

36
«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «МедТехКомплект»

А.Г.Трофименко

января 2014 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

«Имплантаты дентальные Т.А.Г., в различных вариантах исполнения, с принадлежностями»

производства: «Т.А.Г. Медикал Продактс Корпорэйшн», Израиль /

T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., Israel

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ
2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ
3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ
7. УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА ИЗДЕЛИЯ
8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ
9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ
10. ОРГАНИЗАЦИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

2014 г.

1. Назначение изделия

Имплантаты дентальные T.A.G., в различных вариантах исполнения, с различными предназначениями предназначены для дентальной имплантологии при частичном или полном отсутствии зубов в нижней или верхней челюстях.

2. Общие сведения

Имплантация зубов применяется во многих клинических случаях для замещения или восстановления зубов.

Элементы продукции T.A.G. можно использовать только вместе с оригинальными инструментами. Они рекомендуются стоматологам, имеющим соответствующую подготовку. После осмотра пациента, врач в каждом конкретном случае должен принять решение по использованию того или иного элемента, он несёт ответственность за правильный выбор.

Количество и качество кости, локальные инфекции или нарушение начального заживления являются факторами, которые могут повлиять на приживаемость имплантата.

Имплантаты устанавливаются хирургическим методом посредством соответствующих инструментов в кости верхней или нижней челюсти.

Изделие включает в себя имплантаты и принадлежности (см. Приложение).

Дентальный имплантат представляет собой цилиндрический или конусовидный винт, вживаемый в костную ткань.

Имплантат дентальный T.A.G., вариант исполнения Massif, представляет собой цилиндрический винтовой имплантат, оснащенный резьбой, благодаря которой достигается его прочная фиксация.

Имплантат дентальный T.A.G., вариант исполнения Axis, представляет собой конический имплантат, предназначенный для лучшей стабильности и быстрой остеоинтеграции в наиболее сложных случаях.

Имплантат дентальный T.A.G., вариант исполнения Crestone, представляет собой конический имплантат с геометрической двойной резьбой (каждый шаг 1 мм, всего 2 мм), которая способствует быстрой установке. Имплантат разработан с интегрированным элементом для одноэтапной хирургической процедуры и рекомендован к установке в узких пространствах и тесных пространствах.

К принадлежностям относятся: винты-заглушки и формирователи десны.

Винт-заглушка предназначен для закрытия имплантата в период заживления (приживления).

Формирователь десны позволяет придать формирующейся вокруг имплантата десне естественную форму в период её заживления.

3. Основные технические характеристики изделия

Основание параметра	Имплантат дентальный T.A.G., вариант исполнения Massif	Имплантат дентальный T.A.G., вариант исполнения Axis	Имплантат дентальный T.A.G., вариант исполнения Crestone
			
Вид	Цилиндрический винтовой	Конический	Одночастный
Материал	Титановый сплав Ti 6Al 4V ELI Оксид алюминия		
Размеры	Длина: 6 мм, 8 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 16 мм Диаметр: 3,30 мм, 3,75 мм, 4,2 мм, 5 мм, 6 мм		Длина: 10 мм; 11,5 мм; 13 мм; 16 мм Диаметр: 3 мм, 3,5 мм
Тип кости	D1, D2, D3	D2, D3, D4	—
Особые условия аппликации	—		Узкие мосты и тесные пространства
Ширококольца	Четыре		—
Упаковка	Двойная		
Стерильность	Стерильно		

	Материал	Шероховатость поверхности, Ra мкм,	Рекомендуемое усилие затяжки	Стерильность
Урователи десны	Титановый сплав Ti 6Al 4V ELI	0,4-0,8	5-10 Нсм	Нестерильно
Урователь десны овый	PEEK			
Углушка	Титановый сплав Ti 6Al 4V ELI			

Изделия изготовлены из титанового сплава Ti6Al4V ELI по стандарту ASTM (Grade 5).
материал не раздражает окружающие ткани, не вызывает аллергии и реакции отторжения, а также
способствует остеоинтеграции (сращению поверхности зубного имплантата с костной тканью).

Поверхность имплантатов дентальных T.A.G., варианты исполнения Massif, Axis, Crestone, обработана оксидом алюминия и протравлена кислотой для придания имплантату шероховатости, наиболее приближенной к состоянию кости.

Возможность подбора имплантатов и принадлежностей в зависимости от выбранной процедуры достигается благодаря разнообразию их форм, диаметров и длины и обеспечивает достаточную точность при работе.

Поверхность имплантатов и принадлежностей выполнена без трещин, забоин, царапин, вclusions, загрязнений и раковин. На резьбе отсутствуют сорванные и смятые нити.

Внутреннее коническое и шестигранное соединения обеспечивают точную фиксацию имплантата с абатментом. Биологическое соединение равномерно переносит нагрузки на имплантат, минимизирует микроподвижность и возможность потери кости, что обеспечивает лучшую фиксацию и стабильность имплантата, повышает его устойчивость к функциональным нагрузкам.

4. Противопоказания к применению и побочные действия

К основным противопоказаниям относятся:

- сердечно-сосудистые расстройства, связанные с высоким риском эндокардита, коронарная недостаточность;
- облучение лицевой области за последние пять лет;
- рецидивирующая слизистая оболочка;
- воспаленная челюсть и десна;
- недостаточное количество и качество имеющейся в наличии челюстной кости;
- признаки патологии в челюсти, обнаруженные при рентгенографическом обследовании;
- плохая сворачиваемость крови;
- слабая или недостаточная гигиена рта;
- сухость рта;
- вредные привычки и возраст до 18 лет.

Плохое состояние здоровья исключает хирургическое вмешательство и может также неблагоприятно сказаться на результатах имплантации.

Установка имплантатов противопоказана в случае любых заболеваний или условий, которые осложняют имплантацию, в том числе неврологические и психические расстройства, алкогольная или наркотическая зависимость.

Побочные действия:

Период операции:

Период операции при недостаточном опыте работы возможны такие осложнения



нение и перфорация костной ткани (например, в гайморову пазуху). Возможен также
костных тканей при их механической обработке сверлами или бором.

В послеоперационный период изредка встречаются следующие осложнения:

боль

излияния

схождение швов

не воспаления в области операции

Причины таких осложнений: особенности организма пациента, технические огрехи
исполнения и проведения операции, несоблюдение пациентом рекомендаций врача.

После вживления имплантата встречаются следующие осложнения:

воспаление тканей вокруг имплантата (периимплантит). При данном осложнении развивающееся
воспаление вызывает прогрессирующее разрушение окружающей имплантат костной ткани.

Причины периимплантита: кровоизлияние над заглушкой с его дальнейшим нагноением; неточная

техника препарирования костного ложа, некачественное закрытие операционной раны;

патологическое состояние полости рта. Лечение подразумевает удаление гематомы, гнояника

и устранения причин воспаления (удаление налета, обработка имплантата антисептическими и

антибактериальными растворами), общее лечение пациента, гигиена полости рта. В случае

неэффективности лечения или повторного обострения периимплантита приходится прибегать к

удалению имплантата и восстановлению структуры костной ткани.

Отторжение имплантатов. Встречается крайне редко, т. к. материал имплантата (чаще всего титан)

является биологически инертным веществом. Отторжение чаще всего возникает вследствие

воспаления и в этом плане сродни периимплантиту. К причинам отторжения относят

ожог костной ткани во время проведения операции (например, во время сверления). Это

приводит к образованию грануляций, которые не дают возможности вживления имплантата в

костную ткань. Другой причиной является остеопороз, например, вследствие нарушения

обращения. В этом случае костная ткань просто не сможет нормально разрастись вокруг

имплантата. В этом случае также приходится удалять имплантат.

На втором этапе имплантации (установка абатмента) встречаются следующие осложнения:

отторжение корневого имплантата вместе с заглушкой. Это может быть в случае нарушения

техники имплантации, т. е. вследствие развития отторжения или периимплантита, когда

не происходит восстановления структуры костной ткани вокруг имплантата. Если же не наблюдается

признаков воспаления, то имплантат можно снова установить на место и назначить лечение,

стимулирующее рост и восстановление структуры костной ткани (препараты кальция).

Отторжение имплантата в верхнечелюстную пазуху. Возникает как при несоблюдении

техники установки имплантата, так и при наличии нарушений восстановления костной ткани.

ование костной ткани над корневым имплантатом. Легко исправляется при установке
рователя десны посредством удаления нароста.

564

5. Подготовка к работе и порядок работы изделия

Каждый пациент должен пройти тщательный общий и стоматологический осмотр. До
лечения все виды патологий челюстей и все зубы должны быть вылечены или находиться в
се заживления.

Клинический анализ, выполнение рентгенографии и моделирования являются важными
ями успешного протезирования.

Планирование работ по установке имплантатов включает в себя изготовление шаблона,
постоящего предпочтительное местоположение участков для имплантатов.

Шаблон используется во время установки имплантата и указывает направление
нтатов и уклон с учетом анатомических, функциональных, эстетических, гигиенических и
ических факторов.

Возможность подбора имплантатов и принадлежностей в зависимости от количества и
ва кости достигается благодаря разнообразию их форм, диаметров и длины.

При установке в соответствии с выбранной хирургической процедурой и видом имплантата
под имплантат должно быть подготовлено при помощи фрез соответствующих диаметров
образом, чтобы

- можно было легко установить имплантат;
- установленный имплантат принял стабильное положение;
- отсутствовало избыточное давление на костную ткань.

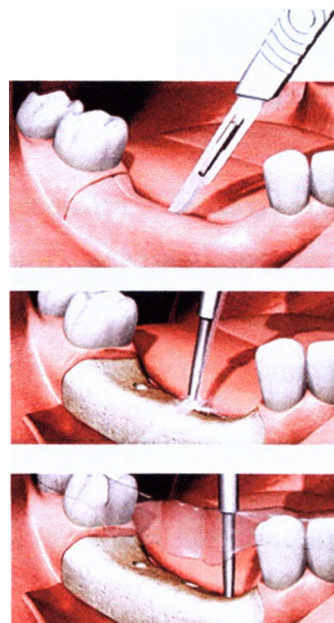
факторам, оказывающим влияние на взаимодействие имплантата с костью, относятся:

- количество кости;
- качество кости;
- диаметр и глубина просверленной лунки под имплантат;

Рис.1

Процедура подготовки и установки имплантата

1. Примените анестезию в подходящих для этого зонах.
ти вокруг рта очистите 0,2% раствором хлоргексидина.
йте пациента закрывающими тело и голову стерильными
ионными простынями, оставляя доступным только рот.
2. Подготовьте место для имплантации в соответствии с
ной хирургической процедурой. Следуйте
андованной процедуре последовательности сверления
й ткани, определив местоположение и направление



влияющей фрезы (рис.1).

Идеальное расстояние между каждым имплантатом составляет 3,5-4 мм, что делает расстояние от центра до центра равным 7-9 мм. В ситуациях при частичном отсутствии зубов должны быть приняты во внимание местоположение имплантатов и их взаимодействие с существующими зубами. Также необходимо удостовериться в том, что имеется достаточное пространство для работы с инструментами.

3. Убедитесь, сверив по этикетке, что выбран именно тот имплантат, который необходим для установки.

4. Снимите крышку с пластикового контейнера, в котором хранится закрепленный в нем имплантат.

5. Осторожно перенесите внутреннюю стерильную упаковку на стерильную хирургическую поверхность. Удалите крышку с внутренней упаковки.

6. Извлеките имплантат при помощи имплантовода (рис.2).



Рис.2

7. Установите имплантат на уровне или немного ниже уровня маргинальной кости при скорости вращения 25 об/мин и обильном орошении физраствором. Цель заключается в обеспечении как можно более обширного контакта костной тканью. Никогда не прилагайте чрезмерного усилия при установке имплантата.

8. При желании, для окончательного затягивания имплантата, пользуйтесь моментрическим ключ-трещоткой. При выравнивании имплантата следует избегать чрезмерного усилия, это может послужить причиной создания избыточного давления в костной ткани. Высокий момент вращения указывает на то, что имплантат должен быть извлечен, после чего следует произвести дополнительное сверление.

9. Извлеките имплантовод.

Имплантаты дентальные T.A.G. разработаны как для одноэтапной, так и для двухэтапной хирургических процедур:

а) При выборе одноэтапной хирургической процедуры на промежуточном этапе рекомендуется применять формирователь десны. Он вставляется в имплантат одновременно с головкой имплантата, где остаётся на период заживания мягкой ткани, после чего его заменяют соответствующим постоянным абатментом.

б) При выполнении двухэтапной хирургической процедуры, когда предпочтительным является первоначальное заживление (приживление в кости имплантата), имплантат закрывают винтом-заглушкой, затем мягкой тканью и накладывают плотные швы. После приживления имплантата винт-заглушку замещают соответствующим постоянным абатментом.

Одноэтапная хирургическая процедура

1. Установите формирователь десны с помощью шестигранной отвёртки. Для размещения инструмента прикладывайте только незначительные усилия (рис.3):



Рис.3

2. Сформируйте мягкую ткань таким образом, чтобы головка формирователя десны оказалась над десной, а затем прерывистыми стежками наложите швы (рис.4)

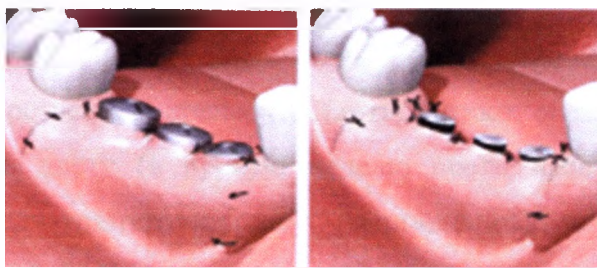


Рис.4

3. После заживания мягкой ткани замените формирователь десны на постоянный абатмент.

70.

1. Вставьте винт-заглушку в имплантат легким движением шестигранной отвёртки (рис.5).



Рис.5

2. Осторожно накройте мягкой тканью и наложите швы прерывистыми стежками. Важно обеспечить плотное соединение над имплантатом (рис.6).

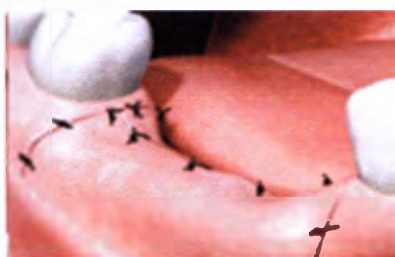


Рис.6

3. После окончания периода заживления сделайте маленький разрез в десне для замещения заглушки постоянным абатментом.

Послеоперационный уход и заживление

В раннем послеоперационном периоде необходимо строго соблюдать все предписания своего врача: принимать лекарственные препараты (антибиотики, обезболивающие средства), назначенные врачом, соблюдать диету (в первую неделю после имплантации зубов лучше употреблять мягкую, жидкую или протертую пищу, минимально травмирующую слизистую, обогащенную микроэлементами и витаминами), тщательно ухаживать за полостью рта. Поскольку слизистая оболочка в этот период весьма уязвима, во время гигиенических процедур рекомендуется использовать щетку с мягкой щетиной. Чистить зубы следует осторожно, 2–3 раза в день, с использованием для полоскания раствора антисептика.

Не рассасывающиеся швы снимают через 7-10 дней.

Период заживления в нижней челюсти составляет около трех месяцев, в верхней челюсти - 4-5 месяцев.

6. Стерилизация и утилизация изделия

Имплантаты дентальные Т.А.Г. предназначены только для одноразового применения.

Повторная стерилизация имплантатов дентальных Т.А.Г. запрещена, т.к. может привести к биологическому загрязнению, ухудшению характеристик и полной непригодности.

Имплантаты дентальные Т.А.Г. проходят несколько этапов очистки и стерилизации, выполняемых в двух классах дезактивации. Очистление, дезактивация, упаковка выполняются в специальной «стерильной» комнате, где имплантаты дентальные упаковываются под специальным воздействием гамма-лучей (25 кГр-35 кГр), что гарантирует стерильность изделия.

Высокий уровень стерильности обеспечивается двойной стерильной упаковкой.

Запрещено использовать изделия, стерильная упаковка которого повреждена. При обнаружении нарушения целостности или повреждения следует обратиться к представителю компании Т.А.Г.

Запрещено использовать после истечения срока годности.

Винты-заглушки и формирователи десны перед применением стерилизуются паром при температуре 134°C и давлении 1,0—1,1 АТМ. Минимальная продолжительность обработки – 10 минут.

Утилизация изделий из титанового сплава производится методом обезжиривания, травления плавки. Использованные изделия обезжиривают паром и моющими средствами. Пленка, образовавшаяся в процессе обезжиривания, удаляется посредством выщелачивания раствором соляной кислоты. Отходы кислотной обработки промываются водой и высушиваются. Обработанные титановые отходы расплавляются в вакуумной электропечи. Расплавленный титан разливают в изложницы для получения слитков.

7. Упаковка и транспортировка изделия

Изделия упакованы в индивидуальные упаковки, обеспечивающие их сохранность и защищающие попадание загрязнений из внешней среды, в ненарушенном состоянии упаковка защищает от внешних воздействий и сохраняет стерильность изделия.

Каждая единица упакована так, чтобы предотвратить возможное повреждение в результате транспортировки.

Изделие в потребительской таре вкладывается в транспортную тару.

Транспортировка и хранение осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

8. Правила хранения и использования изделия

Изделия хранятся в запечатанных оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре. Упаковку следует вскрывать непосредственно перед хирургической процедурой. Запрещается использовать изделия после истечения срока годности.

Производитель гарантирует соответствие изделий установленным требованиям при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения.

После удаления защитной упаковки, строго запрещено касаться имплантатов руками. Непосредственной поверхности имплантатов можно касаться только приборами или инструментами, сделанными из титана.

9. Гарантийные обязательства изготовителя

Гарантия на продукцию выдается на следующие периоды:

- на имплантаты дентальные T.A.G. – 10 (десять) лет;
- пять (5) лет с даты поставки на клинические компоненты (винты-заглушки, формирователи десны).

При наличии дефекта в продукции или материале, продукция не соответствует стандартам качества T.A.G., компания T.A.G. обязуется заменить продукцию, без дополнительной оплаты.

T.A.G. заменит имплантат, без дополнительной оплаты, в случаях неудачной или состоявшейся остеоинтеграции.

T.A.G. не несет обязательств по гарантийным условиям, если:

- неудача вызвана травмой, аварией, или любым другим повреждением нанесенным пациентом или же третьим лицом;
- неудача вызвана постановкой имплантатов пациенту с допущенными противопоказаниями, повлиявшими на успешность интеграции имплантата, в том числе, не ограничиваясь заболеваниями, связанными с алкоголизмом, неконтролируемым диабетом или наркотической зависимостью;
- неудача произошла вследствие естественного старения и износа;
- предмет претензии использовался в прямой или опосредованной комбинации с инструментами или элементами системы отличной от T.A.G.

10. Организация-изготовитель

«Т.А.Г. Медикал Продактс Корпорэйшн Лтд.», Израиль / T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., Kibbutz Gaaton 25130 Israel, phone: (972) 4 9858400 fax: (972) 4 9858404.

Генеральный директор

ООО «МедТехКомплект»



Трофименко А.Г.

Имплантаты дентальные Т.А.Г., в различных вариантах исполнения, с принадлежностями»

I. Имплантаты дентальные Т.А.Г., варианты исполнения:

1. Имплантат Massif – диаметр 3,30 мм, длина 10 мм; 11,5 мм; 13 мм; 16 мм /
Implant Massif – diameter 3,30 mm, length 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
2. Имплантат Massif – диаметр 3,75 мм, длина 8 мм; 10 мм; 11,5 мм; 13 мм; 16 мм /
Implant Massif – diameter 3,75 mm, length 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
3. Имплантат Massif - диаметр 4,2 мм, длина 6 мм; 8 мм; 10 мм; 11,5 мм; 13 мм; 16 мм /
Implant Massif – diameter 4,2 mm, length 6 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
4. Имплантат Massif – диаметр 5 мм, длина 6 мм; 8 мм; 10 мм; 11,5 мм; 13 мм; 16 мм /
Implant Massif – diameter 5 mm, length 6 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
5. Имплантат Massif – диаметр 6 мм, длина 6 мм; 8 мм; 10 мм; 11,5 мм; 13 мм; 16 мм /
Implant Massif – diameter 6 mm, length 6 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
6. Имплантат Axis – диаметр 3,30 мм, длина 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 16 мм /
Implant Axis – diameter 3,30 mm, length 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
7. Имплантат Axis – диаметр 3,75 мм, длина 8 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 16 мм /
Implant Axis – diameter 3,75 mm, length 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
8. Имплантат Axis – диаметр 4,2 мм, длина 6 мм, 8 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 16 мм /
Implant Axis – diameter 4,2 mm, length 6 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
9. Имплантат Axis – диаметр 5 мм, длина 6 мм, 8 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 16 мм /
Implant Axis – diameter 5 mm, length 6 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
10. Имплантат Axis – диаметр 6 мм, длина 6 мм, 8 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 16 мм /
Implant Axis – diameter 6 mm, length 6 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
11. Имплантат Crestone – диаметр 3 мм, длина 10 мм; 11,5 мм; 13 мм; 16 мм /
Implant Crestone – diameter 3 mm, length 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
12. Имплантат Crestone – диаметр 3,5 мм, длина 10 мм; 11,5 мм; 13 мм; 16 мм /
Implant Crestone – diameter 3,5 mm, length 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm

II. Принадлежности к имплантатам дентальным Т.А.Г.:

1. Винт - заглушка / Cover screw.
2. Формирователь десны – высота 3 мм / Healing cap – height 3 mm
3. Формирователь десны – высота 4 мм / Healing cap – height 4 mm
4. Формирователь десны – высота 5 мм / Healing cap – height 5 mm
5. Формирователь десны – высота 6 мм / Healing cap – height 6 mm
6. Формирователь десны широкий – высота 3 мм / Healing cap Wide – height 3 mm

7. Формирователь десны широкий – высота 4 мм / Healing cap Wide – height 4 mm
8. Формирователь десны широкий – высота 5 мм / Healing cap Wide – height 5 mm
10. Формирователь десны анатомический стандартный – высота 3 мм /
Anatomic Standart Healing cap – height 3 mm
11. Формирователь десны анатомический стандартный – высота 4 мм /
Anatomic Standart Healing cap – height 4 mm
12. Формирователь десны анатомический стандартный – высота 5 мм /
Anatomic Standart Healing cap – height 5 mm
13. Формирователь десны анатомический стандартный – высота 6 мм /
Anatomic Standart Healing cap – height 6 mm
14. Формирователь десны анатомический широкий – высота 3 мм /
Anatomic Wide Healing cap – height 3 mm
15. Формирователь десны анатомический широкий – высота 4 мм /
Anatomic Wide Healing cap – height 4 mm
16. Формирователь десны анатомический широкий – высота 5 мм /
Anatomic Wide Healing cap – height 5 mm
17. Формирователь десны пластиковый – высота 4 мм /
Healing cap plastic – height 4 mm
18. Формирователь десны пластиковый – высота 6 мм /
Healing cap plastic – height 6 mm
19. Формирователь десны пластиковый – высота 8 мм /
Healing cap plastic – height 8 mm
20. Формирователь десны для абатмента Multi-Unit / Multi-Unit Healing cap.

Генеральный директор

ООО «МедТехКомплекс»



(подпись и печать)

А.Г.Трофименко

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

14

лист(ов)

Генеральный директор

ООО "МедТехКомплект"

А.Г.Трофимен

