель в России: ООО «Штрауманн», 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А Тел.: +7 495 139-74-74 E-mail: reginfo@straumann.com		www.medentica.com/ru Сделано в Германии РУ: №РЗН XXX от XX.XX.XX
Не применять при нарушении целостности потребительской упаковки.		Годен до: 2024-04

15.2 ВИНТЫ-ЗАГЛУШКИ (ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ)

15.2.1. Блистерная этикетка

На герметично запаянный блистер наклеивается этикетка со следующими данными:

Символ	Применение обученным персоналом	Символ	Радиационная стерилизация	НИБС Код
Наименование	DE Verschlusschraube			
МИ на немецком языке	EN Cover Screw			
Наименование	NI			
МИ на английском языке				
Разъём имплантата				
Номер по каталогу	REF 1-02-01			
Код партии	LOT 12345678			
Использовать до...	2022-12			
Производитель МИ	Medentika GmbH Hammweg 8-10 76549 Hügelsheim, Germany			
Символ	Запрет на повторное применение			
Символ	Обратитесь к инструкции по применению			
Сайт для скачивания инструкции по применению	www.medentika.de/IFU			
Символ	Разрешено к обращению в Евросоюзе			

15.2.2. Peel-пакет этикетка

Изделия, предназначенные для поставки на территорию Российской Федерации, снабжены дополнительной этикеткой с маркировкой на русском языке, нанесённой на вторичную упаковку, содержащую следующую информацию:

- Наименование на русском языке
- Технические параметры
- Номер по каталогу
- Сведения о стране производства
- Информация об уполномоченном представителе в РФ
- Информация о применении
- Сведения о сроке годности
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению» и адрес сайта
- Номер регистрационного удостоверения
- Надписи «апирогенно», «нетоксично внутри»

Макет этикетки на русском языке

RUS	Винт-заглушка – 1 шт.	Апирогенно Нетоксично внутри	
	1-02-01	NI	
Уполномоченный представитель в России: ООО «Штрауманн», 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А Тел.: +7 495 139-74-74 E-mail: reginfo@straumann.com		www.medentica.com/ru Сделано в Германии РУ: №РЗН XXX от XX.XX.XX	
Не применять при нарушении целостности потребительской упаковки.		Годеи до: 2022-12	

15.3. Стикер паспорта пациента

При упаковывании медицинских изделий, указанных в пункте 15.1, на этикетке блистера находится наклейка (2 шт.) с данными соответствующего медицинского изделия для врача (для вклеивания в больничную карту или имплантатный паспорт пациента и т.д.).

16. УПАКОВКА

Имплантаты стоматологические в исполнениях и винты-заглушки упаковываются следующим образом:

16.1 ИМПЛАНТАТЫ С ВИНТОМ-ЗАГЛУШКОЙ

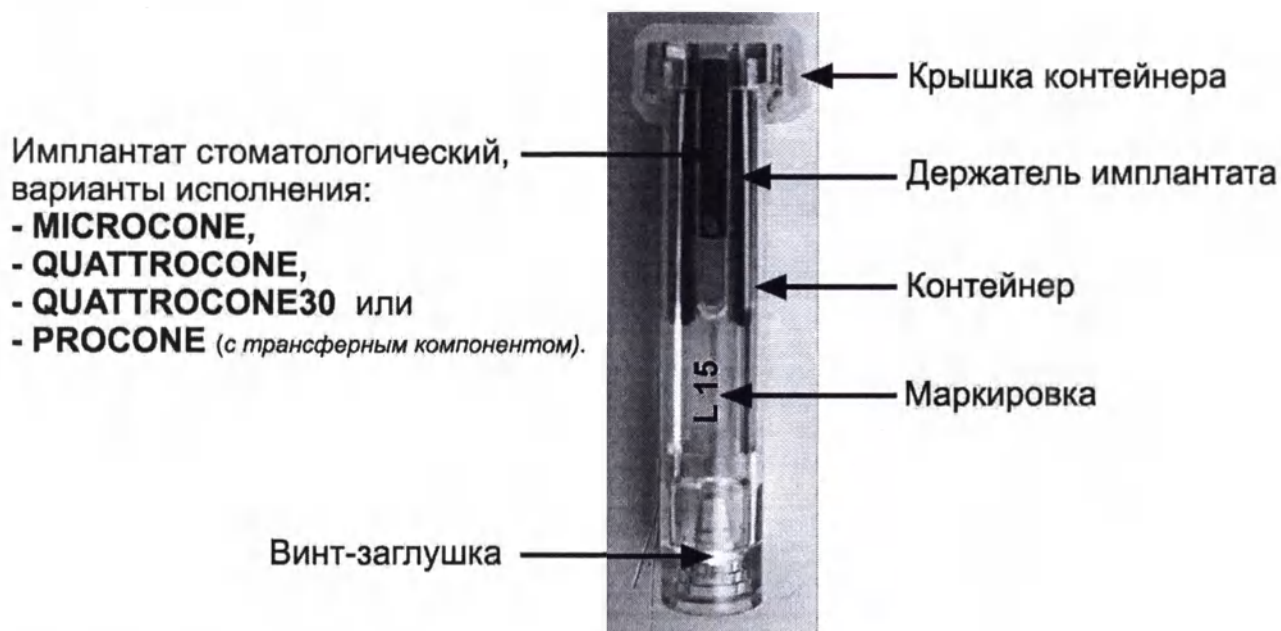
16.1.1. Контейнер (первичная упаковка)

Имплантат стоматологический и винт-заглушка, а также держатель имплантата, обеспечивающий безопасное транспортирование и хранение имплантата, прошедшие дезинфекционную и предстерилизационную очистку, помещаются в прозрачный

ерации,
нной на

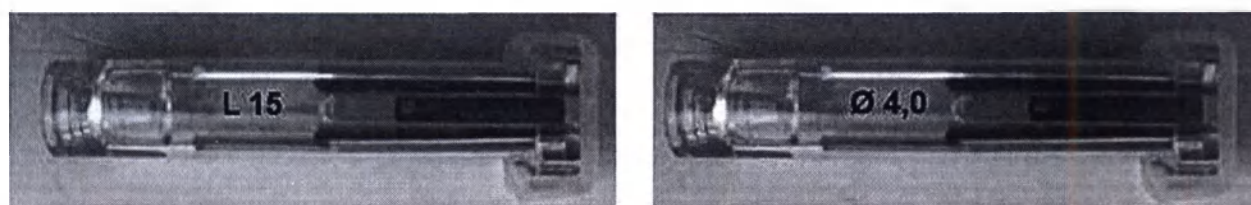
пластиковый контейнер. Контейнер закрывается крышкой. Имплантат стоматологический расположен в верхней части контейнера. Винт-заглушка вкручен в нижнюю часть контейнера. Контейнер (первичная упаковка) помещается в блистер (вторичная упаковка).

Рисунок 1. Общий вид контейнера с содержимым.



На контейнер с двух сторон наклеивается прозрачная пленка с маркировкой: длина (L) и диаметр (Ø) имплантата (см. Рисунок 2).

Рисунок 2. Маркировка контейнера (на примере имплантата L 15 (15 мм) / Ø 4,0 (4,0 мм)).



Вид сверху

Вид снизу

Конструктивные элементы контейнера (схематическое изображение) с размерами (мм).

Рисунок 3. Корпус контейнера (общая длина без крышки: 47 мм, с крышкой – 48,5 мм).

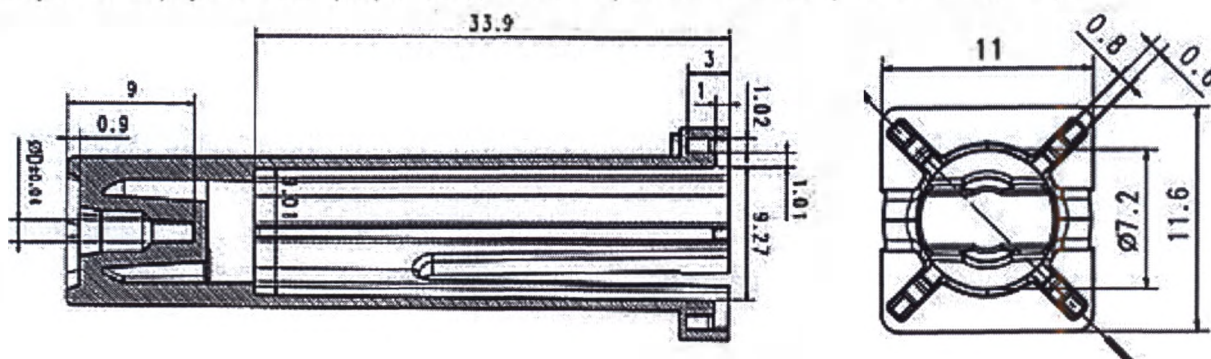


Рисунок 4. Крышка контейнера.

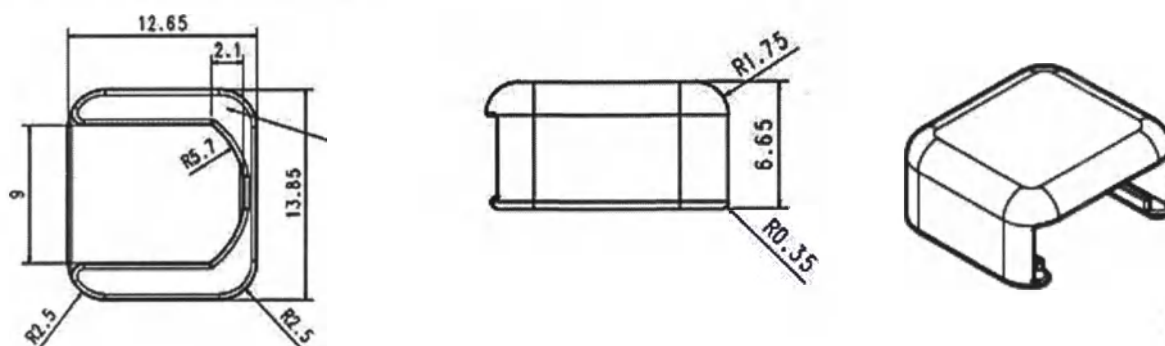


Рисунок 5. Держатель имплантата.

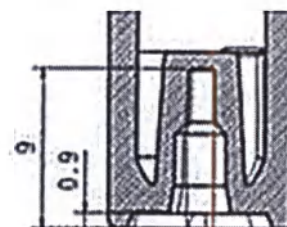


Держатель имплантата состоит из двух пластин, устанавливаемых в контейнер, и предназначен для фиксации имплантата внутри контейнера. Внешние габаритные размеры держателя адаптированы к размерам контейнера. Внутренние размеры соответствуют размерам имплантата.

Имплантат стоматологический MICROCONE, QUATTROCONE, QUATTROCONE30 или PROCONE (с трансферным компонентом) размещается в держателе имплантата.

Рисунок 6. Расположение винта-заглушки в нижней части корпуса контейнера.

Винт-заглушка вкручивается в нижнюю часть контейнера.



Материалы, применяемые для производства конструктивных элементов контейнера:

Корпус контейнера: сополиэфир Tritan™ Copolyester MX731;

Крышка контейнера: полиэтилен высокого давления LDPE ELTEX® MED PH23T630;

Держатель имплантата: титан, класс 1 (Grade 1);

Пленка с маркировкой: полипропилен прозрачный DPG PP TC 50P RC18

16.1.2. Блистерная упаковка (вторичная упаковка)

Блистерная упаковка состоит из блистера и запечатывающей фольги. В блистер помещается контейнер с изделием, затем блистер герметично запечатывается посредством термосваривания специальной фольгой на основе материала Tyvek 1073B.

Применяется два варианта блистера: прозрачный бесцветный и прозрачный с синей тонировкой. На запечатывающей фольге из материала Tyvek нанесена маркировка.

Рисунок 7. Общий вид блистерной упаковки с содержимым.

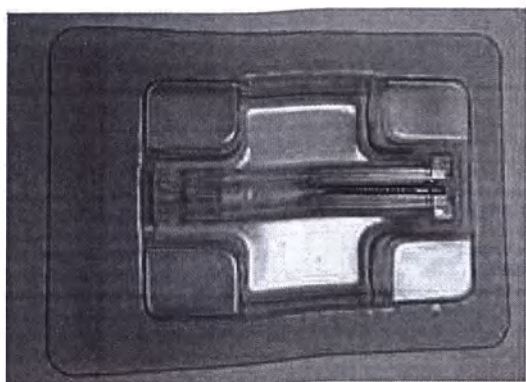
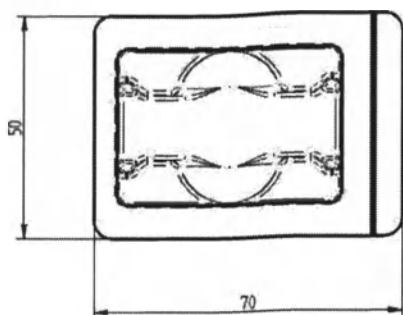
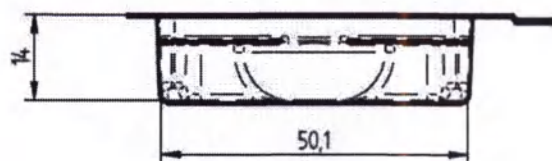
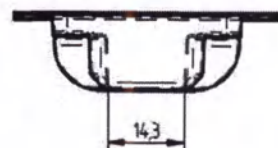


Рисунок 8. Схематическое изображение блистерной упаковки с размерами
Блистер прозрачный

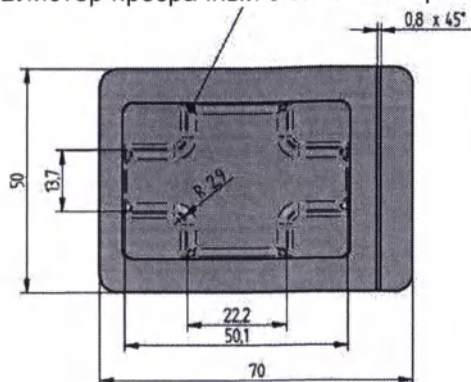
50 x 70 mm



50,1 x 14,3 x 14 mm



Блистер прозрачный с синей тонировкой



Материалы, применяемые для производства блистерной упаковки:

Блистер прозрачный
бесцветный

Сополиэфир 6763 ПЭТГ (Пленка термоусадочная из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ)), толщиной 0,5 мм.
PENTAMED PETG MD (Estar™ Copolyester 6763)

Блистер прозрачный
с синей тонировкой

Сополиэфир 6763 ПЭТГ (Пленка термоусадочная из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ)), толщиной 0,5 мм.
PENTAMED PETG MD (Estar™ Copolyester 6763)

Запечатывающая фольга

Материал Tyvek 1073B (полиэтилен высокой плотности)

Характеристики блистерной упаковки

Упаковка соответствует требованиям ISO 11607.

Размер: 70 ±1,00 x 50 ±1,00 x 14 ±0,5 мм (длина x ширина x глубина)

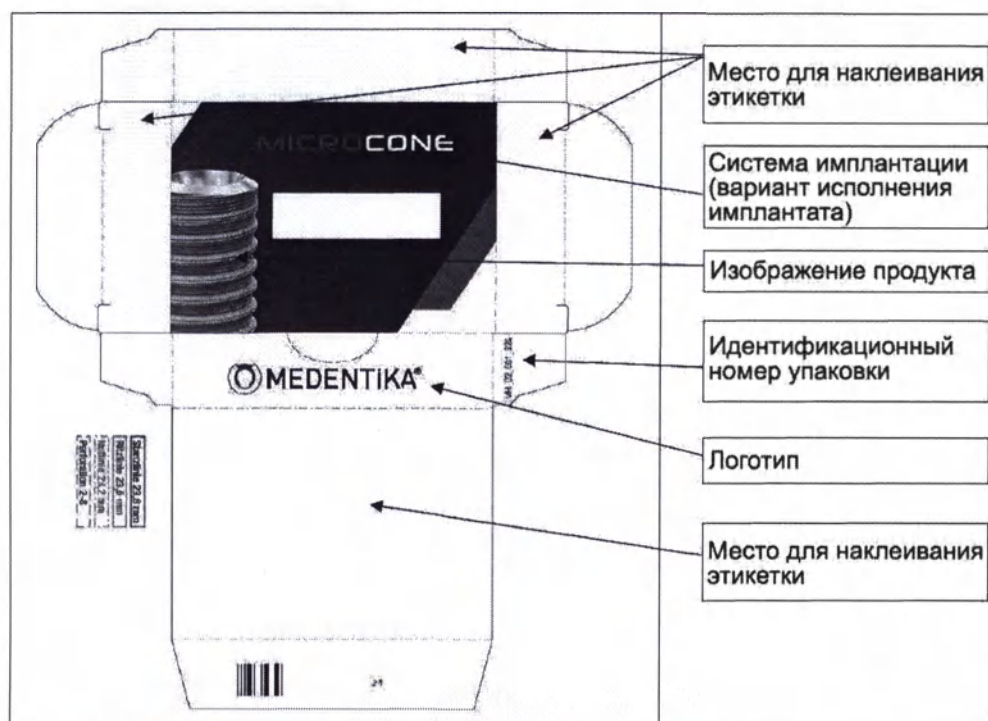
Плотность	1,27 ± 0,06 г/см ³
Прочность на растяжение	Не менее 60 Н/мм ²
Отклонение по толщине	Толщина от 0,2 мм до 1,2 мм
Воздухопроницаемость	12,5 ± 0,63 см ³ /(м ² ·24ч·бар)
Прочность на продавливание	77 ± 3,9 МПа
Сопротивление разрыву	300%
Плотность нанесения клеевого слоя	13,2 ± 0,7 г/м ²
Прочность клеевого слоя	≥0,8 Н/см

Этикетка в соответствии с п. 16 наклеивается на блистер.

16.1.3 Внешняя упаковка (третичная упаковка)

Упаковывание герметично запечатанных и маркированных блистеров осуществляется в картонные коробки, общий вид и дизайн которых представлен в Таблице 1:

Таблица 1. Пример дизайна внешней упаковки (картонная коробка в развернутом виде, дизайн зависит от системы имплантации (варианта исполнения имплантата)



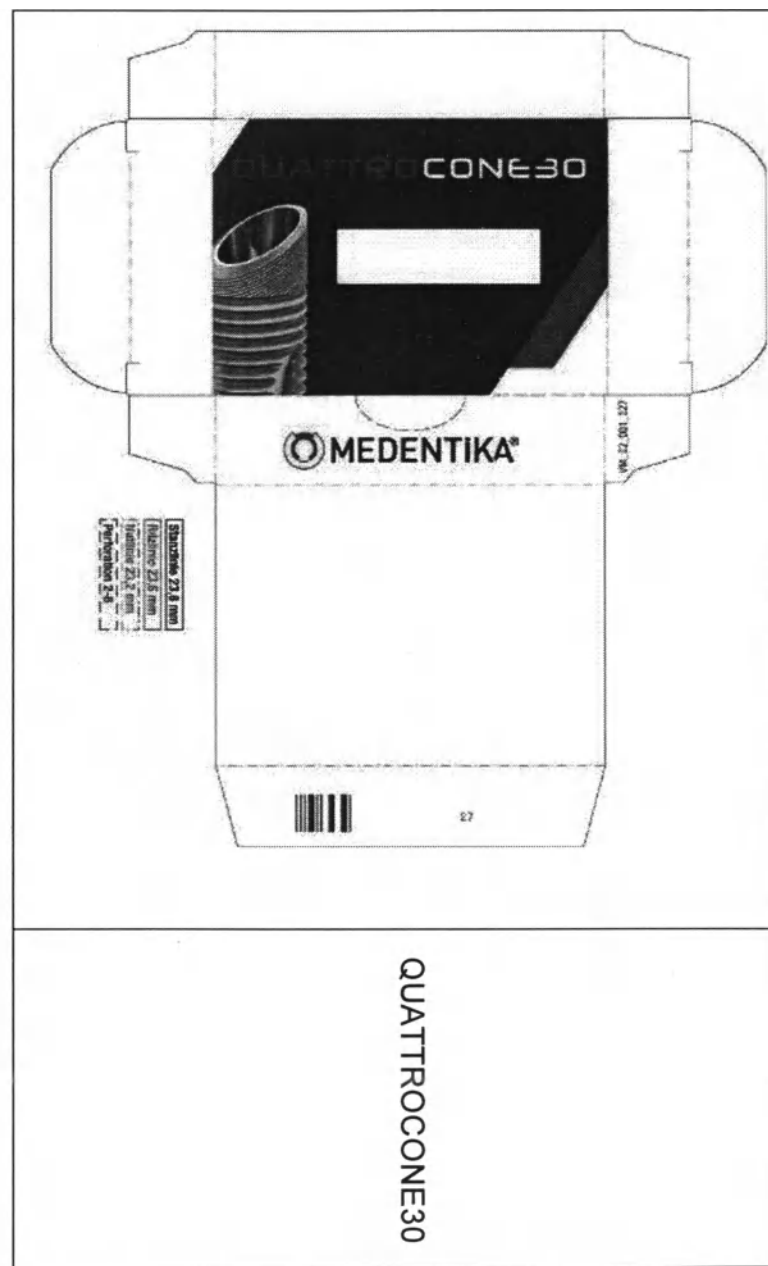
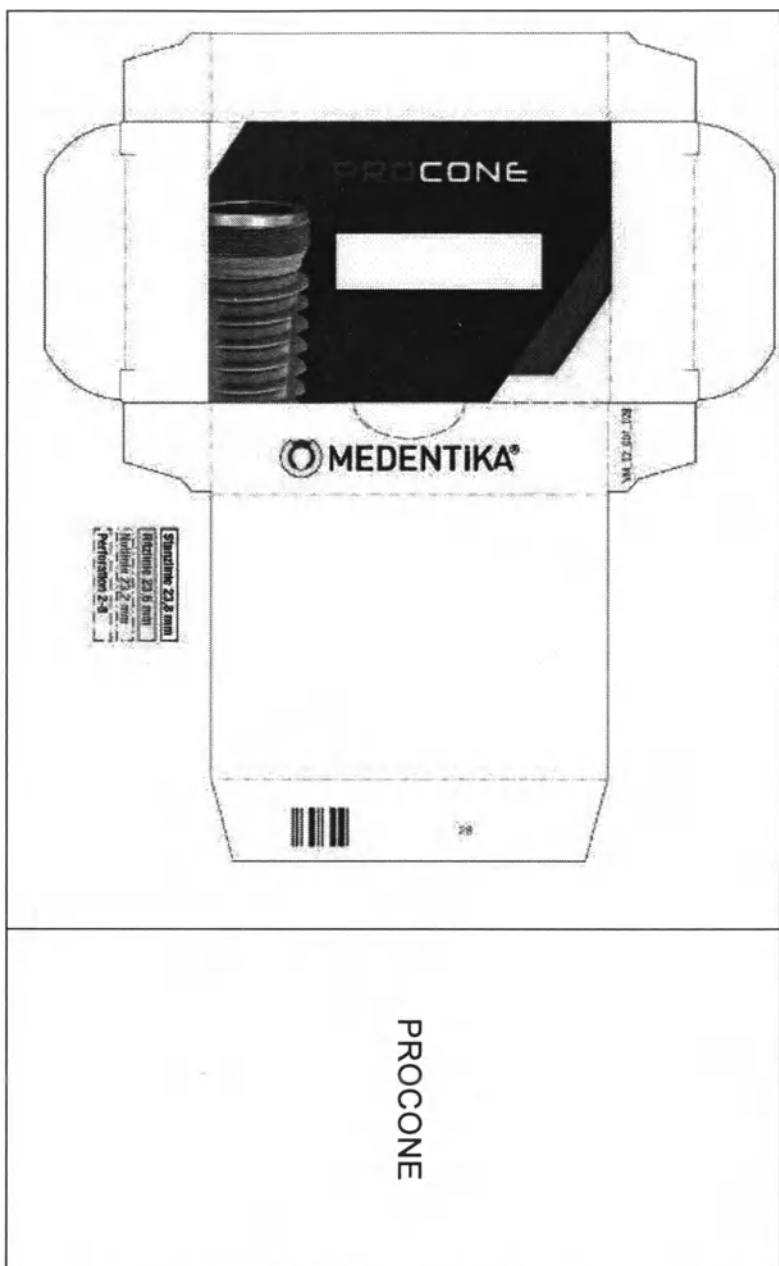
Перечень внешних упаковок:

В Таблице 2 представлен перечень и изображения внешней упаковки для различных систем имплантации компании МЕДЕНТИКА ГмбХ.

Размеры внешней упаковки (длина x ширина x высота): 70x50x16 мм.

Таблица 2

Дизайн внешней упаковки (картонная коробка в развернутом виде)	Система имплантации
---	---------------------



17.2 ВИНТЫ-ЗАГЛУШКИ (ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ)

17.2.1 Блистерная (первичная) упаковка

Винты-заглушки, прошедшие дезинфекционную и предстерилизационную очистку, упаковываются в блистер согласно упаковочному листу и изображению ниже.

Блистер накрывается специальной фольгой Tyvek и герметично запечатывается посредством термосваривания. Маркировка наносится на фольгу Tyvek.

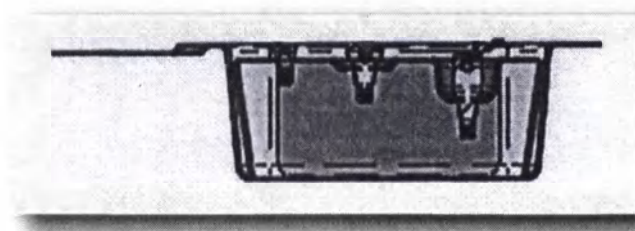
Размер: $69 \pm 1 \times 32 \pm 1 \times 17 \pm 1$ мм (Длина x ширина x глубина).

Характеристики упаковки в соответствии с ISO 11607

Плотность	$1,27 \pm 0,06$ г/см ³
Прочность на растяжение	Не менее 60 Н/мм ²
Отклонение по толщине	Толщина от 0,2 мм до 1,2 мм
Воздухопроницаемость	$12,5 \pm 0,63$ см ³ /(м ² *24ч*бар)
Прочность на продавливание	$77 \pm 3,9$ МПа
Сопротивление разрыву	300%
Плотность нанесения клеевого слоя	$13,2 \pm 0,7$ г/м ²
Прочность клеевого слоя	$\geq 0,8$ Н/см



Блистер для винтов-заглушек



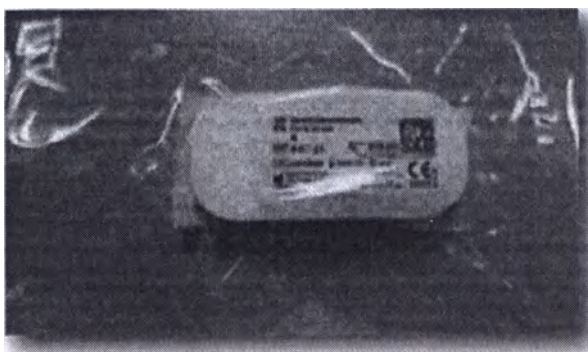
Блистер, вид сбоку

17.2.2. Peel-пакет в качестве вторичной упаковки

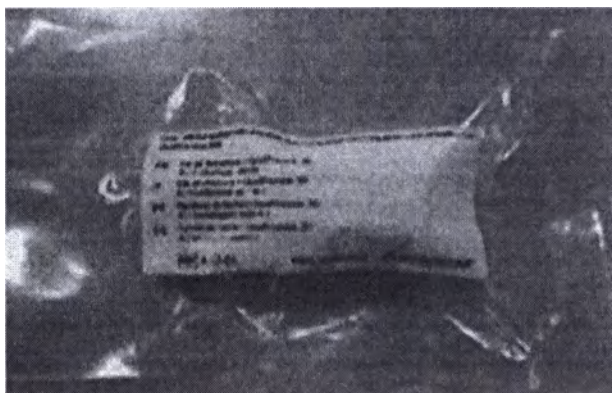
Каждый блистер упаковывается в Peel-пакет и герметично запечатывается посредством термосваривания. На Peel-пакет наклеивается этикетка.

Таким образом медицинские изделия наделяются двойным барьером стерильности (при последующей стерилизации).

Размер: $85 \pm 1 \times 155 \pm 1$ мм (Длина x ширина).



**Вид упакованного медицинского изделия
со стороны этикетки, расположенной на блистере**



Вид упакованного медицинского изделия со стороны этикетки Peel-пакета

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделия хранятся на складе готовой продукции в первичной упаковке. Для осуществления пересылки они забираются оттуда и складываются в транспортные коробки. Размер коробки со съёмной крышкой выбирается в соответствии с количеством отсылающихся продуктов. Коробка выкладывается поролоновыми вкладышами сверху и снизу, а также свободное пространство между продуктами заполняется упаковочными чипсами. В заключение всё накрывается воздушно-пузырчатой упаковочной плёнкой, упаковка закрывается и склеивается упаковочным скотчем. Коробки транспортируют автомобильным, железнодорожным и воздушным транспортом при температуре от -30 до +55 °С.

Упакованное медицинское изделие может быть размещено на складе при температуре от +5 до +40°С, относительной влажности не более 89 % (при $t = +25^{\circ}\text{C}$) в течение всего срока годности, так как оно является устойчивым к ожидаемым температурам и влажности воздуха.

Срок годности 5 лет.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Материалы, используемые для производства наших медицинских изделий, а также материалы, используемые для производства упаковки, и, следовательно, произведённые и упакованные медицинские изделия являются нетоксичными, биосовместимыми и безопасными для окружающей среды.

Мы также постоянно стремимся снизить влияние нашей операционной деятельности на окружающую среду, реализуя ряд инициатив по повышению эффективности производства, уменьшению отходов и продвижению вторичного использования. Сотрудники обязаны следовать корпоративным программам, а также знать и соблюдать законодательство об охране окружающей среды, в части наших обязательств как компании.

По окончании срока годности неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. По классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания изделия относятся к классу А (ТБО). Специальных требований к утилизации изделия не имеют.

20. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Проводятся следующие действия предстерилизационной очистки.

Автоматическая предстерилизационная очистка проводится в специальной дезинфицирующей и моечной машине Тур 26-03/2 с серийным номером 6942 водой высокой степени очистки, подготовленной системой для полной деминерализации воды с пропускной способностью 300 л/ч и способностью хранения и распределения 2000 л/ч марки Fa. Werner.

Вслед за этим очищенные медицинские изделия упаковываются в блистерную упаковку (имплантаты стоматологические в комплекте с винтом-заглушкой предварительно помещаются в прозрачный пластиковый контейнер с крышкой) в специально для этого обустроенном чистом помещении по ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 (помещение, в котором контролируется концентрация взвешенных в воздухе частиц и которое построено и используется так, чтобы свести к минимуму поступление, выделение и удержание частиц внутри помещения, и в котором, по мере необходимости, контролируются другие параметры, например, температура, влажность и давление).

Блистерная упаковка накрывается специальной фольгой Tyvek, с предварительно нанесенной маркировкой, и герметично запечатывается посредством термосваривания.

После этого каждое отдельно упакованное медицинское изделие упаковывается в картонную коробку (для имплантатов стоматологических в комплекте с винтом-заглушкой), или в Peel-пакет (для винтов-заглушек, поставляемых в отдельной упаковке), на который наклеивается стикер с мульти-язычной этикеткой и который герметично запечатывается посредством термосваривания.

Таким образом, медицинские изделия наделяются двойным барьером (после стерилизации), дающим возможность стоматологу или хирургу брать эту упаковку стерильными перчатками и без дополнительной помощи извлекать медицинское изделие.

21. СТЕРИЛЬНОСТЬ

После проведения всех действий предстерилизационной очистки (см. п. 9.), включая герметичное упаковывание, проводится стерилизация медицинских изделий методом стерилизации гамма-излучением (радионуклиды ^{60}Co) на установленном оборудовании, прошедшем калибровку и валидацию в соответствии с межгосударственным стандартом: ГОСТ ISO 11137-1-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

Для того, чтобы достичь Уровня Гарантии Стерильности (Sterility Assurance Level) $\leq 10^{-6}$, необходимо подвергнуть медицинские изделия, упакованные в EURO картонные коробки, которые в свою очередь упаковываются в контейнер для облучения, гамма-облучению в 25 кГр.

После осуществления стерилизации анализ отобранных проб регулярно подтверждает отсутствие бионагрузки (содержания жизнеспособных организмов) выше нормы Уровня Гарантии Стерильности, указанной выше.

Регулярно проводятся:

- Аттестация Установленного, Действующего и Эксплуатируемого Оборудования
- Аттестация соответствия (соответствие упаковки техническим данным, предъявляемым к упаковке финишной стерилизации МИ, основанное на ее испытаниях)
- Анализ целостности клеевого соединения, обеспечивающего не меньший микробный барьер, чем остальная часть упаковки.

22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА



Компания MEDENTiKA предоставляет пожизненную гарантию на все имплантаты, производимые и поставляемые компанией MEDENTiKA. Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к составленным нашей компанией условиям гарантии.

Мы также гарантируем:

Бесплатную поддержку по всей стране (Германия) технических консультантов, прошедших соответствующие курсы обучения в компании MEDENTiKA. Специалисты выезжают на место вашей работы, имея при себе специальные инструменты, и помогают Вам в решении возникших технических неполадок, в соответствии с требованиями Директивы по медицинским приборам.

Нас вдохновляют получаемый Вами опыт и решение проблем, с которыми Вам приходится сталкиваться во время ведения практической деятельности в качестве врача-стоматолога.

Вы можете положиться на нас.

**GUARANTEE
PROGRAMME
FOR OUR PRODUCTS
AND THIRD-PARTY
IMPLANTS**

Условия гарантии:

Компания MEDENTiKA настоящим гарантирует, что вследствие недостаточной прочности материала и стабильности, в качестве бракованного признанный продукт производства компании MEDENTiKA будет заменён в течение всей жизни на такой же или подобный. Пожизненная гарантия начинается с момента лечения продуктом MEDENTiKA пользователем. Условием для этого является то, что следующие условия гарантии суммарно выполнены и подкреплены доказательствами:

11.1 Никаких комбинаций продуктов производства MEDENTiKA с продуктами других производителей, если эта комбинация не соответствует назначению/совместимости, указанного компанией MEDENTiKA для этого продукта.

11.2 Возврат продуктов производства MEDENTiKA стерильным, продезинфицированным, в случае применимости, или как указано в соответствующих пунктах инструкции;

11.3 Принятие к сведению и применение на момент лечения существующих инструкций компании MEDENTiKA (кроме всего другого в инструкции по эксплуатации) также, как и общепринятых стоматологических и зуботехнических процессов – до, в период и после лечения;

11.4 Хорошая гигиена ротовой полости пациента, контролируемая пользователем;

11.5 Гарантия не распространяется на аварии, травмы или другой по вине пациента или третьих лиц нанесённый ущерб;

11.6 Подача заполненного и подписанного рекламационного формуляра не позднее 3х месяцев со дня наступления гарантийного случая;

11.7 На продукты, произведённые по индивидуальному заказу, пользователь предоставляет компании MEDENTiKA конструкционные данные.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- Повреждение нашей продукции в результате внешних воздействий, таких как аварии или сопоставимые инциденты, а также случаев медицинской халатности,
- Несостоятельность наших изделий в случае наличия у пациента противопоказаний к вмешательству, таких как алкоголизм, сахарный диабет или наркомания,
- Дальнейшие претензии и косвенные убытки, такие как затраты на работу лабораторного техника или финансовые потери, обусловленные лечением в соматических стационарах и/или стоматологическими процедурами.

Данные добровольные гарантийные обязательства предоставляются в дополнение к гарантийным правам, определенных законом, и ответственности производителя перед потребителем за качество продукции и не влияет на них. Кроме того, потребитель в праве рассчитывать на принятые в нашей компании Общие положения и условия продажи. Уступка прав настоящей гарантии требует нашего согласия.

Свои жалобы на условия представленного гарантийного обязательства, пожалуйста, присылайте с полным пакетом сопроводительных документов по адресу:

MEDENTiKA GmbH, Hammweg 8–10, DE–76549 Hügelsheim, Германия

Тел.: +49 (0)7229 69912-0

Факс: +49 (0)7229 69912-20

info@medentika.de

www.medentika.de

или нашему уполномоченному представителю:

ООО «Штрауманн», 119571, Россия, Москва, Ленинский проспект, 119А.

Тел.: +7 495 139-74-74

reginfo@straumann.com

***Условия гарантии**

Компания MEDENTiKA имеет право изменить или прекратить программу гарантийного обслуживания в любое время. Внесение изменений или прекращение действия гарантийных обязательств не влияет на изделия, на которые распространяются условия настоящей гарантии, и принятые до даты внесения изменений или прекращения срока действия программы гарантийного обслуживания. Компания MEDENTiKA гарантирует качество своей продукции, а также замену изделий собственного производства без дополнительных затрат со стороны потребителя, если товар имеет производственный брак или дефекты материала, или не соответствует установленным стандартам качества.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Notar Dr. Kevin Kosche

3. in seiner Eigenschaft als Notar mit Amtssitz in
Gernsbach

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des Notars

Bestätigt

5. in Baden-Baden

6. am 21. Juni 2021

7. durch den Vertreter des Präsidenten

8. unter Nr. E 910 a - 533/2021

9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift



Reinfried

Annette Reinfried
Justizhauptsekretärin



Нотариальный реестр UR 1558 / 2021

Настоящим я официально удостоверяю вышестоящую подпись,
поставленную в моем присутствии

г-ном Берндом Гаддумом (Bernd Gaddum),

14.04.1971 года рождения,

**со служебным адресом: 76549 г. Хюгельсхайм, Хаммвег, 8-10 (Hammweg 8-10 in
76549 Hügelsheim),**

личность которого установлена нотариусом.

Вышестоящий текст составлен на иностранном языке. Удостоверяющий нотариус не владеет данным языком и вследствие этого не может дать правовую оценку содержанию документа.

г. Гернсбах, 11.06.2021г.

<подписано>

Нотариус д-р Кевин Коше (Kevin Kosche)

<Печать: Д-Р КЕВИН КОШЕ * НОТАРИУС В Г. ГЕРНСБАХЕ *>

<Рельефная печать: Д-Р КЕВИН КОШЕ * НОТАРИУС В Г. ГЕРНСБАХЕ *>

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

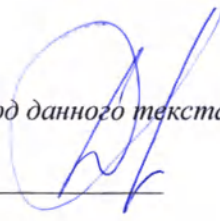
1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. был подписан нотариусом д-ром Кевином Коше
3. выступающим в качестве нотариуса с местонахождением
в г. Гернсбахе
4. скреплен печатью/штампом
нотариуса

Удостоверено

- | | |
|------------------------------|--|
| 5. в г. Баден-Бадене | 6. 21 июня 2021 г. |
| 7. заместителем председателя | |
| 8. за № E 910 а -533/2021 | |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись |
| | <u><подписано></u> |
| | Аннэт Рейнфрид (Annette Reinfried) |
| | Председательствующий судья земельного суда |

<Печать: *ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД Г. БАДЕН-БАДЕН *>

<Печать: *ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД Г. БАДЕН-БАДЕН *>


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июля две тысячи двадцать первого года

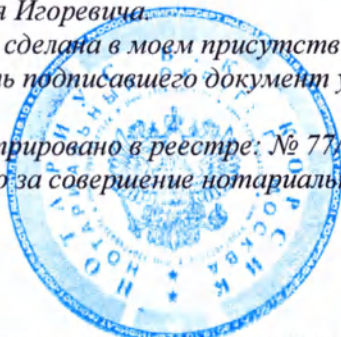
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

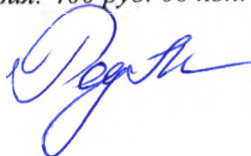
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-34-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



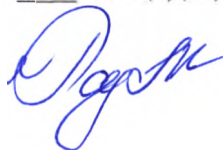


У.А. Родина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Инструкция по применению

медицинского изделия

Имплантаты стоматологические в исполнениях

19.10.2021

Manufacturer/

Производитель:

MEDENTiKA GmbH
Hammweg 8-10
76549 Hügelsheim
Germany

МЕДЕНТиКА ГмбХ
Хаммвег 8-10
76549 Хюгельсхайм
Германия

Contact persons/

Представители:

Sergiy Kolesnichenko
Senior RA Manager /
Deputy Head of RA

Сергий Колесниченко
Старший менеджер /
Заместитель директора отдела
регистрации

Tel./тел.: +49 (0)7229 69912-136

Email: sergiy.kolesnichenko@medentika.de

Bernd Gaddum
Managing Director

Бернд Гаддум
Управляющий директор

Tel./тел.: +49 (0)7229 69912-10

RELEASE/ВЫПУСК:

Hügelsheim/Хюгельсхайм,



Bernd Gaddum/Бернд Гаддум

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты стоматологические в исполнениях:

Варианты исполнения:

1. Имплантат MICROCONE (каталожные номера: 1-01-06; 1-01-07; 1-01-08; 2-01-30; 2-01-31; 2-01-32; 2-01-33; 2-01-34; 2-01-35; 2-01-36; 2-01-37; 2-01-38; 2-01-39; 2-01-40; 2-01-41; 2-01-42; 2-01-43; 2-01-44; 2-01-45; 2-01-46; 2-01-47; 2-01-48; 2-01-49; 2-01-50; 2-01-51; 2-01-52; 2-01-53; 2-01-54; 2-01-55; 2-01-56) в составе:

1.1. Имплантат MICROCONE – 1 шт.

1.2. Винт-заглушка – до 5 шт.

2. Имплантат PROCONE (каталожные номера: C 01-3311; C 01-3313; C 01-3809; C 01-3811; C 01-3813; C 01-4309; C 01-4311; C 01-4313; C 01-5009; C 01-5011; C 01-5013) в составе:

2.1. Имплантат PROCONE – 1 шт.

2.2. Винт-заглушка – 1 шт.

2.3. Трансферный компонент – 1 шт.

3. Имплантат QUATTROCONE (каталожные номера: 3-01-02; 3-01-03; 3-01-04; 3-01-05; 3-01-06; 3-01-07; 3-01-08; 3-01-09; 3-01-10; 3-01-11; 3-01-12; 3-01-13; 3-01-14; 3-01-15; 3-01-16; 3-01-17; 3-01-18; 3-01-19; 3-01-20) в составе:

3.1. Имплантат QUATTROCONE – 1 шт.

3.2. Винт-заглушка – до 5 шт.

4. Имплантат QUATTROCONE30 (каталожные номера: 4-01-01; 4-01-02; 4-01-03; 4-01-04; 4-01-06; 4-01-07; 4-01-08; 4-01-09) в составе:

4.1. Имплантат QUATTROCONE30 – 1 шт.

4.2. Винт-заглушка – до 5 шт. (при необходимости).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

Производитель: «МЕДЕНТИКА ГмбХ» («MEDENTiKA GmbH»), Хаммвег 8-10, 76549 Хюгельсхайм, Германия (Hammweg 8-10, 76549 Hügelsheim, Germany).

Тел.: +49 (0)7229 69912-16. info@medentika.de www.medentika.de

Компания «МЕДЕНТИКА ГмбХ» («MEDENTiKA GmbH») сертифицирована согласно международному стандарту ISO 13485 и производит медицинские изделия в стандартных производственных условиях в соответствии с требованиями систем управления качеством (ISO 13485), о чём свидетельствует наличие сертификата, выданного сертификационным органом «mdc (medical device certification)», имеющим действующую аккредитацию.

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»), 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, 119А. Тел.: +7 495 139-74-74. reginfo@straumann.com

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Назначение: изделия предназначены для остеointеграции и применения в качестве основы для установки одно- и/или многокомпонентной протезной реставрации.

Область применения: стоматология.

4. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинические «стоматологические кабинеты» (для определения процесса лечения, проведения необходимых измерений в ротовой полости пациента и выбора компонентов, а также проведения имплантации дентальных имплантатов с последующей комплексной дентальной протезной реставрацией с опорой на остеоинтегрированные дентальные имплантаты).

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты с отсутствующим одним, несколькими или всеми зубами. Потенциальными пользователями медицинского изделия, в ходе осуществления лечения потенциальных потребителей (вышеупомянутых пациентов) с указанными в Техническом Файле и в Эксплуатационной Документации показаниями, являются стоматологи-хирурги и стоматологи-ортопеды.

6. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания: для восстановления эстетики и функциональности зубов у частично или полностью беззубых пациентов.

Противопоказания: болезни крови, ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, болезни центральной нервной системы, сахарный диабет, онкологические заболевания, тяжёлые формы заболеваний пародонта, врождённые и приобретённые деформации прикуса, возраст пациента до 16 лет, иммунопатологические состояния, системные заболевания соединительной ткани (ревматические, ревматоидные процессы, склеродермия и т.д.), туберкулёз, беременность, реабилитационный период после лучевой терапии, предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации, местные остатки корней, сухость слизистой оболочки рта, наличие аллергии или же гиперчувствительность на титан, наркотическая зависимость, алкоголизм или курение.

Возможные побочные действия: периимплантит, мукозит, отторжение имплантата, боль.

7. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед началом лечения каждый пациент должен пройти тщательный осмотр и оценку, как с точки зрения общей медицины, так и с точки зрения стоматологии. Перед непосредственным началом размещения имплантатов необходимо удостовериться, что патологические заболевания челюсти и оставшихся зубов вылечены или, что процесс выздоровления уже начался.

Количество и качество костной ткани, локальные инфекции или нарушения начинающегося процесса выздоровления – это факторы, которые могут негативно влиять на остеоинтеграцию имплантата.

Кроме того, следует удостовериться, что потенциальный пользователь перед использованием имплантата прочитал и понял все инструкции по применению и эксплуатации.

Клинический осмотр и радиологическое исследование пациента также, как и детальный анализ гипсовой модели, являются обязательными условиями для успешного лечения при помощи имплантата.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Медицинское изделие должно быть использовано в соответствии с инструкцией по применению.

Перед использованием продукт должен быть проверен на неповрежденность. Не использовать, если нарушена целостность упаковки.

Требованиям касательно рекомендованной силы фиксации следует уделить особое внимание.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты стоматологические в исполнениях относятся к классу 2б (медицинское изделие с повышенной степенью риска согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4 н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

10. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перечень исполнений

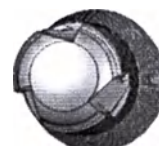
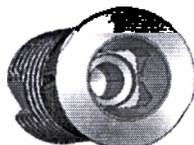
Медицинское изделие состоит из 4 видов имплантатов и винтов-заглушек, необходимых для надлежащего использования медицинского изделия (перечень исполнений см. ниже):

Вид сбоку

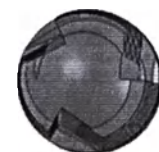
Вид сверху

Вид снизу

1. Имплантат MICROCONE



2. Имплантат PROCONe



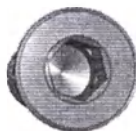
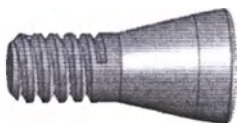
3. Имплантат QUATTROCONE



4. Имплантат QUATTROCONE30



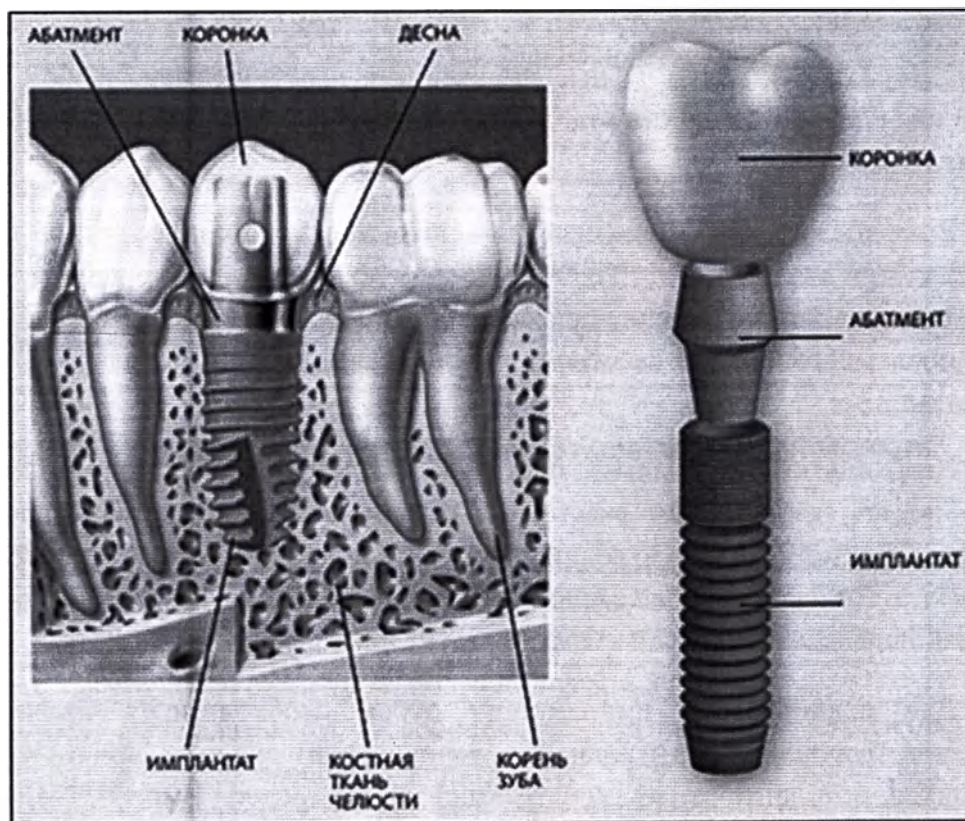
Винт-заглушка



11. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Имплантаты представляют собой искусственно изготовленную конструкцию, используемую для внедрения в костную ткань челюсти с последующим сращением (остеоинтеграцией) с целью протезирования. Имплантаты замещают собой корни утраченных зубов, позволяя впоследствии провести восстановление зубного ряда у частично или полностью беззубого пациента. После установки имплантата, на то место, на которое впоследствии будет установлен абатмент, устанавливается винт-заглушка в целях предотвращения врастания тканей во внутренний резьбовой канал. При операции по установке имплантата, производится установка формирователя десны, который, как следует из его названия, формирует правильную форму десны после установки имплантата. После имплантации должно пройти не менее 4-6 месяцев, прежде чем реставрация может быть возобновлена. Таким образом будет обеспечена не только первичная (механическая), но и вторичная (прочность соединения имплантата с костью) стабильность имплантата.

Ниже приведено схематичное изображение однокомпонентной реставрации.



12. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Подготовка к имплантации (врач-стоматолог)

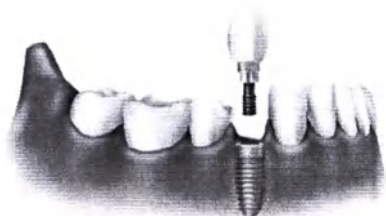
Лечащий хирург-стоматолог проводит все необходимые процедуры (рентген, ортопантограмма, компьютерная томография) для получения детальной информации касательно ситуации в полости рта, связанной с восстановлением одного, нескольких или всех зубов и определения лечения, а также важно выявить возможные противопоказания к имплантации (см. п. 3.3).

Нижеуказанные пункты содержат детальные шаги, которые следует предпринять при планировании любого хирургического вмешательства, связанного с дентальной имплантацией:

1. Необходимо оценить общее состояние здоровья потенциального пациента и выявить возможные противопоказания к имплантации. Пациент должен сдать клинический анализ крови и мочи (для выявления воспалительного процесса), при необходимости – пройти другие обследования или лечение. Врач обязательно должен ознакомиться с подробным анамнезом данного пациента, наличием у него аллергических реакций, чтобы исключить любые риски для здоровья и жизни при проведении операции имплантации зубов, а также – в постоперационный период.
2. При отсутствии общих противопоказаний к имплантации зубов проводится общий стоматологический осмотр и рентгенологическое обследование полости рта.
3. До имплантации должна быть проведена полная санация полости рта: запломбированы все кариозные зубы, сняты зубные отложения и налет, излечено любое, даже минимальное воспаление слизистой полости рта, десен, пародонта и периодонта, устранены все возможные источники инфекции.
4. Врач должен объективно оценить количество и состояние костной ткани десны в месте потенциальной имплантации. От этого напрямую зависит выбор конструкции имплантата, и даже – возможность проведения операции. В некоторых случаях имплантация зубов возможна лишь после наращивания костной ткани десны и при использовании более сложной конструкции.
5. Необходимо максимально тщательно исследовать место предстоящей имплантации. Важно понять, каким будет расстояние от имплантата до верхнечелюстных пазух – при слишком близком расположении имплантация невозможна, неизбежно отторжение имплантата. При установке нескольких имплантатов расстояние между ними ни в коем случае не должно превышать 3 миллиметра.
6. Для планирования имплантации зубов необходимо объективно смоделировать положение будущей конструкции – с точки зрения прикуса, наклона зубов, других уже имеющихся ортодонтических конструкций и так далее. Имплантированный зуб должен идеально вписаться в зубной ряд, для этого необходимо, чтобы хирург учитывал все рекомендации ортодонта.

7. Врач должен ознакомить пациента со всеми рекомендациями по поддержанию должного гигиенического состояния полости рта в период подготовки к имплантации и по уходу за полостью рта в постоперационный период, провести необходимое обучение, сообщить обо всех ограничениях после операции, диете, лекарственных препаратах.

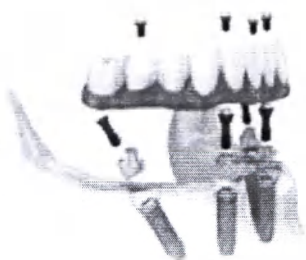
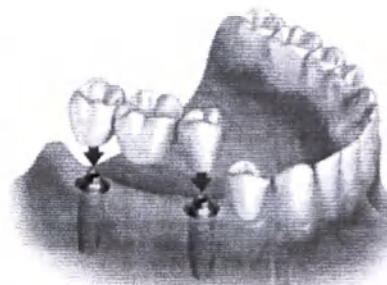
8. Врач должен объективно оценить способности потенциального пациента к грамотному, регулярному уходу за имплантированными зубами, сознательному отношению ко всем врачебным рекомендациям и неукоснительному их исполнению.



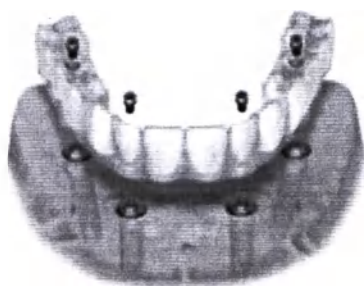
Имплантация – установка вместо корня удалённого зуба специальной металлической конструкции (дюралевидного шурупа) – имплантата. На неё устанавливается переходник – абатмент. На это соединение монтируется коронка (в случае реставрации **однокомпонентной конструкции**) из материала, выбранного пациентом.

Имплантация нескольких имплантатов с целью размещения на них **мостовидной конструкции**.

Прицельные снимки показывают состояние участка, определяют необходимость наращивания кости, синус-лифтинга. Разница между этими двумя процедурами в том, что синус-лифтинг осуществляется для защиты гайморовых пазух, а обычное наращивание – для получения надёжной опоры под металлический штырь (дюбель) в челюсти.



Третий вид восстановления функциональности зубов и эстетики распространяется на полностью беззубых пациентов (отсутствие всех зубов в верхней и/или нижней челюсти). Для восстановления функциональности всех отсутствующих зубов достаточно имплантации четырёх имплантатов для каждой челюсти.



Первые 2 имплантата ставятся, как правило, в области резцов. Ещё пара имплантатов ставятся в области четвёрок и пятёрок по обе стороны челюсти под углом 30°. Благодаря особенности установки, стоматолог может использовать конструкции, имеющие большую длину, не волнуясь по поводу имеющегося объёма костной ткани.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Заживление зубных имплантатов (врач-стоматолог)

Обе челюсти имеют присущие исключительно им анатомические особенности, что обусловлено их различной физиологической ролью в участии в пережевывании пищи и в формировании структур лицевого черепа. Соответственно, и имплантация имеет особенности в зависимости от места проведения, и процесс приживления имплантата может протекать по-разному.

Классическим временем заживления считается 3-5 месяцев при установке корневидного имплантата (имплантата корневидной формы).

От чего зависит время и качество заживления? Таких факторов довольно много.

Часть из них относится к особенностям организма пациента: влияют даже пол и возраст, не говоря уже об особенностях генотипа, наличии заболеваний, отражающихся на костной ткани, характере питания, образе жизни, включая вредные привычки и т.д.

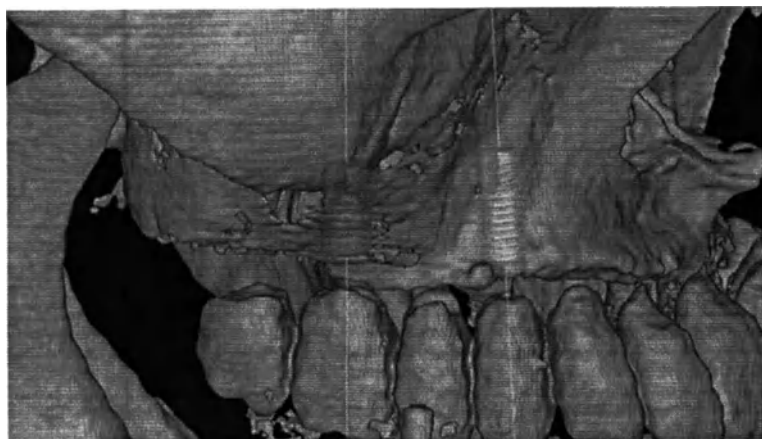
Другая группа факторов касается процедуры установки имплантата. Влияет качество предварительного и окончательного сверления костной ткани, соблюдение технологии при установке имплантата (например, соблюдение температурного режима), соблюдение правил асептики и антисептики во время операции, тщательность обработки имплантационного ложа (профилактика гальванизации, секвестрации и других нежелательных явлений в процессе будущего заживления).

Третья группа факторов относится к поведению пациента после имплантации и выполнению врачебных рекомендаций для уменьшения вероятности осложнений и ускорения заживления имплантата, т. к. эти понятия взаимосвязаны. Сюда относят соблюдение гигиены полости рта, соблюдение режима и качества питания (прием достаточного количества белков, витаминов, микроэлементов, кальция) и некоторые другие мероприятия.

Особенная и сверхсложная, саморежущая микро-макро-резьба каждого из типов имплантата идеально стимулирует обрастание костными клетками не только в крестальной области, но и на всей поверхности имплантата. Наличие микрорезьбы на флангах макрорезьбы также, как и «на дне» шага резьбы создаёт условие для наибольшей контактной площади к кости.

Приживление имплантатов осуществляется достаточно успешно и сегодня хорошим является показатель 96 % приживления, что зависит, конечно же от мастерства хирурга на этапах до операции, во время операции и после операции. Во время операции помогает использование новых, менее травматичных технологий имплантации в сочетании с новыми материалами (новая структура материала, количественный и качественный состав, стимуляция процессов заживления, и многое другое).

И всё же главным является снижение травматизации, поэтому переход от двухэтапной операции к одноэтапной позволили существенно увеличить процент удачных имплантаций и уменьшить время заживления. Большое подспорье в этом вопросе дали компьютерные технологии.



Так, объемное моделирование по данным компьютерной томографии позволило исключить участие пациента на начальных этапах лечения – моделирования и планирования имплантации, а также повысить точность изготовления конструкций, что, безусловно, повысило и число успешных имплантаций.

Сегодня максимальным является время приживления 6 месяцев для верхней челюсти и 4 месяца на нижней. Индивидуальность реакции организма каждого человека не позволяет гарантировать абсолютное отсутствие проблем. Однако процент отторжений при соблюдении всех правил лечения стремится к нулю.

Заживление костной ткани и её срастание с имплантатом носит название остеоинтеграции. Остеоинтеграция, т. е. интеграция восстанавливающейся костной ткани с материалом имплантата, происходит почти всегда, а скорость этого явления, как уже было сказано, зависит от многих факторов, поэтому крайне важно тесное сотрудничество врача и пациента не только на этапе диагностики и проведения операции, но и в послеоперационный период.

Имплантат MICROCONE



Материал

Имплантаты MICROCONE с разъемом RI (Regular interface – стандартный разъем) диаметром D 3,5-5,0 произведены из титана класса 4 (titanium grade 4).

Имплантаты MICROCONE с разъемом NI (Narrow interface – узкий разъем) диаметром D 3,0 произведены из титана класса 5 (titanium grade 5).

Описание медицинского изделия

Имплантат MICROCONE представляет собой шуруповидный дюбель с поверхностью, прошедшей пескоструйную и химическо-едкую обработку, после чего она стала шероховатой и абсолютно без всяких производственных остатков.

Внутреннее соединение между имплантатом и абатментом является конусным, что обеспечивает стабильное, очень точное и прочное соединение компонентов.



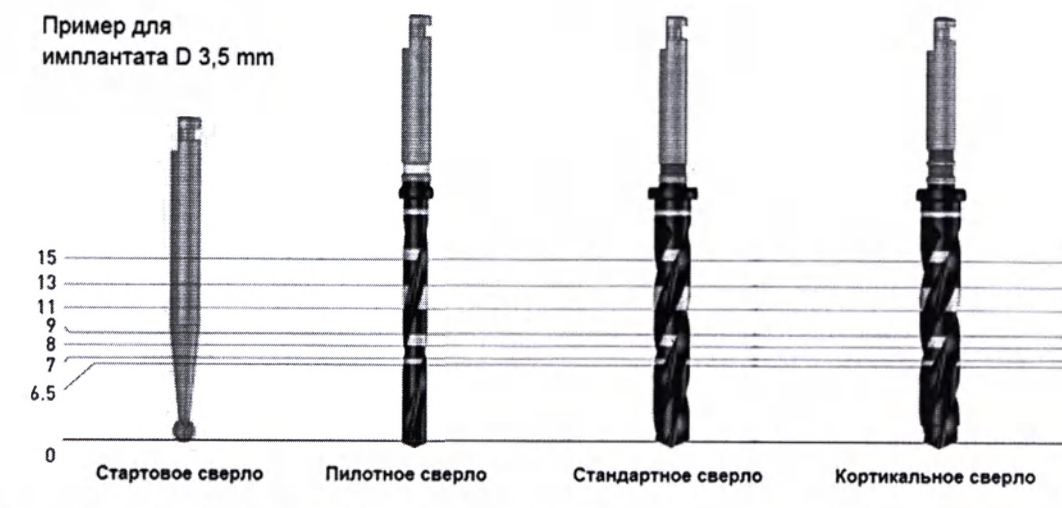
Соединение имплантата MICROCONE представляет собой квадрат с закруглёнными углами, который делает возможным высокоточное антиротационное размещение абатмента в имплантате. Размер имплантатного разъёма RI (Regular interface – стандартный разъём) при размере диаметра имплантата D 3,5-5,0 является всегда одинаковым. Размер имплантатного разъёма NI (Narrow interface – узкий разъём) является самостоятельным разъёмом и не может быть комбинирован с компонентами имплантата с разъёмом RI (Regular interface). Благодаря обширной линейке имплантатов MICROCONE, доступных в различных диаметрах и длине, врач-стоматолог имеет возможность более гибко определить наиболее подходящий имплантат для каждой ситуации кости челюсти пациента.

Подготовка костного ложа и установка имплантата

Хирургическое вмешательство должен проводить врач-имплантолог, имеющий большой опыт в дентальной имплантологии.

Менеджеры по продукту компании MEDENTiKA охотно помогут в определении наиболее оптимальной последовательности действий.

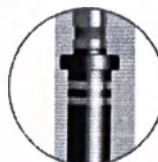
Порядок использования свёрл



Свёрла в двух вариантах исполнения: Короткие и Длинные



*Короткое сверло
1 маркировочное
кольцо*



*Длинное сверло
2 маркировочных
кольца*

Ограничители глубины сверления

Ограничители глубины сверления предназначены для высокоточного контроля глубины сверления во время подготовки ложа для установки имплантата.

Преимущество ограничителя состоит в его применимости как при простых, так и при более сложных случаях, при которых играет роль положение мандибулярного (нижнечелюстного) нерва или максиллярного синуса. Комбинационные таблицы описывают непосредственное взаимодействие свёрл и ограничителей глубины, в зависимости от диаметра и длины имплантата.



Комбинационная таблица: Свёрла и ограничители глубины сверления

Короткие сверла									
		Пилотное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	
		2,0	2,5/2,8	3,0/3,3	3,5/3,8	4,0/4,3	3,0/3,3	4,5/4,8	
			Имплантат 3,0	Имплантат 3,5	Имплантат 4,0	Имплантат 4,5	Имплантат 4,5/3,5*	Имплантат 5,0	
Длина имплантата	6,5	№ Ограничителя глубины	7	x	(29)**	40	51	29	62
	8,0		6	x	28	39	50	x	61
	9,0		5	x	27	38	49	27	60
	11,0		3	14	25	36	47	25	58
	13,0		2	13	24	35	46	24	57
	15,0		1	12	23	34	45	x	56

* ограничители глубины не применяются вместе со сверлом расширяющим коническим (REF: 2-14-61 / 2-14-62)
 ** ограничители глубины для промежуточного сверления (опционально)

* ограничители глубины не применяются вместе со сверлом расширяющим коническим (REF: 2-14-61 / 2-14-62)
 ** ограничители глубины для промежуточного сверления (опционально)

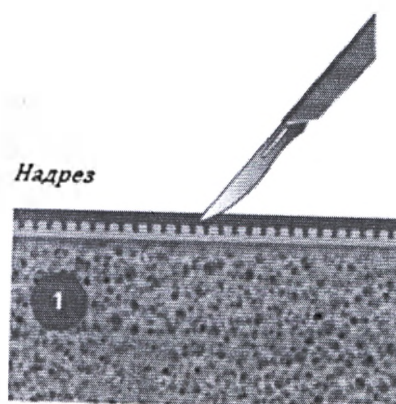
Длинные сверла									
Пилотное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное		
2,0	2,5/2,8	3,0/3,3	3,5/3,8	4,0/4,3	3,0/3,3	4,5/4,8			
	Имплантат 3,0	Имплантат 3,5	Имплантат 4,0	Имплантат 4,5	Имплантат 4,5/3,5*	Имплантат 5,0			
Длина имплантата	6,5	№ Ограничителя глубины	11	x	(33)**	44	55	33	66
	8,0		10	x	32	43	54	x	65
	9,0		9	x	31	42	53	31	64
	11,0		8	19	30	41	52	30	63
	13,0		6	17	28	39	50	28	61
	15,0		4	15	26	37	48	x	59

* ограничители глубины не применяются вместе со сверлом расширяющим коническим (REF: 2-14-61 / 2-14-62)

** ограничители глубины для промежуточного сверления (опционально)

* ограничители глубины не применяются вместе со сверлом расширяющим коническим (REF: 2-14-61 / 2-14-62)
 ** ограничители глубины для промежуточного сверления (опционально)

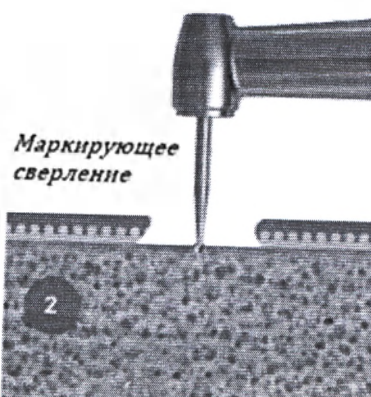
Пошаговое описание действий, необходимых для подготовки ложа для установки имплантата
(на примере имплантата Ø 3,5 мм и длиной 11 мм)



Надрез

1

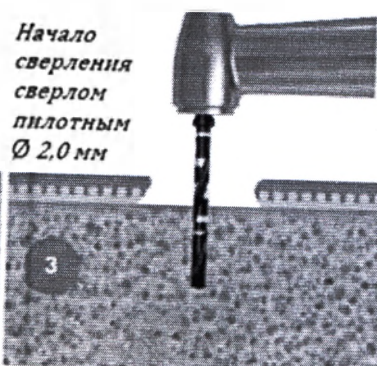
Надрез десны служит для открытия места имплантации и производится он в зависимости от назначения и конечного протезирования (открытое или закрытое заживление).



Маркирующее сверление

2

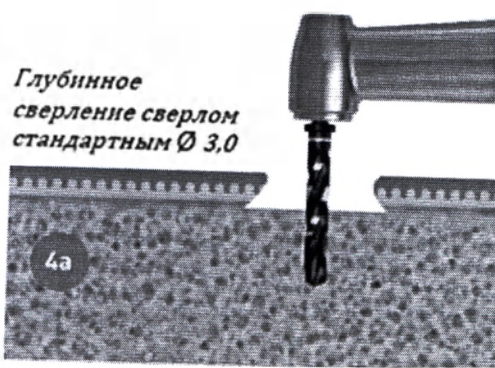
Маркирующее сверление проводится после открытия десны стартовым сверлом. Возможно использование ограничителей глубины или шаблона для сверления.



Начало сверления сверлом пилотным Ø 2,0 мм

3

При помощи сверла пилотного Ø 2,0 мм определяются сагиттальное направление оси имплантата и глубина сверления (при этом необходимо учитывать маркировки на сверле).
Для дефинитивной направленности и во избежание смещений при сверлении и отклонений от имплантатного планирования



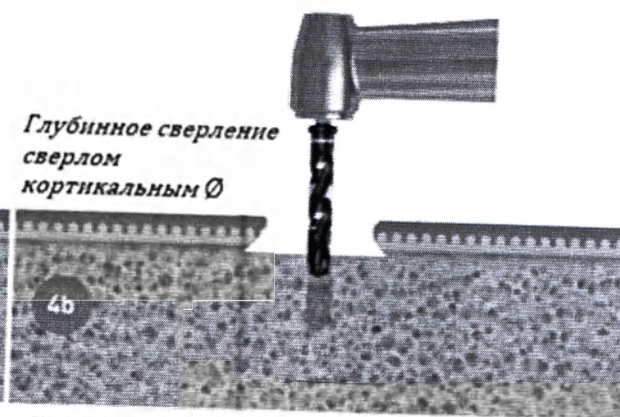
Глубинное сверление сверлом стандартным Ø 3,0

4a

Финальное глубинное сверление проводится финальным сверлом, в этом случае сверлом стандартным Ø 3,0 мм.

Для контролирования глубины сверления следует ориентироваться на соответствующие длине имплантата маркировки на сверле.

Максимальная скорость вращения не должна превышать 800 оборотов в минуту.



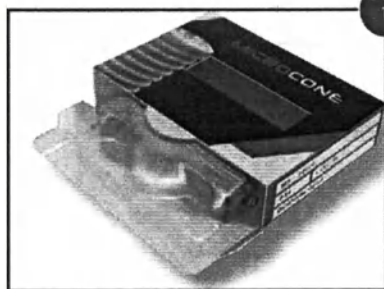
Глубинное сверление сверлом кортикальным Ø

4b

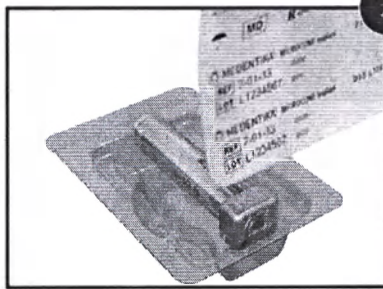
При экстремально компактном кортикалисе и среднем губчатом слое рекомендуется осуществление финального сверления сверлом кортикальным Ø 2,3/3,2/3,3 мм.

Извлечение имплантата из упаковки, установка имплантата и винта-заглушки.

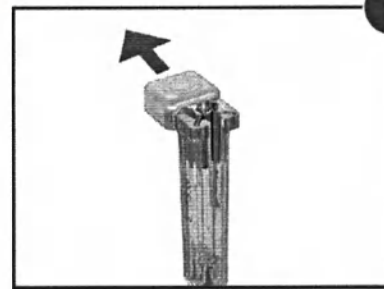
антата



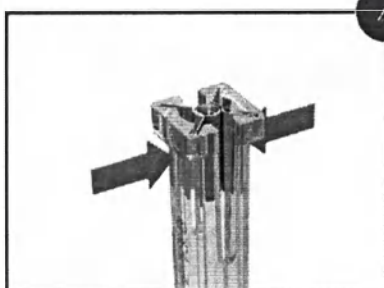
Извлеките блистер из внешней упаковки



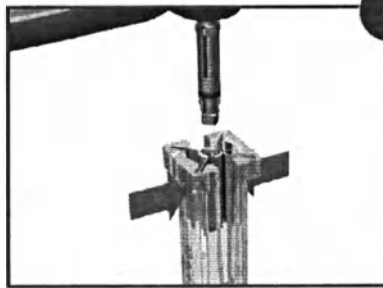
Удалите фольгу Tyvek с блистера, чтобы получить доступ к контейнеру с имплантатом (Внимание: Вы удаляете барьер стерильности).



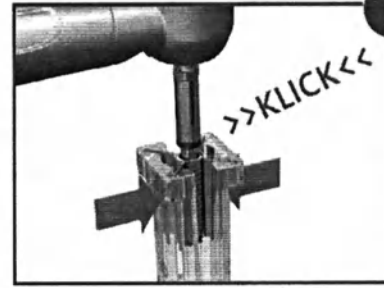
Держите контейнер вертикально и сдвиньте крышку в сторону.



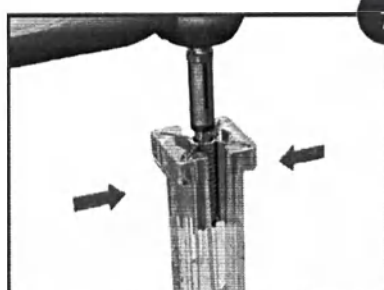
Зафиксируйте имплантат, слегка сжимая контейнер с двух сторон.



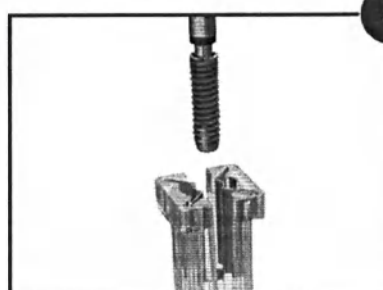
Медленно вращайте отвертку стоматологическую по часовой стрелке и вводите её в имплантат до тех пор, пока она не войдёт в четырёхгранное соединение имплантата.



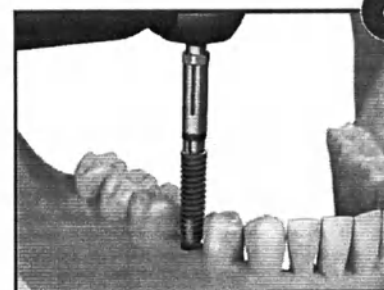
Лёгкий «мягкий щелчок» сигнализирует о том, что имплантат надёжно зафиксирован на отвертке стоматологической. Внимание: При этом не требуется прилагать давление!



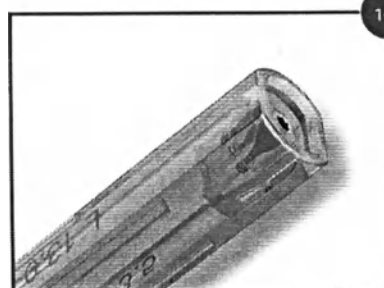
Перед извлечением имплантата прекратите сжимать стенки контейнера.



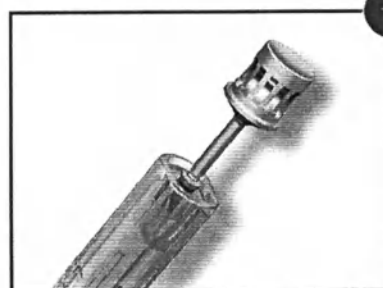
Теперь Вы можете свободно извлечь имплантат.



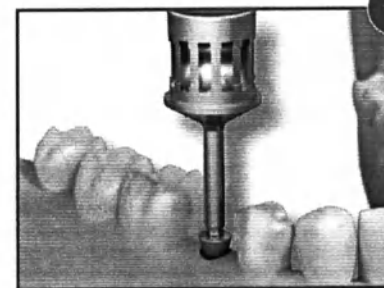
Установите имплантат в подготовленное костное ложе



Входящий в комплект винт-заглушка вкручен в нижнюю часть контейнера.



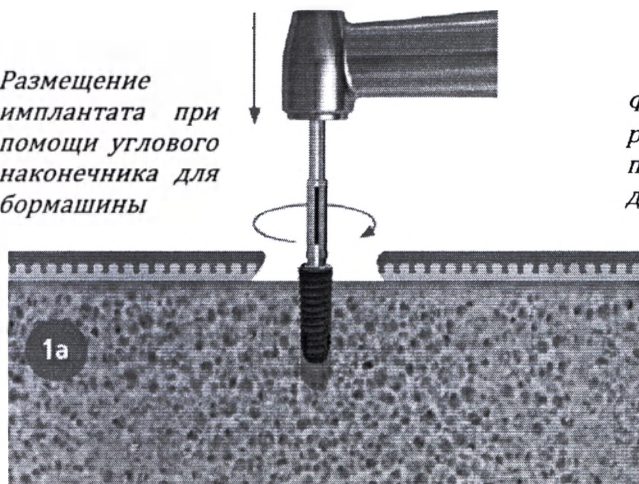
Для извлечения винта-заглушки используйте стоматологическую отвертку HEX 1,26



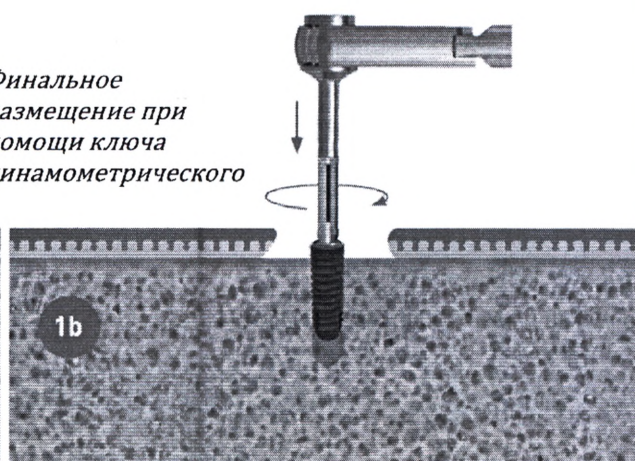
Вкрутите винт-заглушку вручную с усилием (5-10 Н·см) в имплантат

Размещение имплантата

Размещение имплантата при помощи углового наконечника для бормашины



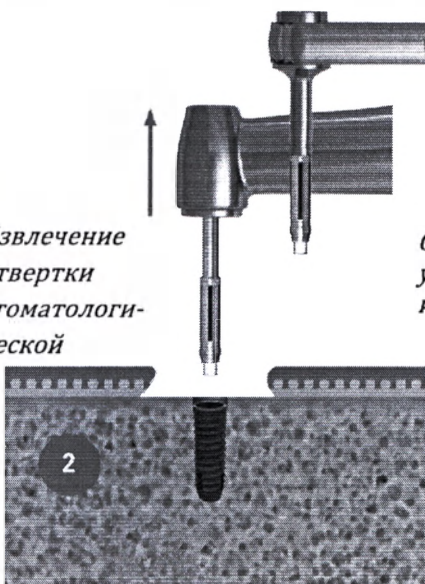
Финальное размещение при помощи ключа динамометрического



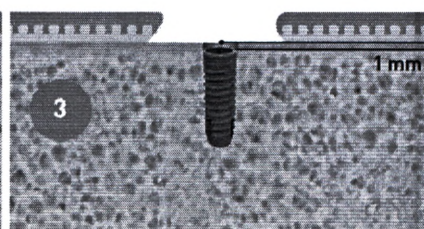
В случае, если имплантат размещается при помощи отвертки стоматологической и углового наконечника, скорость вращения 50 оборотов в минуту и вращающий момент 35 Н·см не должны быть превышены. Если 35 Н·см всё же должны быть превышены для достижения финального размещения, то осторожно выкрутите имплантат и увеличьте ложе для имплантата при помощи сверла кортикального.

В случае, если имплантат размещается при помощи ключа динамометрического с отверткой стоматологической ИСО, то при вкручивании имплантата обратите внимание на метку 35 Н·см, расположенную на шкале ключа динамометрического для того, чтобы не превышать данный вращающий момент. Если 35 Н·см всё же должны быть превышены для достижения финального размещения, то осторожно выкрутите имплантат и увеличьте ложе для имплантата при помощи сверла кортикального.

Извлечение отвертки стоматологической



Субкрестальная установка имплантата



Индикаторы параллельности



После достижения финальной позиции имплантата осторожно вытяните отвертку стоматологическую (при наличии, отвертка стоматологическая ИСО) при помощи углового наконечника для бормашины или ключа динамометрического.

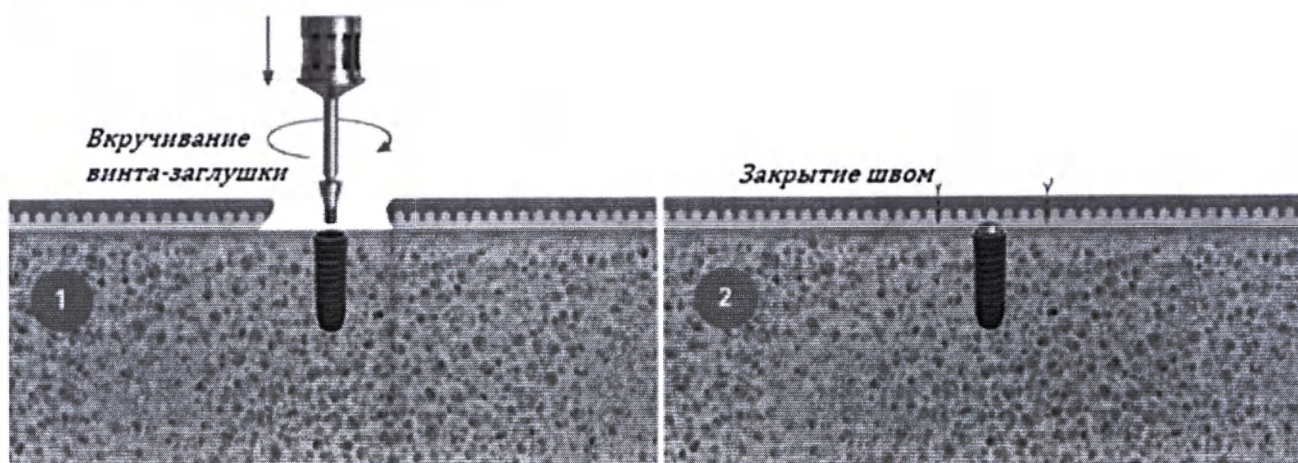
На основании внутреннего конусного соединения при достаточности челюстной кости возможно субкрестальное (приблизительно 1 мм ниже кости) размещение имплантата для стабилизации перимплантарной кости. Такое действие обеспечит безнагрузочное заживление также под протезом и может улучшить протезирование при малом наличии мягких тканей в области, имеющей значение для эстетического вида.

Субкрестальное размещение имплантата необходимо учесть как при преимплантационном планировании, так и при наблюдении за лазерными метками сверла при сверлении.

При размещении нескольких имплантатов применение индикаторов параллельности даёт возможность ориентирования на выбранную ось имплантата. Для этого индикатор параллельности необходимо поместить в ложе для установки имплантата или же прямо в уже установленный имплантат.

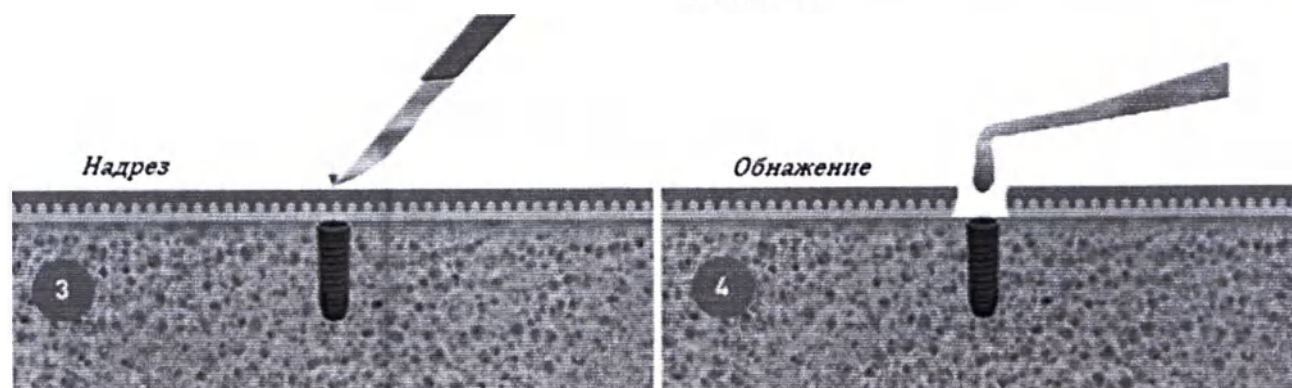
Размещение имплантата и последующее протезирование

Вариант 1: Закрытое заживление



В случае, если имплантат предусмотрен для закрытого заживления, то после извлечения отвертки стоматологической необходимо вкрутить в имплантат винт-заглушку.

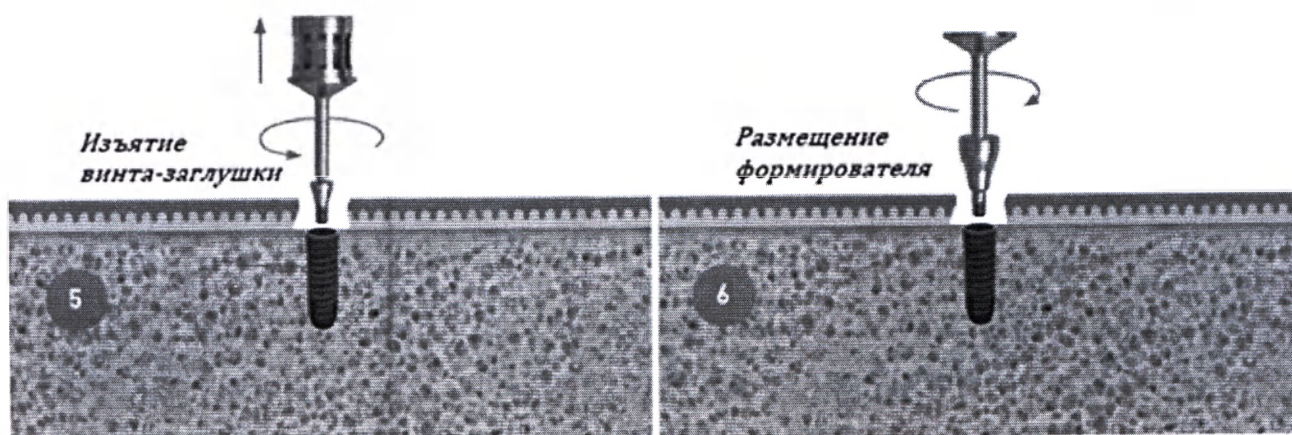
Челюстной гребень закрывается герметично от слюны при помощи зашивания. Закрытие швом следует произвести по возможности без натяжения. Расположение имплантата документируется постоперационным рентгеновским снимком. Необходимо обеспечить безнагрузочную фазу заживления.



После локализации имплантата и местной анестезии над имплантатом производится ограниченный крестальный надрез, обеспечивающий доступ к поверхности имплантата.

Центральный гексагональный разъем винта-заглушки определяется при помощи зонда. Соединительная и костная ткани удаляются, при их наличии, при помощи кюретки.

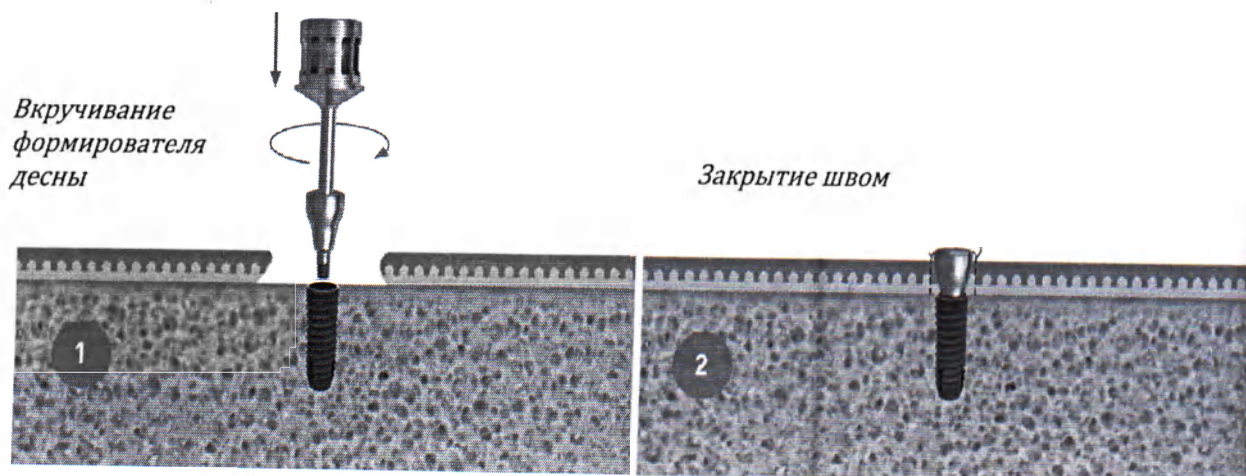
Костная ткань, мешающая профилю эмергенции, должна также быть удалена.



Винт-заглушка удаляется с помощью отвертки стоматологической

Согласно потребностям протезирования необходимо вкрутить в имплантат соответствующий формирователь десны при помощи отвертки стоматологической

Вариант 2: Трансгингивальное заживление



В случае, если имплантат предусмотрен для закрытого заживления, то после изъятия отвертки стоматологической необходимо вкрутить в имплантат формирователь десны в соответствии с толщиной мягких тканей. Диаметр формирователя десны выбирается согласно потребностям протезирования.

Примите во внимание:

В случае временного протезирования частичным или полным протезом, следует обязательно обратить внимание на то, чтобы не было никакого контакта между формирователем десны и временным протезом.

Края раны адаптируются к формирователю десны и фиксируются швами.

Вариант 3: Одновременное протезирование при имплантации при помощи временных конструкций

Предисловие



В случае, если даны клинические условия для проведения имплантации с одновременным протезированием временным протезом, врачу представляется возможность восстановить функциональность зуба пациента при помощи временного протеза с опорой на имплантат непосредственно после размещения имплантата. Следует обратить внимание на то, чтобы была обеспечена безнагрузочная фаза заживления, и, чтобы временный протез не находился в окклюзии. В дальнейшем, ответственность за разъяснения пациенту о послеоперационном поведении и важности безнагрузочного заживления имплантата лежит на хирурге.

Изготовление временных конструкций

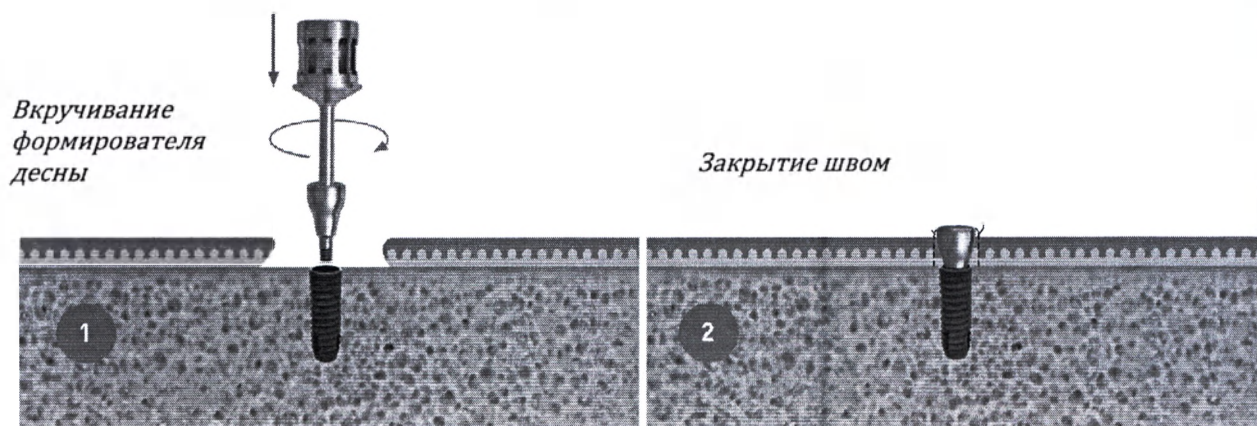


Временное протезирование производится на абатментах временных. Шлифование следует проводить вне ротовой полости пациента.

Для более точного подбора и комбинации можно использовать имеющиеся в наличии абатменты временные как прямые, так и угловые с профилем эмергенции 5,5 мм.

В ассортименте есть также абатменты временные, которые служат в качестве металлической основы

Вариант 2: Трансгингивальное заживление



В случае, если имплантат предусмотрен для закрытого заживления, то после изъятия отвертки стоматологической необходимо вкрутить в имплантат формирователь десны в соответствии с толщиной мягких тканей. Диаметр формирователя десны выбирается согласно потребностям протезирования.

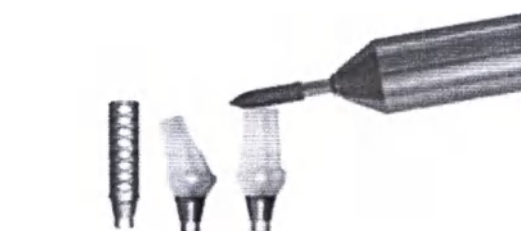
Примите во внимание:

В случае временного протезирования частичным или полным протезом, следует обязательно обратить внимание на то, чтобы не было никакого контакта между формирователем десны и временным протезом.

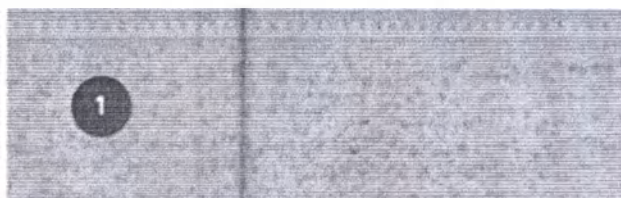
Края раны адаптируются к формирователю десны и фиксируются швами.

Вариант 3: Одновременное протезирование при имплантации при помощи временных конструкций

Предисловие



Изготовление временных конструкций



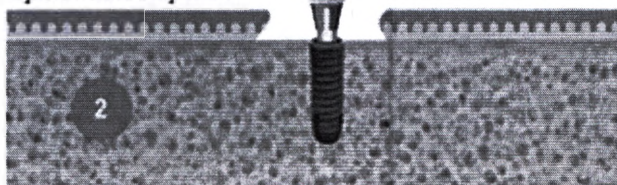
В случае, если даны клинические условия для проведения имплантации с одновременным протезированием временным протезом, врачу представляется возможность восстановить функциональность зуба пациента при помощи временного протеза с опорой на имплантат непосредственно после размещения имплантата. Следует обратить внимание на то, чтоб была обеспечена безнагрузочная фаза заживления, и, чтоб временный протез не находился в окклюзии. В дальнейшем, ответственность за разъяснения пациенту о послеоперационном поведении и важности безнагрузочного заживления имплантата лежит на хирурге.

Временное протезирование производится на абатментах временных. Шлифование следует проводить вне ротовой полости пациента.

Для более точного подбора и комбинации можно использовать имеющиеся в наличии абатменты временные как прямые, так и угловые с профилем эмергенции 5,5 мм.

В ассортименте есть также абатменты временные, которые служат в качестве металлической основы

Интегрирование временного протеза



Перед размещением очистить внутреннюю часть имплантата воздушно-водной струей и высушить. Вкручивание и крепление протеза производится при помощи динамометрического ключа или углового наконечника бормашины не превышая 25 Н·см. Супраструктура фиксируется временным цементом. Излишки цемента полностью удалить с краёв коронки. Произвести герметичное для слюны закрытие раны.
ВНИМАНИЕ: Временные протезы должны быть заменены не позднее чем через шесть месяцев

Нагрузка

Условием для непосредственной нагрузки является первичная стабильность свыше или равная 35 Н·см. Чрезмерная нагрузка (перегрузка) временным протезом должна быть исключена. Не должно быть никаких окклюзионно-артикуляционных контактов. Вращающий момент вкручивания (минимум 35 Н·см) на протяжении начальной фазы заживления уменьшает опасность макродвижений на границе имплантат/кость, например вследствие давления языка или щеки.

Исследования 1 и 2 подтверждают, что в период остеоинтеграции дентальных имплантатов микродвижения до порогового значения около 150 мкм являются допустимыми. При условии, что вышеуказанное пороговое значение не превышает и выполняются все другие требования, может произойти успешная остеоинтеграция также и при «нефункциональной немедленной нагрузке»

1 Brunski JB: Biomechanical factors affecting the bone-dental implant interface. Clin Mater 1992; 10 (3): 153-201

2 Brunski JB: Avoid pitfalls overloading and micromotions of intraosseous implants. Dent Implantol Update 1993;4 (10): 77-81

Имплантат PROCONE



Материал

Имплантат PROCONE и винт-заглушка произведены из титана класса 4 (titanium grade 4).

Приложенный трансферный компонент, включая и фиксирующий винт для крепления, произведены из титана класса 5 (titanium grade 5).

Описание медицинского изделия

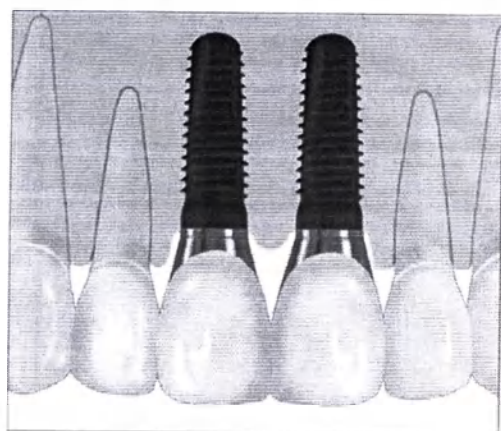


Имплантат PROCONE представляет собой шуруповидный дюбель с поверхностью, прошедшей пескоструйную и химическо-едкую обработку, после чего она стала шероховатой и абсолютно без всяких производственных остатков.

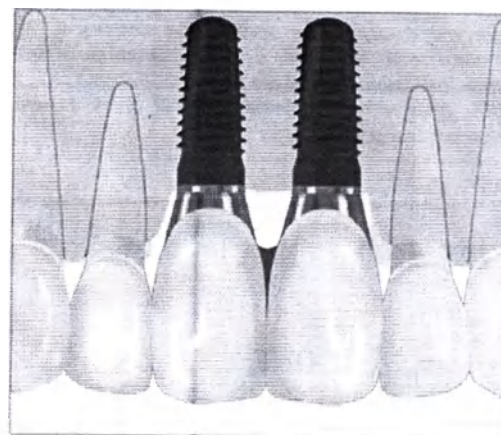
Имплантаты PROCONE доступны в следующих диаметрах и длинах:

Кат. №	Диаметр	Длина	Цветная кодировка
C 01-3311	3,3 mm	11 mm	Серый
C 01-3313	3,3 mm	13 mm	Серый
C 01-3809	3,8 mm	9 mm	Жёлтый
C 01-3811	3,8 mm	11 mm	Жёлтый
C 01-3813	3,8 mm	13 mm	Жёлтый
C 01-4309	4,3 mm	9 mm	Красный
C 01-4311	4,3 mm	11 mm	Красный
C 01-4313	4,3 mm	13 mm	Красный
C 01-5009	5,0 mm	9 mm	Синий
C 01-5011	5,0 mm	11 mm	Синий
C 01-5013	5,0 mm	13 mm	Синий

Имплантаты поддерживают восстановление как единичных зубов, частично-съёмных или несъёмных, так и съёмных мостовидных конструкций, и протезов.



Восстановление единичных зубов



Блокировка коронок

Имплантат PROCONЕ диаметром 3,3 мм может использоваться исключительно для восстановления латеральных верхних резцов, а также медиальных и латеральных нижних резцов. В комбинации с PROCONЕ имплантатами большего диаметра применение имплантата диаметром 3,3 мм возможно также и при восстановлении челюсти пациента с некоторым наличием зубов блокированными супраструктурами.

При использовании как минимум четырёх имплантатов PROCONЕ диаметром 3,3 мм возможна мостовидная блокировка при полностью отсутствующих зубах.

При применении имплантатов PROCONЕ диаметром 3,3 мм, как правило, следует учитывать пониженную механическую прочность в сравнении с имплантатами большего диаметра.

Имплантат PROCONЕ диаметром 3,8 мм не может использоваться в области молярных зубов вместе с угловыми абатментами.

Субгингивальному (поддесневому) заживлению отдаётся предпочтение, хотя на усмотрение лечащего хирурга-стоматолога заживление имплантата может происходить и трансгингивально (внутри десны) при помощи формирователя десны.

Подготовка ложа и установка имплантата

Хирургическое вмешательство должен проводить врач-имплантолог, имеющий большой опыт в дентальной имплантологии.

Менеджеры по продукту компании MEDENTiKA охотно помогут в определении наиболее оптимальной последовательности действий.

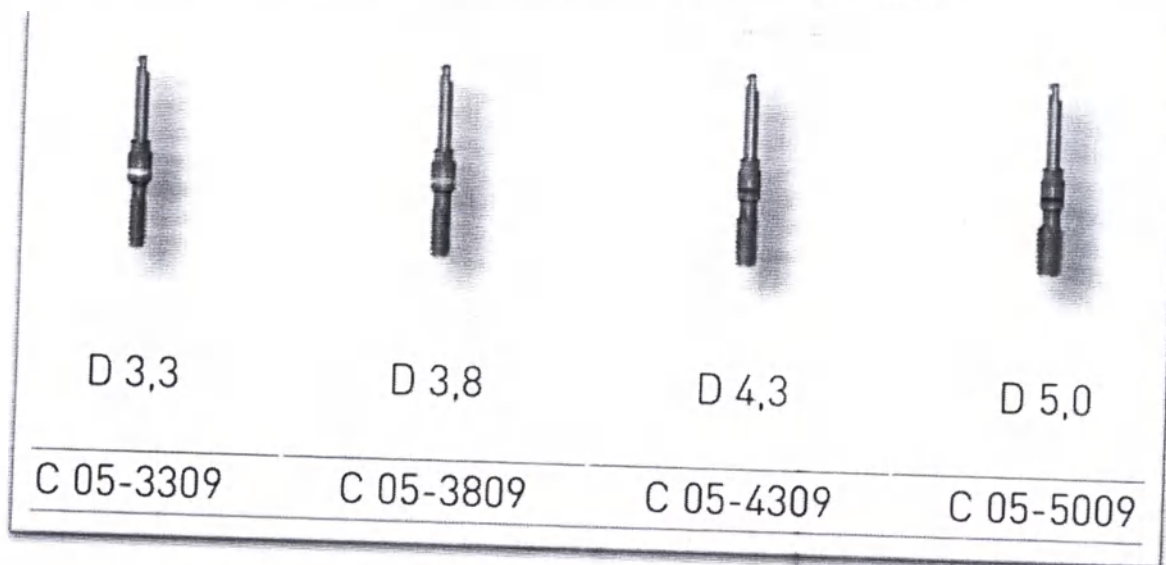
Порядок использования свёрл

Имплантат PROCONE Ø в мм	Качество кости ¹	Последовательность сверления	Диаметр свёрл Ø в мм	Скорость вращения в об/мин
3,3	D1 / D2 / D3 / D4	Сверло стартовое	2,3	800
		Сверло пилотное PROCONE	2,0	800
		Сверло пилотное PROCONE	1,7-2,8	600
		Сверло стандартное PROCONE	3,3	550
	D2	Метчик стоматологический	3,3	вручную
	D1	Сверло кортикальное PROCONE	3,3	550
3,8	D1 / D2 / D3 / D4	Метчик стоматологический	3,3	550
		Сверло стартовое	2,3	800
		Сверло пилотное PROCONE	2,0	800
		Сверло пилотное PROCONE	1,7-2,8	600
		Сверло стандартное PROCONE	3,3	550
		Сверло стандартное PROCONE	3,8	500
4,3	D2	Метчик стоматологический	3,8	вручную
	D1	Сверло кортикальное PROCONE	3,8	500
		Метчик стоматологический	3,8	500
		Сверло стартовое	2,3	800
		Сверло пилотное PROCONE	2,0	800
		Сверло пилотное PROCONE	1,7-2,8	600
5,0	D1 / D2 / D3 / D4	Сверло стандартное PROCONE	3,3	550
		Сверло стандартное PROCONE	3,8	500
		Сверло стандартное PROCONE	4,3	400
		Сверло стандартное PROCONE	5,0	350
		Сверло стандартное PROCONE	5,0	350
		Сверло стандартное PROCONE	5,0	350
	D2	Метчик стоматологический	5,0	вручную
5,0	D1	Сверло кортикальное PROCONE	5,0	350
		Метчик стоматологический	5,0	350
		Сверло стартовое	2,3	800
		Сверло пилотное PROCONE	2,0	800
		Сверло пилотное PROCONE	1,7-2,8	600
		Сверло стандартное PROCONE	3,3	550

¹ Качество кости по Лекхольму и Зарбу

Пошаговое описание действий применения имплантата PROCONE идентично описанному для имплантата MICROCONE.

Исключение составляет применение метчика стоматологического для нарезания резьбы в последнем этапе подготовки ложа для установки имплантата PROCONE.



Метчик стоматологический для каждого из диаметров имплантата

Настоятельно рекомендуется применение острых свёрл и метчика стоматологического. Используйте охлаждённый физиологический раствор для охлаждения области хирургического вмешательства.

При выборе подходящих инструментов, формирователей десны, абатментов и других компонентов для конструкции протеза из каталога MEDENTiKA PROCONE обратите внимание на цветовую кодировку, в соответствии с диаметром имплантата, которая поможет сделать правильный выбор (см. ниже).

Основание титановое, включая винт абатмента

- Титан класса 5
- Рекомендованный вращающий момент: 20 Нсм

				
				
Разъём имплантата	D 3,3	D 3,8	D 4,3	D 5,0
Высота основания	3,5 мм	3,5 мм	3,5 мм	3,5 мм
Высота десны	0,3 мм	0,3 мм	0,3 мм	0,3 мм
№ по каталогу	C 1000	C 1010	C 1020	C 1030
Винт абатмента	C 61	C 61	C 61	C 62
Винт лабораторный	C 61 L	C 61 L	C 61 L	C 62 L

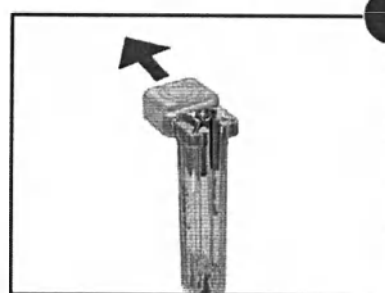
Извлечение имплантата из упаковки, установка имплантата и винта-заглушки.



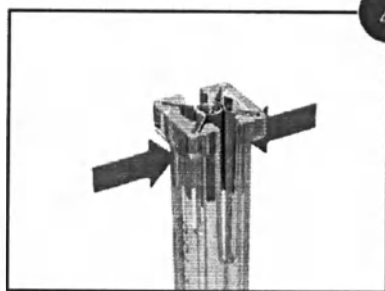
Извлеките блистер из внешней упаковки



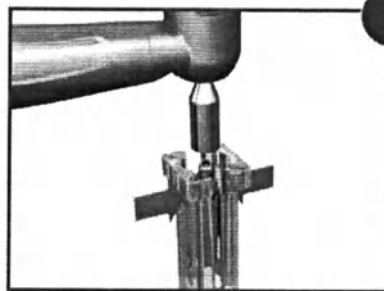
Удалите фольгу Tyvek с блистера, чтобы получить доступ к контейнеру с имплантатом (Внимание: Вы удаляете барьер стерильности).



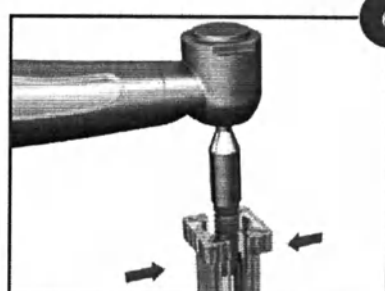
Держите контейнер вертикально и сдвиньте крышку в сторону.



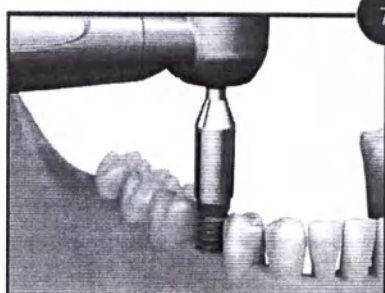
Зафиксируйте имплантат, слегка сжимая контейнер с двух сторон.



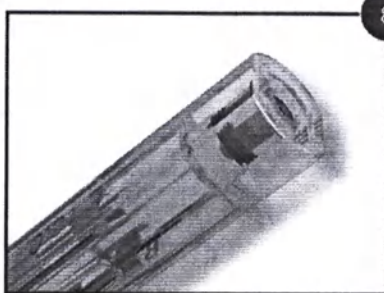
Медленно вращайте стоматологическую отвертку по часовой стрелке, поместив её на трансферный компонент, вращайте, пока она не войдёт в него.



Прекратите сжимать стенки контейнера и извлеките имплантат.



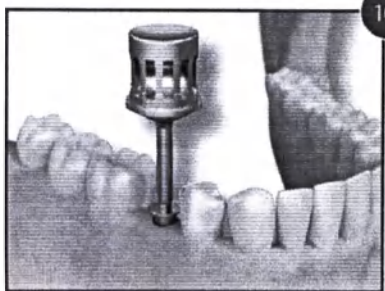
Установите имплантат в подготовленное костное ложе



Входящий в комплект винт-заглушка вкручен в нижнюю часть контейнера.



Для извлечения винта-заглушки используйте стоматологическую отвертку HEX 1,26



Вкрутите винт-заглушку вручную с усилием (5-10 Н·см) в имплантат

Имплантат QUATTROCONE и QUATTROCONE30



QUATTROCONE



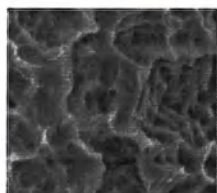
QUATTROCONE30

Материал

Имплантаты QUATTROCONE с разъемом RI (Regular interface – стандартный разъем) диаметром D 3,5-5,0 произведены из титана класса 4 (titanium grade 4).

Имплантаты QUATTROCONE30 с разъемом AI (Angulated interface – угловой разъем) диаметром D 4,3 произведены из титана класса 4 (titanium grade 4).

Описание медицинского изделия



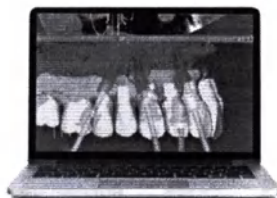
Имплантаты QUATTROCONE / QUATTROCONE30 представляют собой шуруповидные дюбеля идентичные имплантатам MICROCONE и PROCONE, с поверхностью, прошедшей пескоструйную и химическо-едкую обработку, после чего она стала шероховатой и абсолютно без всяких производственных остатков.



Соединение имплантата QUATTROCONE представляет собой квадрат с закругленными углами, который делает возможным высокоточное антиротационное размещение абатмента в имплантате. Размер имплантатного разъема RI (Regular interface – стандартный разъем) при размере диаметра имплантата D 3,5-5,0 является всегда одинаковым.



Соединение имплантата QUATTROCONE30 представляет собой разъем со специфической геометрией, обозначенный как AI (Angulated interface – угловой разъем). Благодаря обширной линейке имплантатов QUATTROCONE, доступных в различных диаметрах и длине, врач-стоматолог имеет возможность более гибко определить наиболее подходящий имплантат для каждой ситуации кости челюсти пациента.

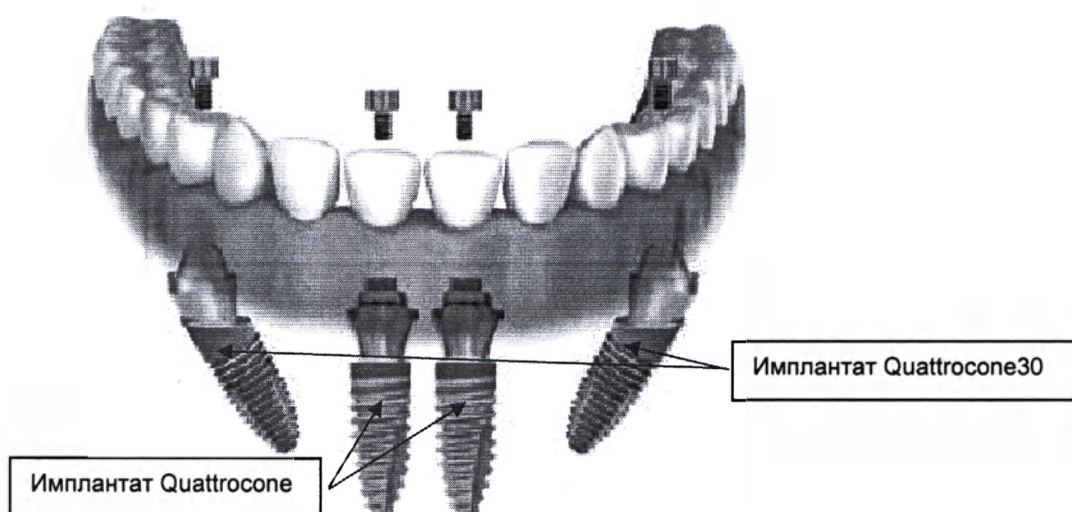


Имплантат QUATTROCONE предназначен как при частичной, так и при абсолютной утрате зубов для реставрации как одного зуба, размещения частично съёмных или несъёмных зубных протезов также, как и съёмных мостовидных конструкций и протезов.

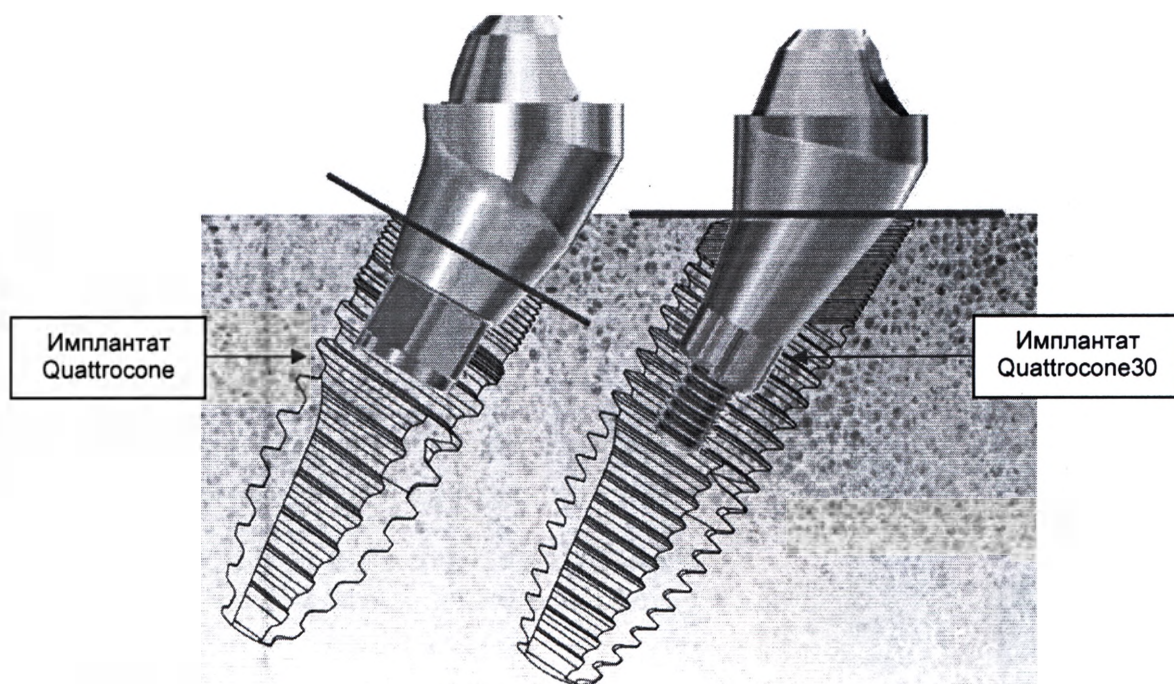
IT-планирование

Имплантат QUATTROCONE30 предназначен к использованию в качестве самостоятельного имплантата в рамках так называемого Quattrofix (Кватрофикс) концепта. Шейка имплантата срезана под углом 30 градусов, что позволяет размещать его в области жевательных зубов не

перпендикулярно к кости, а под углом 30 градусов – отсюда и его название: QUATTROCONE30. Размещение имплантата под углом обеспечивает повышенную стабильность и одновременно может быть установлен заподлицо с челюстной костью. При помощи угловых абатментов направление имплантата «выравнивается» до перпендикулярности к кости (см. рисунок: Пример размещения прямого имплантата и имплантата с под углом срезанной шейкой).

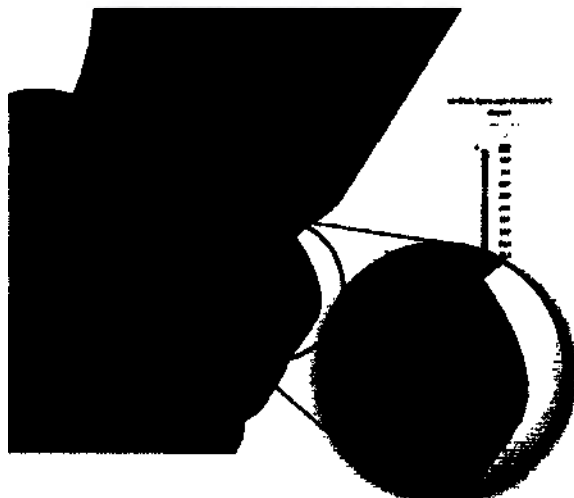


Quattrofix концепт



Пример размещения прямого имплантата и имплантата с под углом срезанной шейкой

Одним из главных преимуществ имплантата QUATTROCONE30 при размещении его под углом является равномерное и абсолютно некритичное распределение контактной нагрузки в области шейки имплантата. В результате моделирования в программном комплексе конечно-элементного анализа для рассматриваемой биомеханической системы были определены, проанализированы и графически отображены особенности напряженно-деформированного состояния стандартных (прямых) и имплантата QUATTROCONE30 со срезанной под углом 30 градусов шейкой имплантата. На рисунках ниже показаны картины распределения эквивалентных напряжений по Мизесу.



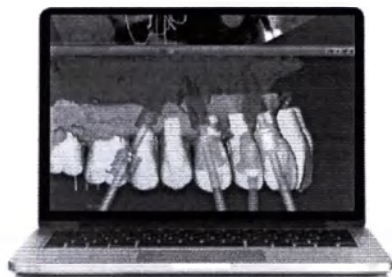
Обычный интерфейс имплантата



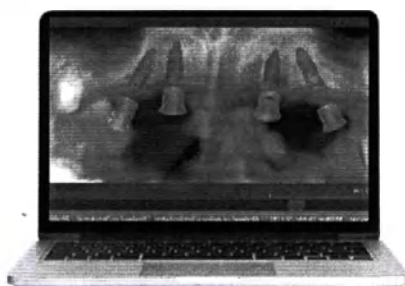
Интерфейс имплантата QUATTROCONE30

Обычный интерфейс имплантата показывает частично пики высокого напряжения в области шейки имплантата с размещением имплантата под углом 30°, что может отрицательно повлиять на окружающую кость, на остеоинтеграцию имплантата в целом, а также на долгосрочное сохранение кости.

Интерфейс имплантата QUATTROCONE30 был разработан специально для размещения под углом 30. Он наделен коническим соединением с геометрическим замыканием, равномерно распределяющим контактную нагрузку абатмента при помощи большой площади соприкосновения.

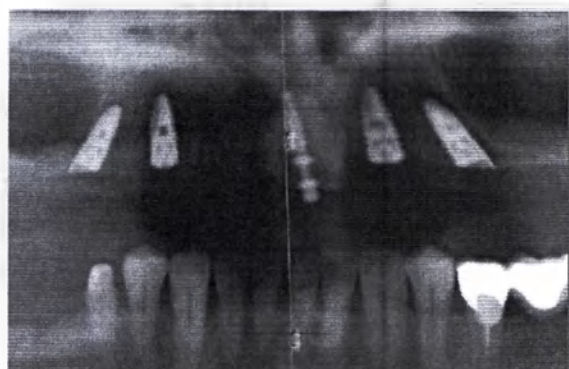


Планирование лечения с компьютерной поддержкой



Планирование размещения имплантатов QUATTROCONE / QUATTROCONE30 с желаемой реставрацией.

Высокоточное трехмерное размещение имплантатов QUATTROCONE / QUATTROCONE30 в 3D планировании, учитывая анатомические структуры.



На основании собранных цифровых данных планирования производится индивидуальный шаблон для сверления. Он обеспечивает особо точное и прецизионное перенесение планирования в ротовую полость пациента.

Цифровые данные наших имплантатов QUATTROCONE / QUATTROCONE30 находятся в базах данных ведущих производителей компьютерного программного обеспечения по системам планирования дентальных имплантаций.

Подготовка ложа и установка имплантата

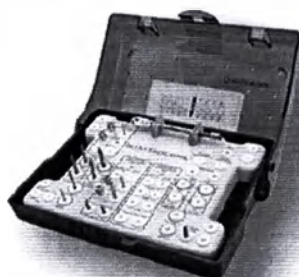
Хирургическое вмешательство должен проводить врач-имплантолог, имеющий большой опыт в дентальной имплантологии.

Менеджеры по продукту компании MEDENTiKA охотно помогут в определении наиболее оптимальной последовательности действий.

Лоток для инструментов Quattrocone



Пустой



С короткими сверлами



С длинными сверлами

Лоток для инструментов QUATTROCONE разработан предельно комфортно для врача-хирурга или стоматолога, благодаря существенно сокращенному числу необходимых свёрл.

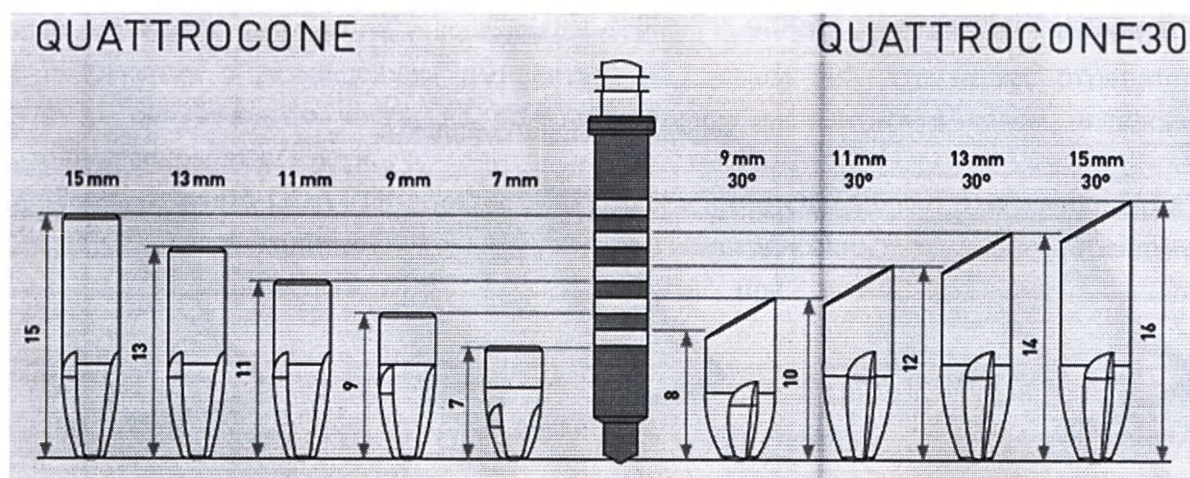
Порядок использования свёрл



Внимание:

В указанные глубины сверления не включена глубина вершины сверла в 0,2 мм.

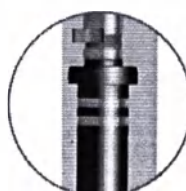
Это необходимо также принять во внимание при особо ограниченном отношении длины к анатомическим структурам.



Свёрла в двух вариантах исполнения: Короткие и Длинные



Короткое сверло
1 маркировочное
кольцо

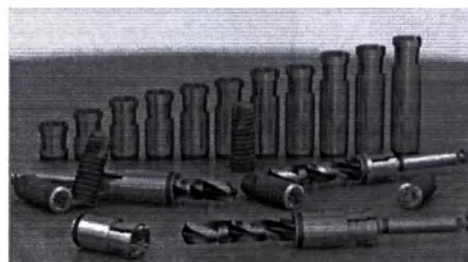


Длинное сверло
2 маркировочных
кольца

Ограничители глубины сверления

Ограничители глубины сверления предназначены для высокоточного контроля глубины сверления во время подготовки ложа для установки имплантата.

Преимущество ограничителя состоит в его применимости как при простых, так и при более сложных случаях, при которых играет роль положение мандибулярного (нижнечелюстного) нерва или максиллярного синуса. Комбинационные таблицы описывают непосредственное взаимодействие свёрл и ограничителей глубины, в зависимости от диаметра и длины имплантата.



Комбинационная таблица: Свёрла и ограничители глубины сверления

	КОРОТКИЕ СВЁРЛА					
Высота гильзы	Пилотное	Стандартное / кортикальное	Стандартное / кортикальное	Стандартное / кортикальное	Стандартное / кортикальное	
	2,0	3,2/3,3	3,5/3,6	4,0/4,1	4,7/4,8	
		Имплантат 3,5	Имплантат 3,8	Имплантат 4,3	Имплантат 5,0	
7,0	13	10	(24)*	63	38	52
9,0	11	8	22	61	36	50
9,0/30°	10	7	(21)*	*	35	49
11,0	9	6	20	59	34	48
11,0/30°	8	5	(19)*	*	33	47
13,0	7	4	18	58	32	46
13,0/30°	6	3	(17)*	*	31	45
15,0	5	2	16	57	30	44
15,0/30°	4	1	(15)*	*	29	43

Длина имплантата

Ограничитель глубины №

		ДЛИННЫЕ СВЁРЛА					
Высота гильзы		Пилотное	Стандартное / кортикальное	Стандартное / кортикальное	Стандартное / кортикальное	Стандартное / кортикальное	Стандартное / кортикальное
		2,0	3,2/3,3	3,5/3,6	4,0/4,1	4,7/4,8	
			Имплантат 3,5	Имплантат 3,8	Имплантат 4,3	Имплантат 5,0	
Длина имплантата	7,0	18	14	(28)*	66	42	56
	9,0	16	13	27	65	41	55
	9,0/30°	15	12	(26)*	*	40	54
	11,0	14	11	25	64	39	53
	11,0/30°	13	10	(24)*	*	38	52
	13,0	12	9	23	62	37	51
	13,0/30°	11	8	(22)*	*	36	50
	15,0	10	7	21	60	35	49
	15,0/30°	9	6	(20)*	*	34	48
Ограничитель глубины №							

Пошаговое описание действий применения имплантата QUATTROCONE идентично описанному для имплантата MICROCONE.

Настоятельно рекомендуется применение острых свёрл в соответствии с таблицей «порядок использования свёрл». Используйте охлаждённый физиологический раствор для охлаждения области хирургического вмешательства.

При выборе подходящих инструментов, формирователей десны, абатментов и других компонентов для конструкции протеза из каталога MEDENTiKA QUATTROCONE обратите внимание на цветовую кодировку, в соответствии с диаметром имплантата, которая поможет сделать правильный выбор (см. «комбинационную таблицу» выше).

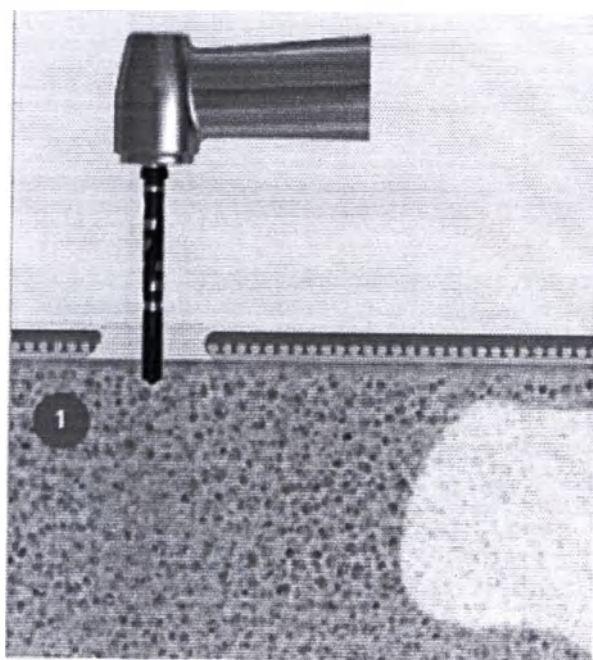
Извлечение имплантата из упаковки

Извлечение имплантата QUATTROCONE и QUATTROCONE30 происходит идентично пункту *Извлечение имплантата* для имплантата MICROCONE.

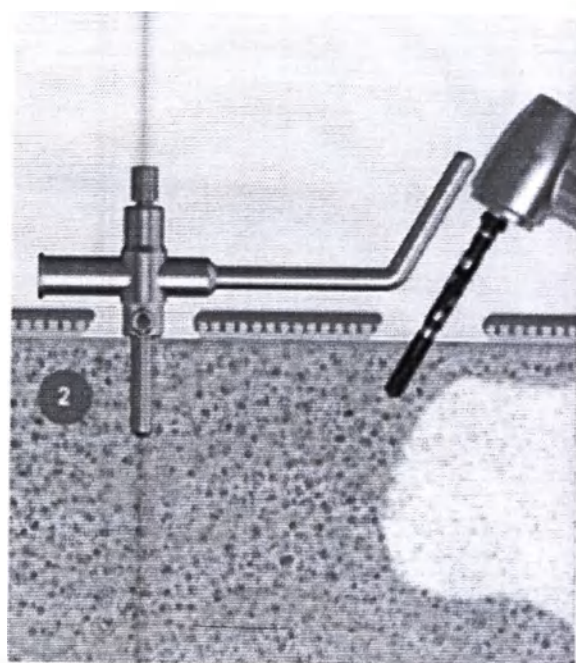
Размещение имплантата

Размещение имплантата QUATTROCONE (в отличие от имплантата QUATTROCONE30, описанного ниже) происходит идентично пункту *Размещение имплантата* для имплантата MICROCONE.

Размещение имплантата QUATTROCONE30 происходит следующим образом:

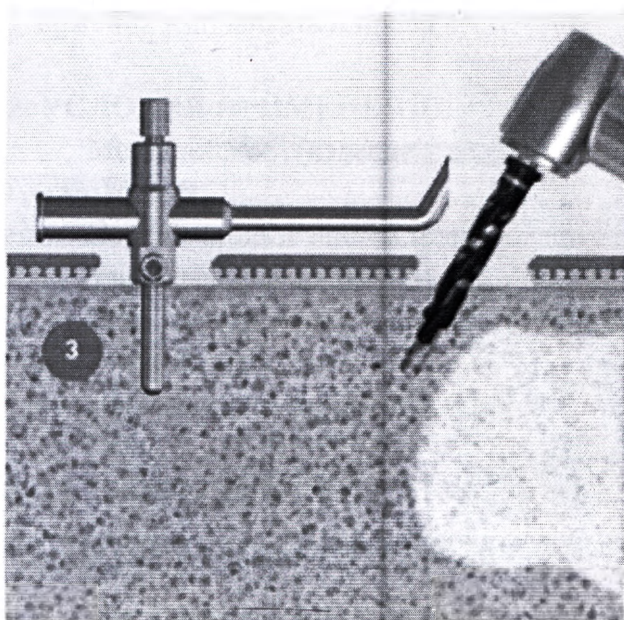


Первичное сверление глубиной не менее 9 мм для прямого имплантата QUATTROCONE производится в верхней или нижней челюсти пилотным сверлом

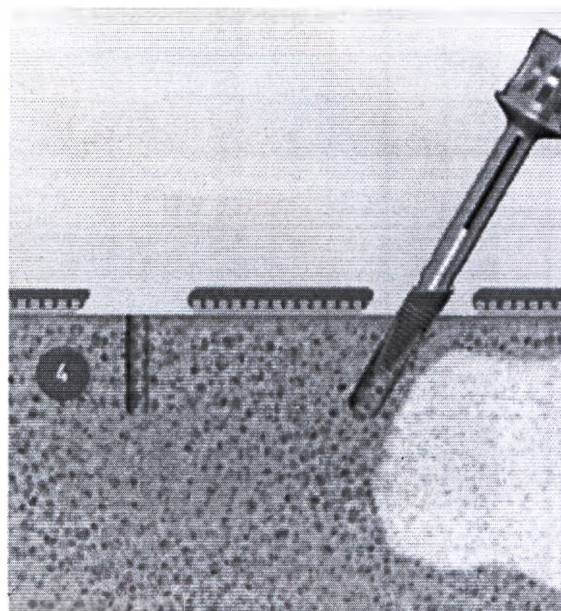


В отверстие вставляется индикатор параллельности QUATTROCONE30, который направляется в соответствии с клинической задачей. Таким образом, он служит направляющей для сверла, облегчая выявление и соблюдение угла сверления в 30 градусов.

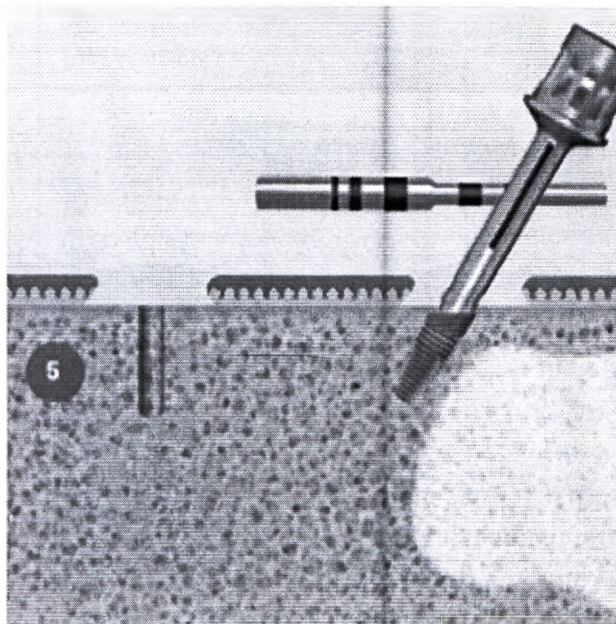
Выполняется сверление на необходимую длину имплантата пилотным сверлом



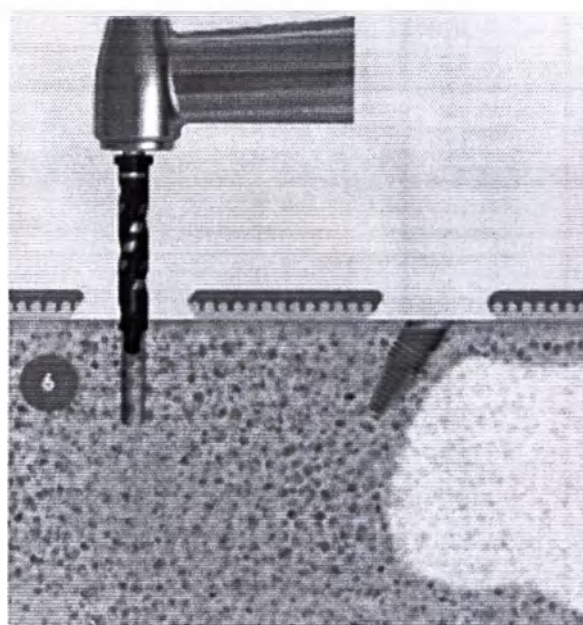
Увеличение ложа для имплантата при помощи финального (стандартного или кортикального) сверла в соответствии с диаметром имплантата.



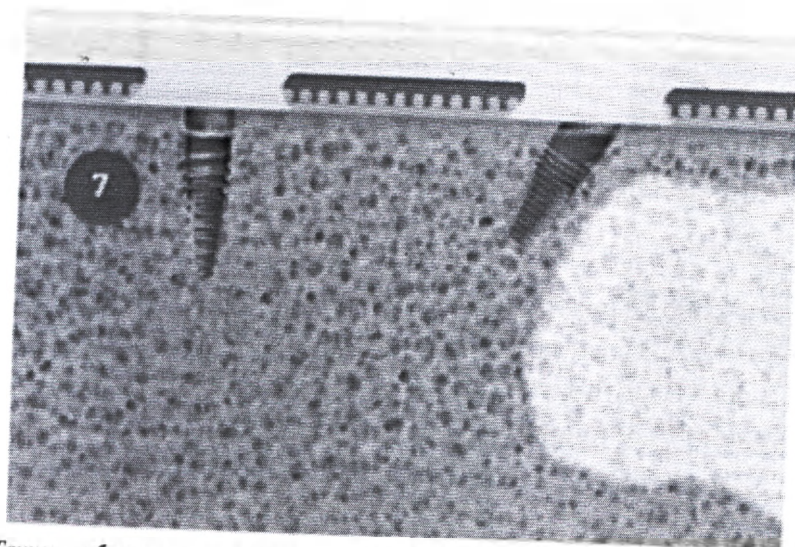
Имплантат размещается при помощи отвертки стоматологической вручную ключом динамометрическим хирургическим или отвертки стоматологической ИСО в угловом наконечнике бормашины. При этом не следует превышать вращающий момент 35 Н·см. В случае, когда 35 Н·см всё же необходимо превысить для достижения конечной позиции имплантата, тогда сначала осторожно выкрутите имплантат и увеличьте ложе имплантата кортикальным сверлом.



Для точного размещения имплантата QUATTROCONE30 может быть использован индикатор параллельности QUATTROCONE для контроля оси в 30 градусов и правильного направления протетической оси на челюстном гребне.

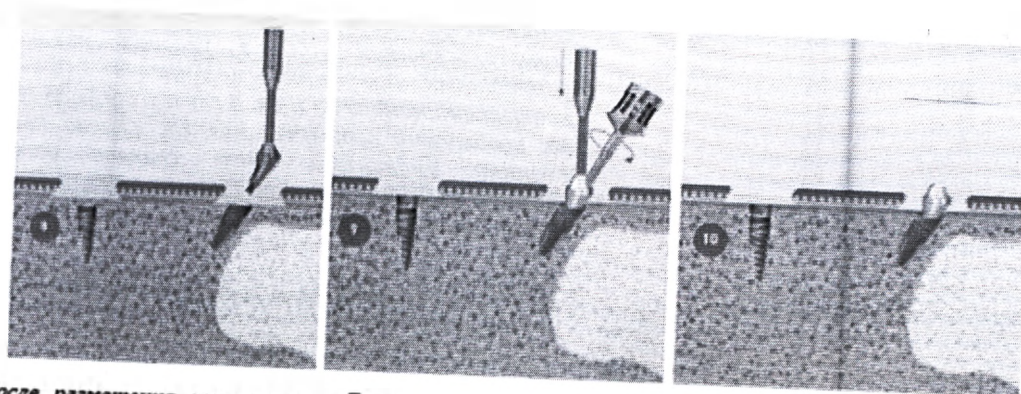


После размещения имплантата QUATTROCONE30 увеличьте ложе для имплантата QUATTROCONE с помощью финального (стандартного или кортикального) сверла в соответствии с диаметром имплантата



Таким образом имплантаты QUATTROCONE и QUATTROCONE30 установлены и готовы к использованию для терапии Quattrofix

Размещение абатмента



После размещения имплантата Quattrocone30, в имплантат вставляется угловой (30°) абатмент Multi-unit при помощи специального имплантовода стоматологического.

После установки абатмента проводится его фиксация к имплантату винтом абатмента Multi-unit с вращающим моментом максимально 25 Нсм.

Ситуация после установки и фиксации углового (30°) абатмента Multi-unit в имплантате Quattrocone30.

Удаление имплантата

В случае возникновения необходимости удаления установленного имплантата (в случае отторжения) порядок действий следующий:

- 1) Пациенту вводится анестезия;
- 2) Проводится рентген. Снимаются коронки и другие протезные конструкции;
- 3) Скальпелем разрезается десна для извлечения имплантата;
- 4) При помощи трепана, трепан-фрезы осуществляется изъятие имплантата;
- 5) Имплантат высверливается вместе с костными тканями вокруг него;
- 6) После извлечения имплантата проводятся исследования с целью определения причины отторжения имплантата;
- 7) В случае, если определяется брак имплантата, необходимо связаться с производителем, и также подать рекламацию;
- 8) В зависимости от того, будет ли проводиться повторная имплантация или нет, лунка, образовавшаяся в месте установки имплантата, оставляется, либо проводится наращивание

костной ткани, а сама десна полностью зашивается. Далее врач определяет причину отторжения имплантата и проводит лечение.

13. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- Медицинское изделие должно быть использовано только профессиональными стоматологами.
- Перед использованием медицинское изделие должно быть проинспектировано.
- Упаковка должна быть закрытой и без видимых повреждений.
- При эксплуатации изделия устойчивы к воздействию температуры от 32 до 42°C, относительной влажности 20-100 % и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

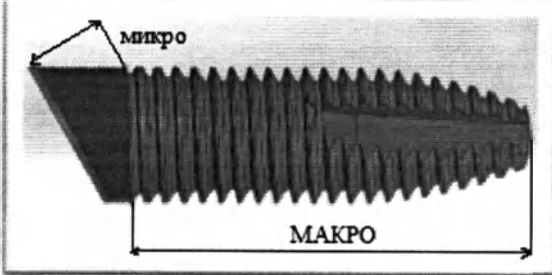
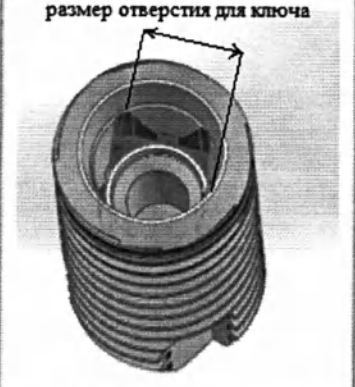
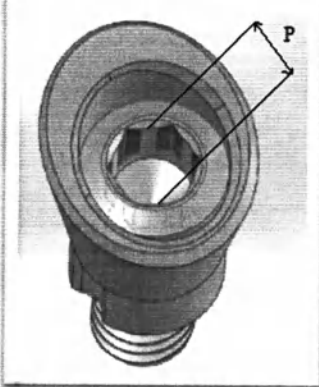
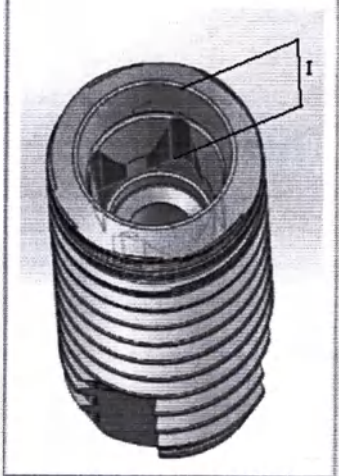
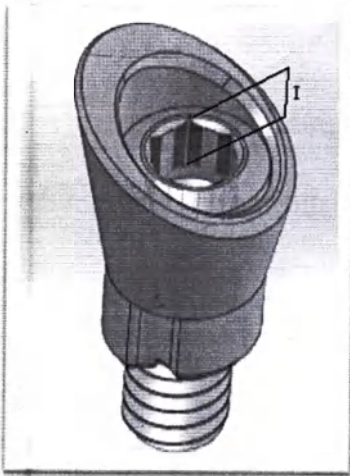
14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

14.1. Материалы, применяемые при изготовлении изделий

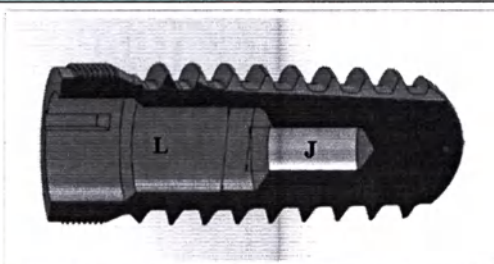
№	Наименование изделия / детали / упаковки	Наименование материала	Контакт с пациентом
1.	Имплантаты стоматологические в исполнениях	Титан, класс 5 (имплантаты MICROCONE с разъемом NI). Титан, класс 4 (имплантаты MICROCONE с разъемом RI и все типы имплантатов PROCONE, QUATTROCONE и QUATTROCONE30).	да
2.	Винты-заглушки	Титан, класс 5.	да
3.	Трансферный компонент (для имплантатов PROCONE)	Титан, класс 5 (винт фиксирующий), силикон (кольцо уплотнительное).	нет
4.	Контейнер (для имплантатов в комплекте с винтом-заглушкой)	Корпус контейнера: сополиэфир (Tritan™ Copolyester MX731); Крышка контейнера: полиэтилен высокого давления (LDPE ELTEX® MED PH23T630); Держатель имплантата: титан, класс 1; Пленка с маркировкой: полипропилен прозрачный (DPG PP TC 50P RC18)	нет
5.	Блистер прозрачный бесцветный или с синей тонировкой	Сополиэфир 6763 ПЭТГ (Пленка термоусадочная из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ)) PENTAMED PETG (Estar™ Copolyester 6763)	нет
6.	Запечатывающая фольга (для блистера)	Полиэтилен высокой плотности (Tyvek 1073B)	нет
7.	Peel - пакет (для винтов-заглушек, поставляемых отдельно)	MEDPOUCH PEEL PA/PE 90 (полиамид / полиэтилен)	нет
8.	Картонная складная коробка	Картон (без марки)	нет

14.2 Технические, функциональные и эксплуатационные характеристики

14.2.1. Наглядное отображение параметров имплантатов и винтов-заглушек

Имплантат	Винт-заглушка
Длина микро/макро резьбы	
	НП
Длина воротничка имплантата	
	НП
Размер отверстия для шестигранного ключа (Р)	
	
I – Глубина отверстия для ключа	
	

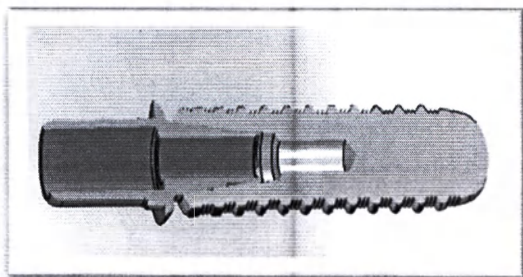
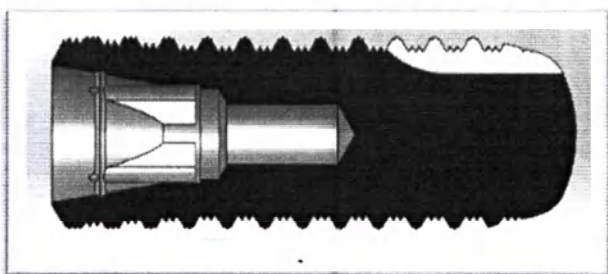
Внутренняя резьба имплантата (J) и внутренняя резьба имплантата для одноконтентных абатментов (L) (только для имплантатов PROCONЕ)



НП

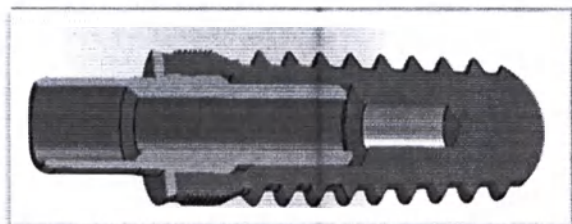
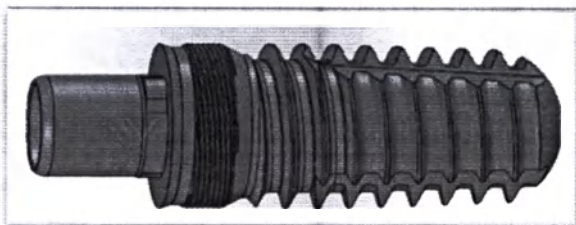
Вид соединительной части и резьбы имплантатов

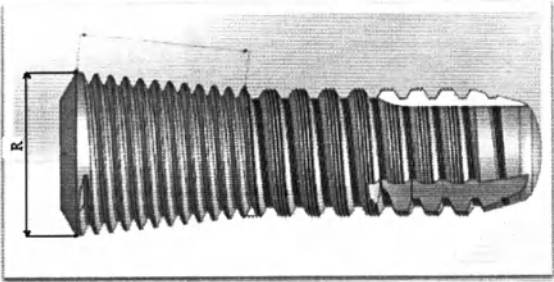
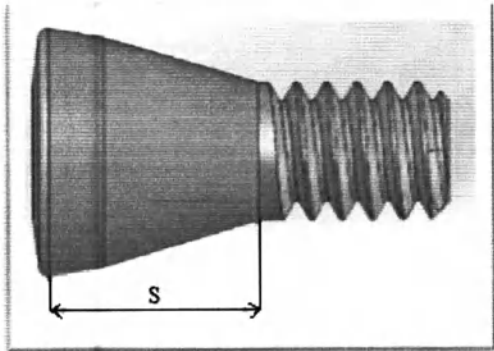
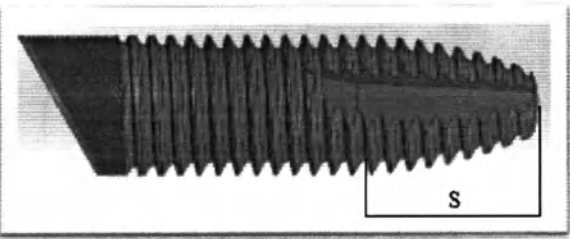
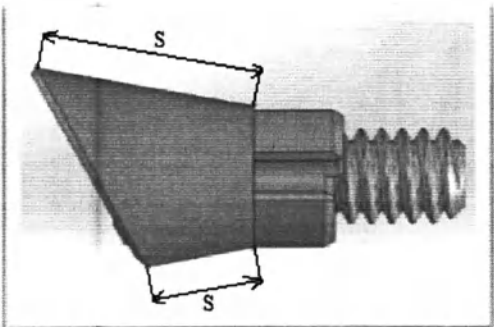
Коническая



НП

Платформенная



Максимальный наружный диаметр резьбы имплантата (R)	
	НП
Длина конуса (S)	
Или	
	

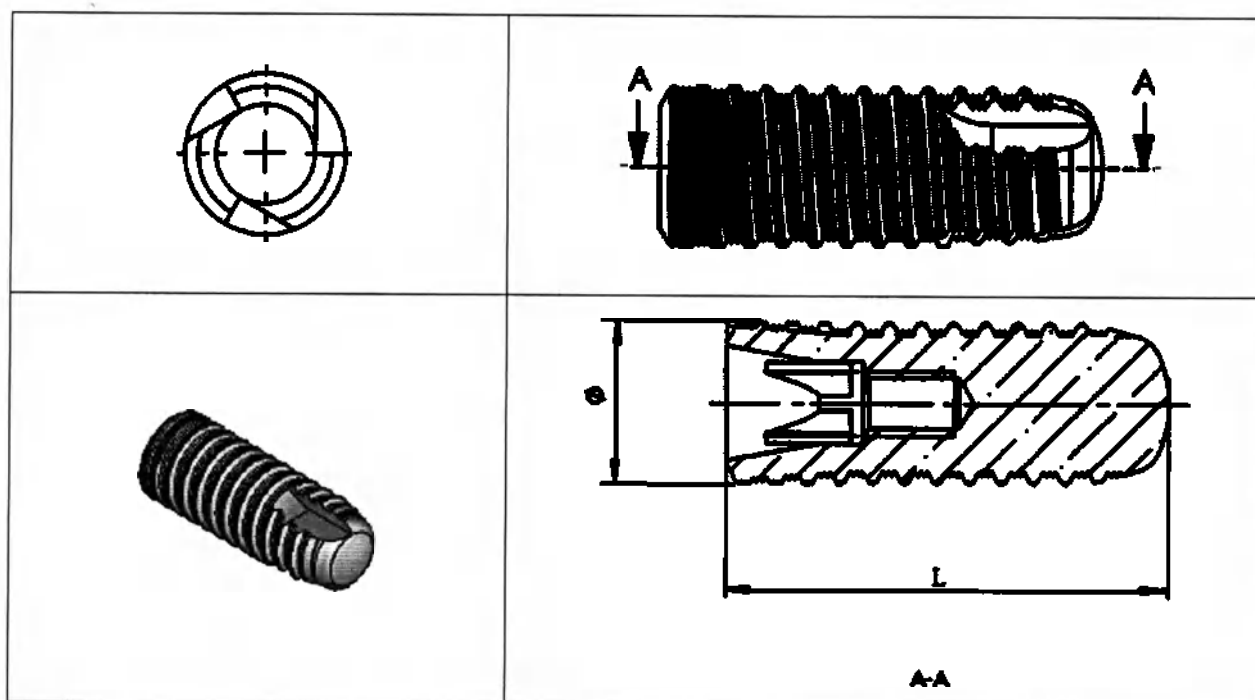
14.2.2 Имплантаты

14.2.2.1 Имплантаты MICROCONE

Комплект поставки:

- имплантат MICROCONE – 1 шт.,
- винт-заглушка - до 5 штук,*
- упаковка.

* Имплантат упакован совместно с одним винтом-заглушкой. При необходимости потребителю дополнительно могут быть поставлены ещё от 1 до 4 винтов-заглушек в отдельных упаковках. Имплантатам MICROCONE каталожных номеров (REF) 1-01-06, 1-01-07 и 1-01-08 соответствует винт-заглушка, каталожный номер (REF) 1-02-01; имплантатам MICROCONE остальных каталожных номеров (REF) соответствует винт-заглушка, каталожный номер (REF) 2-02-01.



- Вид имплантата: корневидный;
- Тип разъёма / соединения: коническое, антиротационное;
- Обработка поверхности: пескоструйная + кислотная;
- Вид соединительной части и резьбы: коническая;
- Резьба комбинированная, шаг микрорезьбы 0,1 мм и макрорезьбы 0,8 мм;
- Количество заходов микрорезьбы: 8;
- Внутренняя резьба: M1.40 x 0,30 (для каталожных номеров (REF) 1-01-06, 1-01-07, 1-01-08), M1.60 x 0,35 (для остальных каталожных номеров (REF));
- Максимальная нагрузка соединения имплантата: не более 200 Н;
- Вращающий момент: от 35 Н·см до 45 Н·см;
- Шероховатость поверхности: для Ø 3,0: 0,4-1,7 мкм; для Ø 3,5 - 5,0: 0,8 - 2,0 мкм;
- Материал: титан класс 5 (для каталожных номеров (REF) 1-01-06, 1-01-07, 1-01-08), титан класс 4 (для остальных каталожных номеров (REF));
- Разъем имплантата: NI (для каталожных номеров (REF) 1-01-06, 1-01-07, 1-01-08), RI (для остальных каталожных номеров (REF));
- Размер отверстия для отвертки стоматологической: 1,80 мм (для каталожных номеров (REF) 1-01-06, 1-01-07, 1-01-08), 2,00 мм (для остальных каталожных номеров (REF));
- Глубина отверстия для отвертки стоматологической: 2,40 мм;

Кат. № (REF)	Максималь- ный наруж- ный диаметр D (Ø), мм 0 - 0,05 мм	Минималь- ный наруж- ный диаметр D (Ø), мм, 0 - 0,05 мм	Длина (L), мм ± 0,1 мм	Масса, г, ± 5%	Длина воротничка имплантата, мм	Длина конуса, мм
-----------------	--	--	------------------------------	----------------------	--	------------------------

1-01-06	3,0	1,64	11,0	0,19	0,14	2,00
1-01-07		1,64	13,0	0,24		
1-01-08		1,64	15,0	0,28		
2-01-30	3,5	2,21	8,0	0,19		
2-01-31		2,21	9,0	0,22		
2-01-32		2,21	11,0	0,30		
2-01-33		2,21	13,0	0,35		
2-01-34		2,21	15,0	0,43		
2-01-35	4,0	2,46	6,5	0,21	0,29	
2-01-36		2,46	8,0	0,27		
2-01-37		2,46	9,0	0,32		
2-01-38		2,46	11,0	0,40		
2-01-39		2,46	13,0	0,52		
2-01-40		2,46	15,0	0,58		
2-01-41	4,5	2,67	6,5	0,30	0,38	
2-01-42		2,67	8,0	0,37		
2-01-43		2,67	9,0	0,41		
2-01-44		2,67	11,0	0,52		
2-01-45		2,67	13,0	0,65		
2-01-46		2,67	15,0	0,74		
2-01-47	5,0	3,35	6,5	0,35	0,58	
2-01-48		3,35	8,0	0,45		
2-01-49		3,35	9,0	0,56		
2-01-50		3,35	11,0	0,67		
2-01-51		3,35	13,0	0,80		
2-01-52		3,35	15,0	0,94		
2-01-53	4,5	2,21	6,5	0,20	0,43	6,50
2-01-54		2,21	9,0	0,29		5,00
2-01-55		2,21	11,0	0,36		
2-01-56		2,21	13,0	0,43		

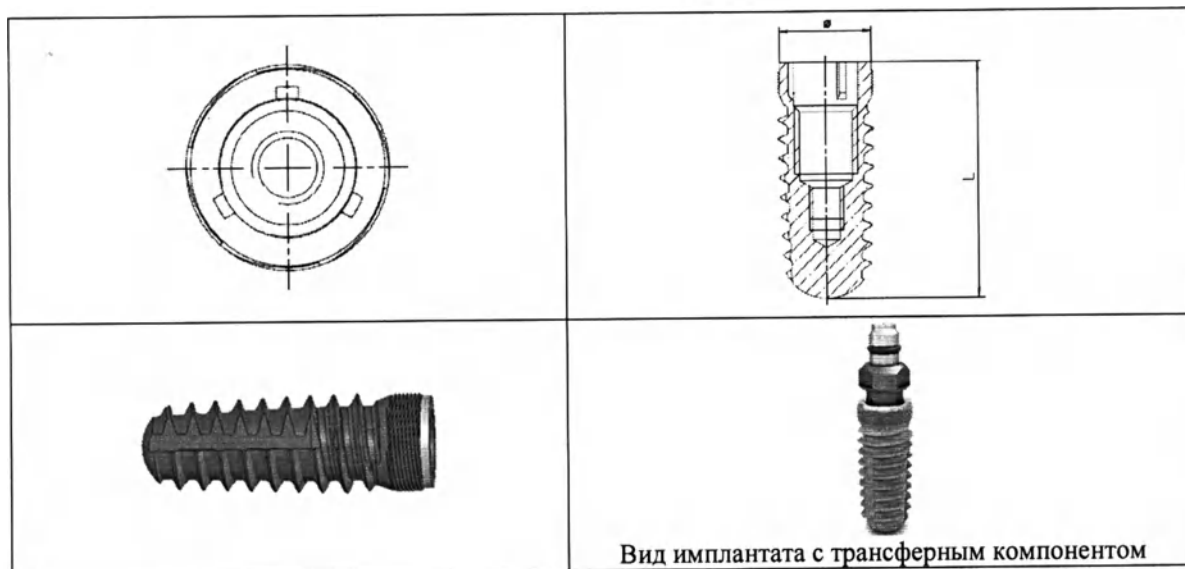
14.2.2.2 Имплантаты PROCONE

Комплект поставки:

- имплантат PROCONE – 1 шт.,
- винт-заглушка – 1 шт.,*
- трансферный компонент** - 1 шт.,
- упаковка.

* Имплантат упакован вместе с одним винтом-заглушкой. Дополнительных винтов-заглушек не предусмотрено.

** Трансферный компонент предназначен для извлечения имплантата из упаковки и переноса к месту установки.



- Вид имплантата: корневидный;
- Тип разъёма / соединения: платформенное, антиротационное;
- Обработка поверхности: пескоструйная + кислотная;
- Вид соединительной части и резьбы: платформенная;
- Резьба комбинированная, шаг микрорезьбы 0,15 мм и макрорезьбы 0,9 мм;
- Количество заходов микрорезьбы: 6;
- Внутренняя резьба: M2.00x0,40 (для каталожных номеров (REF) C 01-5009, C 01-5011, C 01-5013), M1.60x0,35 (для остальных каталожных номеров (REF));
- Максимальная нагрузка соединения имплантата: не более 160 Н;
- Вращающий момент: от 35 Н·см до 45 Н·см;
- Шероховатость поверхности: 0,8 - 2,0 мкм;
- Материал: титан класс 4;
- Длина воротничка имплантата: 0,40 мм;
- Размер отверстия для отвертки стоматологической: 1,26 мм;
- Глубина отверстия для отвертки стоматологической: 1,50 мм.

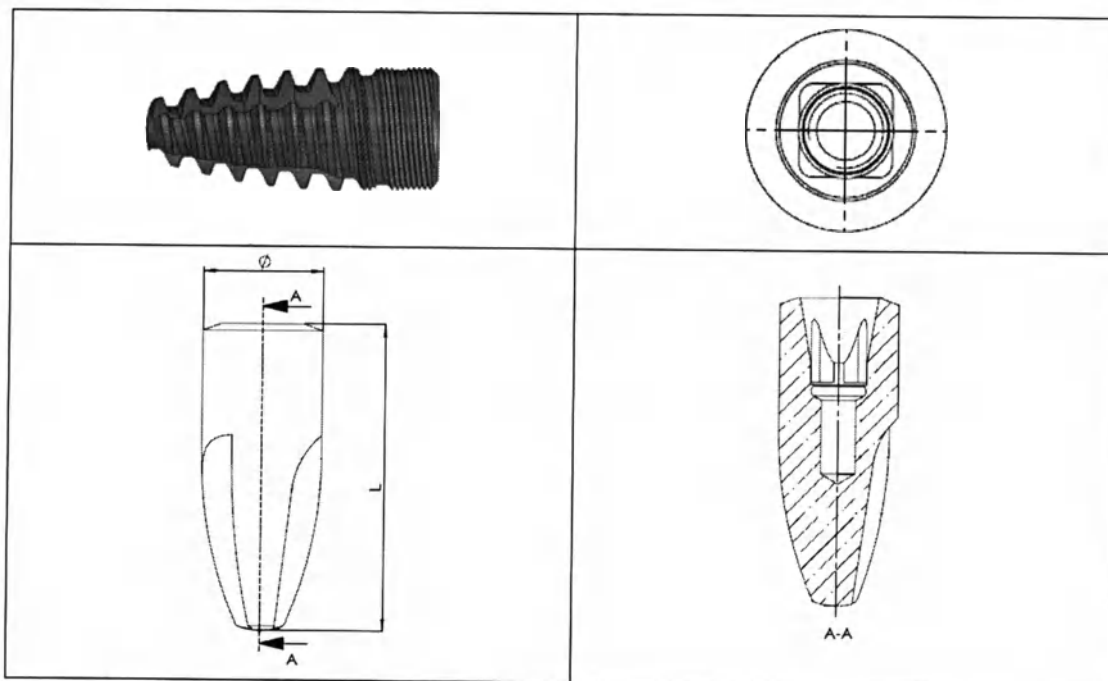
Кат. № (REF)	Разъем имплан- тата, мм ± 0,01 мм	Макси- мальный наружный диаметр D (Ø), мм 0 - 0,05 мм	Минималь- ный наруж- ный диаметр D (Ø), мм 0 - 0,05 мм	Длина (L), мм ± 0,1 мм	Длина резьбы микро / макро, мм	Масса (без трансферно- го компо- нента), г ± 5%	Внутренняя резьба для однокомпо- нентных абатментов. мм
C 01-3311	D 3,3	3,50	3,13	11,0	1,4 / 8,95	0,19	НП
C 01-3313	D 3,3	3,50	3,13	13,0	1,4 / 10,95	0,25	НП
C 01-3809	D 3,8	4,00	3,74	9,0	1,4 / 7,0	0,21	M2,50 x 0,45
C 01-3811	D 3,8	4,00	3,71	11,0	1,4 / 9,0	0,28	M2,50 x 0,45
C 01-3813	D 3,8	4,00	3,71	13,0	1,4 / 11,0	0,37	M2,50 x 0,45
C 01-4309	D 4,3	4,50	4,20	9,0	1,4 / 7,0	0,27	M3,00 x 0,50
C 01-4311	D 4,3	4,50	4,17	11,0	1,4 / 9,0	0,36	M3,00 x 0,50
C 01-4313	D 4,3	4,50	4,17	13,0	1,4 / 11,0	0,47	M3,00 x 0,50
C 01-5009	D 5,0	5,20	4,89	9,0	1,4 / 7,1	0,36	M3,50 x 0,60
C 01-5011	D 5,0	5,20	4,76	11,0	1,4 / 9,1	0,49	M3,50 x 0,60
C 01-5013	D 5,0	5,20	4,76	13,0	1,4 / 11,1	0,63	M3,50 x 0,60

14.2.2.3 Имплантаты QUATTROCONE

Комплект поставки:

- имплантат QUATTROCONE – 1 шт.,
- винт-заглушка - до 5 штук,*
- упаковка.

* Имплантат QUATTROCONE упакован совместно с одним винтом-заглушкой. При необходимости потребителю дополнительно могут быть поставлены ещё от 1 до 4 винтов-заглушек в отдельных упаковках. Имплантатам QUATTROCONE соответствует винт-заглушка, каталожный номер (REF) 2-02-01.



- Вид имплантата: корневидный;
- Тип разъёма / соединения: коническое, антиротационное;
- Обработка поверхности: пескоструйная + кислотная;
- Вид соединительной части и резьбы: коническая;
- Резьба комбинированная, шаг микрорезьбы 0,16 мм и макрорезьбы 1,0 мм;
- Количество заходов микрорезьбы: 6;
- Внутренняя резьба: M1.60 x 0,35;
- Максимальная нагрузка соединения имплантата: не более 280 Н;
- Вращающий момент: от 35 Н·см до 45 Н·см;
- Шероховатость поверхности: 0,8 - 2,0 мкм;
- Разъем имплантата: RI;
- Материал: титан класс 4;
- Размер отверстия для отвертки стоматологической: 2,00 мм;
- Глубина отверстия для отвертки стоматологической: 2,40 мм.

Кат. № (REF)	Максимальный наружный диаметр D (Ø), мм	Минимальный наружный диаметр D (Ø), мм	Длина (L), мм ± 0,1 мм	Масса, г ± 5%	Длина воротничка имплантата, мм	Длина конуса, мм
0	0	0				
	- 0,05 мм	- 0,05 мм				

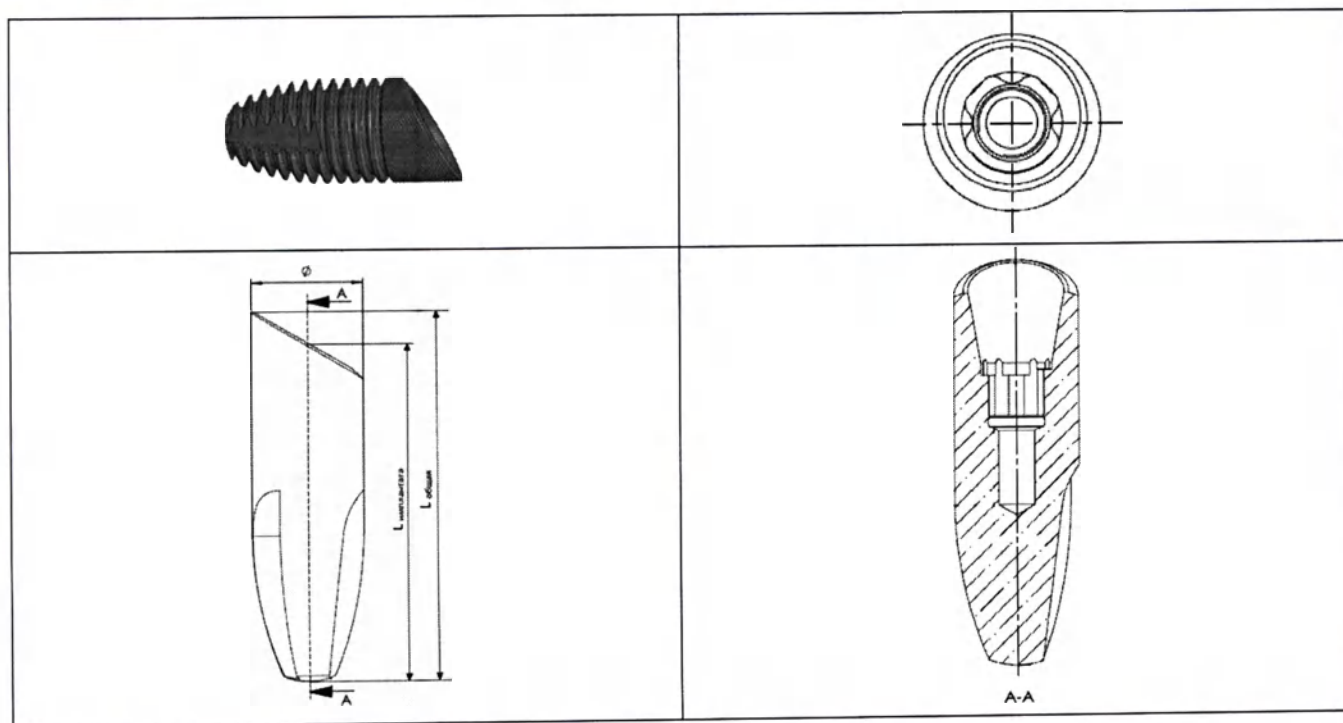
3-01-02	3,5	1,70	9,0	0,14	0,25	6,20
3-01-03	3,5	1,70	11,0	0,21		
3-01-04	3,5	1,70	13,0	0,28		
3-01-05	3,5	1,70	15,0	0,32		
3-01-06	4,3	2,00	7,0	0,19	0,24	4,50
3-01-07	4,3	1,70	9,0	0,24		6,20
3-01-08	4,3	1,70	11,0	0,35		
3-01-09	4,3	1,70	13,0	0,46		
3-01-10	4,3	1,70	15,0	0,55		4,50
3-01-11	5,0	2,70	7,0	0,32	0,36	6,50
3-01-12	5,0	2,70	9,0	0,39		
3-01-13	5,0	2,70	11,0	0,53		
3-01-14	5,0	2,70	13,0	0,67		
3-01-15	5,0	2,70	15,0	0,79		
3-01-16	3,8	2,20	7,0	0,14	0,15	4,50
3-01-17	3,8	2,00	9,0	0,18		6,25
3-01-18	3,8	2,00	11,0	0,27		
3-01-19	3,8	2,00	13,0	0,34		
3-01-20	3,8	2,00	15,0	0,42		

14.2.2.4 Имплантаты QUATTROCONE30

Комплект поставки:

- Имплантат QUATTROCONE30 – 1 шт.,
- Винт-заглушка* - до 5 штук (при необходимости),
- Упаковка.

* Имплантат QUATTROCONE30 упакован индивидуально. При необходимости потребителю дополнительно могут быть поставлены от 1 до 5 винтов-заглушек в отдельных упаковках. Имплантатам QUATTROCONE30 соответствует винт-заглушка, каталожный номер (REF) 4-02-01.



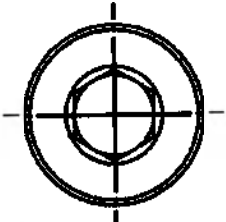
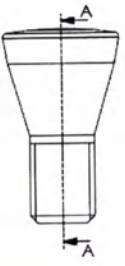
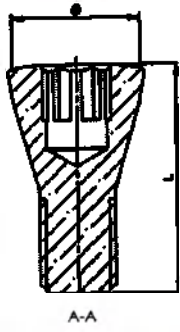
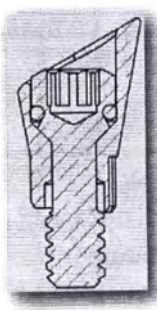
- Вид имплантата: корневидный;
- Тип разъема /соединения: коническое, антиротационное;
- Обработка поверхности: пескоструйная + кислотная;
- Вид соединительной части и резьбы: коническая;
- Шаг макрорезьбы 0,6 мм;
- Микрорезьба отсутствует;
- Внутренняя резьба: M1.60 x 0,35;
- Максимальная нагрузка соединения имплантата: не более 200 Н;
- Вращающий момент: от 35 Н·см до 45 Н·см;
- Шероховатость поверхности: 0,8 - 2,0 мкм;
- Разъем имплантата: AI;
- Материал: титан класс 4;
- Размер отверстия для отвертки стоматологической: 2,39 мм;
- Глубина отверстия для отвертки стоматологической: 2,00 мм.

Кат. № (REF)	Максимальный наружный диаметр D (Ø), мм 0 - 0,05 мм	Минимальный наружный диаметр D (Ø), мм 0 - 0,05 мм	Длина имплан- тируемой части (L имплан- тата), мм ± 0,1 мм	Длина макро- резьбы, мм	Общая длина МИ (L общая), мм ± 0,1 мм	Масса, г ± 5%	Длина конуса, мм	Длина воротничка имплантата, мм
4-01-01	4,3	2,20	9,0	7,3	9,91	0,25	3,90	≤ 0,43
4-01-02	4,3	2,00	11,0	9,3	11,96	0,34	5,10	≤ 0,43
4-01-03	4,3	2,00	13,0	11,3	13,96	0,45	5,70	≤ 0,43
4-01-04	4,3	2,00	15,0	13,3	15,96	0,55	5,70	≤ 0,43
4-01-06	5,0	2,80	9,0	7,3	9,75	0,44	3,90	≤ 0,75
4-01-07	5,0	2,60	11,0	9,3	11,81	0,54	5,10	≤ 0,75
4-01-08	5,0	2,60	13,0	11,3	13,81	0,69	5,70	≤ 0,75
4-01-09	5,0	2,60	15,0	13,3	15,81	0,75	5,70	≤ 0,75

14.2.3 Винт-заглушка

Винты-заглушки для имплантатов стоматологических MICROCONE, PROCONE и QUATTROCONE упаковываются в количестве 1 шт. совместно с соответствующими имплантатами (вкручиваются в нижнюю часть контейнера). Имплантатам MICROCONE каталожных номеров (REF) 1-01-06, 1-01-07 и 1-01-08 соответствует винт-заглушка, каталожный номер (REF) 1-02-01; имплантатам MICROCONE остальных каталожных номеров (REF) соответствует винт-заглушка, каталожный номер (REF) 2-02-01. Имплантатам QUATTROCONE соответствует винт-заглушка, каталожный номер (REF) 2-02-01. Имплантатам QUATTROCONE30 соответствует винт-заглушка, каталожный номер (REF) 4-02-01. Для винтов-заглушек, поставляемых совместно с имплантатами, каталожный номер не указывается.

При необходимости потребителю дополнительно могут быть поставлены винты-заглушки в количестве до 5 штук, в отдельных упаковках для имплантатов стоматологических MICROCONE, QUATTROCONE и QUATTROCONE30. Для имплантатов стоматологических PROCONЕ дополнительные винты-заглушки в отдельных упаковках не предусмотрены.

Винт-заглушка				
				
1-02-01	2-02-01	4-02-01	Винт-заглушка для имплантата PROCONЕ	1-02-01, 2-02-01
				
1-02-01, 2-02-01	4-02-01	1-02-01, 2-02-01	4-02-01	

- Вид соединительной части и резьбы: коническая;
- Размер отверстия для отвертки стоматологической: 1,26 мм;
- Глубина отверстия для отвертки стоматологической: 1,20 мм (для каталожных номеров 1-02-01, 2-02-01) и 1,00 мм (для каталожного номера 4-02-01);
- Крутящий момент: не более 5 Н·см;
- Шероховатость поверхности: 0,8 мкм.

Кат. № REF	Разъём имплантата	Максимальный наружный диаметр (Ø), мм 0 - 0,05 мм	Минимальный наружный диаметр, мм 0 - 0,05 мм	Длина резьбы в мм	Общая длина (L), мм	Масса, г ± 5%	Материал	Резьба	Длина конуса, мм
---------------	----------------------	--	---	-------------------------	---------------------------	------------------	----------	--------	------------------------

1-02-01	NI	2,38	1,40	1,80	4,55 ± 0,05	0,04	Титан кл. 5 анодиро ванный	М 1.40 х 0,3	2,35
2-02-01	RI	2,88	1,60	1,70	4,90 ± 0,05	0,05	Титан кл. 5	М 1.60 х 0,35	2,65
4-02-01	AI	3,80	1,60	2,00	7,37 ± 0,1	0,05	Титан кл. 5	М 1.60 х 0,35	1,95 / 3,95

Винты-заглушки для имплантатов PROCONЕ (каталожные номера не предусмотрены)

- Вид соединительной части и резьбы: платформенная;
- Размер отверстия для отвертки стоматологической: 1,26 мм;
- Глубина отверстия для отвертки стоматологической: 1,00 мм;
- Крутящий момент: не более 5 Н·см;
- Шероховатость поверхности: 0,8 мкм.

	Максималь- ный наруж- ный диаметр (Ø), мм 0 - 0,05 мм	Минималь- ный наруж- ный диаметр, мм 0 - 0,05 мм	Длина резьбы в мм	Общая длина (L), мм	Масса, г ± 5%	Матери- ал	Резьба	Длина конуса, мм
Винт-заглушка для имплантата PROCONЕ с разъемом имплантата D3,3	3,30	1,60	2,70	7,80 ± 0,1	0,09	Титан кл. 5 анодиро ванный	M1.60x 0,35	НП
Винт-заглушка для имплантата PROCONЕ с разъемом имплантата D3,8	3,79	1,80	3,70	5,65 ± 0,05	0,10		M2.50x 0,45	
Винт-заглушка для имплантата PROCONЕ с разъемом имплантата D4,3	4,29	2,20	3,70	5,65 ± 0,05	0,14		M3.00x 0,50	
Винт-заглушка для имплантата PROCONЕ с разъемом имплантата D5,0	4,99	2,60	3,70	5,65 ± 0,05	0,19		M3,50x 0,60	

15. МАРКИРОВКА

Имплантаты и винты-заглушки маркируются следующим образом:

15.1. ИМПЛАНТАТЫ

15.1.1. Этикетка блистерной упаковки

На герметично запаянную блистерную упаковку наклеивается этикетка и стикер паспорта имплантата (2 шт.) со следующими данными:

Пример этикетки блистерной упаковки, вариант 1

MEDENTIKA®

MICROCONe Implant
D 3.0 L 11.0 NI
incl. closure screw

CE 0483

REF 1-01-06
LOT L0076433
2025-12

www.medentika.com/IFU

MD R ONLY STERILE R

MEDENTIKA® MICROCONe Implant D 3.0 L 11.0 NI

REF 1-01-06 date
LOT L0076433 pos.

MEDENTIKA® MICROCONe Implant D 3.0 L 11.0 NI

REF 1-01-06 date
LOT L0076433 pos.

Пример этикетки блистерной упаковки, вариант 2

MEDENTIKA®

MICROCONe Implant
D 4.0 L 9.0 RI Titanium grade 4
incl. closure screw

REF 2-01-37
LOT L0090670
2021-11-09
2025-10-27

CE 0483
www.medentika.com/IFU

MEDENTIKA® MICROCONe Implant D 4.0 L 9.0 RI

REF 2-01-37 [date]
LOT L0090670 [pos.]

MEDENTIKA® MICROCONe Implant D 4.0 L 9.0 RI

REF 2-01-37 [date]
LOT L0090670 [pos.]

Размер этикетки блистерной упаковки (со стикером паспорта имплантата): 48x65 мм.

Постоянная информация

Медентика®	Логотип компании
MICROCONe Implant D 3.0 L 11.0 NI	Наименование изделия, диаметр, длина, интерфейс «Включая винт-заглушку»
incl. closure screw	
Символ REF	номер по каталогу
Символ LOT	номер серии
Символ	Использовать до
Символ	Обратитесь к инструкции по применению
Символ R ONLY	Только по рецепту
Символ STERILE R	Радиационная стерилизация
CE 0483	Допущен к применению в ЕС, № нотифицирующего органа
Символ	Не использовать при повреждении упаковки
Символ	Запрет на повторное применение
Символ	Дата изготовления
Символ	Не стерилизовать повторно
Символ	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
Символ	Внимание! Особые условия при МРТ.
Символ	Беречь от влаги
Символ	Не допускать воздействия солнечного света
Символ MD	Медицинское изделие
www.medentika.com/IFU	Инструкция по применению на сайте
	Матричный код GS1* (QR код)
	Читаемый код GS1*
date	Дата имплантации
pos.	Позиция

* Код GS1 используется в качестве особого уникального идентификатора изделия (UDI) и состоит из глобального номера товарной продукции (GTIN) в единой международной базе товаров GS1, а также номера серии и даты истечения срока действия. Код GS1 напечатан на этикетке в виде матричного кода, а также кода, удобного для прочтения человеком

Пример: Код GS1 для имплантата MICROCONE REF: 2-01-50

(01)04251574832122(10)L0065853(17)230423

(01) Поле для GTIN

0425157483212 Код производителя

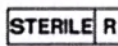
0425157483212 контрольная цифра

(10) поле для номера серии (LOT).

L0065853 номер серии (LOT)

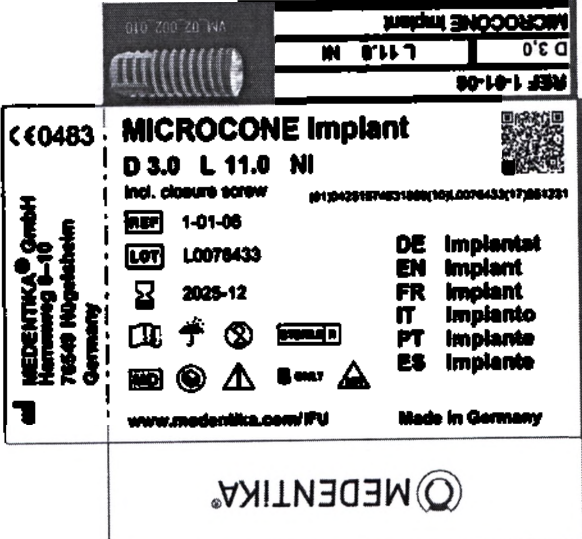
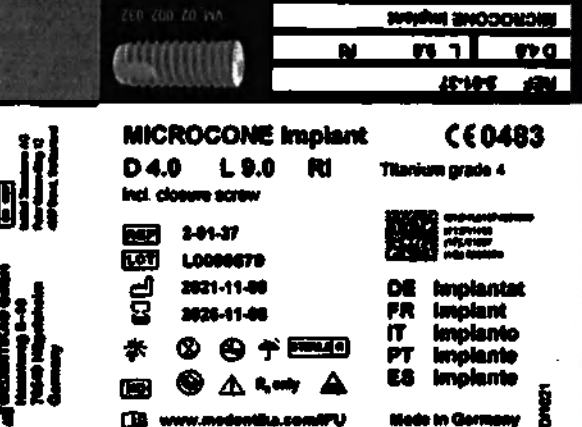
(17) поле для даты истечения срока годности

230423 годен до (ГГММДД)

Пример этикетки блистерной упаковки	Меняющаяся информация
 MEDENTIKA® MICROCONE Implant D 3.0 L 11.0 NI Incl. closure screw CE 0483      REF 1-01-06 LOT L0076433 2025-12 www.medentika.com/IFU  (01)04251574832122(10)L0065853(17)230423	Наименование изделия, диаметр, длина, интерфейс. Если применимо: вкл. винт-заглушку GS1 Code: матричный код GS1 (QR-code) GS1 Code: читаемый код GS1 REF No. номер изделия по каталогу LOT No. Номер серии / партии Дата истечения срока годности 5 лет с даты стерилизации Стикер паспорта имплантата (2x): Наименование изделия, диаметр, длина, интерфейс. REF No. Номер изделия по каталогу LOT No. Номер серии / партии Дата имплантации (date) Позиция (pos.)

15.1.2. Маркировка внешней упаковки

Внешняя упаковка (картонная коробка) имеет следующую маркировку:

Пример маркировки внешней упаковки	Постоянная информация
 MEDENTIKA GmbH Hainweg 8-10 76549 Hügelsheim Germany MICROCON Implant D 3.0 L 11.0 NI incl. closure screw REF 1-01-06 LOT L0076433 2025-12 DE Implantat EN Implant FR Implant IT Implant PT Implants ES Implants www.medentika.com/IFU Made in Germany	MEDENTIKA GmbH Hainweg 8-10 76549 Hügelsheim Germany MICROCON Implant D 3.0 L 11.0 NI incl. closure screw Символ  номер по каталогу Символ  номер серии / партии Символ  Использовать до Символ  Обратитесь к инструкции по применению Символ  Дата изготовления Символ  Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Символ  Не стерилизовать повторно Символ  Беречь от влаги Символ  Не допускать воздействия солнечного света Символ  Запрет на повторное применение Символ  Радиационная стерилизация Символ  Медицинское изделие Символ  Не использовать при повреждении упаковки Символ  Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Символ  Только по рецепту Символ  Внимание! Особые условия при МРТ CE 0483 www.medentika.com/IFU  Матричный код GS1 (QR код) Made in Germany Сделано в Германии DE Implantat EN Implant FR Implant IT Implants PT Implants ES Implants Имплантат
ИЛИ	
 MEDENTIKA GmbH Hainweg 8-10 76549 Hügelsheim Germany MICROCON Implant D 4.0 L 9.0 RI Titanium grade 4 incl. closure screw REF 2-01-37 LOT L0096679 2021-11-08 2026-11-08 DE Implantat FR Implant IT Implants PT Implants ES Implants www.medentika.com/IFU Made in Germany	

REF 1-01-06		
D 3.0	L 11.0	NI
MICROCONE Implant		

REF 1-01-06		
D 3.0	L 11.0	NI
MICROCONE Implant		



Наименование, графическое изображение и номер идентификации изделия, размеры (диаметр (D), длина (L), интерфейс), номер по каталогу (REF)

Пример маркировки внешней упаковки	Меняющаяся информация
	Изображение и код идентификации изделия Наименование изделия, диаметр, длина, интерфейс. Если применимо: вкл. винт-заглушку (Incl. Closure screw) матричный код GS1 (QR код) REF No номер изделия по каталогу LOT No. Номер серии / партии Дата истечения срока годности (год, месяц) 5 лет с даты стерилизации.

Изделия, предназначенные для поставки на территорию Российской Федерации, снабжены дополнительной этикеткой с маркировкой на русском языке, нанесённой на вторичную упаковку, содержащую следующую информацию:

- Наименование на русском языке
- Технические параметры
- Номер по каталогу
- Сведения о стране производства
- Информация об уполномоченном представителе в РФ
- Информация о применении
- Сведения о сроке годности
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению» и адрес сайта
- Номер регистрационного удостоверения
- Надписи «Апирогенно», «Нетоксично внутри»

Макет этикетки на русском языке (на примере Имплантат MICROCONE)

RUS	Имплантат MICROCONE в составе: Имплантат MICROCONE – 1 шт., винт-заглушка – 1 шт.	Апирогенно Нетоксично внутри
REF	1-01-07 NI D 3,0 L 13,0	
Уполномоченный представитель в России: ООО «Штрауманн», 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А Тел.: +7 495 139-74-74 E-mail: reginfo@straumann.com		www.medentica.com/ru Сделано в Германии РУ: №РЗН XXX от XX.XX.XX
Не применять при нарушении целостности потребительской упаковки.		Годен до: 2024-04

15.2 ВИНТЫ-ЗАГЛУШКИ (ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ)

15.2.1. Блистерная этикетка

На герметично запаянный блистер наклеивается этикетка со следующими данными:

Символ	Применение обученным персоналом	Символ Радиационная стерилизация	НИБС Код
Наименование	DE Verschlusschraube		
МИ на немецком языке	EN Cover Screw		
Наименование	NI		
МИ на английском языке	NI		
Разъем имплантата	REF 1-02-01		
Номер по каталогу	LOT 12345678		
Код партии	2022-12		
Использовать до...	Medentika GmbH Hammweg 8-10 76549 Hügelsheim, Germany		
Производитель МИ	www.medentika.de/fu		
Символ Запрет на повторное применение			
Символ Обратитесь к инструкции по применению			
Сайт для скачивания инструкции по применению	www.medentika.de/fu		
Символ Разрешено к обращению в Евросоюзе			

15.2.2. Peel-пакет этикетка

Изделия, предназначенные для поставки на территорию Российской Федерации, снабжены дополнительной этикеткой с маркировкой на русском языке, нанесённой на вторичную упаковку, содержащую следующую информацию:

- Наименование на русском языке
- Технические параметры
- Номер по каталогу
- Сведения о стране производства
- Информация об уполномоченном представителе в РФ
- Информация о применении
- Сведения о сроке годности
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению» и адрес сайта
- Номер регистрационного удостоверения
- Надписи «апирогенно», «нетоксично внутри»

Макет этикетки на русском языке

RUS	Винт-заглушка – 1 шт.	Апирогенно Нетоксично внутри	
REF	1-02-01	NI	
Уполномоченный представитель в России: ООО «Штрауманн», 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А Тел.: +7 495 139-74-74 E-mail: reginfo@straumann.com		www.medentica.com/ru Сделано в Германии РУ: №РЗН XXX от XX.XX.XX	
Не применять при нарушении целостности потребительской упаковки.		Годен до: 2022-12	

15.3. Стикер паспорта пациента

При упаковывании медицинских изделий, указанных в пункте 15.1, на этикетке блистера находится наклейка (2 шт.) с данными соответствующего медицинского изделия для врача (для вклеивания в больничную карту или имплантатный паспорт пациента и т д.).

16. УПАКОВКА

Имплантаты стоматологические в исполнениях и винты-заглушки упаковываются следующим образом:

16.1 ИМПЛАНТАТЫ С ВИНТОМ-ЗАГЛУШКОЙ

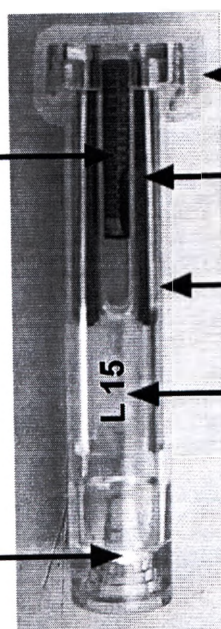
16.1.1. Контейнер (первичная упаковка)

Имплантат стоматологический и винт-заглушка, а также держатель имплантата, обеспечивающий безопасное транспортирование и хранение имплантата, прошедшие дезинфекционную и предстерилизационную очистку, помещаются в прозрачный пластиковый контейнер. Контейнер закрывается крышкой. Имплантат стоматологический расположен в верхней части контейнера. Винт-заглушка вкручен в нижнюю часть контейнера. Контейнер (первичная упаковка) помещается в блистер (вторичная упаковка).

Рисунок 1. Общий вид контейнера с содержимым.

Имплантат стоматологический, варианты исполнения:
 - MICROCONE,
 - QUATTROCONE,
 - QUATTROCONE30 или
 - PROCONE (с трансферным компонентом).

Винт-заглушка



Крышка контейнера

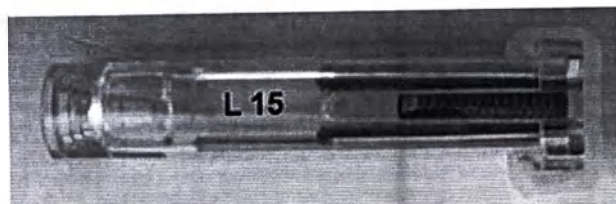
Держатель имплантата

Контейнер

Маркировка

На контейнер с двух сторон наклеивается прозрачная пленка с маркировкой: длина (L) и диаметр (Ø) имплантата (см. Рисунок 2).

Рисунок 2. Маркировка контейнера (на примере имплантата L 15 (15 мм) / Ø 4,0 (4,0 мм)).



Вид сверху



Вид снизу

Конструктивные элементы контейнера (схематическое изображение) с размерами (мм).

Рисунок 3. Корпус контейнера (общая длина без крышки: 47 мм, с крышкой – 48,5 мм).

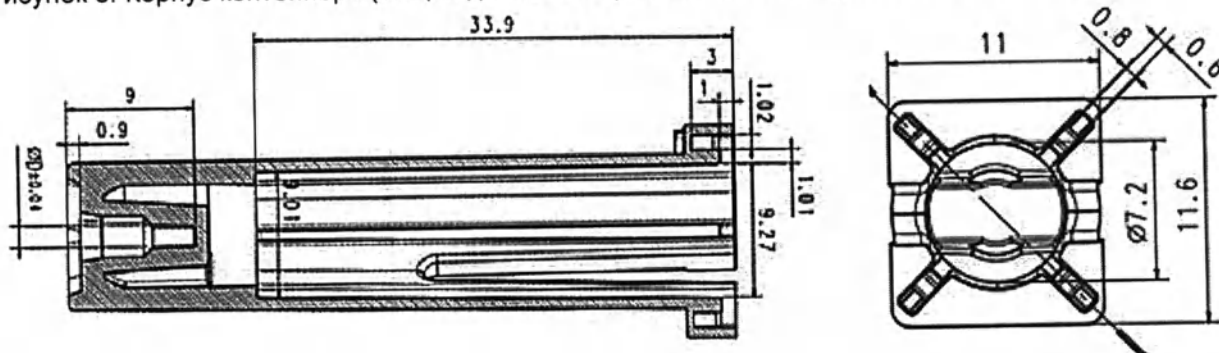


Рисунок 4. Крышка контейнера.

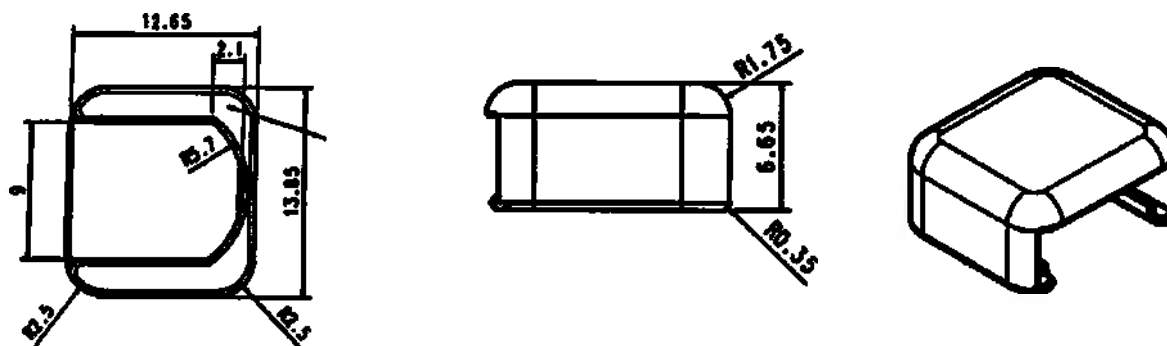
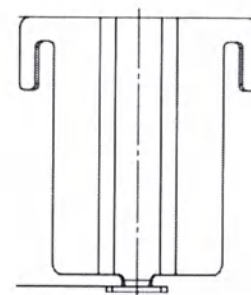
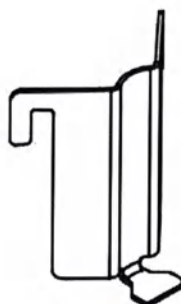
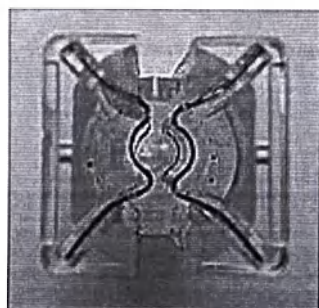


Рисунок 5. Держатель имплантата.

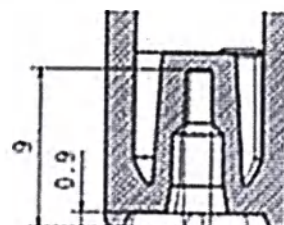


Держатель имплантата состоит из двух пластин, устанавливаемых в контейнер, и предназначен для фиксации имплантата внутри контейнера. Внешние габаритные размеры держателя адаптированы к размерам контейнера. Внутренние размеры соответствуют размерам имплантата.

Имплантат стоматологический MICROCONE, QUATTROCONE, QUATTROCONE30 или PROCONE (с трансферным компонентом) размещается в держателе имплантата.

Рисунок 6. Расположение винта-заглушки в нижней части корпуса контейнера.

Винт-заглушка вкручивается в нижнюю часть контейнера.



Материалы, применяемые для производства конструктивных элементов контейнера:

Корпус контейнера: сополиэфир Tritan™ Copolyester MX731;

Крышка контейнера: полиэтилен высокого давления LDPE ELTEX® MED PH23T630;

Держатель имплантата: титан, класс 1 (Grade 1);

Пленка с маркировкой: полипропилен прозрачный DPG PP TC 50P RC18

16.1.2. Блистерная упаковка (вторичная упаковка)

Блистерная упаковка состоит из блистера и запечатывающей фольги. В блистер помещается контейнер с изделием, затем блистер герметично запечатывается посредством термосваривания специальной фольгой на основе материала Tyvek 1073B.

Применяется два варианта блистера: прозрачный бесцветный и прозрачный с синей тонировкой. На запечатывающей фольге из материала Tyvek нанесена маркировка.

Рисунок 7. Общий вид блистерной упаковки с содержимым.

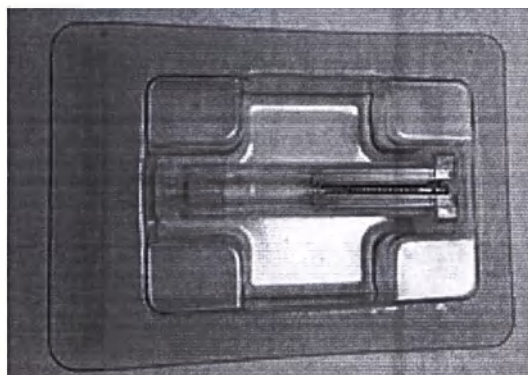
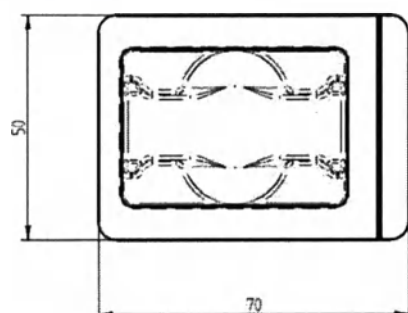
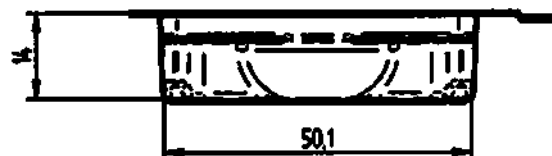
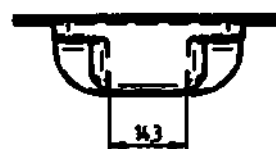


Рисунок 8. Схематическое изображение блистерной упаковки с размерами
Блистер прозрачный

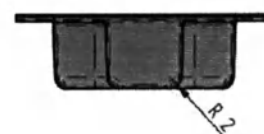
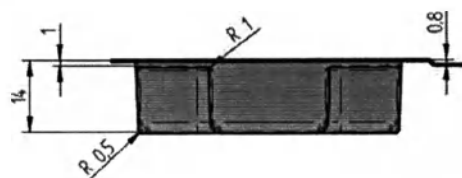
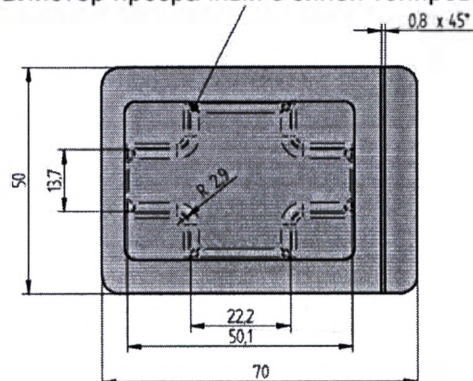
50 x 70 mm



50,1 x 14,3 x 14 mm



Блистер прозрачный с синей тонировкой



Материалы, применяемые для производства блистерной упаковки:

Блистер прозрачный
бесцветный

Сополиэфир 6763 ПЭТГ (Пленка термоусадочная из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ)), толщиной 0,5 мм. PENTAMED PETG MD (Estar™ Copolyester 6763)

Блистер прозрачный
с синей тонировкой

Сополиэфир 6763 ПЭТГ (Пленка термоусадочная из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ)), толщиной 0,5 мм. PENTAMED PETG MD (Estar™ Copolyester 6763)

Запечатывающая фольга

Материал Tyvek 1073B (полиэтилен высокой плотности)

Характеристики блистерной упаковки

Упаковка соответствует требованиям ISO 11607.

Размер: 70 ±1,00 x 50 ±1,00 x 14 ±0,5 мм (длина x ширина x глубина)

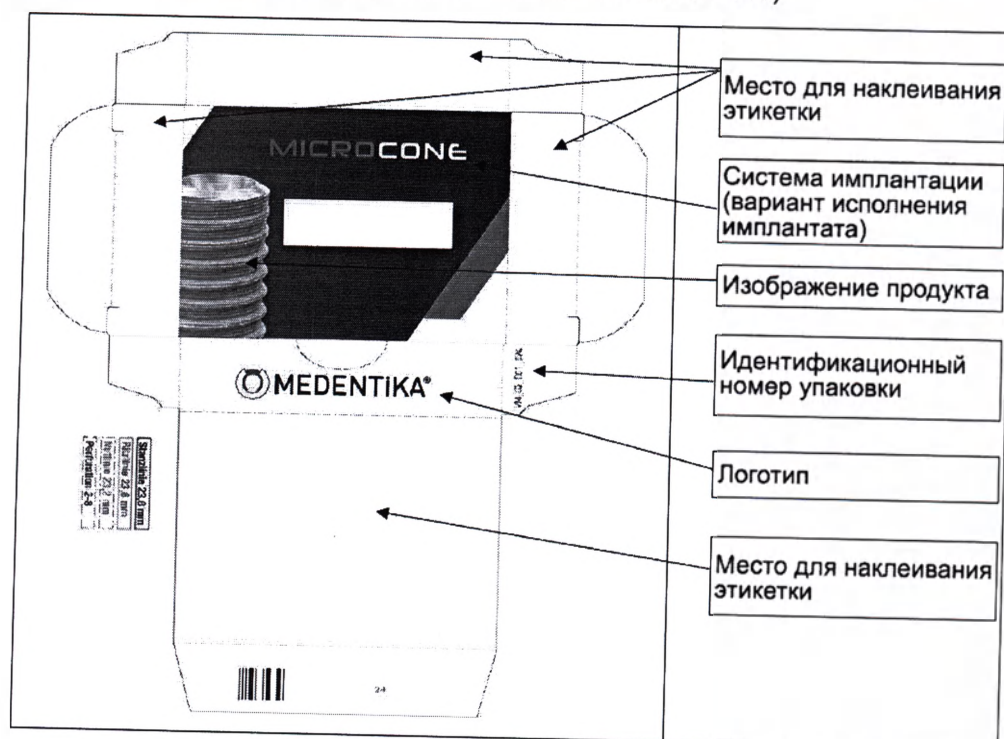
Плотность	$1,27 \pm 0,06 \text{ г/см}^3$
Прочность на растяжение	Не менее 60 Н/мм^2
Отклонение по толщине	Толщина от 0,2 мм до 1,2 мм
Воздухопроницаемость	$12,5 \pm 0,63 \text{ см}^3/(\text{м}^2 \cdot 24 \text{ ч} \cdot \text{бар})$
Прочность на продавливание	$77 \pm 3,9 \text{ МПа}$
Сопротивление разрыву	300%
Плотность нанесения клеевого слоя	$13,2 \pm 0,7 \text{ г/м}^2$
Прочность клеевого слоя	$\geq 0,8 \text{ Н/см}$

Этикетка в соответствии с п. 16 наклеивается на блистер.

16.1.3 Внешняя упаковка (третичная упаковка)

Упаковывание герметично запечатанных и маркированных блистеров осуществляется в картонные коробки, общий вид и дизайн которых представлен в Таблице 1:

Таблица 1. Пример дизайна внешней упаковки (картонная коробка в развернутом виде, дизайн зависит от системы имплантации (варианта исполнения имплантата)



Перечень внешних упаковок:

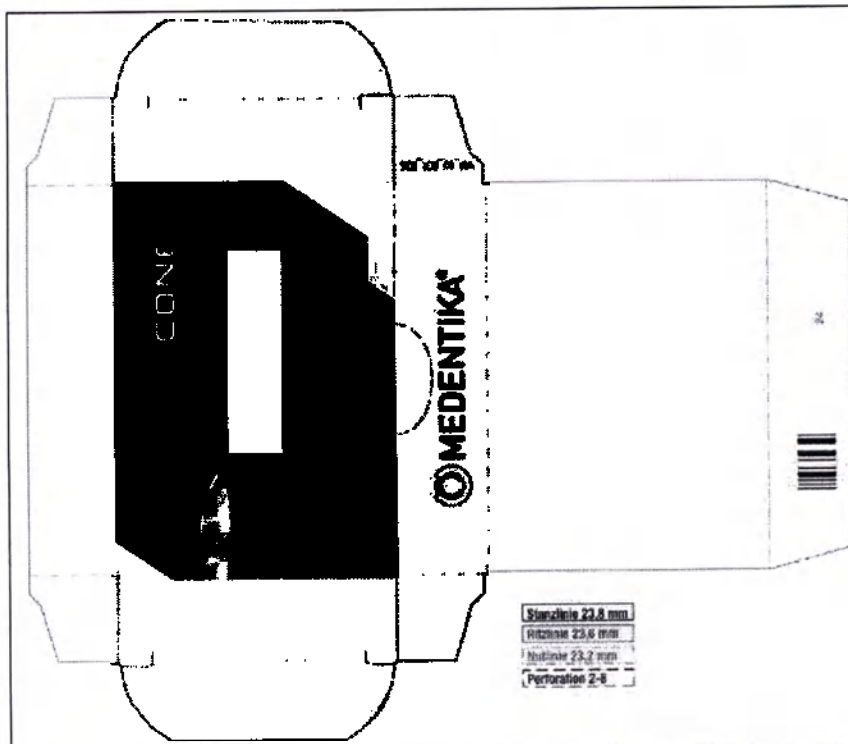
В Таблице 2 представлен перечень и изображения внешней упаковки для различных систем имплантации компании МЕДЕНТИКА ГмбХ.

Размеры внешней упаковки (длина x ширина x высота): 70x50x16 мм.

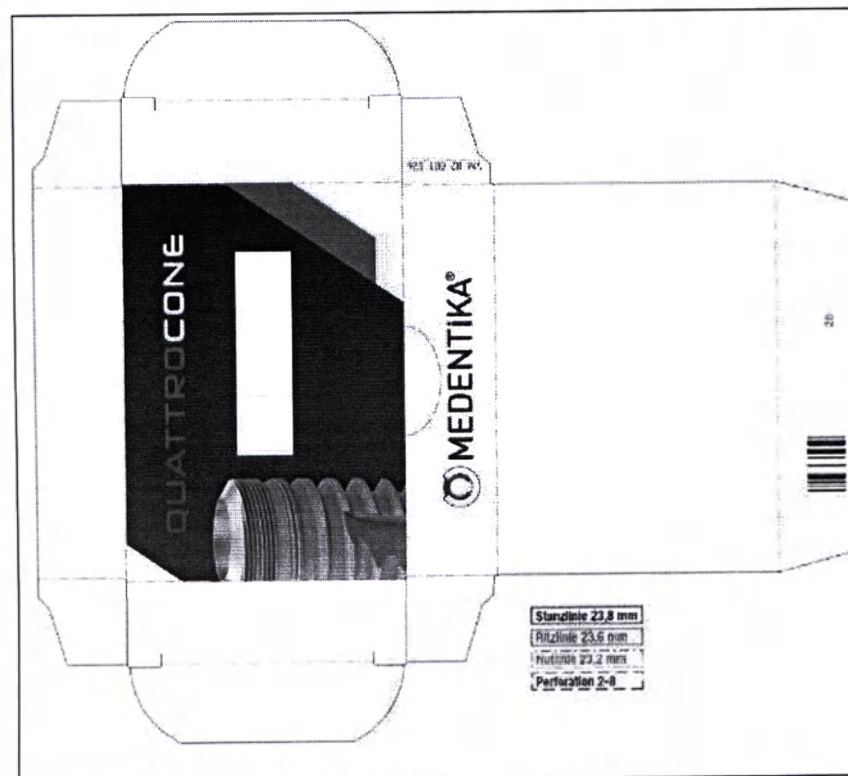
Таблица 2

Дизайн внешней упаковки
(картонная коробка в развернутом виде)

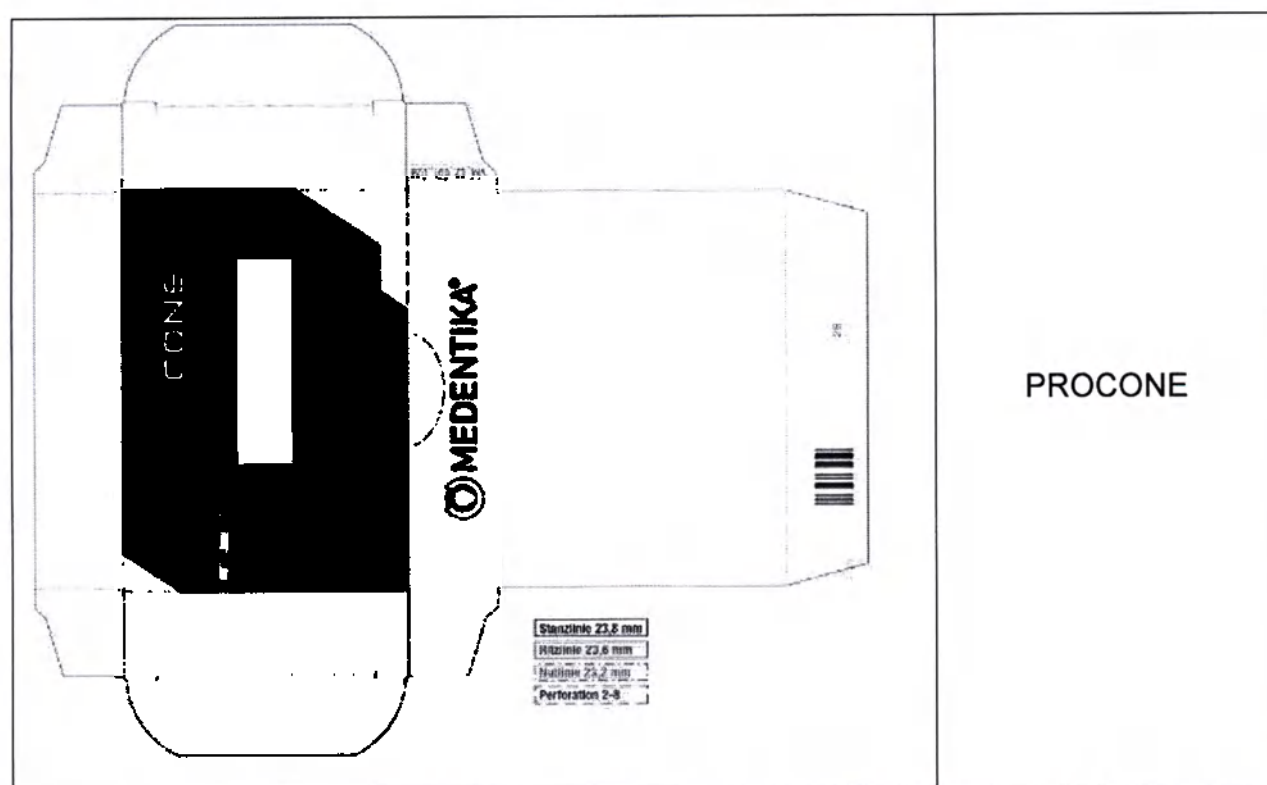
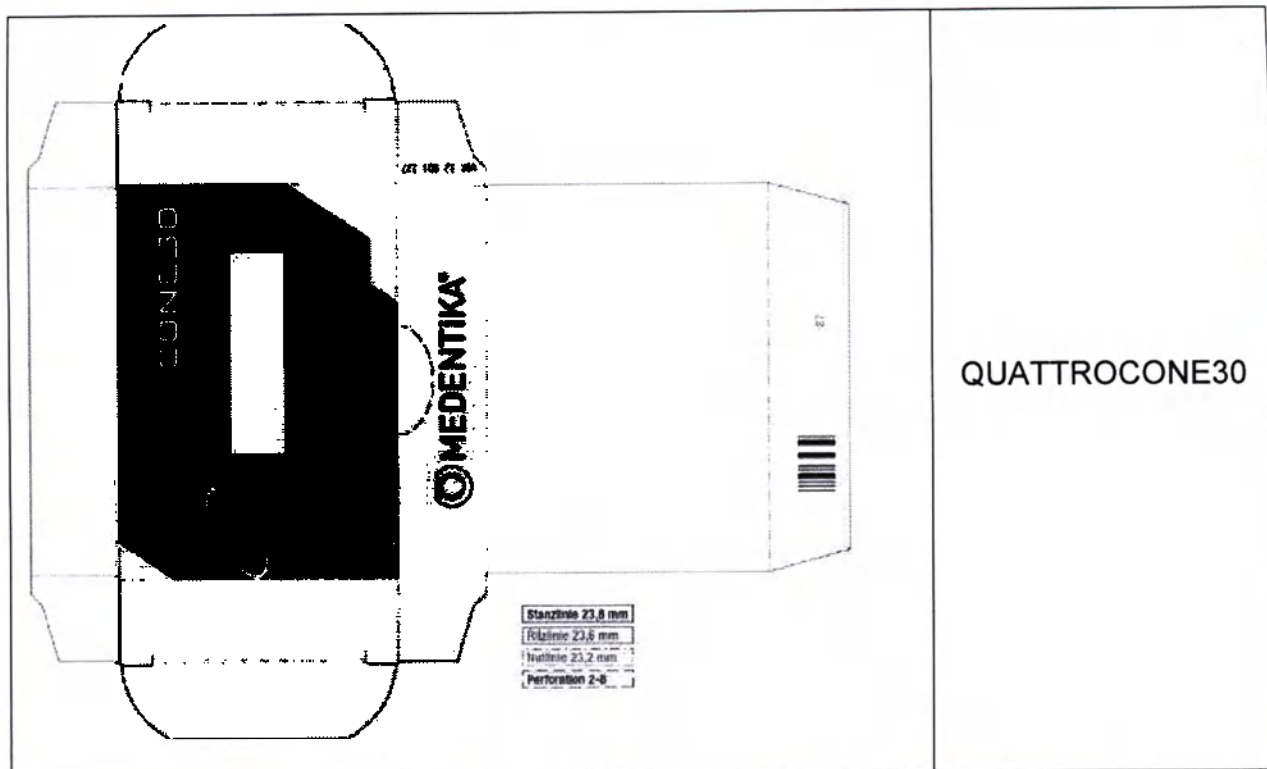
Система имплантации



MICROCONE



QUATTROCONE



17.2 ВИНТЫ-ЗАГЛУШКИ (ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ)

17.2.1 Блистерная (первичная) упаковка

Винты-заглушки, прошедшие дезинфекционную и предстерилизационную очистку, упаковываются в блистер согласно упаковочному листу и изображению ниже.

Блистер накрывается специальной фольгой Tyvek и герметично запечатывается посредством термосваривания. Маркировка наносится на фольгу Tyvek.

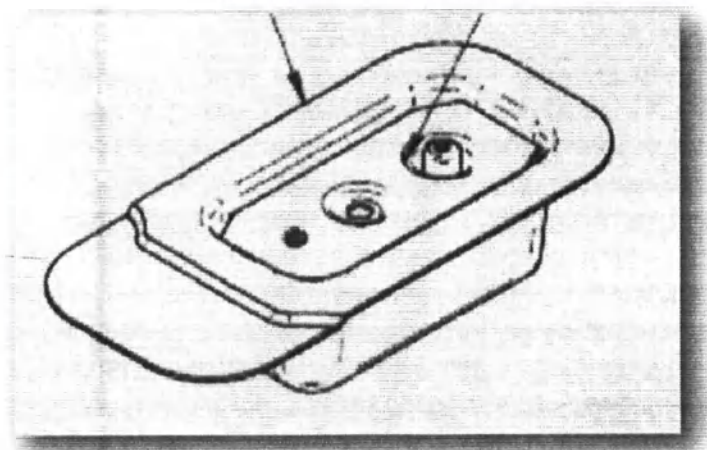
Размер: $69 \pm 1 \times 32 \pm 1 \times 17 \pm 1$ мм (Длина x ширина x глубина).

Характеристики упаковки в соответствии с ISO 11607

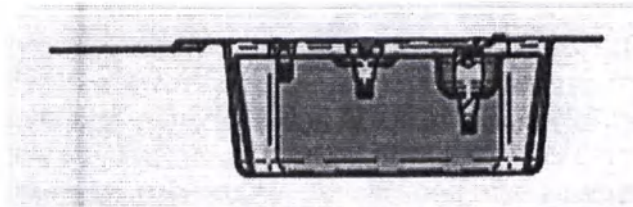
Плотность	$1,27 \pm 0,06 \text{ г/см}^3$
Прочность на растяжение	Не менее 60 Н/мм^2
Отклонение по толщине	Толщина от 0,2 мм до 1,2 мм
Воздухопроницаемость	$12,5 \pm 0,63 \text{ см}^3/(\text{м}^2 \cdot 24 \text{ ч} \cdot \text{бар})$
Прочность на продавливание	$77 \pm 3,9 \text{ МПа}$
Сопротивление разрыву	300%
Плотность нанесения клеевого слоя	$13,2 \pm 0,7 \text{ г/м}^2$
Прочность клеевого слоя	$\geq 0,8 \text{ Н/см}$

Блистер

Отверстия для размещения МИ



Блистер для винтов-заглушек



Блистер, вид сбоку

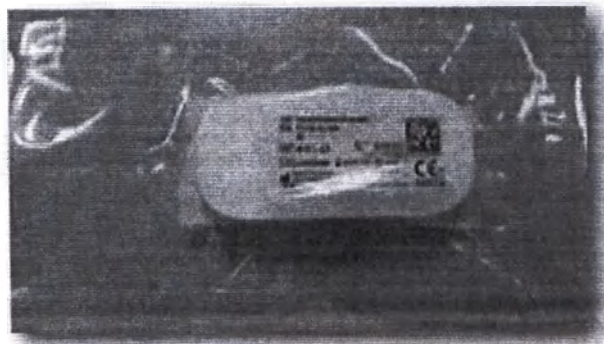
17.2.2. Peel-пакет в качестве вторичной упаковки

Каждый блистер упаковывается в Peel-пакет и герметично запечатывается посредством термосваривания. На Peel-пакет наклеивается этикетка.

Таким образом медицинские изделия наделяются двойным барьером стерильности (при последующей стерилизации).

Размер: $85 \pm 1 \times 155 \pm 1 \text{ мм}$ (Длина x ширина).

Вид упакованного
медицинского изделия
со стороны этикетки,
расположенной на блистере



**Вид упакованного
медицинского изделия со
стороны этикетки Peel-пакета**



18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделия хранятся на складе готовой продукции в первичной упаковке. Для осуществления пересылки они забираются оттуда и складываются в транспортные коробки. Размер коробки со съёмной крышкой выбирается в соответствии с количеством отсылающихся продуктов. Коробка выкладывается поролоновыми вкладышами сверху и снизу, а также свободное пространство между продуктами заполняется упаковочными чипсами. В заключение всё накрывается воздушно-пузырчатой упаковочной плёнкой, упаковка закрывается и заклеивается упаковочным скотчем. Коробки транспортируют автомобильным, железнодорожным и воздушным транспортом при температуре от -30 до +55 °С.

Упакованное медицинское изделие может быть размещено на складе при температуре от +5 до +40 °С, относительной влажности не более 89 % (при $t = +25^{\circ}\text{C}$) в течение всего срока годности, так как оно является устойчивым к ожидаемым температурам и влажности воздуха.

Срок годности 5 лет.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Материалы, используемые для производства наших медицинских изделий, а также материалы, используемые для производства упаковки, и, следовательно, произведённые и упакованные медицинские изделия являются нетоксичными, биосовместимыми и безопасными для окружающей среды.

Мы также постоянно стремимся снизить влияние нашей операционной деятельности на окружающую среду, реализуя ряд инициатив по повышению эффективности производства, уменьшению отходов и продвижению вторичного использования. Сотрудники обязаны следовать корпоративным программам, а также знать и соблюдать законодательство об охране окружающей среды, в части наших обязательств как компании.

По окончании срока годности неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. По классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания изделия относятся к классу А (ТБО). Специальных требований к утилизации изделия не имеют.

20. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Проводятся следующие действия предстерилизационной очистки.

Автоматическая предстерилизационная очистка проводится в специальной дезинфицирующей и моечной машине Тур 26-03/2 с серийным номером 6942 водой высокой степени очистки, подготовленной системой для полной деминерализации воды с пропускной способностью 300 л/ч и способностью хранения и распределения 2000 л/ч марки Fa. Werner.

Вслед за этим очищенные медицинские изделия упаковываются в блистерную упаковку (имплантаты стоматологические в комплекте с винтом-заглушкой предварительно помещаются в прозрачный пластиковый контейнер с крышкой) в специально для этого обустроенном чистом помещении по ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 (помещение, в котором контролируется концентрация взвешенных в воздухе частиц и которое построено и используется так, чтобы свести к минимуму поступление, выделение и удержание частиц внутри помещения, и в котором, по мере необходимости, контролируются другие параметры, например, температура, влажность и давление).

Блистерная упаковка накрывается специальной фольгой Tyvek, с предварительно нанесенной маркировкой, и герметично запечатывается посредством термосваривания.

После этого каждое отдельно упакованное медицинское изделие упаковывается в картонную коробку (для имплантатов стоматологических в комплекте с винтом-заглушкой), или в Peel-пакет (для винтов-заглушек, поставляемых в отдельной упаковке), на который наклеивается стикер с мульти-язычной этикеткой и который герметично запечатывается посредством термосваривания.

Таким образом, медицинские изделия наделяются двойным барьером (после стерилизации), дающим возможность стоматологу или хирургу брать эту упаковку стерильными перчатками и без дополнительной помощи извлекать медицинское изделие.

21. СТЕРИЛЬНОСТЬ

После проведения всех действий предстерилизационной очистки (см. п. 9.), включая герметичное упаковывание, проводится стерилизация медицинских изделий методом стерилизации гамма-излучением (радионуклиды ^{60}Co) на установленном оборудовании, прошедшем калибровку и валидацию в соответствии с межгосударственным стандартом:

ГОСТ ISO 11137-1-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

Для того, чтобы достичь Уровня Гарантии Стерильности (Sterility Assurance Level) $\leq 10^{-6}$, необходимо подвергнуть медицинские изделия, упакованные в EURO картон, которые в свою очередь упаковываются в контейнер для облучения, гамма-облучению в 25 кГр.

После осуществления стерилизации анализ отобранных проб регулярно подтверждает отсутствие бионагрузки (содержания жизнеспособных организмов) выше нормы Уровня Гарантии Стерильности, указанной выше.

Регулярно проводятся:

- Аттестация Установленного, Действующего и Эксплуатируемого Оборудования
- Аттестация соответствия (соответствие упаковки техническим данным, предъявляемым к упаковке финишной стерилизации МИ, основанное на ее испытаниях)
- Анализ целостности клеевого соединения, обеспечивающего не меньший микробный барьер, чем остальная часть упаковки.

22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА



Компания MEDENTiKA предоставляет пожизненную гарантию на все имплантаты, производимые и поставляемые компанией MEDENTiKA. Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к составленным нашей компанией условиям гарантии.

Мы также гарантируем:

Бесплатную поддержку по всей стране (Германия) технических консультантов, прошедших соответствующие курсы обучения в компании MEDENTiKA. Специалисты выезжают на место вашей работы, имея при себе специальные инструменты, и помогают Вам в решении возникших технических неполадок, в соответствии с требованиями Директивы по медицинским приборам.

Нас вдохновляют получаемый Вами опыт и решение проблем, с которыми Вам приходится сталкиваться во время ведения практической деятельности в качестве врача-стоматолога.

Вы можете положиться на нас.

**GUARANTEE
PROGRAMME
FOR OUR PRODUCTS
AND THIRD-PARTY
IMPLANTS**

Условия гарантии:

Компания MEDENTiKA настоящим гарантирует, что вследствие недостаточной прочности материала и стабильности, в качестве бракованного признанный продукт производства компании MEDENTiKA будет заменён в течение всей жизни на такой же или подобный. Пожизненная гарантия начинается с момента лечения продуктом MEDENTiKA пользователем. Условием для этого является то, что следующие условия гарантии суммарно выполнены и подкреплены доказательствами:

11.1 Никаких комбинаций продуктов производства MEDENTiKA с продуктами других производителей, если эта комбинация не соответствует назначению/совместимости, указанного компанией MEDENTiKA для этого продукта.

11.2 Возврат продуктов производства MEDENTiKA стерильным, продезинфицированным, в случае применимости, или как указано в соответствующих пунктах инструкции;

11.3 Принятие к сведению и применение на момент лечения существующих инструкций компании MEDENTiKA (кроме всего другого в инструкции по эксплуатации) также, как и общепринятых стоматологических и зуботехнических процессов – до, в период и после лечения;

11.4 Хорошая гигиена ротовой полости пациента, контролируемая пользователем;

11.5 Гарантия не распространяется на аварии, травмы или другой по вине пациента или третьих лиц нанесённый ущерб;

11.6 Подача заполненного и подписанного рекламационного формуляра не позднее 3х месяцев со дня наступления гарантийного случая;

11.7 На продукты, произведённые по индивидуальному заказу, пользователь предоставляет компании MEDENTiKA конструкционные данные.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- Повреждение нашей продукции в результате внешних воздействий, таких как аварии или сопоставимые инциденты, а также случаев медицинской халатности,
- Несостоятельность наших изделий в случае наличия у пациента противопоказаний к вмешательству, таких как алкоголизм, сахарный диабет или наркомания,
- Дальнейшие претензии и косвенные убытки, такие как затраты на работу лабораторного техника или финансовые потери, обусловленные лечением в соматических стационарах и/или стоматологическими процедурами.

Данные добровольные гарантийные обязательства предоставляются в дополнение к гарантийным правам, определенных законом, и ответственности производителя перед потребителем за качество продукции и не влияет на них. Кроме того, потребитель в праве рассчитывать на принятые в нашей компании Общие положения и условия продажи. Уступка прав настоящей гарантии требует нашего согласия.

Свои жалобы на условия представленного гарантийного обязательства, пожалуйста, присылайте с полным пакетом сопроводительных документов по адресу:

MEDENTiKA GmbH, Hammweg 8–10, DE–76549 Hügelsheim, Германия

Тел.: +49 (0)7229 69912-0

Факс: +49 (0)7229 69912-20

info@medentika.de

www.medentika.de

или нашему уполномоченному представителю:

ООО «Штрауманн», 119571, Россия, Москва, Ленинский проспект, 119А.

Тел.: +7 495 139-74-74

reginfo@straumann.com

***Условия гарантии**

Компания MEDENTiKA имеет право изменить или прекратить программу гарантийного обслуживания в любое время. Внесение изменений или прекращение действия гарантийных обязательств не влияет на изделия, на которые распространяются условия настоящей гарантии, и принятые до даты внесения изменений или прекращения срока действия программы гарантийного обслуживания. Компания MEDENTiKA гарантирует качество своей продукции, а также замену изделий собственного производства без дополнительных затрат со стороны потребителя, если товар имеет производственный брак или дефекты материала, или не соответствует установленным стандартам качества.

Urkundenrolle UR 3097 / 2021

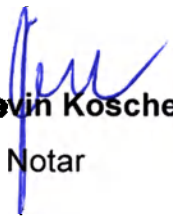
Vorstehende vor mir vollzogene Unterschrift von

**Herr Bernd Gaddum,
geboren am 14.04.1971,
geschäftsansässig Hammweg 8-10 in 76549 Hügelsheim,
dem Notar von Person her bekannt**

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Der vorstehende Text ist in ausländischer Sprache verfasst. Der beglaubigende Notar ist dieser Sprache nicht mächtig und kann den Inhalt der Urkunde daher rechtlich nicht bewerten.

Gernsbach, den 29.11.2021


Dr. Kevin Kosche
Notar



Нотариальный реестр UR 3097/ 2021

Настоящим я официально удостоверяю вышестоящую подпись,
поставленную в моем присутствии

г-ном Берндом Гаддумом (Bernd Gaddum),

14.04.1971 года рождения,

**со служебным адресом: 76549 г. Хюгельсхайм, Хаммвег, 8-10 (Hammweg 8-10 in
76549 Hügelsheim),**

личность которого установлена нотариусом.

Вышестоящий текст составлен на иностранном языке. Удостоверяющий нотариус не владеет данным языком и вследствие этого не может дать правовую оценку содержанию документа.

г. Гернсбах, 29.11.2021г.

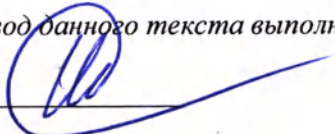
<подписано>

Нотариус д-р Кевин Коше (Kevin Kosche)

<Печать: Д-Р КЕВИН КОШЕ * НОТАРИУС В Г. ГЕРНСБАХЕ *>

<Рельефная печать: Д-Р КЕВИН КОШЕ * НОТАРИУС В Г. ГЕРНСБАХЕ *>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.


Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Пашкевич Анна Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-53- 

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

А. И. Пашкевич

