

KADIKÖY 24. NOTERLİĞİ
Koşuyolu Mah. Koşuyolu Cad.
No:33 Kadıköy/İSTANBUL
Tel: (0216) 545 96 94 - 95

SURET
#1 17 10
ags
medikal

« Onaylıyorum »

«1» Mart 2021

ags

AGS MEDİKAL ÜRÜNLERİ
İTH. İHR. TİC. A.Ş.

Katip Salih Sk. No : 111 Koşuyolu - Kadıköy / İSTANBUL
Kadıköy M.D. : 009 126 9452

Genel Müdür GÖRKEM SERÇE

AGS MEDİKAL ÜRÜNLERİ İTHALAT İHRACAT
TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

KULLANMA KILAVUZU
TIBBİ CİHAZ İÇİN

«Çeşitli versiyonları ile IMPLANCE Dental İmplantları»

ASLININ AYNIDIR

21 Haziran 2021

2021

AGS MEDİKAL

KADIKÖY 24. NOTERLİĞİ
A.DERECE İ.Y. KATİP
TUĞRA MAHMET



Katip Salih str. No:111 Kosuyolu Kadikoy / Istanbul - TURKEY
Tel: 0090 216 546 0078 / Fax: 0090 216 546 0079
e-mail: info@agsmedikal.com / website: www.implance.com

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

İşbu resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2. Tuğba MAHMAT tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben

3. İmzalayanın sıfatı İmza yetkilisi'dir./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des
Unterzeichneten

4. Kadıköy 24.Noterliği 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revêtu du
sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Kadıköy Kaymakamlığı' da/at/à/in

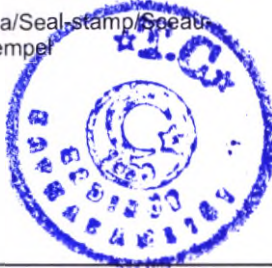
6. 22.06.2021 günü/the/le/Am

7. Şef Hülya DOĞDU tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 64479 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau
timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:





РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты дентальные IMPLANCE в вариантах исполнения

производства:

**AGS MEDİKAL URUNLERİ İTHALAT İHRACAT
TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (AGS MEDİKAL), Турция**



1. Наименование медицинского изделия

Имплантаты дентальные IMPLANCE в вариантах исполнения (далее по тексту – «изделие», «имплантаты», «медицинское изделие», «имплантаты IMPLANCE» и т.д.)

2. Данные о производителе, разработчике медицинского изделия

Разработчик, официальный производитель медицинского изделия, место производства медицинского изделия: AGS MEDIKAL URUNLERI ITHALAT IHRACAT TICARET ANONIM SIRKETI (AGS MEDIKAL).

Адрес: KOSUYOLU MAH.KATIP SALIH SK. NO: 111 KADIKOY ISTANBUL, Турция

3. Назначение

Имплантаты дентальные IMPLANCE используются для введения в костную ткань челюстей в целях создания внутрикостных опор для последующего протезирования.

4. Область и условия применения

Медицинское изделие относится к группе изделий профессионального использования стоматологами-хирургами при проведении имплантации зубов в условиях стоматологических учреждений при температуре от +15°C до +25°C, относительной влажности воздуха не более 95% и атмосферном давлении от 800 гПа до 1060 гПа и температуре тела пациента от +32°C до +42°C. Областью применения изделия является хирургическая стоматология.

5. Показания

Показаниями к дентальной имплантации для имплантатов Bone level implants, Tissue level implants, Agressor implants являются:

- частичные дефекты зубных рядов во фронтальном или в концевых отделах;
- полное отсутствие зубов у пациентов без атрофии и с атрофией альвеолярных отростков челюстей;
- невозможность использования съемных протезов (повышен рвотный рефлекс, аллергические реакции на пластмассы, деформации челюстей врожденного и приобретенного характера).

Показаниями к дентальной имплантации для имплантатов Zygoma implants, Oncologic Zygoma implants, Atrophic Maxillary Zygoma implants являются:

- Пациенты с полным отсутствием зубов на верхней челюсти, особенно с умеренной или тяжелой резорбцией костной ткани.
- Пациенты с односторонним или двусторонним отсутствием жевательных зубов на верхней челюсти, умеренной или тяжелой потерей костной массы.
- Пациенты, перенесшие радикальную операцию по поводу злокачественного новообразования или отрывной перелом в средней трети лицевого скелета.
- Имплантаты также могут быть использованы в качестве альтернативы при частичном отсутствии зубов и в случае операции синуслифтинга, при неудачном исходе синуслифтинга,



протезировании после резекции опухоли или травмы, отторжении стандартных имплантатов и отторжении ранее установленных костных трансплантатов.

6. Противопоказания

Имплантаты дентальные IMPLANCE не должны использоваться у пациентов, имеющих системные или неконтролируемые местные заболевания, которые могут служить в качестве противопоказания:

- непригодность дентальной полости для лечения;
- недостаточный объем кости для установки стандартных и скуловых имплантатов;
- функциональные проблемы прикусывания;
- альвеолярные заболевания костей;
- адекватный размер, количество или желаемое положение имплантатов не могут быть достигнуты безопасным способом для поддержки функциональных или, в конечном счете, парафункциональных нагрузок;
- пациенты, у которых была радиационная терапия на челюстной кости;
- ксеростомия;
- болезни слизистой оболочки (винилинг, лишай, стоматит);
- акромегалия;
- острое воспаление в операционной зоне;
- беременность;
- использование определенных лекарств (антикоагулянт, иммунодепрессант, бисфосфонат, кортикостероид);
- физическое и умственное состояние стресса;
- психиатрические противопоказания;
- алкогольная и наркотическая зависимость;
- неврозы и психические расстройства;
- никотиновая зависимость;
- метаболические расстройства (сахарный диабет);
- гематологические расстройства;
- сердечно-сосудистые расстройства;
- нарушения метаболической кости (остеогенез несовершенства, менопаузы, остеопороз, остеонд);
- аллергия или повышенная чувствительность к чистому титану (класс 4) и титановому сплаву Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий), нержавеющей стали;
- коллагеновые расстройства (склеродермия, ревматоидный артрит).
- протезирование с помощью одиночных коронок (для скуловых имплантатов Zygoma implants)



7. Возможные побочные действия и причины их возникновения

Возникновение побочных эффектов зависит от факторов, присущих хирургическим оральным процедурам, а также от местных условий и здоровья лиц, проходящих имплантацию, и навыков и знаний врачей.

Во время операции:

Во время операции при недостаточном опыте работы возможны такие осложнения, как кровотечение и перфорация костной ткани. Возможен также перегрев костных тканей при их механической обработке сверлами или бором.

В послеоперационный период изредка встречаются следующие осложнения:

- сильная боль;
- кровоизлияния;
- расхождение швов;
- развитие воспаления в области операции.

Основные причины таких осложнений: особенности организма пациента, технические огрехи подготовки и проведения операции, несоблюдение пациентом рекомендаций врача.

В периодживания имплантата встречаются следующие осложнения:

Воспаление тканей вокруг имплантата (перимплантит). При данном осложнении развивающееся воспаление вызывает прогрессирующее разрушение окружающей имплантат костной ткани. Причины перимплантита: кровоизлияние над заглушкой с его дальнейшим нагноением; неточная техника препарирования костного ложа, некачественное закрытие операционной раны; неудовлетворительное состояние полости рта. Лечение подразумевает удаление гематомы, гноя и других причин воспаления (удаление налета, обработка имплантата антисептическими и антибактериальными растворами), общее лечение пациента, гигиена полости рта. В случае безуспешности лечения или повторного обострения перимплантита приходится прибегать к удалению имплантата и восстановлению структуры костной ткани.

Отторжение имплантатов встречается крайне редко, т. к. материал имплантата (титан) является биологически инертным веществом. Отторжение чаще всего возникает вследствие развития воспаления и в этом плане сродни перимплантиту. К причинам отторжения относят перегрев (ожог) костной ткани во время проведения операции (например, во время сверления). Это приводит к образованию грануляций, которые не дают возможностиживания имплантата в костную ткань. Другой причиной является остеопороз, например, вследствие нарушения кровоснабжения. В этом случае костная ткань просто не сможет нормально разрастись вокруг имплантата. В этом случае также приходится удалять имплантат.

Во время второго этапа имплантации (установка абатмента) встречаются следующие осложнения:

- Выкручивание корневого имплантата вместе с заглушкой. Это может быть в случае нарушенияживания имплантата, т. е. вследствие развития отторжения или перимплантита.



когда нарушается восстановление структуры костной ткани вокруг имплантата. Если же не наблюдается явных признаков воспаления, то имплантат можно снова установить на место и назначить лечение, стимулирующее рост и восстановление структуры костной ткани (препараты кальция).

- Проталкивание имплантата в верхнечелюстную пазуху. Возникает как при несоблюдении технологии установки имплантата, так и при наличии нарушений восстановления костной ткани. Имплантат в этом случае удаляется.

- Образование костной ткани над корневым имплантатом. Легко исправляется при установке формирователя десны посредством удаления нароста.

Меры предосторожности при применении

Перед установкой имплантатов необходимо подвергнуть пациента подробному и тщательному анализу, включая: локальное обследование, рентгеновское обследование, лабораторные тесты, исследование моделей, обеспечивающих адекватное планирование с долгосрочным прогнозированием.

Поскольку хирургическая методика установки зубных имплантатов является в высокой степени узкоспециализированной и сложной, рекомендуется, чтобы специалисты проходили техническое обучение для того, чтобы применение системы дентальных имплантатов осуществлялось ими безопасно и эффективно. Неправильный выбор пациента и техники проведения процедуры могут привести к неправильной установке имплантата и/или утрате поддерживающей кости.

8. Общее описание медицинского изделия

Имплантаты дентальные IMPLANCE используются для введения в костную ткань челюстей в целях создания внутрикостных опор для последующего протезирования. В результате, жевательные функции пациента восстанавливаются. Имплантаты могут быть использованы в стандартном двухэтапном хирургическом протоколе с возможностью лечения через слизистую оболочку. В другом случае, имплантаты могут быть использованы в одноэтапном хирургическом процессе для немедленного действия.

9. Технические характеристики

Имплантаты Bone level implants

Преимущества имплантатов Bone level implants:

- Поскольку шейка имплантата находится на уровне кости, можно скрыть серо-металлический цвет титана, поэтому эстетических проблем не возникнет.
- В тех случаях, когда толщина кости меньше в области моляра, выбор имплантата с тонким диаметром является обязательным условием. При работе с супраструктурой, для



коренного зуба можно подготовить более точный протезный профиль десны, используя заживляющий абатмент большого диаметра и постоянный абатмент.

• Имплантат на уровне кости более предпочтителен, если он предназначен для установки в погруженном положении.



3.3



Длина	Код изделия	Масса, г
8,0 мм	BMFSR3308	0,1±0,1
10,0 мм	BMFSR3310	0,2±0,1
12,0 мм	BMFSR3312	0,25±0,1
14,0 мм	BMFSR3314	0,35±0,1



3.7



Длина	Код изделия	Масса, г
8,0 мм	BFHR3708	0,15±0,1
10,0 мм	BFHR3710	0,2±0,1
12,0 мм	BFHR3712	0,3±0,1
14,0 мм	BFHR3714	0,35±0,1



4.3



Длина	Код изделия	Масса, г
8,0 мм	BFHR4308	0,25±0,1
10,0 мм	BFHR4310	0,35±0,1
12,0 мм	BFHR4312	0,45±0,1
14,0 мм	BFHR4314	0,55±0,1

Длина	Код изделия	Масса, г
8,0 мм	BFHR4808	0,3±0,1



Ø4.8



10,0 мм	BFHR4810	0,4±0,1
12,0 мм	BFHR4812	0,5±0,1
14,0 мм	BFHR4814	0,6±0,1



Ø5.5



Длина	Код изделия	Масса, г
8,0 мм	BWFHR5508	0,5±0,1
10,0 мм	BWFHR5510	0,6±0,1
12,0 мм	BWFHR5512	0,7±0,1

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – ±0,05; >6,0-30,0 – ±0,1; >30,0-120,0 – ±0,15

Имплантаты Tissue level implants

Преимущества имплантатов Tissue level implants:

- Значительно минимизирует раздражение, которое может образоваться в десне вокруг имплантата во время удаления и замены абатментов в фитингах супраструктуры.
- Соединения имплантата и абатмента прочнее по сравнению с имплантатами на уровне кости.
- Имплантаты на уровне кости со свитч-платформой предотвращают раздражение кости и потерю костной массы, перемещая соединение имплантата и абатмента от поверхности кости. Имплантаты на уровне ткани предпочтительнее для кости на шейке, так как соединение почти до верхней границы десны отсутствует.
- Это удобно в случае немедленной установки имплантата во время удаления зуба. Обеспечивая первичную фиксацию имплантата в конической постэкстракционной лунке, лунка закрывается лучше, так как шейка имплантата расширяется.
- При немедленной установке имплантата, поскольку часть имплантата, совпадающая с постэкстракционной лункой, имеет гладкую поверхность, эта область должна быть более гигиеничной для предотвращения микробной колонизации после удаления.
- Кортикальная кость, окружающая имплантат, лучше защищена шейкой имплантата благодаря расширяющейся форме области шейки имплантата.
- Его конструкция позволяет безопасно использовать в течение длительного периода.
- Имплантаты на уровне ткани предпочтительнее для одноступенчатых хирургических операций.



Внимание: Особое внимание следует уделять при установке имплантата на уровне ткани пациентам с тонкой кератинизированной слизистой в переднем отделе. В противном случае, цвет титана может стать эстетической проблемой. По этой причине, необходимо тщательно планировать уход за пациентами с десневым типом улыбки.



Длина	Код изделия	Масса, г
8,0 мм	TFHR3708	0,3±0,1
10,0 мм	TFHR3710	0,35±0,1
12,0 мм	TFHR3712	0,4±0,1
14,0 мм	TFHR3714	0,45±0,1



Длина	Код изделия	Масса, г
8,0 мм	TFHR4308	0,4±0,1
10,0 мм	TFHR4310	0,45±0,1
12,0 мм	TFHR4312	0,5±0,1
14,0 мм	TFHR4314	0,6±0,1



Длина	Код изделия	Масса, г
8,0 мм	TFHR4808	0,45±0,1
10,0 мм	TFHR4810	0,55±0,1
12,0 мм	TFHR4812	0,65±0,1
14,0 мм	TFHR4814	0,75±0,1



Длина	Код изделия	Масса, г
8,0 мм	TWFHR5508	0,6±0,1
10,0 мм	TWFHR5510	0,65±0,1



12,0 мм	TWFHR5512	0,7±0,1
14,0 мм	TWFHR5514	0,7±0,1

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – ±0,05; >6,0-30,0 – ±0,1; >30,0-120,0 – ±0,15

В тех случаях, когда уровень кости в верхней и нижней челюсти недостаточен, и когда ни нижнечелюстной нерв, ни синус не позволяют устанавливать обычные имплантаты, короткие имплантаты могут быть альтернативным решением.

Bone level implants



Длина	Код изделия	Масса, г
5,0 мм	BMFSR4305	0,2±0,1
6,0 мм	BMFSR4306	0,25±0,1



Длина	Код изделия	Масса, г
5,0 мм	BMFSR4805	0,25±0,1
6,0 мм	BMFSR4806	0,3±0,1



Длина	Код изделия	Масса, г
5,0 мм	BMFSR5505	0,35±0,1
6,0 мм	BMFSR5506	0,4±0,1

Tissue level implants



Длина	Код изделия	Масса, г
4,0 мм	TFSR4304	0,2±0,1
5,0 мм	TFSR4305	0,25±0,1
6,0 мм	TFSR4306	0,3±0,1



ø4.8



Длина	Код изделия	Масса, г
4,0 мм	TFSR4804	0,25±0,1
5,0 мм	TFSR4805	0,3±0,1
6,0 мм	TFSR4806	0,4±0,1



ø5.5

Длина	Код изделия	Масса, г
4,0 мм	TWFSR5504	0,4±0,1
5,0 мм	TWFSR5505	0,5±0,1
6,0 мм	TWFSR5506	0,6±0,1

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – ±0,05; >6,0-30,0 – ±0,1; >30,0-120,0 – ±0,15

Имплантаты Aggressor implants

Преимущество имплантата Aggressor заключается в немедленной нагрузке. Он не вызывает сжатия в области шейки из-за агрессивной конструкции резьбы и более острой резьбы к вершине.

Конструкция корпуса имплантата Aggressor с увеличенным сужением к вершине обеспечивает высокую первичную стабильность в лунках для извлечения и типах кости D3-D4.



ø3.7

Длина (мм)	Код	Масса, г.
10.0	BFAR3710	0,2±0,1
12.0	BFAR3712	0,3±0,1
14.0	BFAR3714	0,35±0,1



ø4.3

Длина (мм)	Код	Масса, г.
10.0	BFAR4310	0,35±0,1
12.0	BFAR4312	0,45±0,1
14.0	BFAR4314	0,55±0,1



ø4.8

Длина (мм)	Код	Масса, г.
10.0	BFAR4810	0,4±0,1
12.0	BFAR4812	0,5±0,1
14.0	BFAR4814	0,6±0,1



ø5.5

Длина (мм)	Код	Масса, г.
10.0	BFAR5510	0,5±0,1
12.0	BFAR5512	0,6±0,1
14.0	BFAR5514	0,7±0,1

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – ±0,05; >6,0-30,0 – ±0,1; >30,0-120,0 – ±0,15

Скуловые имплантаты

Скуловые имплантаты представляют собой особый тип имплантатов, которые можно использовать у пациентов с резорбированной адентичной верхней челюстью, где хирургическое вмешательство и протезная реабилитация могут оказаться очень сложными



процедурами, например, у пациентов, у которых частично или полностью удалена кость верхней челюсти в результате несчастного случая или опухоли.

СКУЛОВОЙ ИМПЛАНТАТ ZYGOMA



Ø4.3



Длина	Код изделия	Масса, г
35 мм	ZYG35	1,3±0,1
37,5 мм	ZYG37.5	1,4±0,1
40 мм	ZYG40	1,5±0,1
42,5 мм	ZYG42.5	1,6±0,1
45 мм	ZYG45	1,7±0,1
47,5 мм	ZYG47.5	1,9±0,1
50 мм	ZYG50	2,0±0,1
52,5 мм	ZYG52.5	2,0±0,1
55 мм	ZYG55	2,2±0,1
57,5 мм	ZYG57.5	2,3±0,1
60 мм	ZYG60	3,0±0,1

ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ИМПЛАНТАТ ONCOLOGIC ZYGOMA



Ø4.3



Длина	Код изделия	Масса, г
25 мм	ONC25	1,5±0,1
27,5 мм	ONC27.5	1,6±0,1
30 мм	ONC30	1,7±0,1
32,5 мм	ONC32.5	1,8±0,1



ИМПЛАНТАТ ПРИ АТРОФИИ ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНОЙ КОСТИ ATROPHIC MAXILLARY ZYGOMA



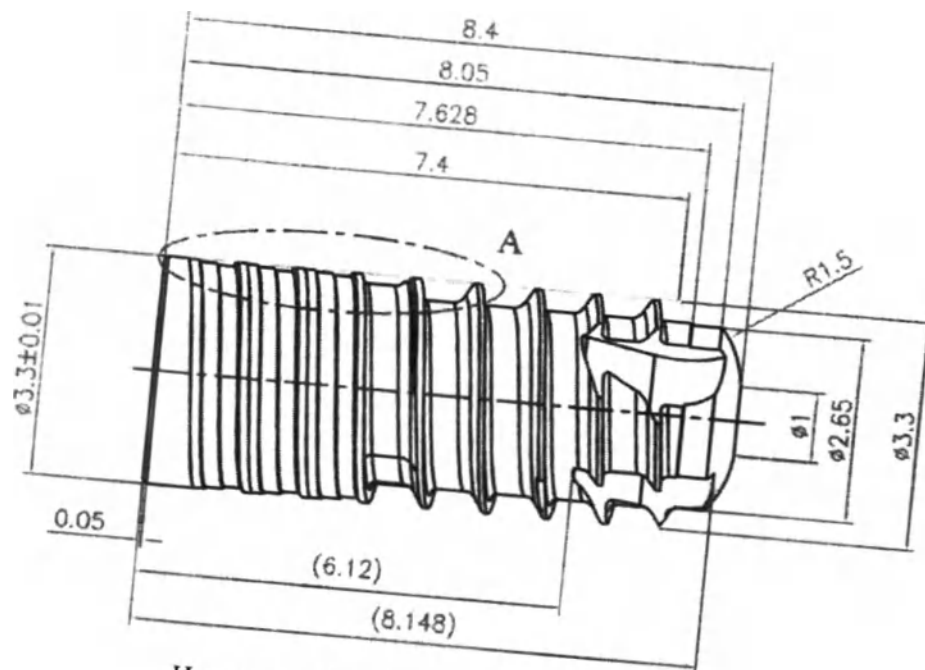
Длина	Код изделия	Масса, г
35 мм	ZAM35	2,09±0,1
37,5 мм	ZAM37.5	2,19±0,1
40 мм	ZAM40	2,29±0,1
42,5 мм	ZAM42.5	2,29±0,1
45 мм	ZAM45	2,49±0,1
47,5 мм	ZAM47.5	2,59±0,1
50 мм	ZAM50	2,69±0,1
52,5 мм	ZAM52.5	2,79±0,1
55 мм	ZAM55	2,89±0,1
57,5 мм	ZAM57.5	2,99±0,1
60 мм	ZAM60	3,19±0,1

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – ±0,05; >6,0-30,0 – ±0,1; >30,0-120,0 – ±0,15

Сведения о размерах, формах и типах резьбы имплантатов подробно предоставлены в прилагаемых ниже чертежах.

Все размеры указаны в миллиметрах.

Допуски для размеров, если иное не указано на чертеже, мм: <6,0 – ±0,05; >6,0-30,0 – ±0,1; >30,0-120,0 – ±0,15. Для массы: ±0,1 г



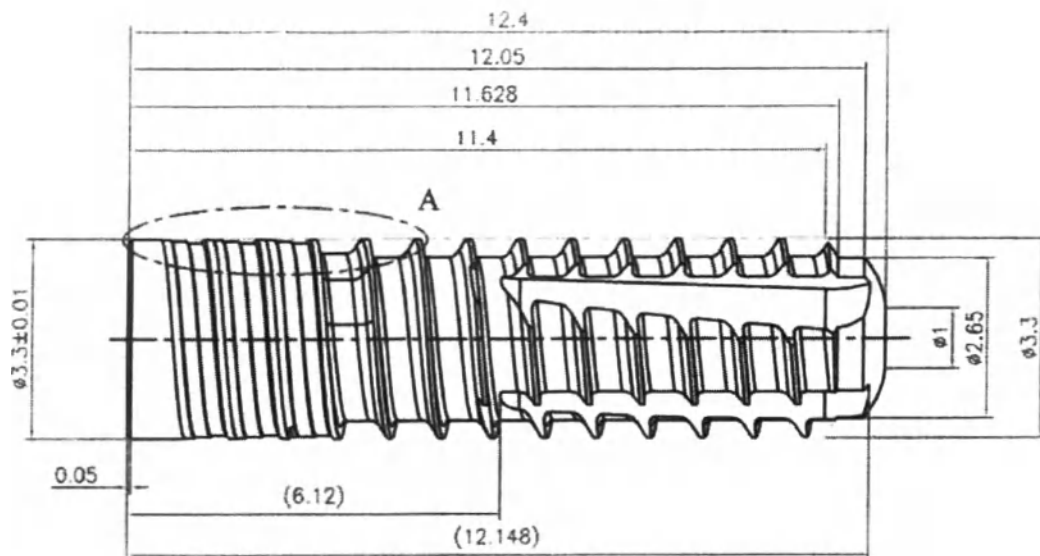
Technical drawing of a dental implant (Имплантат Репар) showing dimensions and a cross-section A-A.

Dimensions (mm):

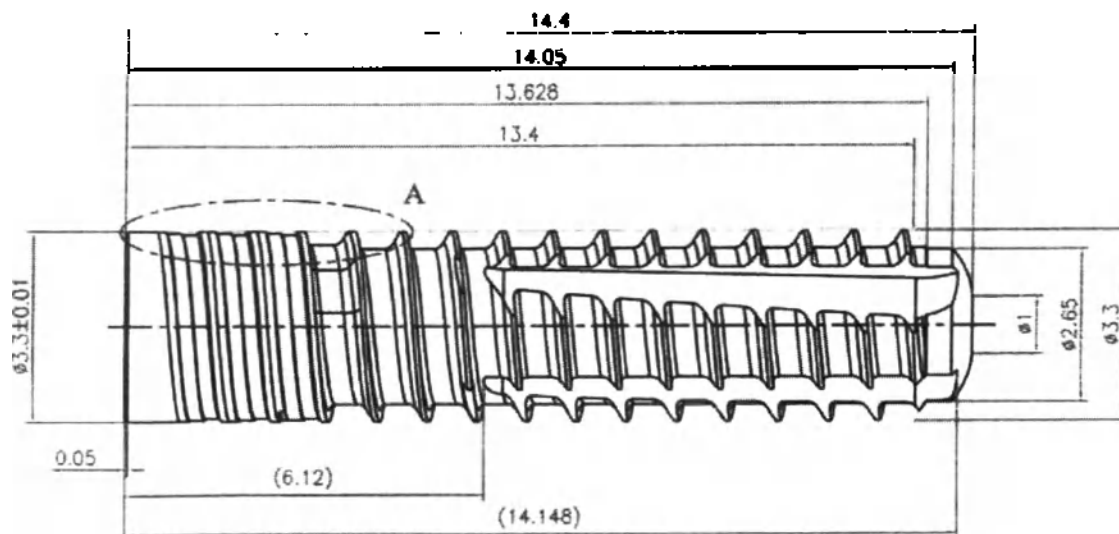
- Overall length: 10.4
- Length of threaded section: 10.05
- Length of unthreaded section: 9.628
- Length of unthreaded section: 9.4
- Thread pitch: 0.05
- Thread length: (6.12)
- Overall length (including base): (10.148)
- Base diameter: $\phi 1$
- Base diameter: $\phi 2.65$
- Base diameter: $\phi 3.3$
- Radius: R1.5
- Thread diameter: $\phi 3.3 \pm 0.01$

Section A-A is indicated by a dashed line.

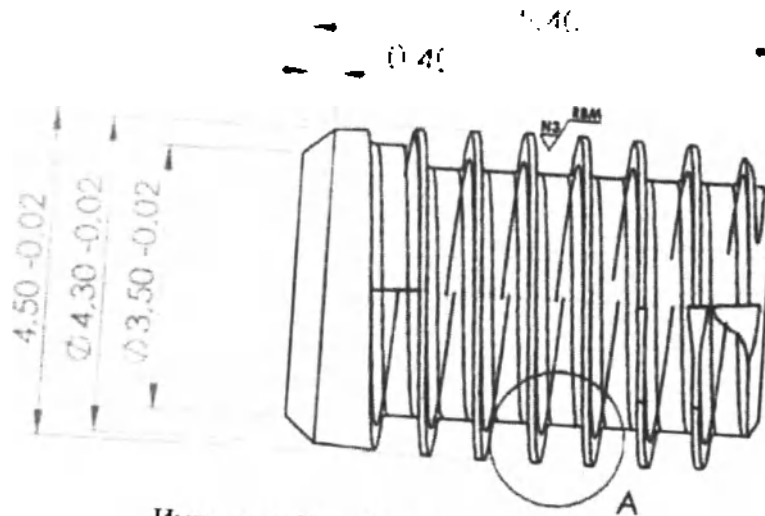
 ООО ЦПМИ  INFO@CPMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



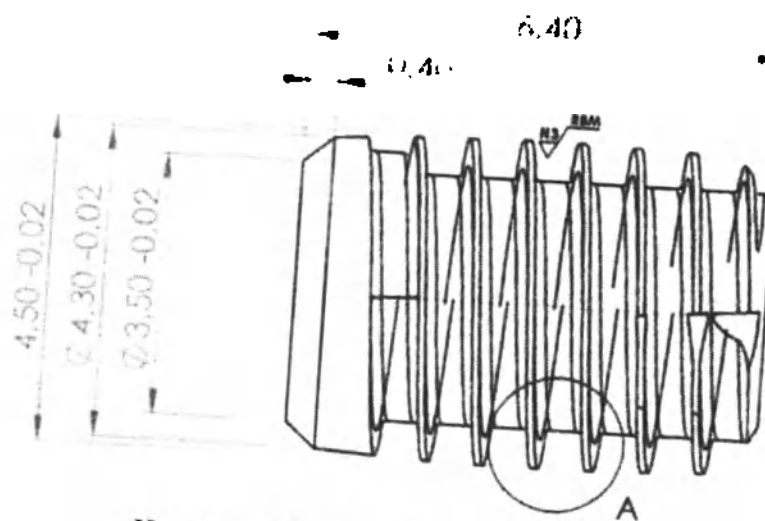
Имплантат Bone level implant BMFSR3312



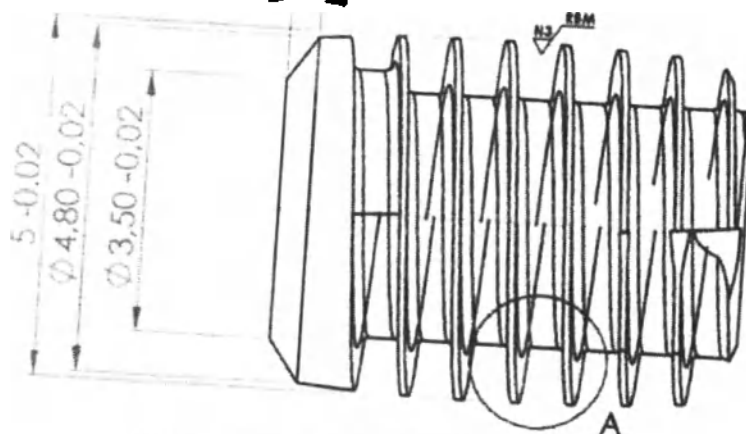
Имплантат Bone level implant BMFSR3314



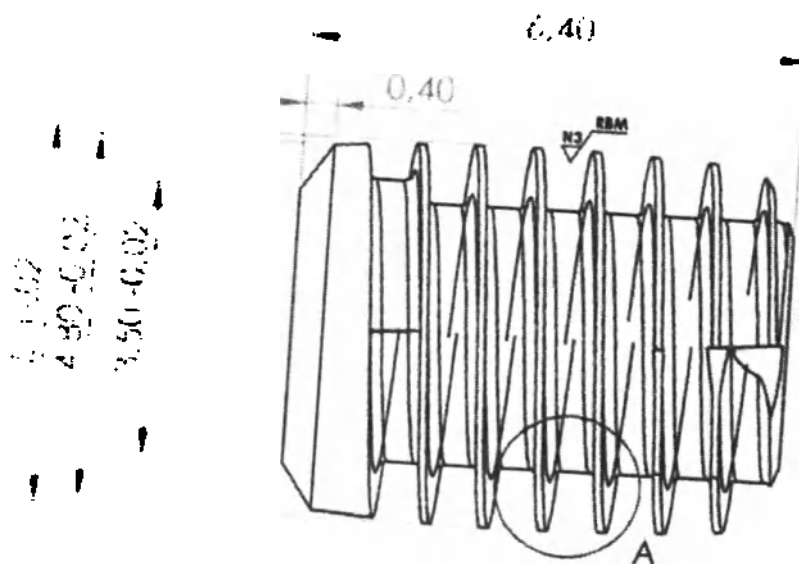
Имплантат Bone level implant BMFSR4305



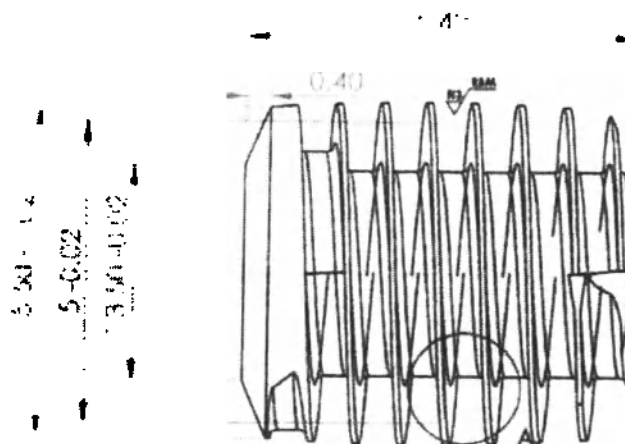
Имплантат Bone level implant BMFSR4306



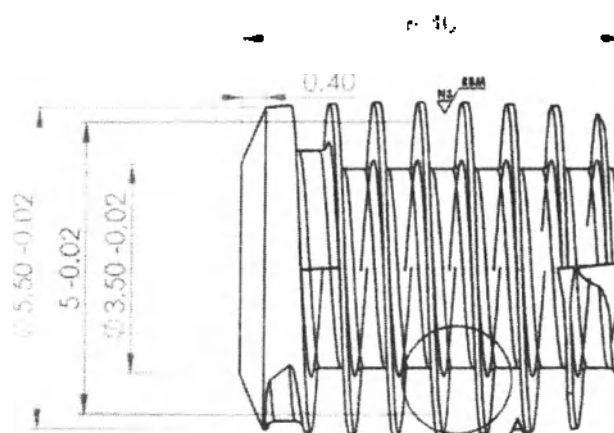
Имплантат Bone level implant BMFSR4805



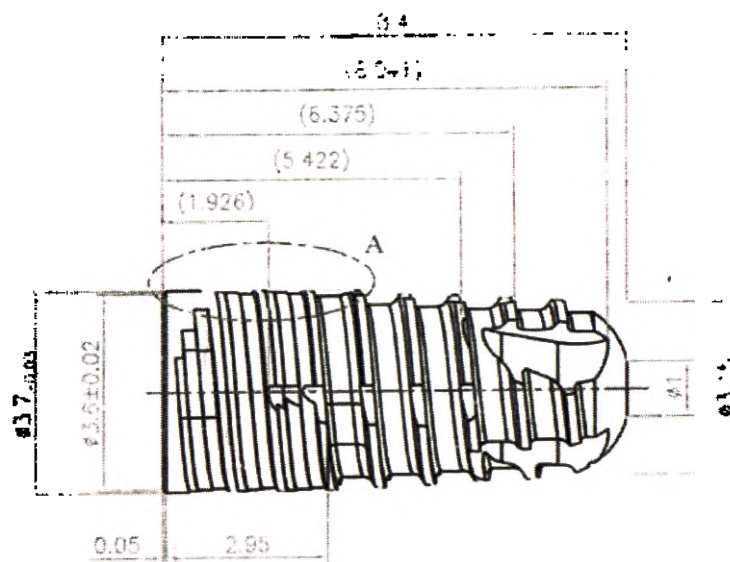
Имплантат Bone level implant BMFSR4806



Имплантат Bone level implant BMFSR5505



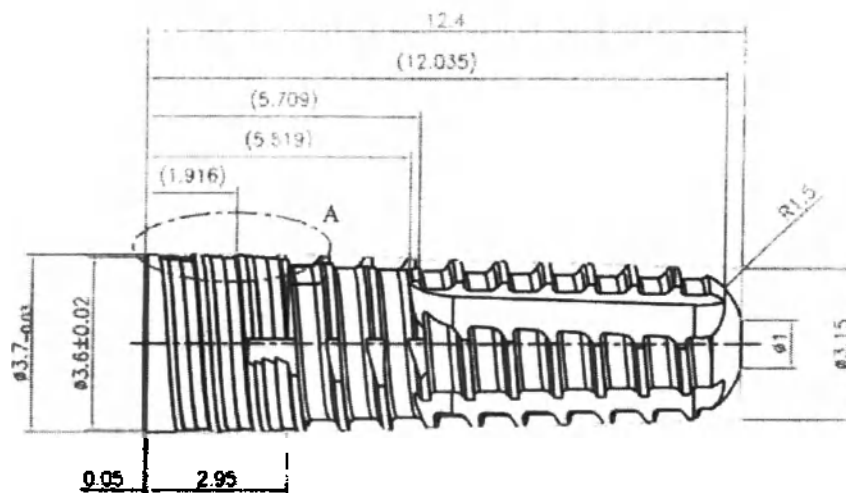
Имплантат Bone level implant BMFSR5506



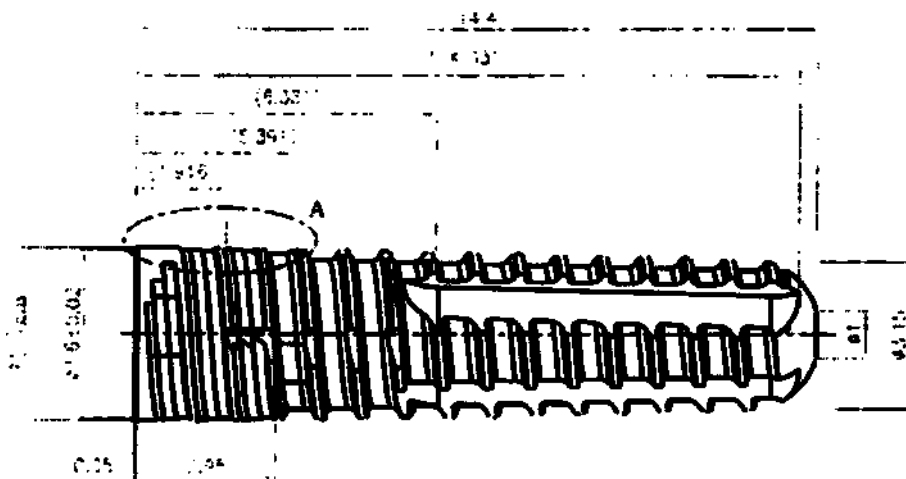
Technical drawing of a screw with the following dimensions:

- Overall length: 10.4
- Length from head to start of thread: (10.041)
- Length of unthreaded section: (5.375)
- Length of threaded section: (5.422)
- Length of first thread start: (1.926)
- Head diameter: $\phi 1.7$
- Head height: 0.05
- Threaded section diameter: $\phi 3.6 \pm 0.02$
- Threaded section length: 2.95
- Threaded section diameter (millimeters): $\phi 93.15$
- Threaded section length (millimeters): 76.1

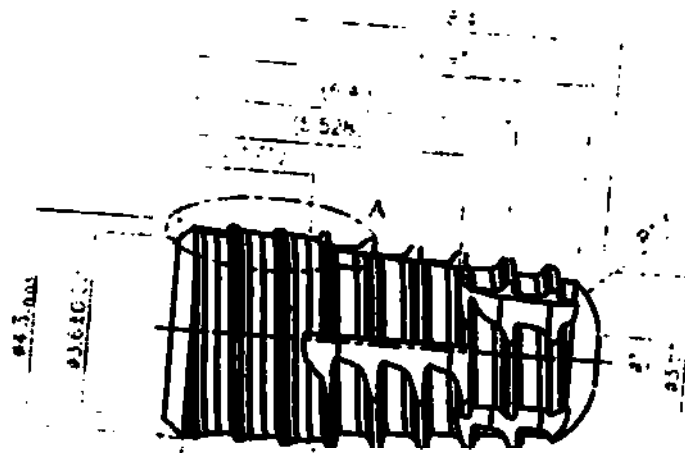
ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



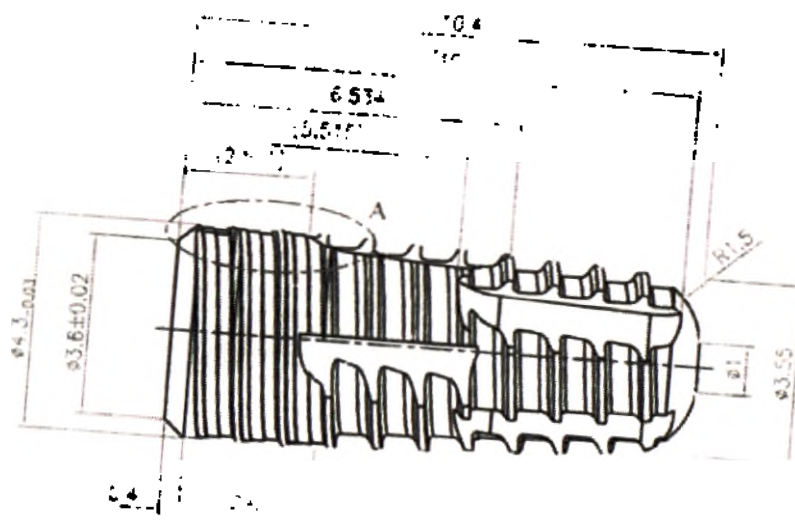
Имплантат Bone level implant BFHR3712



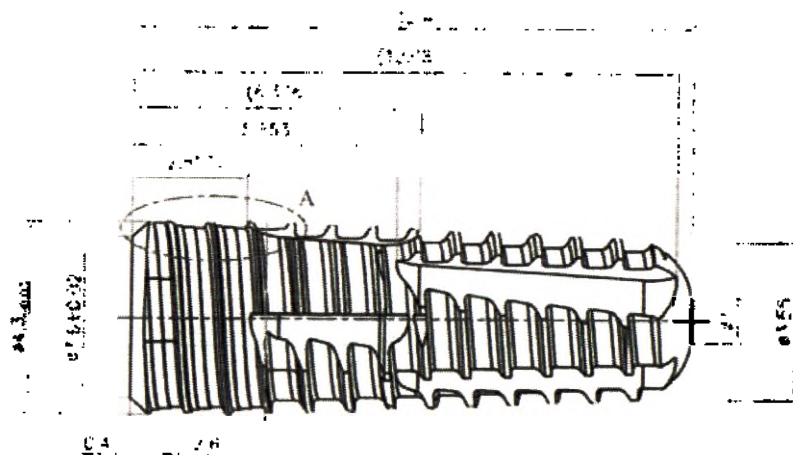
Имплантат Bone level implant BFHR3714



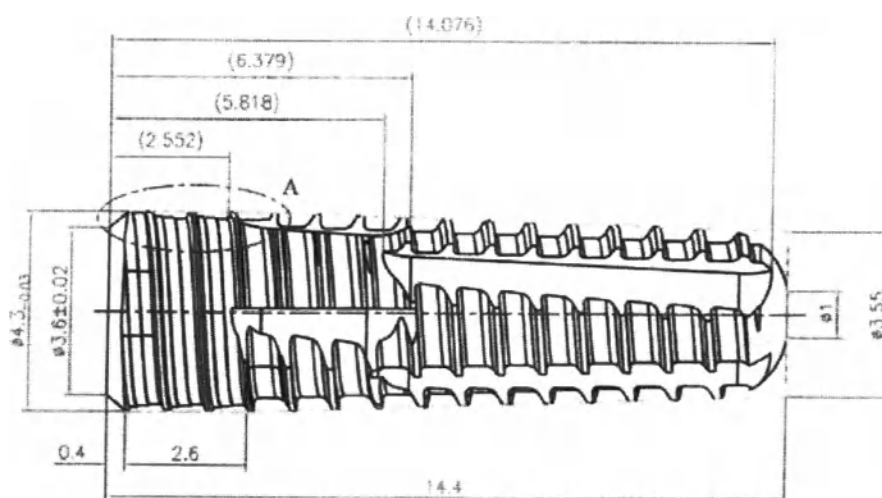
Имплантат Bone level implant BFHR4308



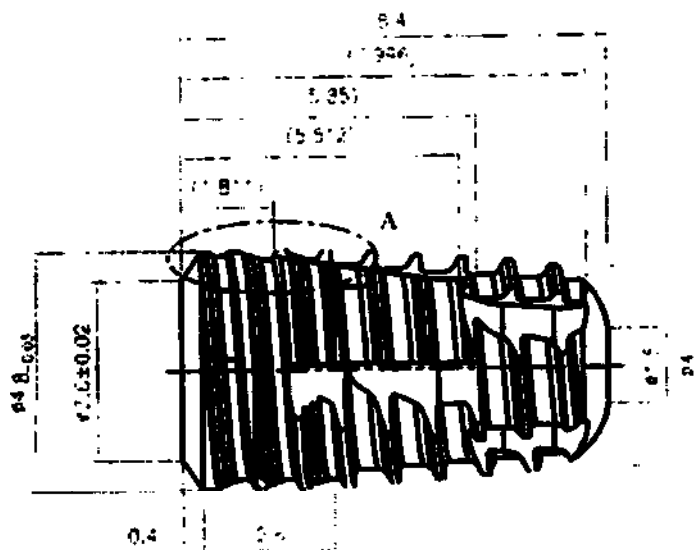
Имплантат Bone level implant BFHR4310



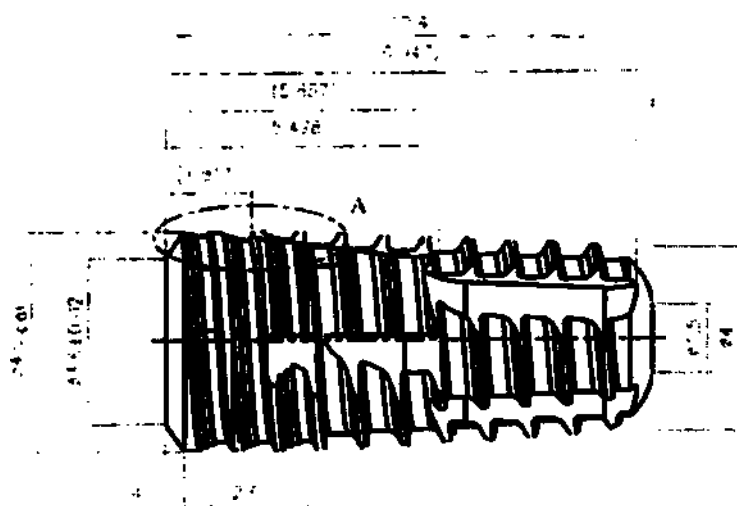
Имплантат Bone level implant BFHR4312



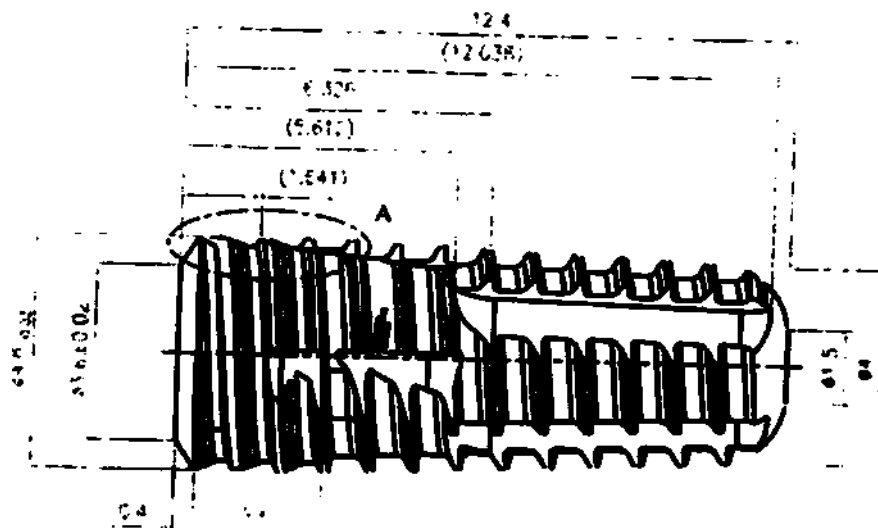
Имплантат Bone level implant BFHR4314



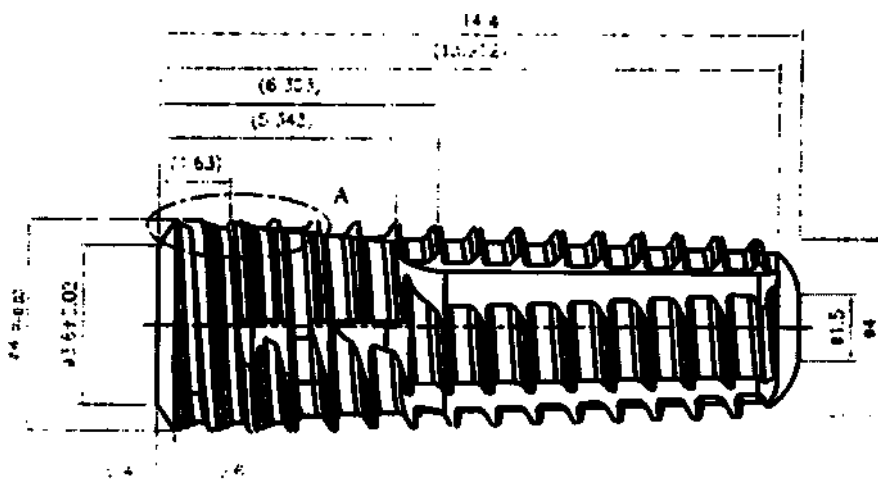
Имплантат Bone level implant BFHR4808



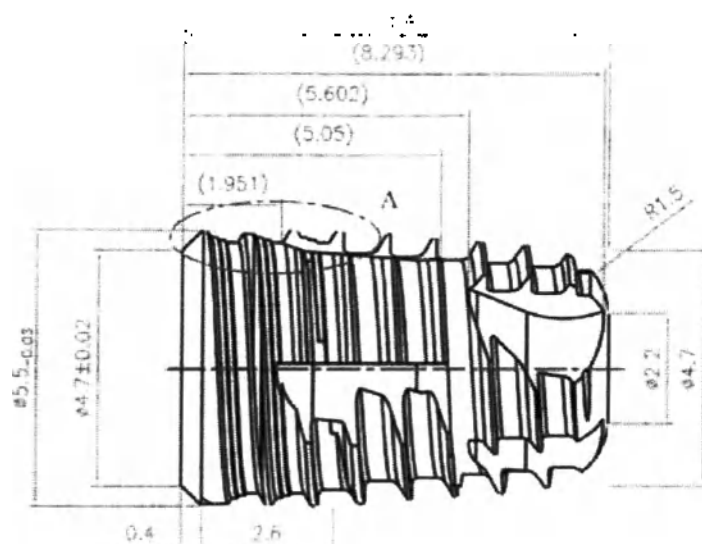
Имплантат Bone level implant BFHR4810



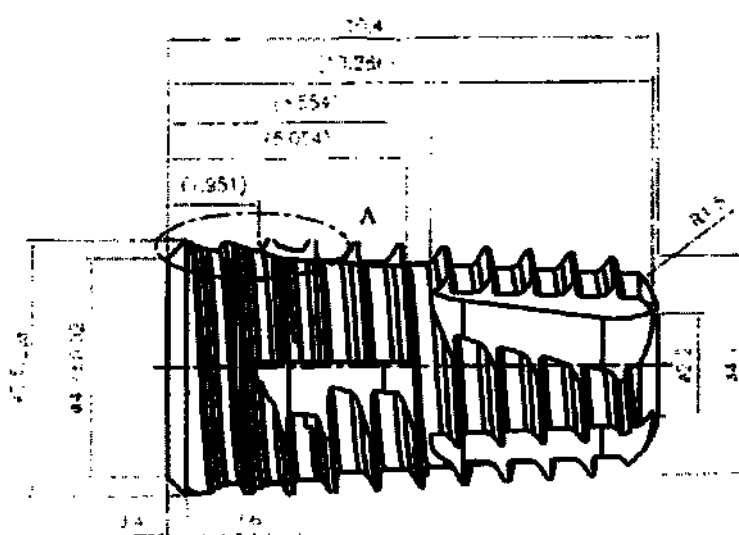
Имплантат Bone level implant BFHR4812



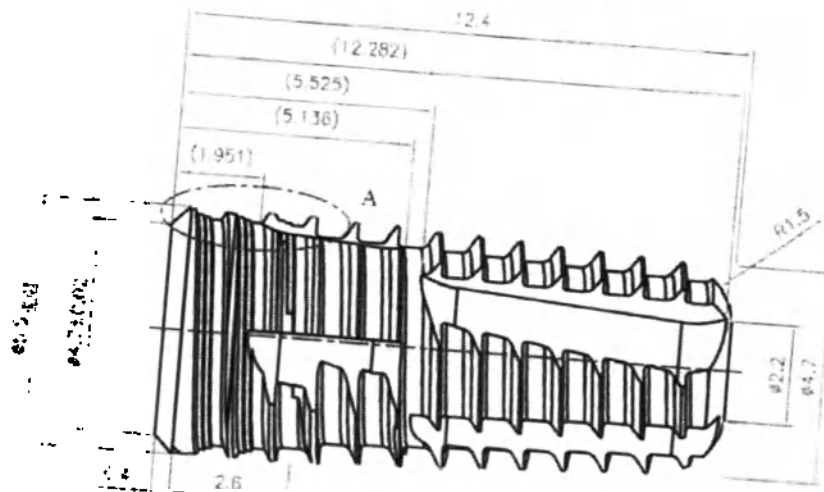
Имплантат Bone level implant BFHR4814



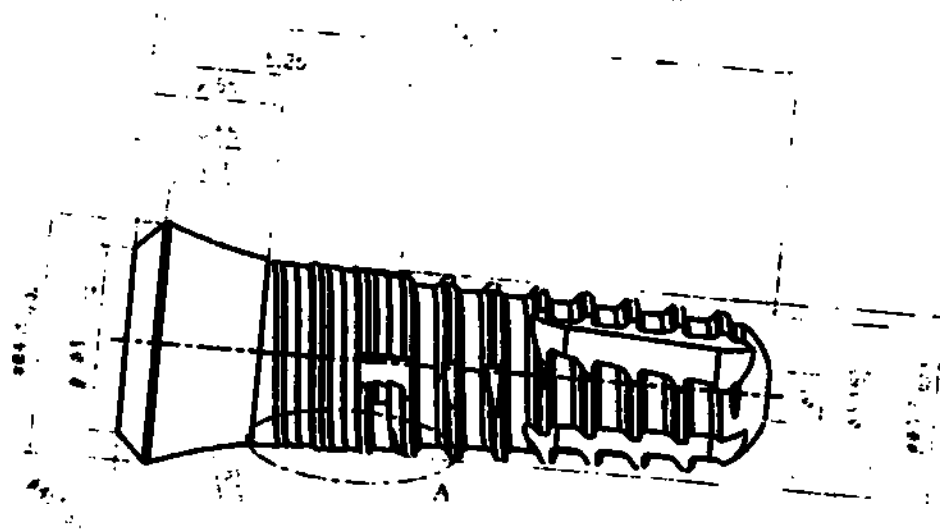
Имплантат Bone level implant BFHR5508



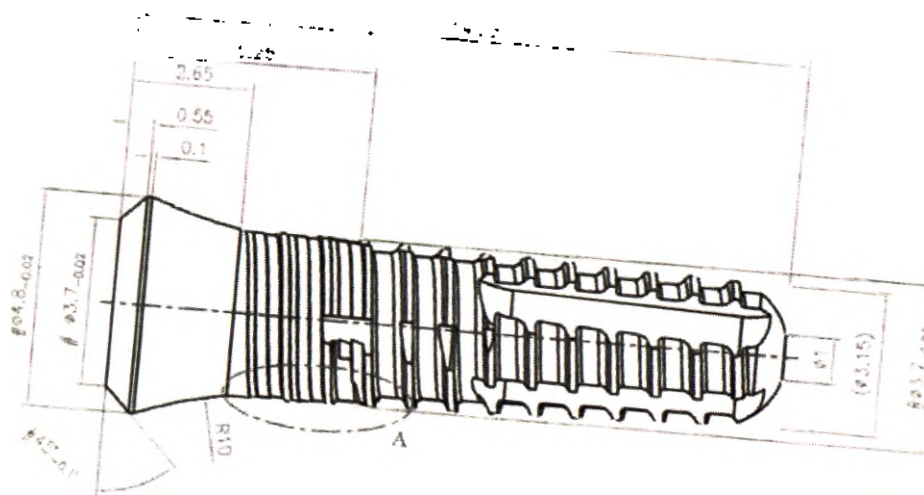
Имплантат Bone level implant BFHR5510



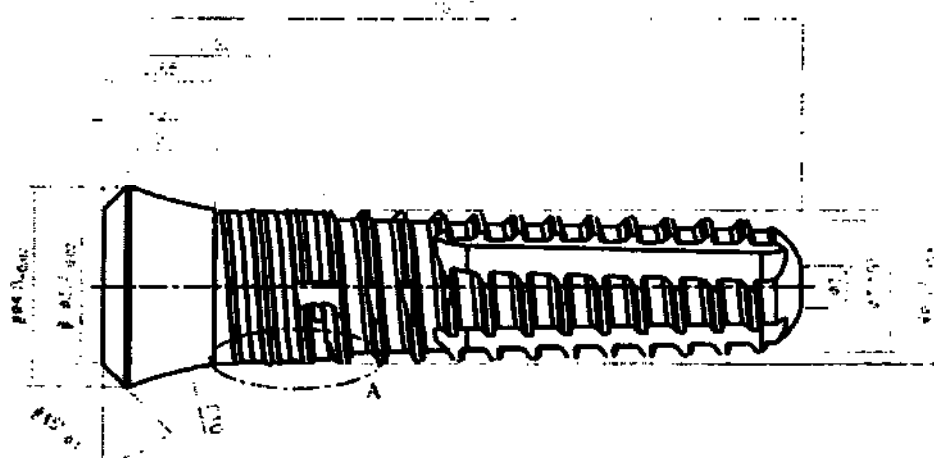
 ООО ЦПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



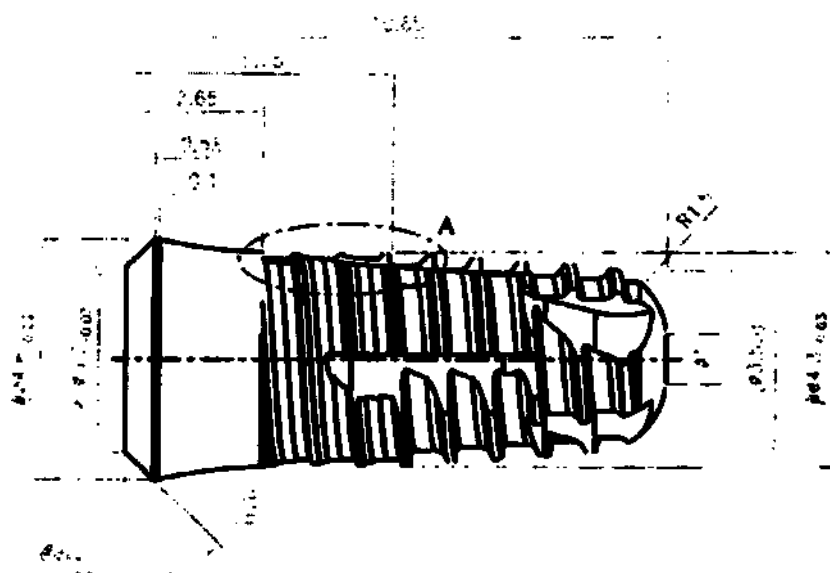
Имплантат Tissue level implant TFHR3710



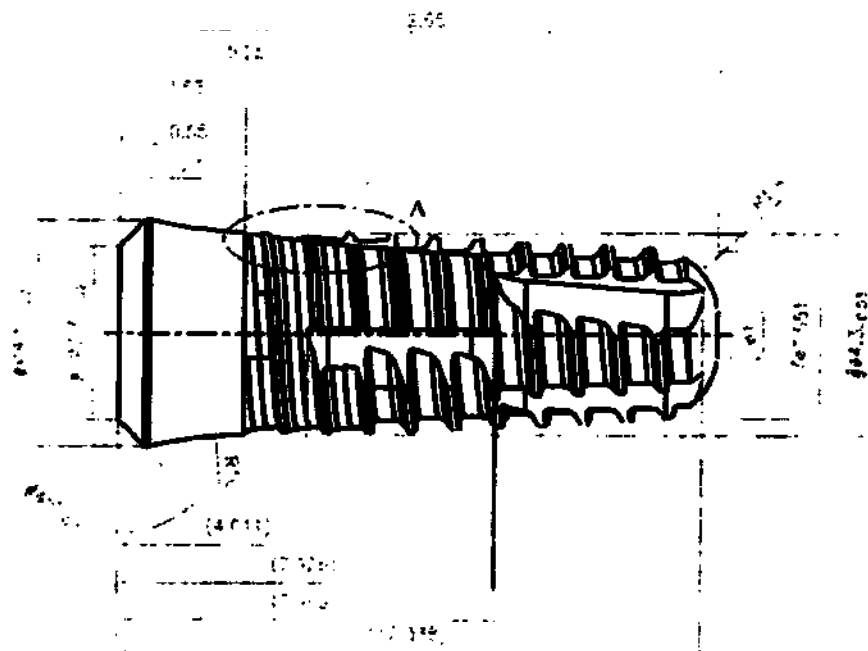
Имплантат Tissue level implant TFHR3712



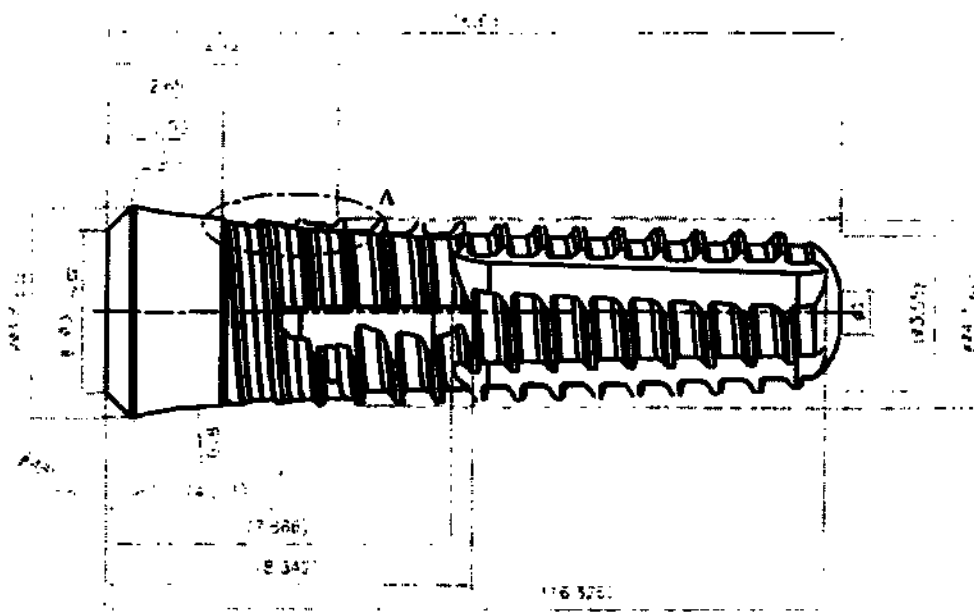
Имплантат Tissue level implant TFHR3714



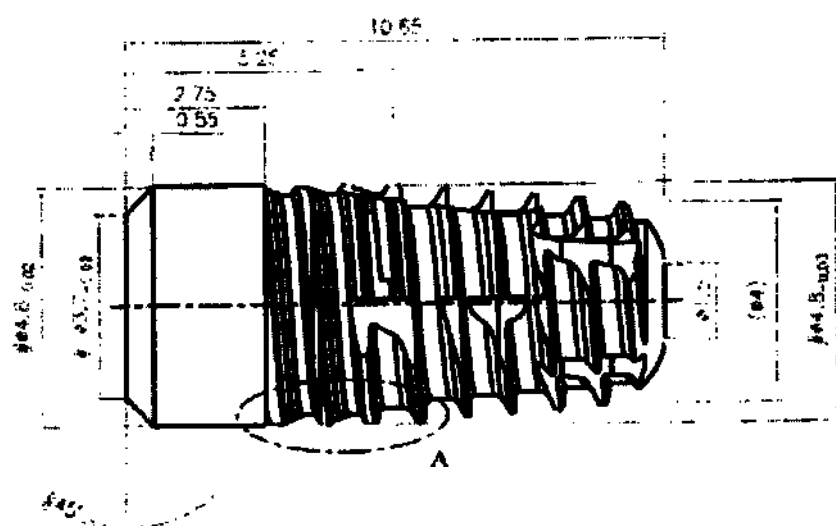
Имплантат Tissue level implant TFHR4308



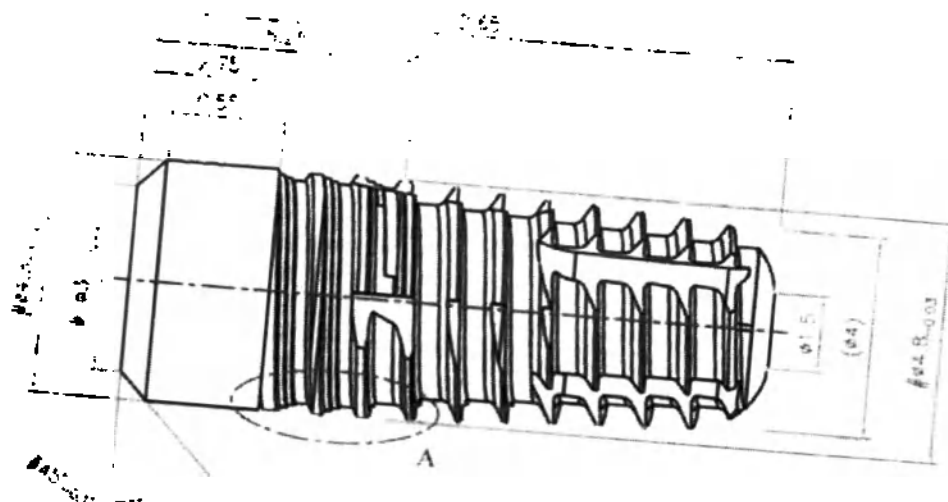
ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



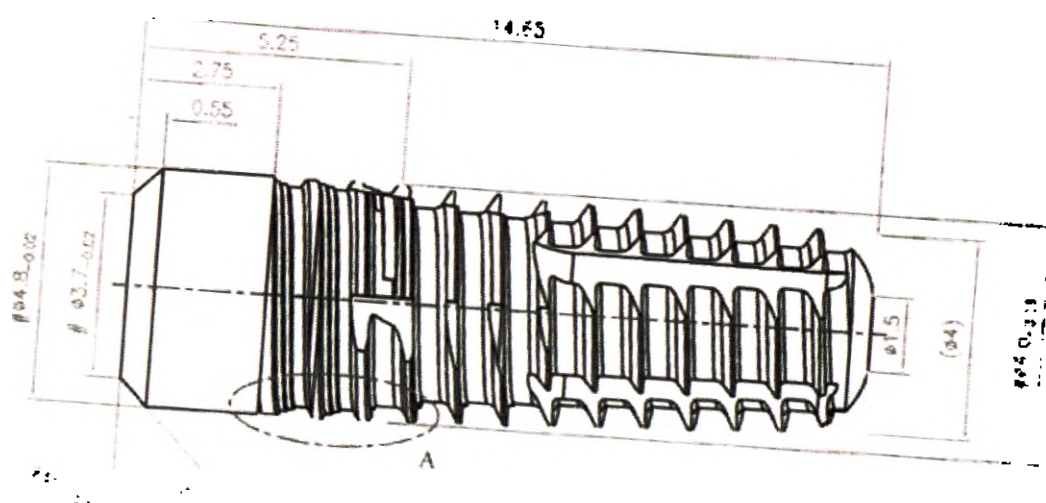
Имплантат Tissue level implant TFHR4314



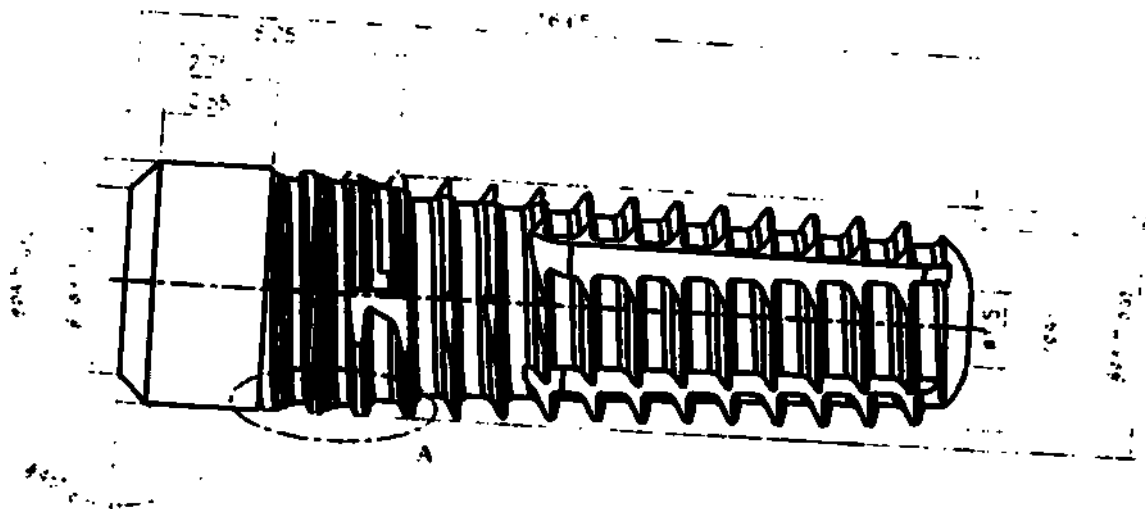
Имплантат Tissue level implant TFHR4808



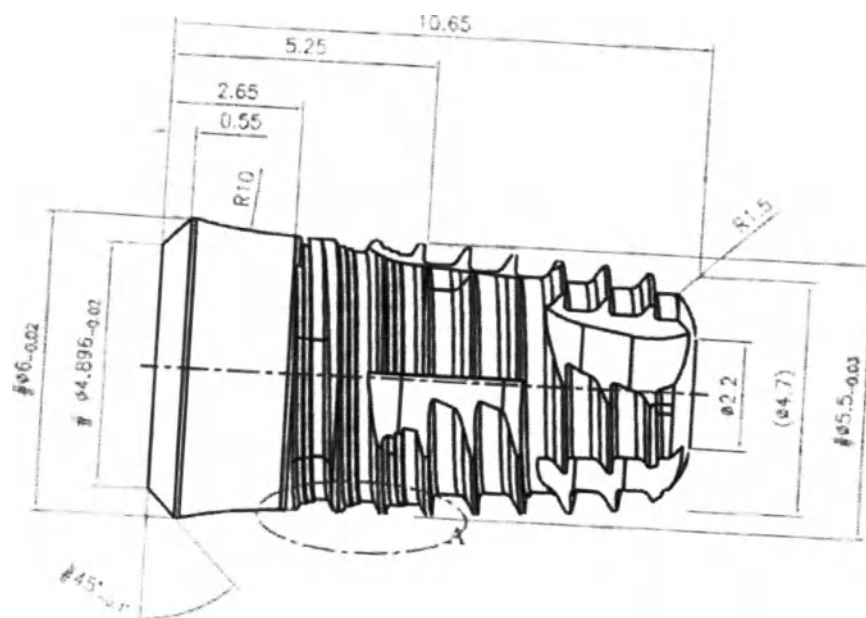
Имплантат Tissue level implant TFHR4810



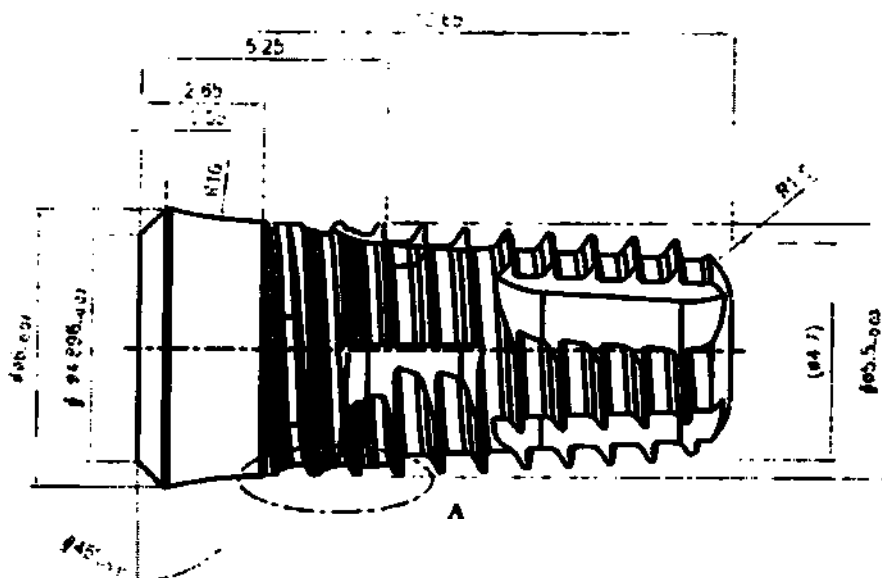
Имплантат Tissue level implant TFHR4812



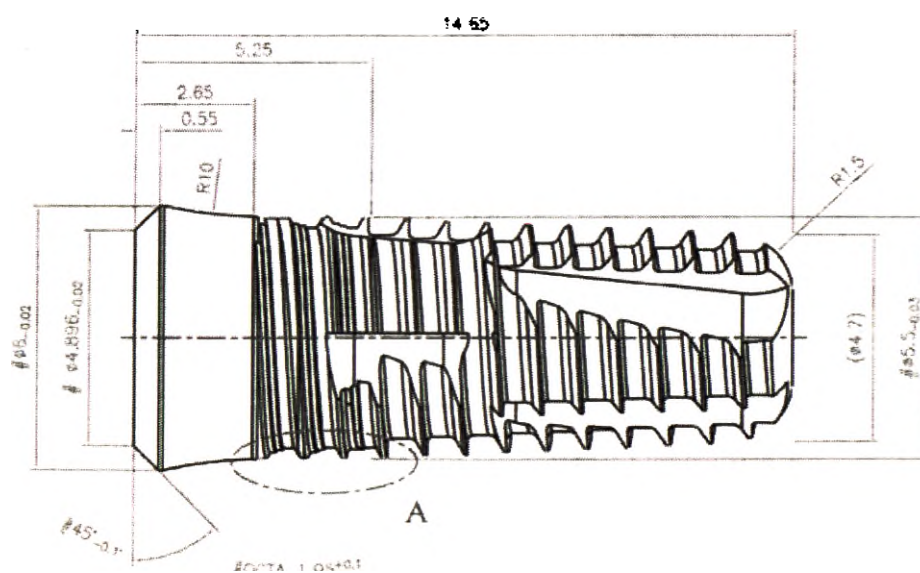
Имплантат Tissue level implant TFHR4814



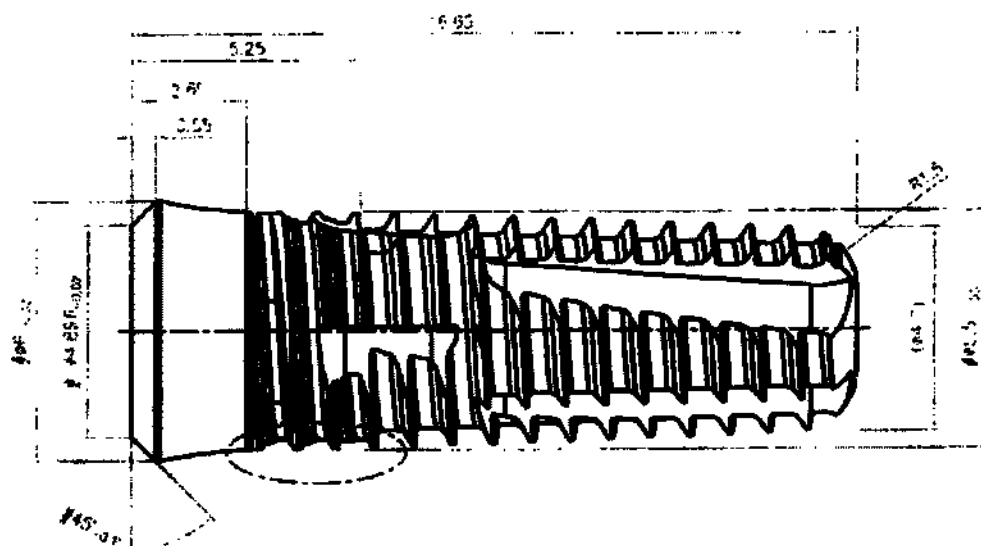
Имплантат Tissue level implant TWFHR5508



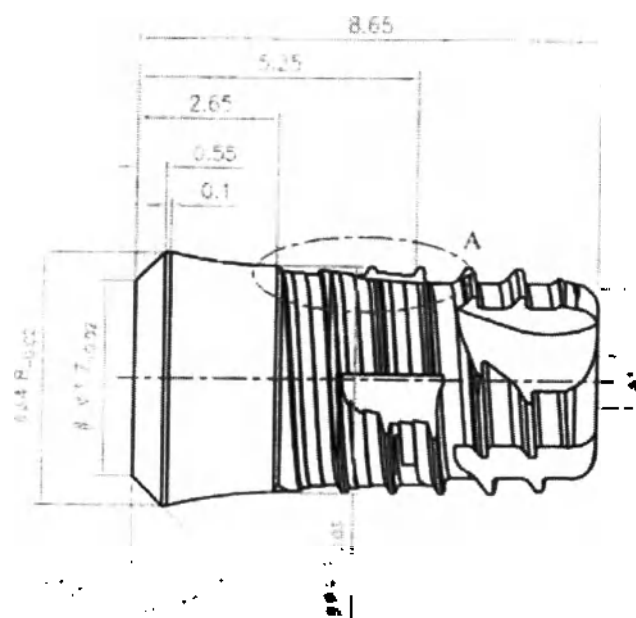
Имплантат Tissue level implant TWHR5510



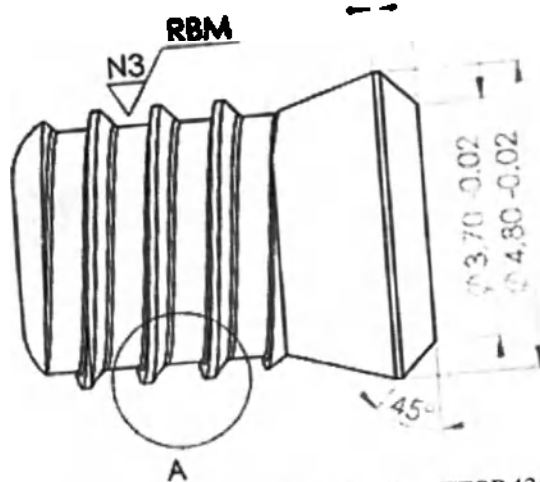
Имплантат Tissue level implant TWHR5512



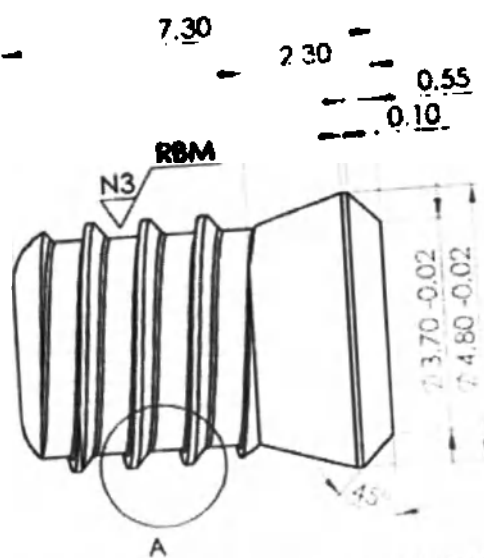
Имплантат Tissue level implant TWFHR5514



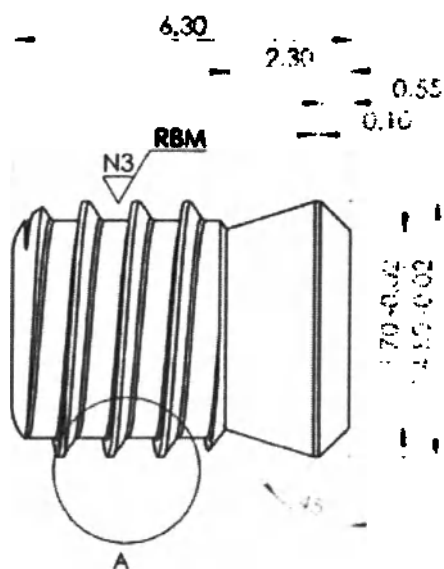
Имплантат Tissue level implant TFSR4306



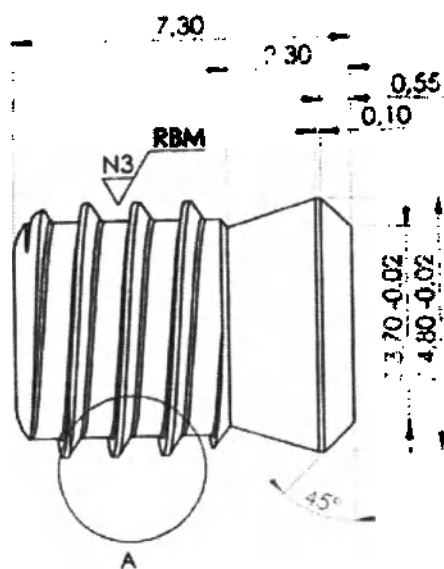
Имплантат Tissue level implant TFSR4304



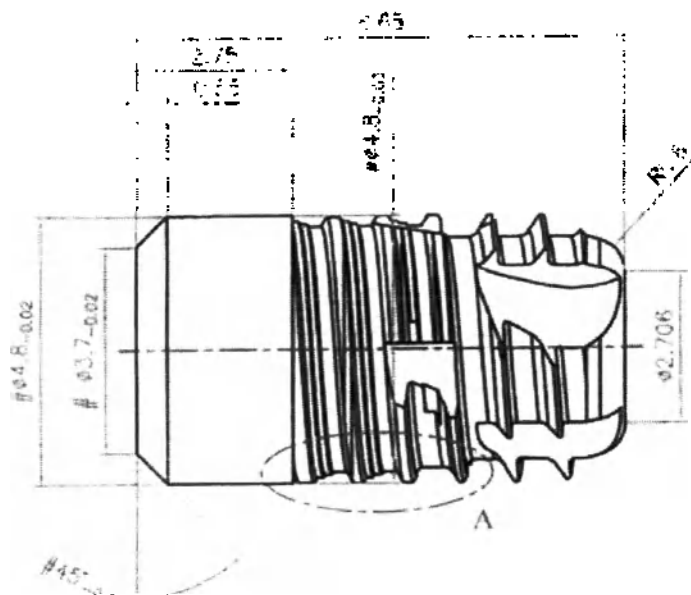
Имплантат Tissue level implant TFSR4305



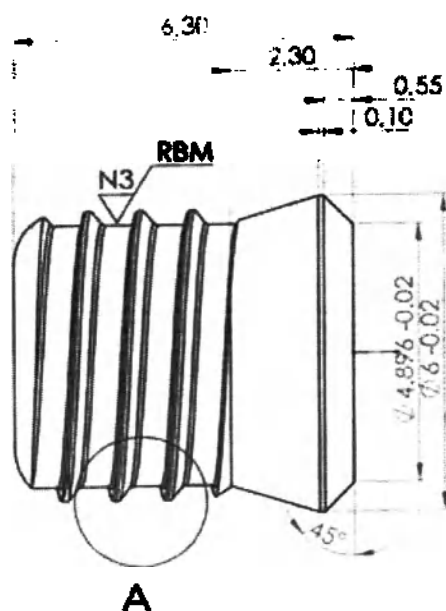
Имплантат Tissue level implant TFSR4804



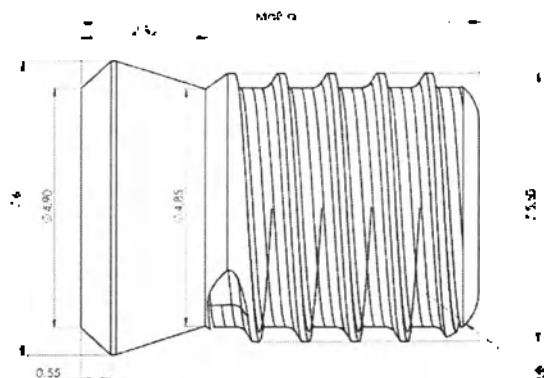
Имплантат Tissue level implant TFSR4805



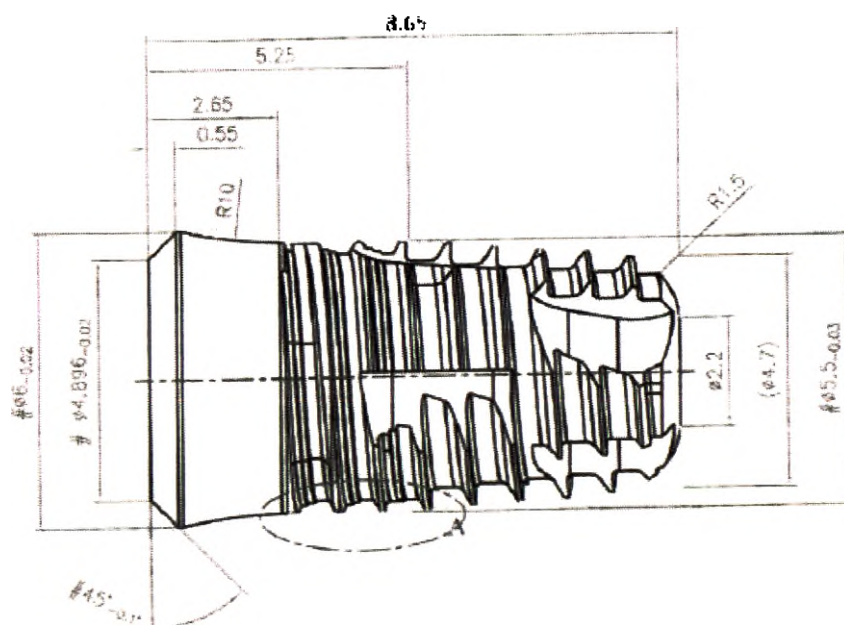
Имплантат Tissue level implant TFSR4806



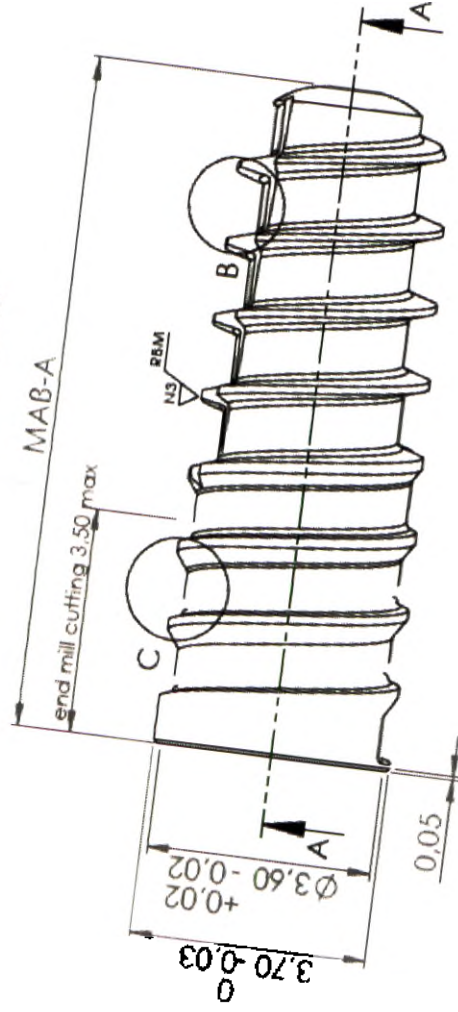
Имплантат Tissue level implant TWFSR5504



Имплантат Tissue level implant TWFSR5505

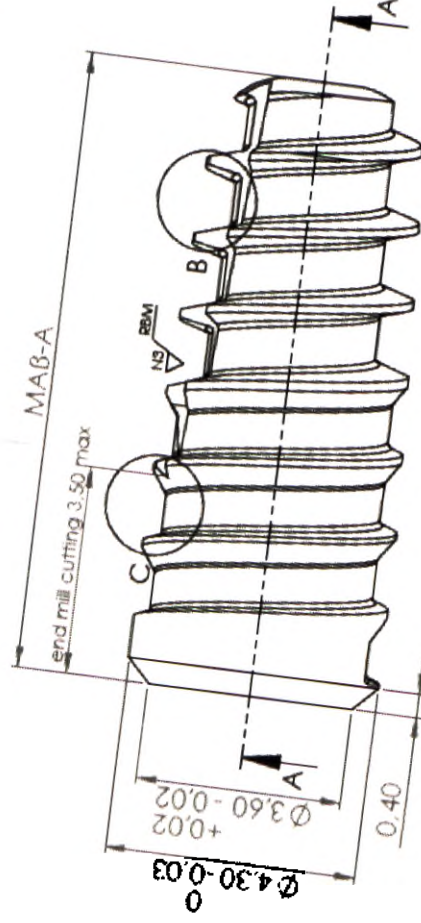


Имплантат Tissue level implant TWFSR5506



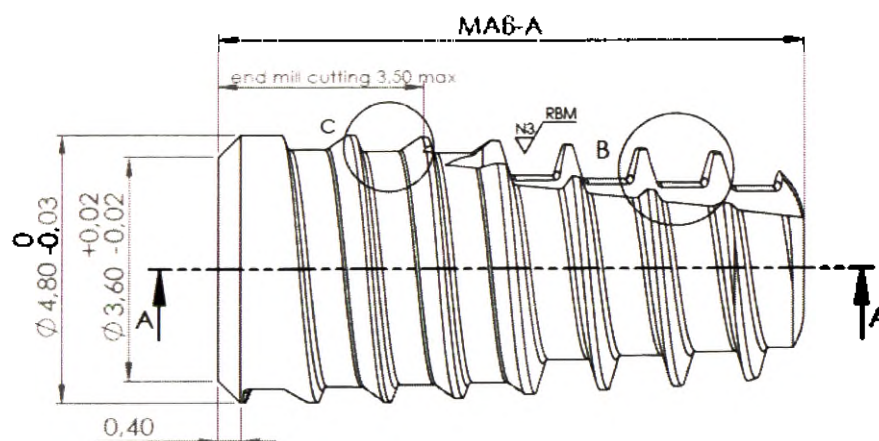
BFAR3710	MAB-A
BFAR3712	10.4 mm
BFAR3714	12.4 mm
	14.4 mm

Имплантаты Aggressor implants BFAR3710, BFAR3712, BFAR3714



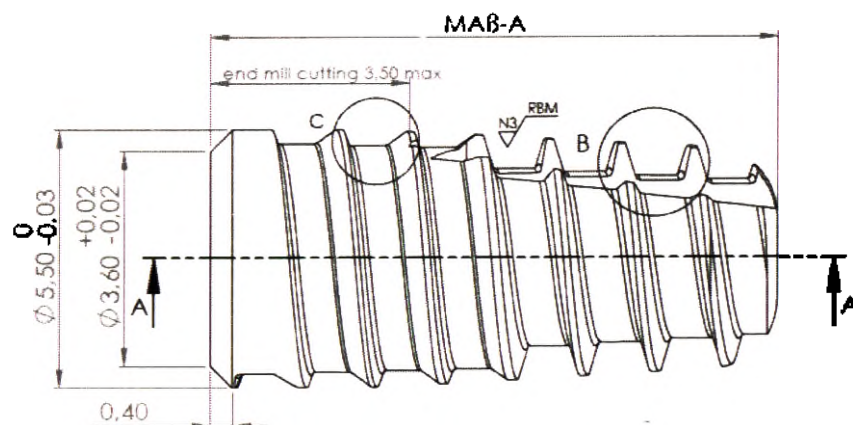
BFAR4310	MAB-A
BFAR4312	10.4 mm
BFAR4314	12.4 mm
	14.4 mm

Имплантаты Aggressor implants BFAR4310, BFAR4312, BFAR4314



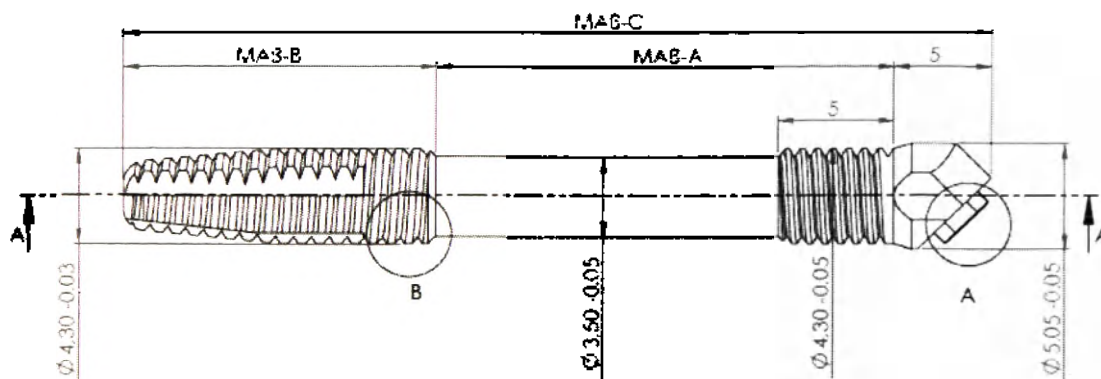
	MA8-A
BFAR4810	10.4 mm
BFAR4812	12.4 mm
BFAR4814	14.4 mm

Имплантаты Agressor implants BFAR4810, BFAR4812, BFAR4814



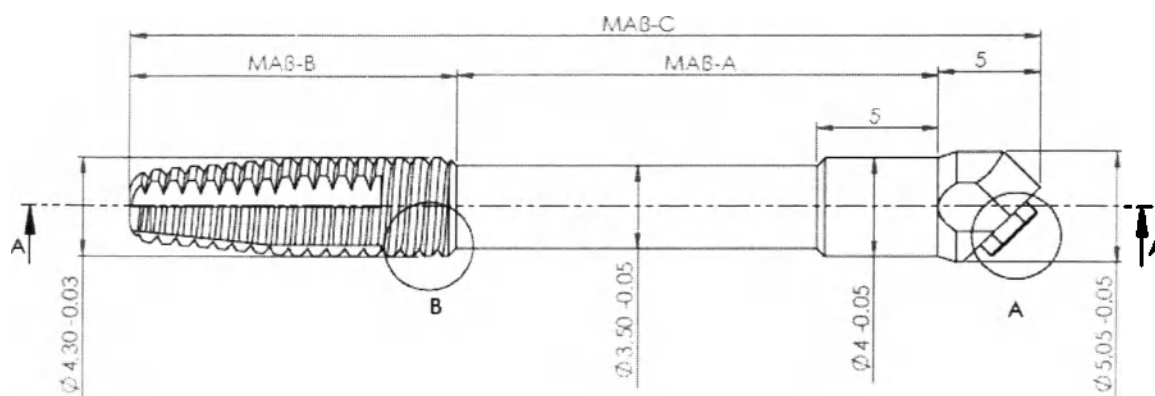
	MA8-A
BFAR5510	10.4 mm
BFAR5512	12.4 mm
BFAR5514	14.4 mm

Имплантаты Agressor implants BFAR5510, BFAR5512, BFAR5514



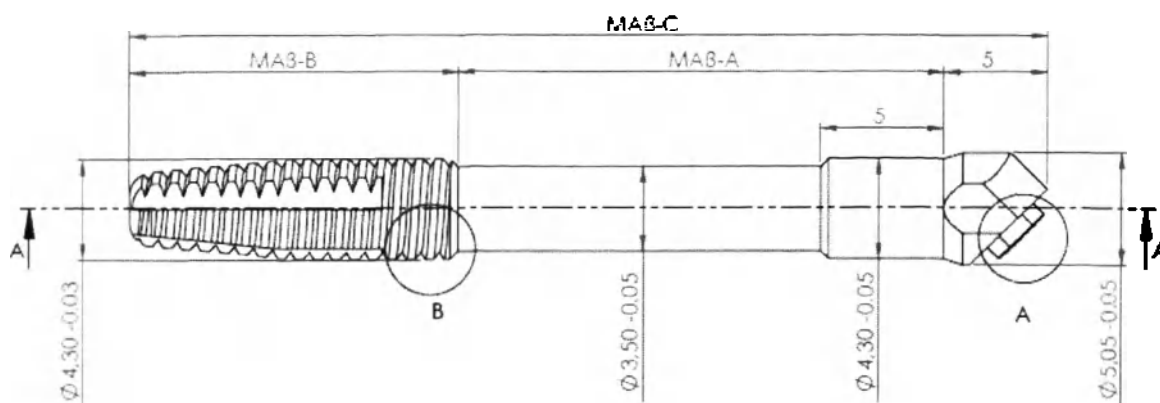
	MAB-A	MAB-B	MAB-C
ZYG35	20mm	15mm	40mm
ZYG37.5	22.5mm	15mm	42.5mm
ZYG40	25mm	15mm	45mm
ZYG42.5	27.5mm	15mm	47.5mm
ZYG45	30mm	15mm	50mm
ZYG47.5	32.5mm	15mm	52.5mm
ZYG50	35mm	15mm	55mm
ZYG52.5	34.5mm	18mm	57.5mm
ZYG55	37mm	18mm	60mm
ZYG57.5	39.5mm	18mm	62.5mm
ZYG60	42mm	18mm	65mm

Имплантаты Zygoma implants



	MAB-A	MAB-B	MAB-C
Z-ONC25	13mm	12mm	30mm
Z-ONC27.5	15.5mm	12mm	32.5mm
Z-ONC30	18mm	12mm	35mm
Z-ONC32.5	17.5mm	15mm	37.5mm

Имплантаты Oncologic Zygoma implants



	MA3-A	MA3-B	MA3-C
ZAM35	20mm	15mm	40mm
ZAM37.5	22.5mm	15mm	42.5mm
ZAM40	25mm	15mm	45mm
ZAM42.5	27.5mm	15mm	47.5mm
ZAM45	30mm	15mm	50mm
ZAM47.5	32.5mm	15mm	52.5mm
ZAM50	35mm	15mm	55mm
ZAM52.5	34.5mm	18mm	57.5mm
ZAM55	37mm	18mm	60mm
ZAM57.5	39.5mm	18mm	62.5mm
ZAM60	42mm	18mm	65mm

Имплантаты Atrophic Maxillary Zygoma implants

10. Упаковка и маркировка

Система Smart-Peg Implants упрощает процесс извлечения имплантатов из коробок и установку в полость. Это обеспечивает большое удобство стоматологам во время операции.





Этикетки для имплантатов содержат следующую информацию:

- Наименование медицинского изделия;
- Дата производства медицинского изделия;
- Срок службы, установленный производителем;
- Артикул модели;
- Размер;
- Материал;
- Номер партии;
- Надпись: Сделано в Турции;
- Наименование и адрес производителя;
- QR-код;
- web ссылка на Инструкцию по применению: ifu.implance.com
- надпись Апиrogenно. Нетоксично
- номер регистрационного удостоверения РФ
- Маркировка символами:

Условные обозначения (в соответствии с ISO 15223-1:2016)

	См. инструкцию по применению		Дата производства
	Не подлежит повторному использованию		Производитель
	Номер по каталогу		Стерилизовано радиацией
	Описание серии		Не использовать при повреждении упаковки.
	Использовать до		Температурные ограничения
	Не подлежит повторной стерилизации		Хранить вдали от солнечных лучей
	Беречь от влаги		Соответствие европейским стандартам

Транспортная упаковка



Транспортная упаковка представляет собой картонную упаковку из гофрированного картона. Размер может варьироваться в зависимости от размера поставки.

Маркировка транспортной упаковки

	Соответствие европейским стандартам
	Ограничение температурного режима
	Наименование и адрес производителя
	Беречь от влаги

11. Способ применения

Подготовка к имплантации

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Процедура подготовки и установки имплантата

1. Примените анестезию в подходящих для этого зонах. Области вокруг рта очистите 0,2% раствором хлоргексидина. Накройте пациента закрывающими тело и голову стерильными операционными простынями, оставляя доступным только рот.

2. Подготовьте место для имплантации в соответствии с выбранной хирургической процедурой. Следуйте рекомендованной процедуре последовательности сверления костной ткани, определив местоположение и направление имплантатов, используя шаблон и размечая кость с помощью направляющей фрезы (рис. 1).

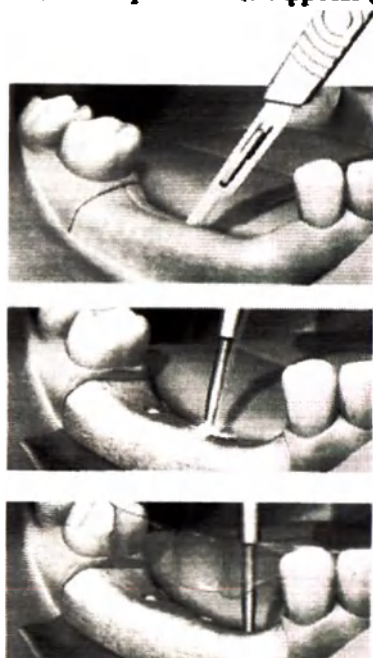


Рис. 1 – Подготовка места для имплантации

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 имеющимися 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).

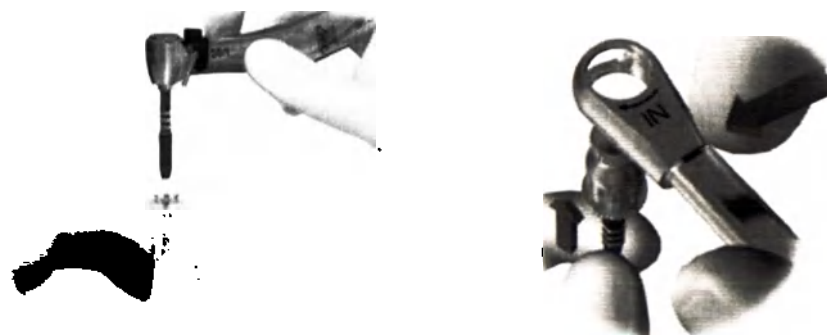


Рис. 2 – Извлечение имплантата

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

8. При желании, для окончательного затягивания имплантата, пользуйтесь динамометрическим 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.

Изделие разработано 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 установкой имплантата, где остаётся на период заживления мягкой ткани, после чего его замещают соответствующим постоянным абатментом.

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

Одноэтапная хирургическая процедура

1. Установите формирователь десны с помощью шестигранной отвертки. Для размещения по месту прикладывайте только незначительные усилия (рис.3).



Рис. 3 – Установка формирователя десны

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

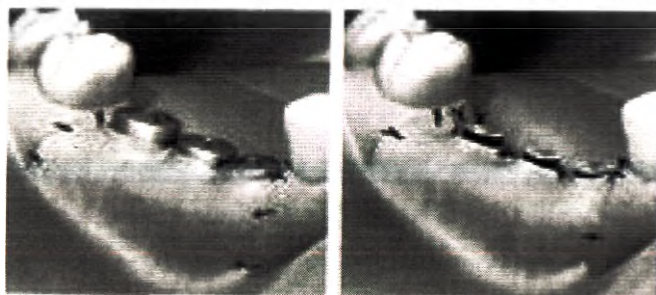


Рис. 4 – Правильное расположение формирователя десны

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

Двухэтапная хирургическая процедура

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



Рис. 5 – Установка винта-заглушки

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



Рис. 6 – Наложение швов

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

ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ ZYGOMA

Имплантаты Zygo™ implants: Имплантаты Zygo™ implants — это специальные имплантаты, которые фиксируются в скуловой кости у пациентов с не поддающейся лечению тяжелой потерей костной массы.

В частности, онкологические скуловые имплантаты являются альтернативой для трудоемких и сложных методов восстановления некоторого участка или всей верхней челюсти, утраченных в результате аварии, травмы или опухоли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Данная хирургическая операция должна выполняться бригадой врачей в полном составе, ответственных за комплексное лечение пациента, как правило, челюстно-лицевым или черепно-лицевым хирургом, с последующим протезированием, выполняемым стоматологом-ортопедом. Поскольку имплантаты Zygo™ обычно устанавливаются под наркозом, применяется стандартный протокол подготовки пациента к операции.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ОПЕРАЦИЯ И ЕЕ ОСОБЕННОСТИ

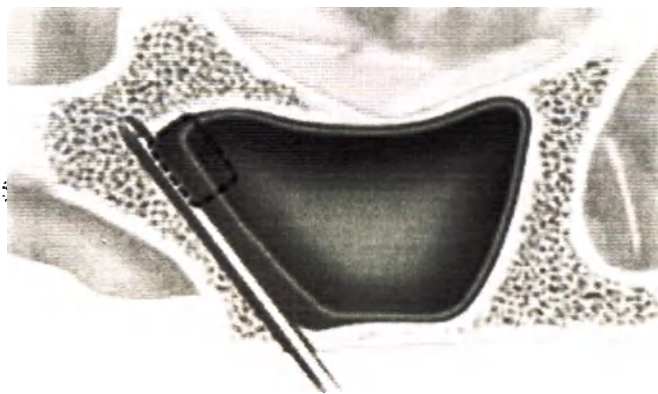
Подготовка перед использованием

1. Перед клиническим применением стоматолог-хирург должен быть осведомлен обо всех особенностях операции и характеристиках имплантатов. Оперирующий хирург должен рассказать об эстетических ограничениях и функционировании имплантатов и предоставить пациенту необходимую информацию.
2. Правильный выбор и фиксация имплантата, правильный выбор клинического случая и определение показаний являются важными факторами для долгосрочной эффективности системы дентальных имплантатов. Хирург и пациент должны соблюдать инструкции, обращать внимание на предупреждения и быть полностью осведомлены о симптомах, которые могут возникнуть при установке имплантата.
3. Данные анамнеза и структура тканей пациента должны быть тщательно изучены хирургом перед имплантацией и планированием процесса заживления. Если эти оценки не будут выполнены в полной мере, заранее выполненное планирование лечения и проведенные операции могут привести к отрицательным результатам.
4. Очень важно перед использованием стерилизовать хирургический набор для установки имплантатов и правильно разместить все части.

Порядок действий

Примечание: Не превышайте 2000 оборотов в минуту во время препарирования. Во время препарирования рекомендуется использовать адекватный раствор для ирригации.

Отметьте отверстие на небе для установки имплантата точечным сверлом. При проверке направления сверла из окна синуса проведите круглое сверло через синус и продолжайте. Сверло должно быть направлено на ретрактор, предварительно установленный в область разреза.

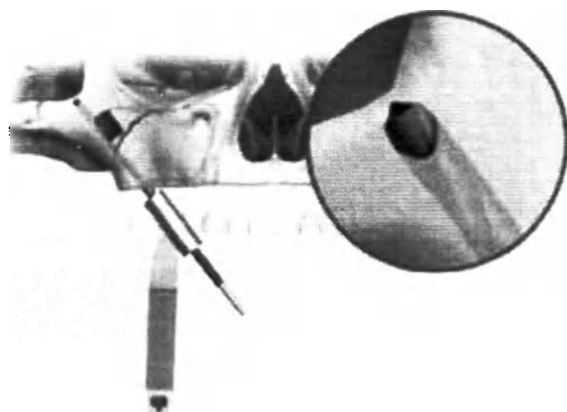


Сделайте отметку входа на задневерхней области крыши синуса, а затем продолжайте с помощью спирального сверла с двумя длинами $\varnothing$ 2,9 мм, пока сверло не проникнет в наружный кортикальный слой скуловой кости.

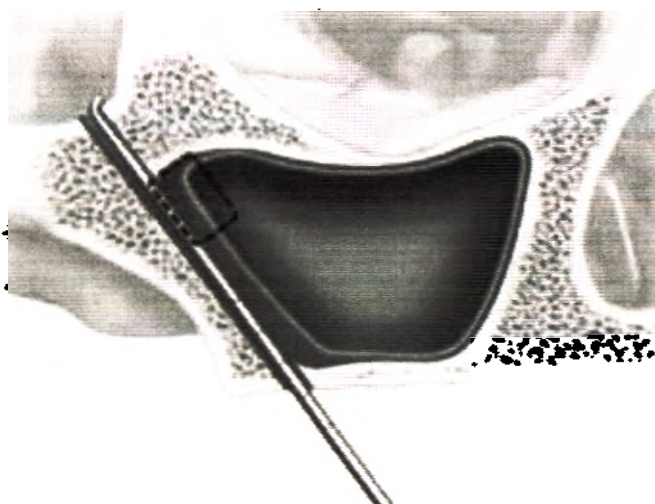
- Для поддержания мягких тканей в месте проникновения сверла в скуловую кость



- Крайне важно иметь полный контроль над областью, где сверло проникает в скуловую кость, наблюдая за наружным кортикальным слоем на уровне разреза.



Теперь используйте стоматологический глубиномер, чтобы определить желаемую длину используемого имплантата Zygoma. Если рентгенограммы показывают, что скуловая кость тонкая, убедитесь, что сверло направлено на боковую поверхность разреза, чтобы минимизировать или предотвратить медиальную перфорацию кости имплантатом.



Многokrатно расширяйте область кости с помощью следующих сверл: Пилотное сверло (диаметр) доступно в двух вариантах длины 3,5 мм. Пилотное сверло используется для поиска отверстия для проникновения в крышу пазухи, ранее сделанного с помощью спирального сверла 2,9 мм. Доступны 2 различных защиты сверла.



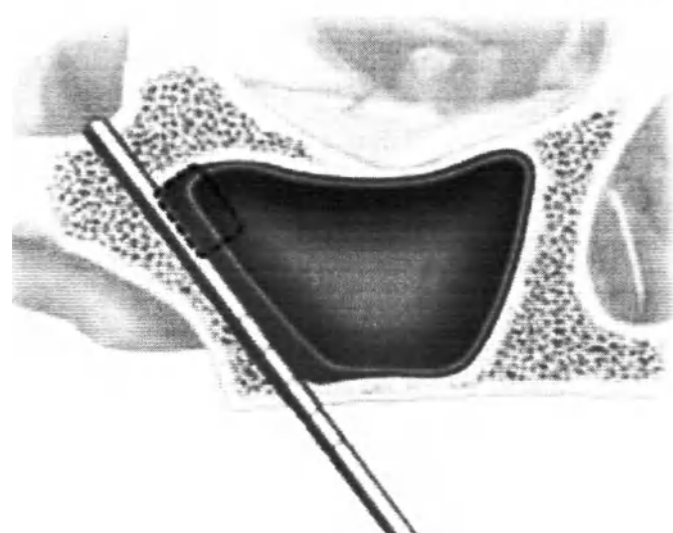
Спиральное сверло диаметром 3,5 мм выпускается в двух вариантах длины и является последним сверлом при препарировании.



Проверьте глубину препарирования кости с помощью углового глубиномера, чтобы убедиться, что выбранная длина имплантата позволяет плотное прилегание без вмешательства на апикальной кости.

Если слизистая оболочка верхнечелюстной пазухи не может быть сохранена интактной, важно предотвратить попадание слизистой оболочки в участок кости, открытый для имплантата. Любые остатки слизистой оболочки в области кости могут препятствовать остеоинтеграции имплантата.

Позаботьтесь о том, чтобы обеспечить правильный угол и предотвратить соскальзывание сверла, так как это может расширить область препарирования.



Установка имплантатов

Что касается длины и конструкции имплантатов, особое внимание следует уделять четырем аспектам при установке имплантата *Zygoma*.

- 1- Убедитесь в правильной ориентации имплантата для правильного продвижения в пазухе.
- 2- При крутящем моменте физиодиспенсера 45 Нсм, если хирургическая консоль останавливается за несколько оборотов до окончательного положения установки имплантата, это указывает на то, что область кости не отпрепарирована на полную глубину с помощью спирального сверла. В таком случае необходимо втянуть имплантат и провести дополнительное препарирование области установки имплантата в кости, чтобы она соответствовала выбранной длине имплантата. При чрезмерно высоком крутящем моменте может возникнуть повреждение головки имплантата или всего имплантата.
- 3- Поверните имплантат в положение, в котором вершина углового шестигранника направлена на идеальную окклюзионную плоскость. Это можно легко проверить, наблюдая за положением крепежного винта имплантата, соответствующего положению винта абатмента.
- 4- Установите скуловой имплантат в имплантовод/держатель. Установите имплантовод на кончик и поместите имплантат в препарированное отверстие. Используйте имплантовод на медленной скорости при установке имплантата в препарированное отверстие в кости. Убедитесь, что имплантат проходит под прямым углом, в то время как верхняя часть имплантата проходит вдоль верхнечелюстной пазухи до тех пор, пока он не будет установлен в скуловой кости. Извлеките имплантат из держателя. Подсоедините имплантат к ключу-трещотке с помощью имплантовода. Вращайте имплантат по часовой стрелке с помощью ключа-трещотки до тех пор, пока не будет достигнута желаемая глубина и положение головки. Головку имплантата можно правильно расположить, следуя за крепежным винтом имплантата. Положение винта точно копирует будущее положение винта абатмента. После подтверждения правильного положения головки имплантата закрепите инструмент для установки имплантата



хирургическим швом через отверстие в инструменте. Используйте шестигранную отвертку, чтобы соединить винт-заглушку с имплантатом.

Формирователь десны:

1. После завершения периода заживления в кости, при необходимости, если имплантат погружен в ткань десны, устанавливается формирователь десны, чтобы впоследствии правильно разместить протез.
2. Его следует устанавливать в пределах рекомендуемого крутящего момента.
3. Проводится наблюдение за окончанием заживления и формированием десны.

Послеоперационное протезирование:

Абатмент, отгиск и лабораторные компоненты, которые должны быть выбраны (соответствующие показаниям), должны использоваться в соответствии с рекомендуемыми протоколами, и протез пациента должен быть изготовлен.

Послеоперационный уход и заживление

В раннем послеоперационном периоде необходимо строго соблюдать все предписания лечащего 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, богатую 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 - шести месяцев.

12. Стерилизация, метод стерилизации

Все имплантаты являются стерильными изделиями. Метод стерилизации – гамма-стерилизация.

Изделия поставляются в стерильной упаковке. Стерильная упаковка гарантирует, что имплантат доставляется к хирургическому полю в исходном состоянии.

Испытание на биологическую нагрузку выполняется согласно DIN EN ISO 11737-1.

Проверка дозы выполняется согласно DIN EN ISO 11137-2.

Предусмотренная стерилизационная доза составляет минимум 25 кГр; допустимая максимальная доза составляет 50 кГр.



13. Требования безопасности

Изделия безопасны для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

Изделие предназначено для одноразового применения и техническому обслуживанию не подлежит.

14. Требования к охране окружающей среды

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на окружающую среду

15. Стерильность

Медицинское изделие «Имплантаты дентальные IMPLANCE в вариантах исполнения» поставляется стерильным.

Процесс стерилизации проводится с применением радиации.

Процесс стерилизации соответствует международным стандартам EN ISO 11135-1, EN 556-1, EN ISO 10993-7, EN ISO 11737-2. Результаты процедур валидации и тестирования подтверждают соответствие медицинского изделия требованиям Директивы MDD 93/42/EEC.

16. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие не подлежит дезинфекции и предстерилизационной очистке, так как они поставляются стерильными и повторной стерилизации не подлежат.

17. Международные стандарты

Производство и контроль медицинских изделий в компании AGS MEDIKAL осуществляется в соответствии с документированной системой контроля качества, которая отвечает требованиям стандарта EN ISO 13485.

Изделие соответствует следующим международным стандартам:

СТАНДАРТ	НАИМЕНОВАНИЕ СТАНДАРТА
EN 1041: 2008	Информация, предоставленная производителем медицинского изделия
EN 1642:2011	Стоматология. Медицинские приборы для стоматологических целей. Имплантаты зубные.
EN ISO13485:2016	Медицинские изделия - Система управления качеством – Требования для целей регулирования
EN ISO 10451:2010	Стоматология - Содержание технического файла для систем стоматологических имплантатов
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в

	сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки
EN ISO 11607-2:2017	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 111737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
EN ISO 5832-3:2016	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
ISO 5832-2:2018	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан
EN 1642:2011	Стоматология – Медицинские изделия для стоматологии - Стоматологические имплантаты
EN 1641:2009	Стоматология - Медицинские изделия для стоматологии – Материалы
EN 62366-1:2015/AC:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ISO 14698 -1/2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы.
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний



EN ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
EN ISO 14644-5:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация
EN ISO 14644-6:2007	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 6. Термины

18. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия, срок хранения

Транспортировка возможна всеми типами транспортных средств на любые расстояния. Рекомендуемая температура транспортировки и хранения: от +15°C до +30°C.

Не подвергать воздействию солнечных лучей. Не подвергать замораживанию.

Перед применением необходимо произвести внешний осмотр и убедиться в отсутствии повреждений на упаковке и нарушении стерильности изделий

Не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей, так как это может привести к порче пластика.

Срок хранения изделия составляет 60 месяцев (5 лет) с момента производства.

19. Комплектность поставки

Комплект поставки имплантатов Bone level Implant и Tissue level Implant включает в себя:

- 1) Имплантат и винт-заглушка в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- 2) Наклейки для врача – 3 шт.;
- 3) Инструкцию по применению (также доступна на интернет-странице компании ifu.implance.com)

Комплект поставки имплантатов Agressor Implant и Zygoma Implant включает в себя:

- 1) Имплантат в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- 2) Наклейки для врача – 3 шт.;
- 3) Винт несущей / приводной части – 1 шт.;
- 4) Инструкцию по применению (также доступна на интернет-странице компании ifu.implance.com)

20. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные медицинские изделия утилизируют, как медицинские отходы класса Б (биологически опасные медицинские отходы) в соответствии с правилами больничного учреждения, федеральным или местным законодательствам.

Упаковка изделия после использования подлежит вторичной переработке.

По окончании срока хранения неиспользованное изделие в ненарушенной упаковке утилизируется как медицинские отходы класса А. (биологически не опасные медицинские отходы).



Класс опасности медицинских отходов, исходя из характеристики морфологического состава – класс Б.

21. Гарантийные обязательства

Компания AGS MEDIKAL, гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Компания AGS MEDIKAL имеет сертификаты, свидетельствующие о том, что система менеджмента качества компании соответствует требованиям Приложения II (исключая раздел 4) Директивы 93/42/ЕЕС и ISO 13485:2016.

Изделия были индивидуально протестированы и тщательно проверены. Компания AGS MEDIKAL заменит любое изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства могут быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию AGS MEDIKAL или ее уполномоченному представителю, или дистрибьюторам. Данная гарантия применяется вместо любой иной гарантии, устной или письменной, явно выраженной или подразумеваемой, а также исключает ее.

Для безопасного и эффективного использования имплантатов, должно быть проведено специализированное обучение, в которое будет входить практическое обучение для изучения надлежащих техник, биомеханических требований и рентгенологической оценки.

Ответственность за правильный выбор пациента, надлежащее обучение, опыт приживления имплантатов и предоставление надлежащей информации для получения информированного согласия лежит на стоматологе. Неверное оборудование может привести к не приживлению имплантата и/или потере кости, поддерживающей зубы. Производитель не несет ответственность за ущерб, нанесенный неверной имплантационной терапией и/или несоблюдением требований, указанных в инструкции по применению.

В соответствии с требованиями стандарта ISO 13485:2016, в первую очередь в отношении имплантатов, разделы о сервисе и техническом обслуживании неприменимы, поскольку это одноразовое изделие для однократного применения.

Срок годности при соблюдении условий хранения – 5 лет с момента стерилизации при условии соблюдения всех требований хранения, которые указаны производителем.

Средний срок службы установленного имплантата согласно сравнительному анализу данных составляет 15 лет.

Гарантийный срок - 24 месяца с даты покупки изделий у изготовителя. Гарантия действует весь заявленный срок годности изделия и распространяется на изделия при условии соблюдения условий хранения, транспортировки, эксплуатации.

Система прослеживаемости изделия

Каждое изделие системы дентальной имплантации Implants можно отслеживать на каждом этапе, включая этапы производства, управления запасами и послепродажного обслуживания.

На каждой упаковке изделия есть этикетки с QR-кодом, соответствующие номерам партий, созданным программной системой АСУ, таким образом, последующий процесс может осуществляться без сбоев.



www.agsmedikal.com.tr

Seri No : 14003002218

Giriş Tarihi	Çıkış Tarihi	Yer	Oran	Seri Numaran
2014-09-30 09:12:36	2014-10-01 09:14:29	Devim CNC	BM4A45	140030022000 1
2014-10-01 10:54:59	2014-10-01 11:53:23	Devim 1. Washing	BM4A45	140030022000 1
2014-10-09 11:33:46	2014-10-09 11:38:03	Devim 1. Inspection	BM4A45	140030022000 1
2014-10-09 12:14:35	2014-10-09 13:04:30	Devim 2. Washing	BM4A45	140030022000 1
2014-10-09 17:19:11	2014-10-09 17:19:19	Devim 2. Inspection	BM4A45	140030022000 1
2014-11-30 09:37:04	2014-11-30 09:37:12	Devim Clean Room	BM4A45	140030022000 1
2014-11-30 14:17:05	2014-12-09 20:52:34	Devim Labeling & Branding	BM4A45	140030022000 1
2014-12-01	2014-12-02	Servisyat	BM4A45	140030022258 1
2014-12-02		Sick	BM4A45	140030022258 0
2014-12-02	0000-00-00	Beyt Rusya Beyt Komisyon	BM4A45	140030022258 1

22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие предназначено для однократного применения.

Не подлежит переработке или повторной стерилизации. Не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

23. Рекламация

Уполномоченный представитель компании AGS MEDIKAL (Турция) на территории РФ для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Бланко» (ООО «Бланко»), адрес: Россия, 620131, Свердловская область, г. Екатеринбург ул. Татищева д. 90 этаж 1/помещение 17, телефон: 343-2-278-278, email: blancoclinic1@gmail.com

24. Состав медицинского изделия

Имплантаты дентальные IMPLANCE в вариантах исполнения:

1. Имплантаты Bone level implants:

1. BMFSR3308
2. BMFSR3310
3. BMFSR3312
4. BMFSR3314
5. BMFSR4305
6. BMFSR4306
7. BMFSR4805
8. BMFSR4806
9. BMFSR5505
10. BMFSR5506
11. BFHR3708
12. BFHR3710
13. BFHR3712



14. BFHR3714
15. BFHR4308
16. BFHR4310
17. BFHR4312
18. BFHR4314
19. BFHR4808
20. BFHR4810
21. BFHR4812
22. BFHR4814
23. BWFHR5508
24. BWFHR5510
25. BWFHR5512

II. Имплантаты Tissue level implants:

1. TFHR3708
2. TFHR3710
3. TFHR3712
4. TFHR3714
5. TFHR4308
6. TFHR4310
7. TFHR4312
8. TFHR4314
9. TFHR4808
10. TFHR4810
11. TFHR4812
12. TFHR4814
13. TWFHR5508
14. TWFHR5510
15. TWFHR5512
16. TWFHR5514
17. TFSR4306
18. TFSR4304
19. TFSR4305
20. TFSR4804
21. TFSR4805
22. TFSR4806
23. TWFSR5504
24. TWFSR5505
25. TWFSR5506

III. Имплантаты Aggressor implants:

1. BFAR3710
2. BFAR3712
3. BFAR3714
4. BFAR4310



5. BFAR4312
6. BFAR4314
7. BFAR4810
8. BFAR4812
9. BFAR4814
10. BFAR5510
11. BFAR5512
12. BFAR5514

IV. Имплантаты Zygoma implants:

1. ZYG35
2. ZYG37.5
3. ZYG40
4. ZYG42.5
5. ZYG45
6. ZYG47.5
7. ZYG50
8. ZYG52.5
9. ZYG55
10. ZYG57.5
11. ZYG60

Имплантаты Oncologic Zygoma implants:

12. Z-ONC25
13. Z-ONC27.5
14. Z-ONC30
15. Z-ONC32.5

Имплантаты Atrophic Maxillary Zygoma implants:

16. ZAM35
17. ZAM37.5
18. ZAM40
19. ZAM42.5
20. ZAM45
21. ZAM47.5
22. ZAM50
23. ZAM52.5
24. ZAM55
25. ZAM57.5
26. ZAM60

Перевод с турецкого языка на русский язык

Штамп: КОПИЯ

Штамп: №11710

Штамп:

24-я НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КАДЫКЕЙ

Квартал Кошуйолу, ул. Кошуйолу

№33. Кадыкёй/ СТАМБУЛ

Тел.: (0216) 545 96 94 – 95

Штамп: ПОСТАВЛЕНА «МОКРАЯ» ПЕЧАТЬ

Эмблема: ags medikal (АГС Медикал)

«заверяю»

1 марта 2021г.

Штамп:

AGS MEDİKAL ÜRÜNLERİ İTH.İHR.TİC. A.Ş./ АГС

МЕДИКАЛ УРУНЛЕРИ ИТХ. ИХР. ТИС.А.С.

ул. Катип Салих, №111, Кошуйолу – Кадыкёй/ Стамбул

Налоговая инспекция Кадыкёй: 009 126 9452

Генеральный директор, ГЁРКЕМ СЕРЧЕ

AGS MEDİKAL URUNLERI İTHALAT İHRACAT
TİCARET ANONİM ŞİRKETİ /

АГС МЕДИКАЛ УРУНЛЕРИ ИТХАЛАТ ИХРАСАТ
ТИСАРЕТ АНОНИМ СІРКЕТИ

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие "Имплантаты дентальные
IMPLANCE в вариантах исполнения"

Штамп: ИДЕНТИЧНО ОРИГИНАЛУ

Штамп: 21 июня 2021г.

Штамп:

ТУГБА МАХМУТ

Секретарь, имеющий право подписи I категории

24-й нотариальной конторы Кадыкёй

Печать:

Турецкая Республика

Кадыкёй

Двадцать четвертая нотариальная контора

Подпись

2021

AGS MEDİKAL

ул. Катип Салих, №111, Кошуйолу Кадыкёй/Стамбул – ТУРЦИЯ

Тел.: 0090 216 546 0078 / Факс: 0090 216 546 0079

e-mail: info@agsmedikal.com / website: www.implance.com

Печать:

Турецкая Республика

Кадыкёй

Управление округа

Апостиль

(В соответствии с Гаагской конвенцией от 5 октября 1961 года)

1 Страна – Турция

Настоящий официальный документ:

2 Подписан: Тугба МАХМАТ

3 Выступающим(ей) в качестве: лицо, имеющее право подписи

4 Скреплен печатью/штампом 24-й нотариальной конторы Кадыкёй

УДОСТОВЕРЕНО

5 в Управлении округа Кадыкёй

6 22.06.2021г.

7 Шефом, Хюлья ДОГДУ

8 За номером 64479

9 Печать

10 Подпись

Печать:

Подпись

Турецкая Республика

Кадыкёй

Управление округа

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, 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- **45-1396**

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



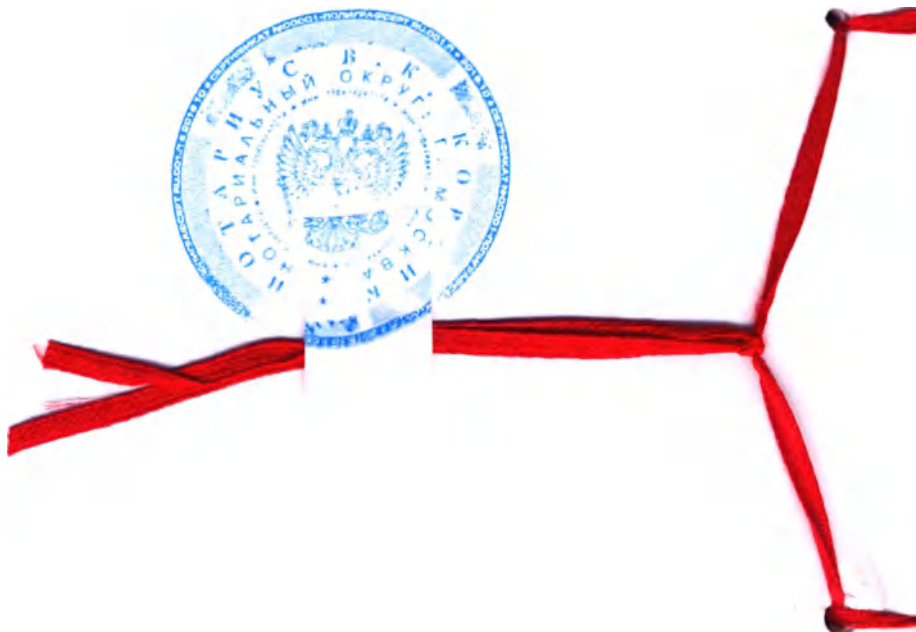
Родина

У.А. Родина

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 64 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина



68/61

SURET

KADIKÖY 24. NOTERLİĞİ
Kosuyolu Mah. Kosuyolu Cad.
No:33 Kadıköy/İSTANBUL
Tlf: (0216) 545 96 94 - 95

ags
medikal

« Onaylıyorum »

«10» Ocak 2022

ags

AGS MEDİKAL ÜRÜNLERİ
İTH. İHR. TİC. A.Ş.
Katip Salih Str. No:111 Kosuyolu Kadıköy / İSTANBUL
Kadıköy / İ.D. 009 126 9452

Genel Müdür GÖRKEM SERÇE

AGS MEDİKAL ÜRÜNLERİ İTHALAT İHRACAT
TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

SOĞUK DAMGA YAPDIR

KULLANMA KILAVUZU

TIBBİ CİHAZ İÇİN

«Çeşitli versiyonları ile IMPLANCE Dental İmplantları»

ASLININ AYNI DİR

KADIKÖY 24. NOTERLİĞİ
4. DERECE L.Y. KATİPİ
TUĞRA KANALIT

2022

AGS MEDİKAL

Katip Salih str. No:111 Kosuyolu Kadıkoy / Istanbul - TURKEY
Tel: 0090 216 546 0078 / Fax: 0090 216 546 0079
e-mail: info@agsmedikal.com / website: www.implance.com

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

İşbu resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2. Tuğba MAHMAT tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben

3. İmzalayanın sıfatı İmza yetkilisi'dir./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des
Unterzeichneten

4. Kadıköy 24.Noterliği 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revêtu du
sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Kadıköy Kaymakamlığı' da/at/à/in

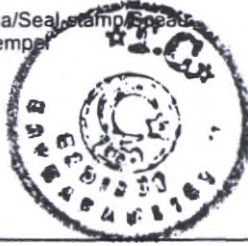
6. 12.01.2022 günü/the/le/Am

7. Şef Hülya DOĞDU tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 80479 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal/stamp/Sceau/
timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:





РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты дентальные IMPLANCE в вариантах исполнения

производства:

**AGS MEDİKAL URUNLERİ İTHALAT İHRACAT
TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (AGS MEDİKAL), Турция**



1. Наименование медицинского изделия

Имплантаты дентальные IMPLANCE (далее по тексту – «изделие», «имплантаты», «медицинское изделие», «имплантаты IMPLANCE» и т.д.)

2. Данные о производителе, разработчике медицинского изделия

Разработчик, официальный производитель медицинского изделия, место производства медицинского изделия: AGS MEDİKAL URUNLERI İTHALAT İHRACAT TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (AGS MEDİKAL).

Адрес: KOSUYOLU MAH.KATİP SALİH SK. NO: 111 KADIKÖY İSTANBUL, Турция

3. Назначение

Имплантаты дентальные IMPLANCE в вариантах исполнения используются для введения в костную ткань челюстей в целях создания внутрикостных опор для последующего протезирования.

4. Область и условия применения

Медицинское изделие относится к группе изделий профессионального использования стоматологами-хирургами при проведении имплантации зубов в условиях стоматологических учреждений при температуре от +15°C до +25°C, относительной влажности воздуха не более 95% и атмосферном давлении от 800 гПа до 1060 гПа и температуре тела пациента от +32°C до +42°C. Областью применения изделия является хирургическая стоматология.

5. Показания

Показаниями к дентальной имплантации для имплантатов Bone level implants, Tissue level implants, Agressor implants являются:

- частичные дефекты зубных рядов во фронтальном или в концевых отделах;
- полное отсутствие зубов у пациентов без атрофии и с атрофией альвеолярных отростков челюстей;
- невозможность использования съемных протезов (повышен рвотный рефлекс, аллергические реакции на пластмассы, деформации челюстей врожденного и приобретенного характера).

Показаниями к дентальной имплантации для имплантатов Zygoma implants, Oncologic Zygoma implants, Atrophic Maxillary Zygoma implants являются:

- Пациенты с полным отсутствием зубов на верхней челюсти, особенно с умеренной или тяжелой резорбцией костной ткани.
- Пациенты с односторонним или двусторонним отсутствием жевательных зубов на верхней челюсти, умеренной или тяжелой потерей костной массы.
- Пациенты, перенесшие радикальную операцию по поводу злокачественного новообразования или отрывной перелом в средней трети лицевого скелета.
- Имплантаты также могут быть использованы в качестве альтернативы при частичном отсутствии зубов и в случае операции синуслифтинга, при неудачном исходе синуслифтинга,



протезировании после резекции опухоли или травмы, отторжении стандартных имплантатов и отторжении ранее установленных костных трансплантатов.

6. Противопоказания

Имплантаты дентальные IMPLANCE в вариантах исполнения не должны использоваться у пациентов, имеющих системные или неконтролируемые местные заболевания, которые могут служить в качестве противопоказания:

- непригодность дентальной полости для лечения;
- недостаточный объем кости для установки стандартных и скуловых имплантатов;
- функциональные проблемы прикусывания;
- альвеолярные заболевания костей;
- адекватный размер, количество или желаемое положение имплантатов не могут быть достигнуты безопасным способом для поддержки функциональных или, в конечном счете, парафункциональных нагрузок;
- пациенты, у которых была радиационная терапия на челюстной кости;
- ксеростомия;
- болезни слизистой оболочки (витилиго, лишай, стоматит);
- акромегалия;
- острое воспаление в операционной зоне;
- беременность;
- использование определенных лекарств (антикоагулянт, иммунодепрессант, бисфосфанат, кортикостероид);
- физическое и умственное состояние стресса;
- психиатрические противопоказания;
- алкогольная и наркотическая зависимость;
- неврозы и психические расстройства;
- никотиновая зависимость;
- метаболические расстройства (сахарный диабет);
- гематологические расстройства;
- сердечно-сосудистые расстройства;
- нарушения метаболической кости (остеогенез несовершенства, менопаузы, остеопороз, остеонд);
- аллергия или повышенная чувствительность к чистому титану (класс 4) и титановому сплаву Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий), нержавеющей стали;
- коллагеновые расстройства (склеродермия, ревматоидный артрит).
- протезирование с помощью одиночных коронок (для скуловых имплантатов Zygoma implants)



7. Возможные побочные действия и причины их возникновения

Возникновение побочных эффектов зависит от факторов, присущих хирургическим оральным процедурам, а также от местных условий и здоровья лиц, проходящих имплантацию, и навыков и знаний врачей.

Во время операции:

Во время операции при недостаточном опыте работы возможны такие осложнения, как кровотечение и перфорация костной ткани. Возможен также перегрев костных тканей при их механической обработке сверлами или бором.

В послеоперационный период изредка встречаются следующие осложнения:

- сильная боль;
- кровоизлияния;
- расхождение швов;
- развитие воспаления в области операции.

Основные причины таких осложнений: особенности организма пациента, технические огрехи подготовки и проведения операции, несоблюдение пациентом рекомендаций врача.

В период вживления имплантата встречаются следующие осложнения:

Воспаление тканей вокруг имплантата (перимплантит). При данном осложнении развивающееся воспаление вызывает прогрессирующее разрушение окружающей имплантат костной ткани. Причины перимплантита: кровоизлияние над заглушкой с его дальнейшим нагноением; неточная техника препарирования костного ложа, некачественное закрытие операционной раны; неудовлетворительное состояние полости рта. Лечение подразумевает удаление гематомы, гноя и других причин воспаления (удаление налета, обработка имплантата антисептическими и антибактериальными растворами), общее лечение пациента, гигиена полости рта. В случае безуспешности лечения или повторного обострения перимплантита приходится прибегать к удалению имплантата и восстановлению структуры костной ткани.

Отторжение имплантатов встречается крайне редко, т. к. материал имплантата (титан) является биологически инертным веществом. Отторжение чаще всего возникает вследствие развития воспаления и в этом плане сродни перимплантиту. К причинам отторжения относят перегрев (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 кровоснабжения. В этом случае костная ткань просто не сможет нормально разрастись вокруг имплантата. В этом случае также приходится удалять имплантат.

Во время второго этапа имплантации (установка абатмента) встречаются следующие осложнения:

- Выкручивание корневого имплантата вместе с заглушкой. Это может быть в случае нарушения вживления имплантата, т. е. вследствие развития отторжения или перимплантита.



когда нарушается восстановление структуры костной ткани вокруг имплантата. Если же не наблюдается явных признаков воспаления, то имплантат можно снова установить на место и назначить лечение, стимулирующее рост и восстановление структуры костной ткани (препараты кальция).

- Проталкивание имплантата в верхнечелюстную пазуху. Возникает как при несоблюдении технологии установки имплантата, так и при наличии нарушений восстановления костной ткани. Имплантат в этом случае удаляется.

- Образование костной ткани над корневым имплантатом. Легко исправляется при установке формирователя десны посредством удаления нароста.

Меры предосторожности при применении

Перед установкой имплантатов необходимо подвергнуть пациента подробному и тщательному анализу, включая: локальное обследование, рентгеновское обследование, лабораторные тесты, исследование моделей, обеспечивающих адекватное планирование с долгосрочным прогнозированием.

Поскольку хирургическая методика установки зубных имплантатов является в высокой степени узкоспециализированной и сложной, рекомендуется, чтобы специалисты проходили техническое обучение для того, чтобы применение системы дентальных имплантатов осуществлялось ими безопасно и эффективно. Неправильный выбор пациента и техники проведения процедуры могут привести к неправильной установке имплантата и/или утрате поддерживающей кости.

8. Общее описание медицинского изделия

Имплантаты дентальные IMPLANCE в вариантах исполнения используются для введения в костную ткань челюстей в целях создания внутрикостных опор для последующего протезирования. В результате, жевательные функции пациента восстанавливаются. Имплантаты могут быть использованы в стандартном двухэтапном хирургическом протоколе с возможностью лечения через слизистую оболочку. В другом случае, имплантаты могут быть использованы в одноэтапном хирургическом процессе для немедленного действия.

9. Технические характеристики

Имплантаты Bone level implants

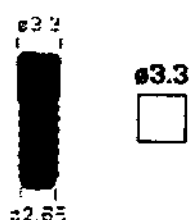
Преимущества имплантатов Bone level implants:

- Поскольку шейка имплантата находится на уровне кости, можно скрыть серо-металлический цвет титана, поэтому эстетических проблем не возникнет.
- В тех случаях, когда толщина кости меньше в области моляра, выбор имплантата с тонким диаметром является обязательным условием. При работе с супраструктурой, для



коренного зуба можно подготовить более точный протезный профиль десны, используя заживляющий абатмент большого диаметра и постоянный абатмент.

- Имплантат на уровне кости более предпочтителен, если он предназначен для установки в погруженном положении.



Длина	Код изделия	Масса, г
8,0 мм	BMFSR3308	0,1±0,1
10,0 мм	BMFSR3310	0,2±0,1
12,0 мм	BMFSR3312	0,25±0,1
14,0 мм	BMFSR3314	0,35±0,1



Длина	Код изделия	Масса, г
8,0 мм	BFHR3708	0,15±0,1
10,0 мм	BFHR3710	0,2±0,1
12,0 мм	BFHR3712	0,3±0,1
14,0 мм	BFHR3714	0,35±0,1



Длина	Код изделия	Масса, г
8,0 мм	BFHR4308	0,25±0,1
10,0 мм	BFHR4310	0,35±0,1
12,0 мм	BFHR4312	0,45±0,1
14,0 мм	BFHR4314	0,55±0,1

Длина	Код изделия	Масса, г
8,0 мм	BFHR4808	0,3±0,1



10,0 мм	BFHR4810	0,4±0,1
12,0 мм	BFHR4812	0,5±0,1
14,0 мм	BFHR4814	0,6±0,1



Длина	Код изделия	Масса, г
8,0 мм	BWFHR5508	0,5±0,1
10,0 мм	BWFHR5510	0,6±0,1
12,0 мм	BWFHR5512	0,7±0,1

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – ±0,05; >6,0-30,0 – ±0,1; >30,0-120,0 – ±0,15

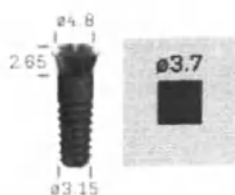
Имплантаты Tissue level implants

Преимущества имплантатов Tissue level implants:

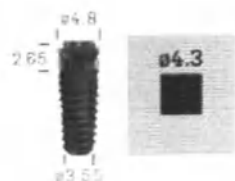
- Значительно минимизирует раздражение, которое может образоваться в десне вокруг имплантата во время удаления и замены абатментов в фитингах супраструктуры.
- Соединения имплантата и абатмента прочнее по сравнению с имплантатами на уровне кости.
- Имплантаты на уровне кости со свитч-платформой предотвращают раздражение кости и потерю костной массы, перемещая соединение имплантата и абатмента от поверхности кости. Имплантаты на уровне ткани предпочтительнее для кости на шейке, так как соединение почти до верхней границы десны отсутствует.
- Это удобно в случае немедленной установки имплантата во время удаления зуба. Обеспечивая первичную фиксацию имплантата в конической постэкстракционной лунке, лунка закрывается лучше, так как шейка имплантата расширяется.
- При немедленной установке имплантата, поскольку часть имплантата, совпадающая с постэкстракционной лункой, имеет гладкую поверхность, эта область должна быть более гигиеничной для предотвращения микробной колонизации после удаления.
- Кортикальная кость, окружающая имплантат, лучше защищена шейкой имплантата благодаря расширяющейся форме области шейки имплантата.
- Его конструкция позволяет безопасно использовать в течение длительного периода.
- Имплантаты на уровне ткани предпочтительнее для одноэтапных хирургических операций.



Внимание: Особое внимание следует уделять при установке имплантата на уровне ткани пациентам с тонкой кератинизированной слизистой в переднем отделе. В противном случае, цвет титана может стать эстетической проблемой. По этой причине, необходимо тщательно планировать уход за пациентами с десневым типом улыбки.



Длина	Код изделия	Масса, г
8,0 мм	TFHR3708	0,3±0,1
10,0 мм	TFHR3710	0,35±0,1
12,0 мм	TFHR3712	0,4±0,1
14,0 мм	TFHR3714	0,45±0,1



Длина	Код изделия	Масса, г
8,0 мм	TFHR4308	0,4±0,1
10,0 мм	TFHR4310	0,45±0,1
12,0 мм	TFHR4312	0,5±0,1
14,0 мм	TFHR4314	0,6±0,1



Длина	Код изделия	Масса, г
8,0 мм	TFHR4808	0,45±0,1
10,0 мм	TFHR4810	0,55±0,1
12,0 мм	TFHR4812	0,65±0,1
14,0 мм	TFHR4814	0,75±0,1



Длина	Код изделия	Масса, г
8,0 мм	TWFHR5508	0,6±0,1
10,0 мм	TWFHR5510	0,65±0,1

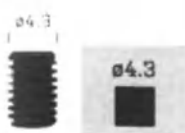


12,0 мм	TWFHR5512	0,7±0,1
14,0 мм	TWFHR5514	0,7±0,1

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – ±0,05; >6,0-30,0 – ±0,1; >30,0-120,0 – ±0,15

В тех случаях, когда уровень кости в верхней и нижней челюсти недостаточен, и когда ни нижнечелюстной нерв, ни синус не позволяют устанавливать обычные имплантаты, короткие имплантаты могут быть альтернативным решением.

Bone level implants



Длина	Код изделия	Масса, г
5,0 мм	BMFSR4305	0,2±0,1
6,0 мм	BMFSR4306	0,25±0,1



Длина	Код изделия	Масса, г
5,0 мм	BMFSR4805	0,25±0,1
6,0 мм	BMFSR4806	0,3±0,1

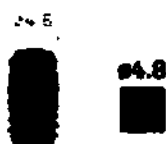


Длина	Код изделия	Масса, г
5,0 мм	BMFSR5505	0,35±0,1
6,0 мм	BMFSR5506	0,4±0,1

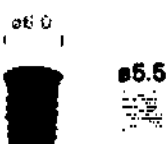
Tissue level implants



Длина	Код изделия	Масса, г
4,0 мм	TFSR4304	0,2±0,1
5,0 мм	TFSR4305	0,25±0,1
6,0 мм	TFSR4306	0,3±0,1



Длина	Код изделия	Масса, г
4,0 мм	TFSR4804	0,25±0,1
5,0 мм	TFSR4805	0,3±0,1
6,0 мм	TFSR4806	0,4±0,1



Длина	Код изделия	Масса, г
4,0 мм	TWFSR5504	0,4±0,1
5,0 мм	TWFSR5505	0,5±0,1
6,0 мм	TWFSR5506	0,6±0,1

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – $\pm 0,05$; >6,0-30,0 – $\pm 0,1$; >30,0-120,0 – $\pm 0,15$

Имплантаты Agressor implants

Преимущество имплантата Agressor заключается в немедленной нагрузке. Он не вызывает сжатия в области шейки из-за агрессивной конструкции резьбы и более острой резьбы к вершине.

Конструкция корпуса имплантата Agressor с увеличенным сужением к вершине обеспечивает высокую первичную стабильность в лунках для извлечения и типах кости D3-D4.



ø3.7

Длина (мм)	Код	Масса, г.
10.0	BFAR3710	0,2±0,1
12.0	BFAR3712	0,3±0,1
14.0	BFAR3714	0,35±0,1



ø4.3

Длина (мм)	Код	Масса, г.
10.0	BFAR4310	0,35±0,1
12.0	BFAR4312	0,45±0,1
14.0	BFAR4314	0,55±0,1



ø4.8

Длина (мм)	Код	Масса, г.
10.0	BFAR4810	0,4±0,1
12.0	BFAR4812	0,5±0,1
14.0	BFAR4814	0,6±0,1



ø5.5

Длина (мм)	Код	Масса, г.
10.0	BFAR5510	0,5±0,1
12.0	BFAR5512	0,6±0,1
14.0	BFAR5514	0,7±0,1

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – ±0,05; >6,0-30,0 – ±0,1; >30,0-120,0 – ±0,15

Скуловые имплантаты

Скуловые имплантаты представляют собой особый тип имплантатов, которые можно использовать у пациентов с резорбированной адентичной верхней челюстью, где хирургическое вмешательство и протезная реабилитация могут оказаться очень сложными



процедурами, например, у пациентов, у которых частично или полностью удалена кость верхней челюсти в результате несчастного случая или опухоли.

СКУЛОВОЙ ИМПЛАНТАТ ZYGOMA



Длина	Код изделия	Масса, г
35 мм	ZYG35	1,3±0,1
37,5 мм	ZYG37.5	1,4±0,1
40 мм	ZYG40	1,5±0,1
42,5 мм	ZYG42.5	1,6±0,1
45 мм	ZYG45	1,7±0,1
47,5 мм	ZYG47.5	1,9±0,1
50 мм	ZYG50	2,0±0,1
52,5 мм	ZYG52.5	2,0±0,1
55 мм	ZYG55	2,2±0,1
57,5 мм	ZYG57.5	2,3±0,1
60 мм	ZYG60	3,0±0,1

ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ИМПЛАНТАТ ONCOLOGIC ZYGOMA



Длина	Код изделия	Масса, г
25 мм	ONC25	1,5±0,1
27,5 мм	ONC27.5	1,6±0,1
30 мм	ONC30	1,7±0,1
32,5 мм	ONC32.5	1,8±0,1



ИМПЛАНТАТ ПРИ АТРОФИИ ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНОЙ КОСТИ **ATROPHIC MAXILLARY ZYGOMA**



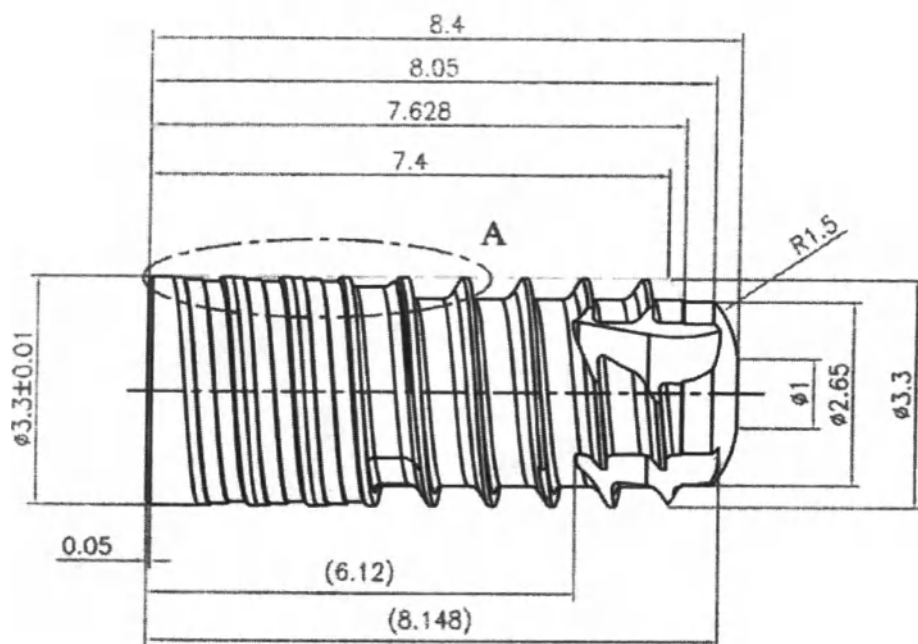
Длина	Код изделия	Масса, г
35 мм	ZAM35	2,09±0,1
37,5 мм	ZAM37.5	2,19±0,1
40 мм	ZAM40	2,29±0,1
42,5 мм	ZAM42.5	2,29±0,1
45 мм	ZAM45	2,49±0,1
47,5 мм	ZAM47.5	2,59±0,1
50 мм	ZAM50	2,69±0,1
52,5 мм	ZAM52.5	2,79±0,1
55 мм	ZAM55	2,89±0,1
57,5 мм	ZAM57.5	2,99±0,1
60 мм	ZAM60	3,19±0,1

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – ±0,05; >6,0-30,0 – ±0,1; >30,0-120,0 – ±0,15

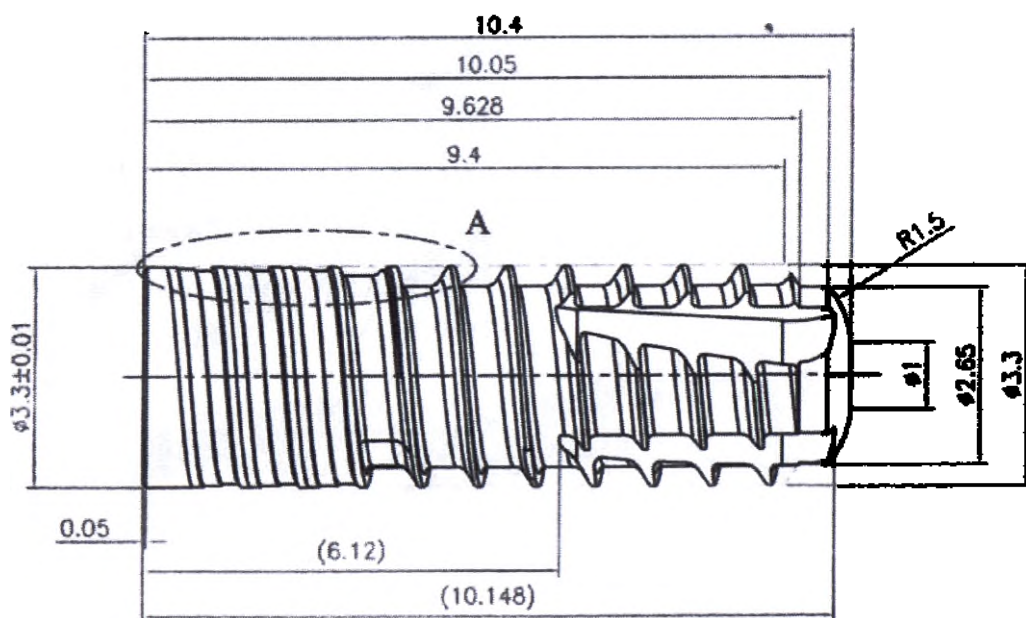
Сведения о размерах, формах и типах резьбы имплантатов подробно предоставлены в прилагаемых ниже чертежах.

Все размеры указаны в миллиметрах.

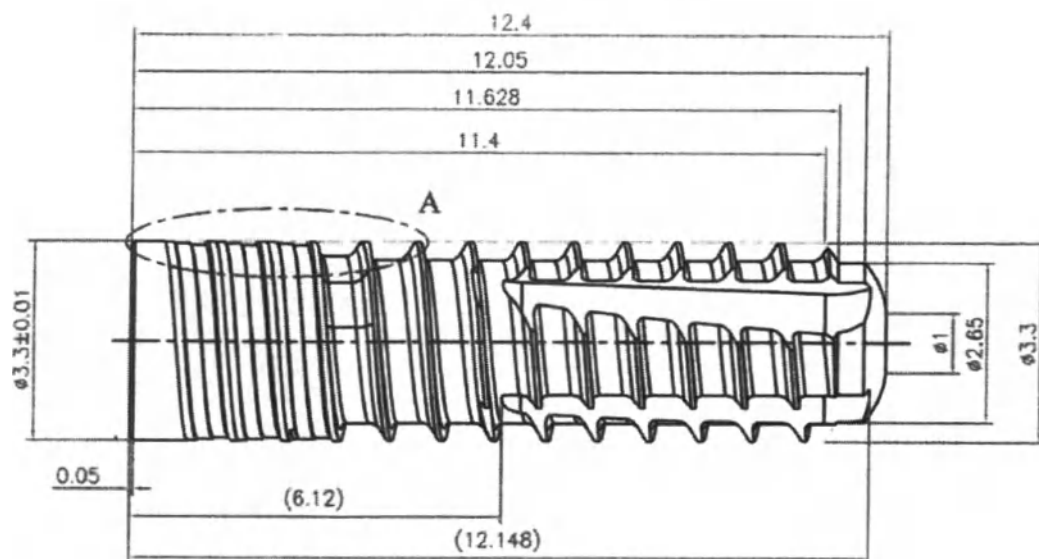
Допуски для размеров, если иное не указано на чертеже, мм: <6,0 – ±0,05; >6,0-30,0 – ±0,1; >30,0-120,0 – ±0,15. Для массы: ±0,1 г



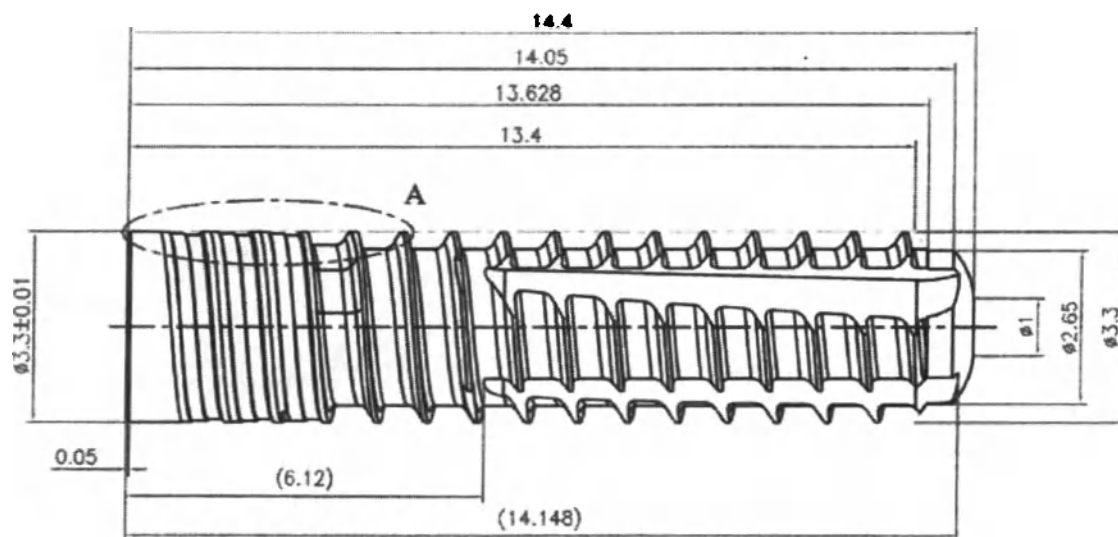
Имплантат Bone level implant BMFSR3308



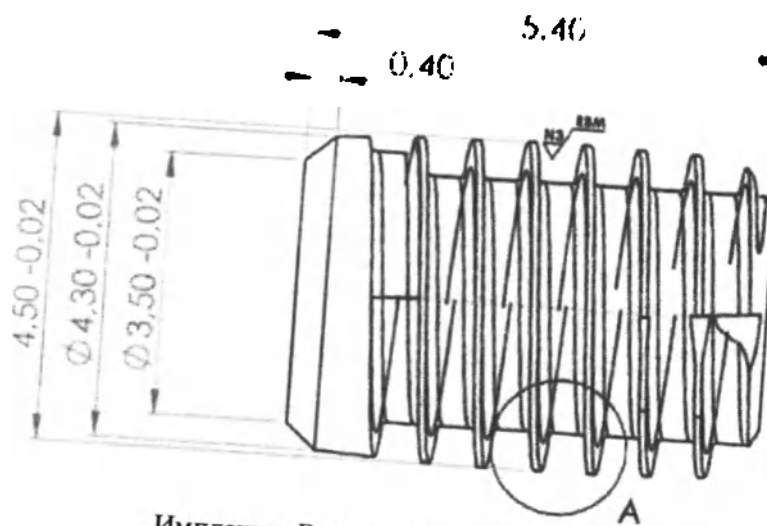
Имплантат Bone level implant BMFSR3310



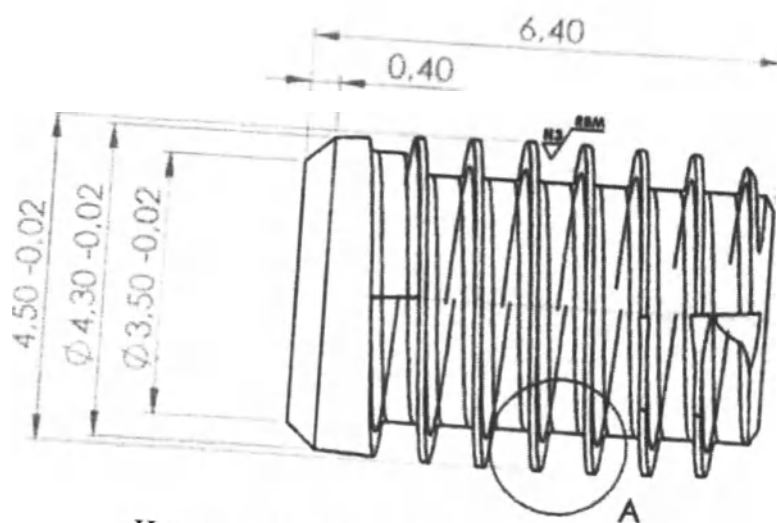
Имплантат Bone level implant BMFSR3312



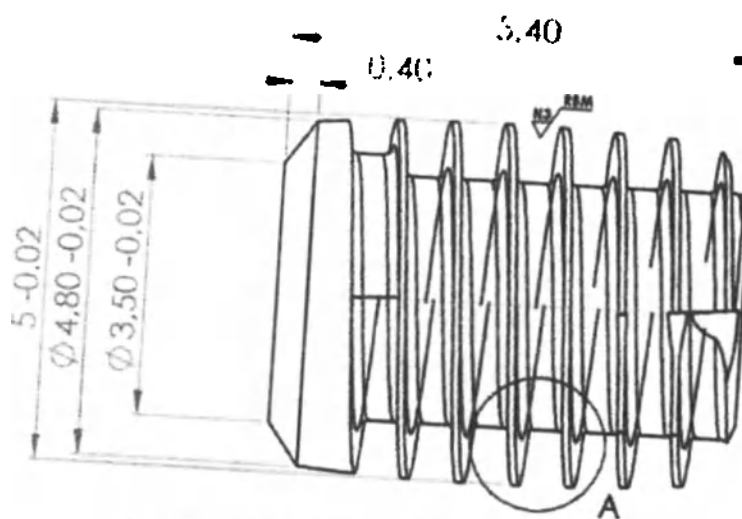
Имплантат Bone level implant BMFSR3314



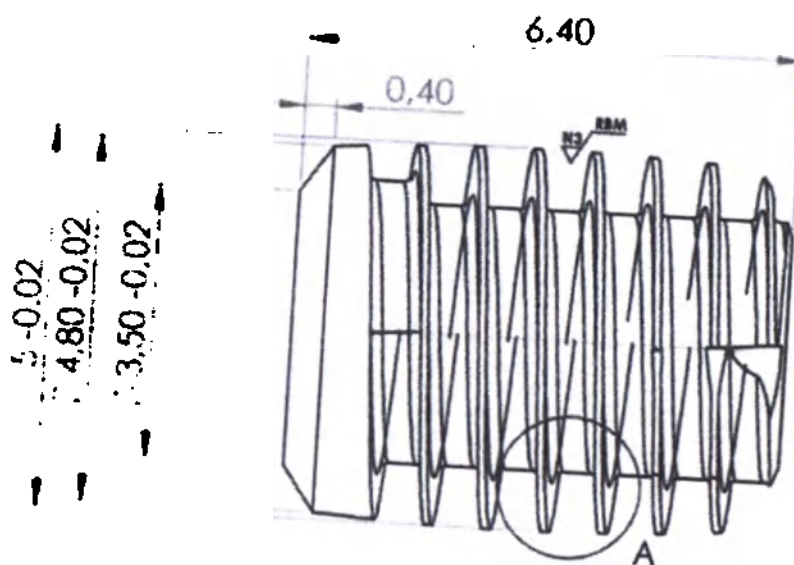
Имплантат Bone level implant BMFSR4305



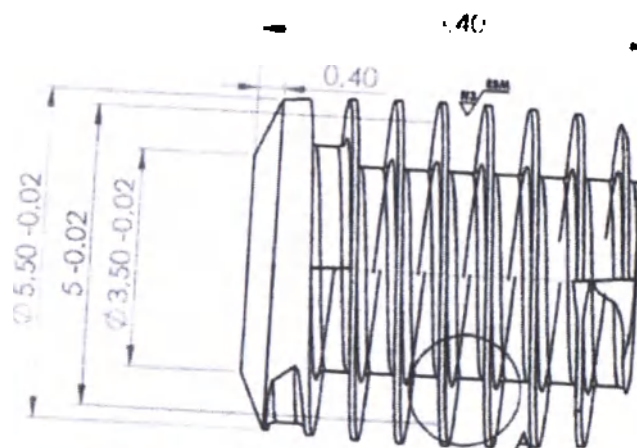
Имплантат Bone level implant BMFSR4306



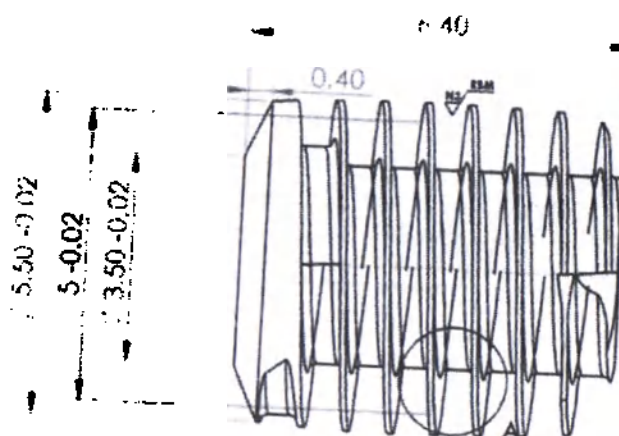
Имплантат Bone level implant BMFSR4805



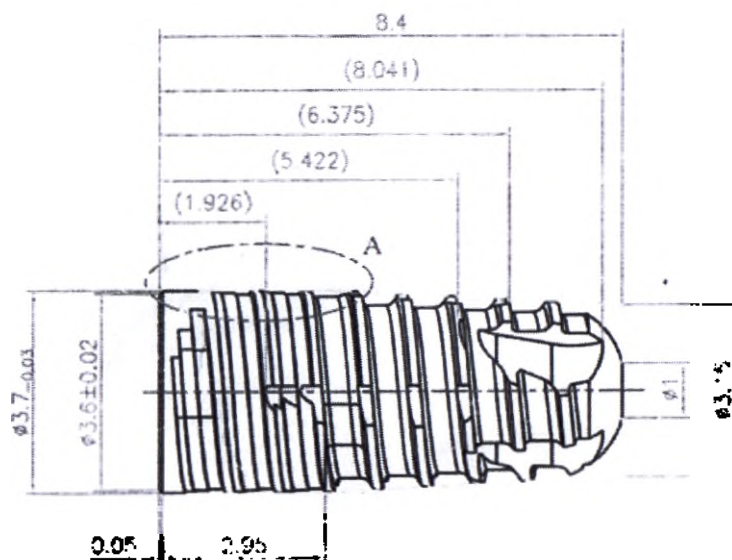
Имплантат Bone level implant BMFSR4806



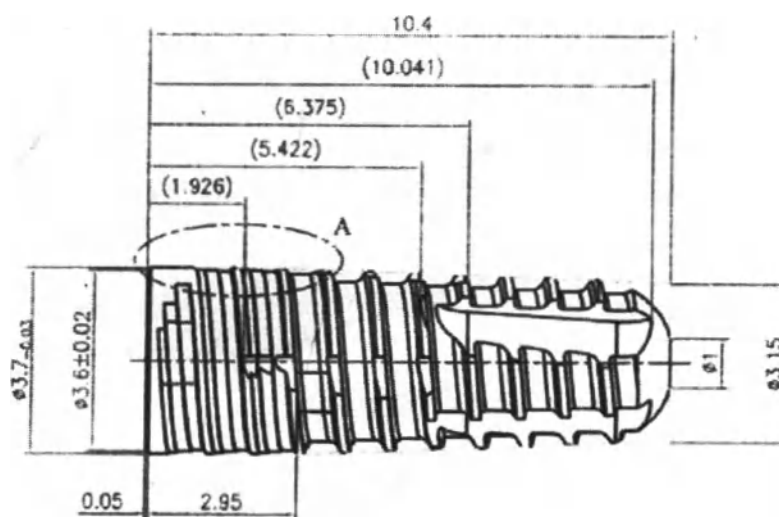
Имплантат Bone level implant BMFSR5505



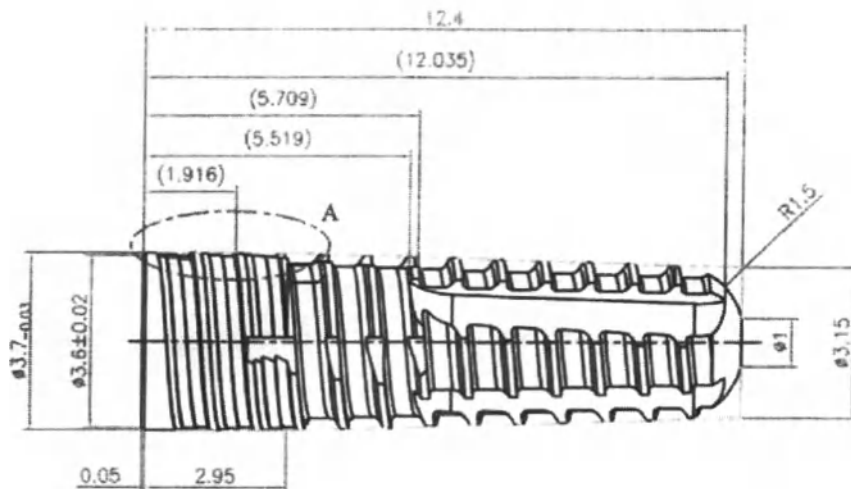
Имплантат Bone level implant BMFSR5506



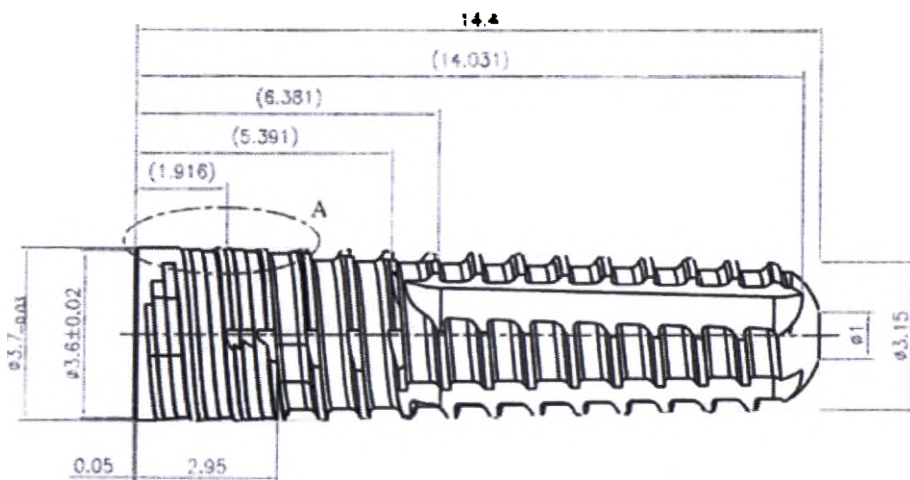
Имплантат Bone level implant BFHR3708



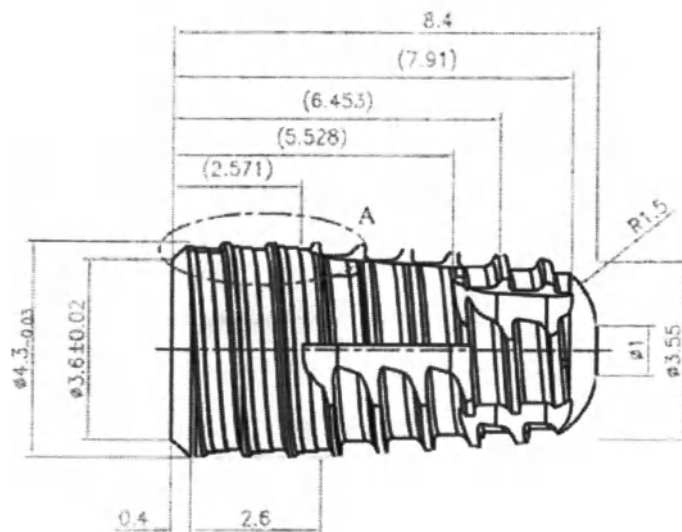
Имплантат Bone level implant BFHR3710



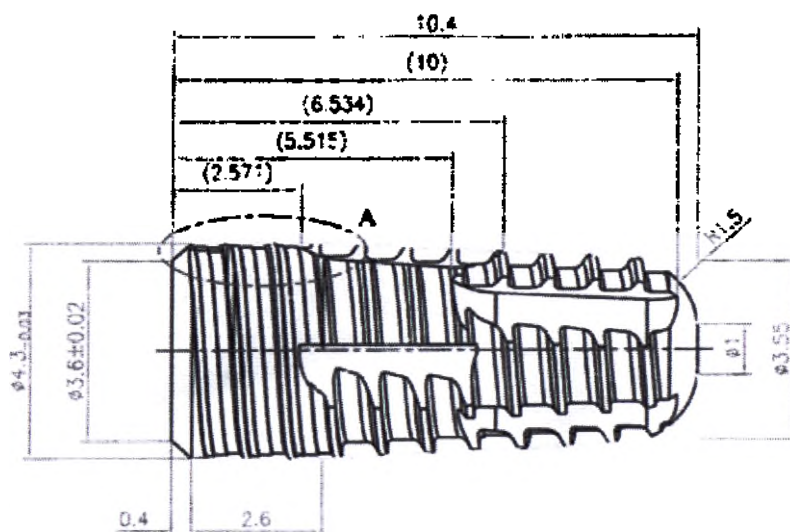
Имплантат Bone level implant BFHR3712



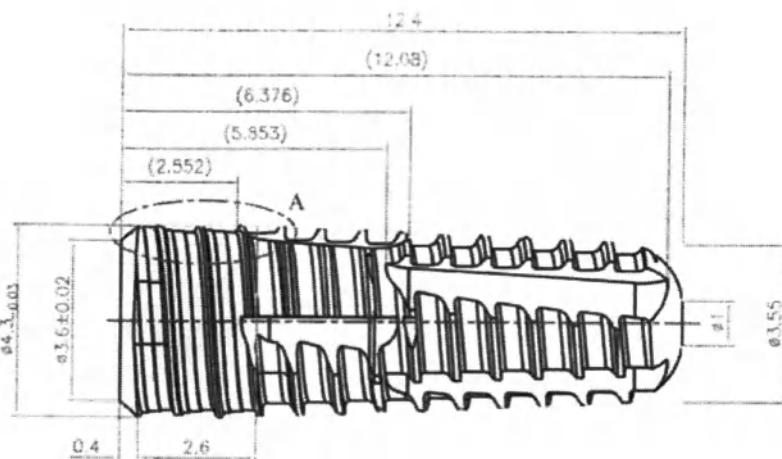
Имплантат Bone level implant BFHR3714



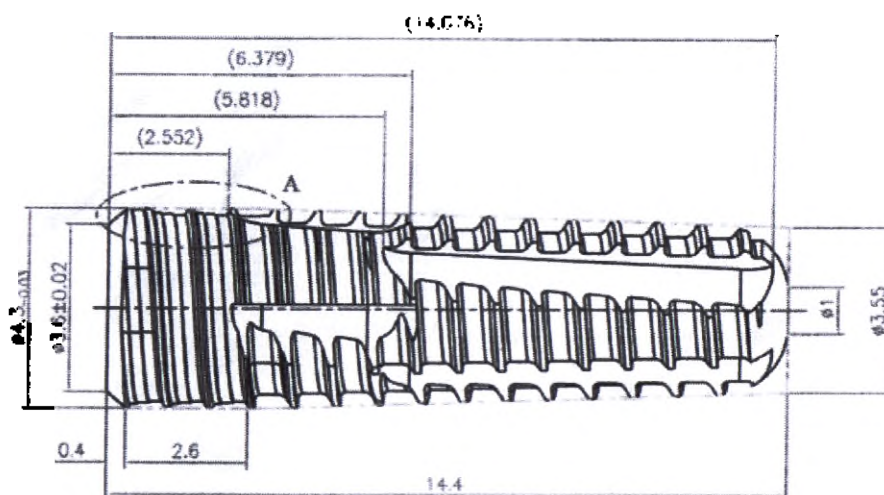
Имплантат Bone level implant BFHR4308



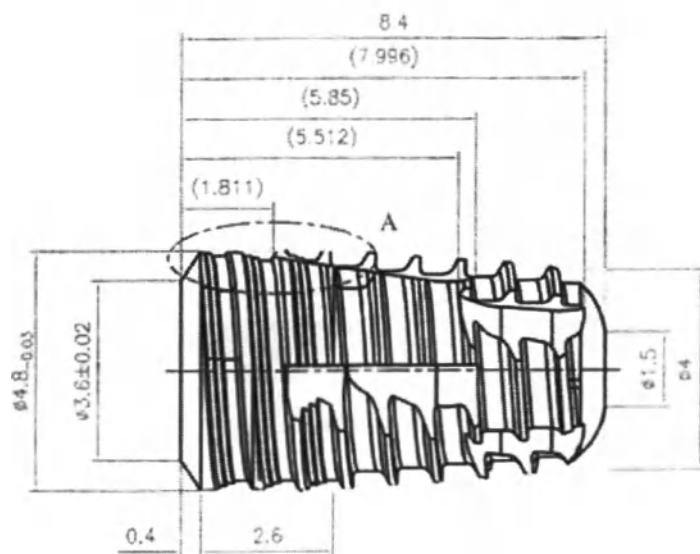
Имплантат Bone level implant BFHR4310



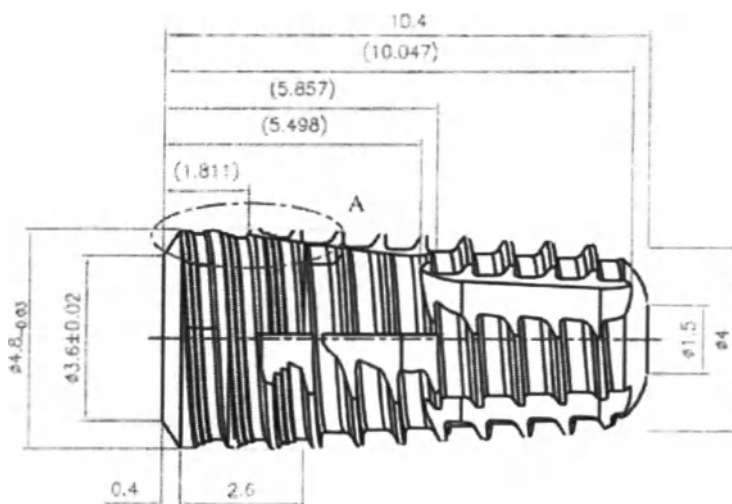
Имплантат Bone level implant BFHR4312



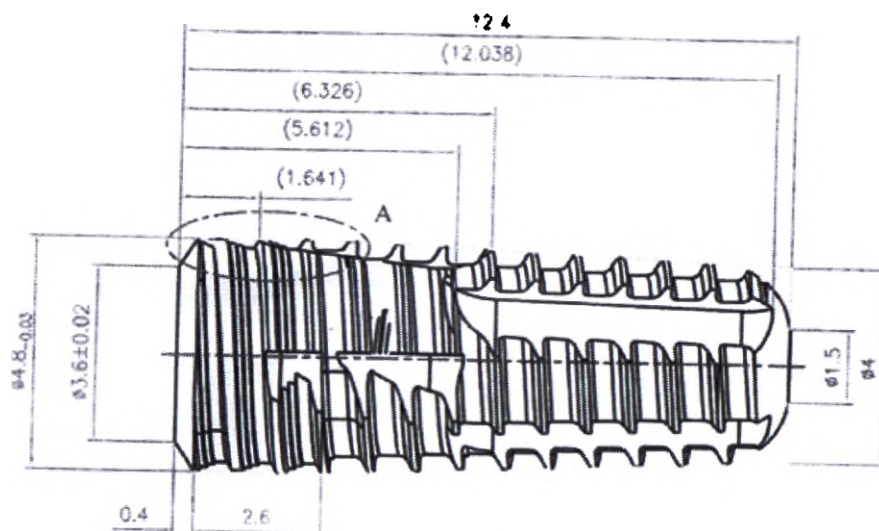
Имплантат Bone level implant BFHR4314



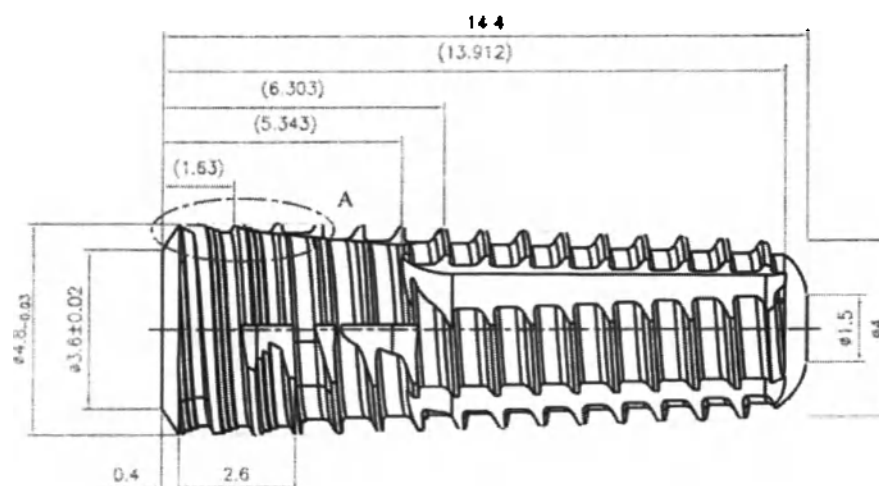
Имплантат Bone level implant BFHR4808



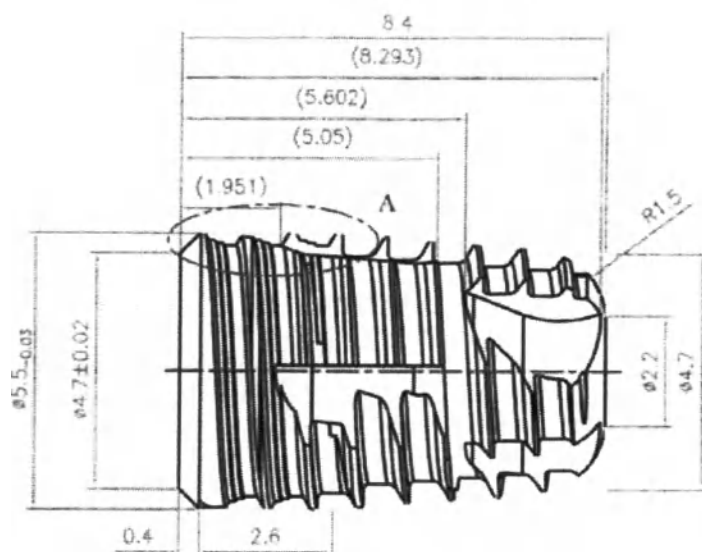
Имплантат Bone level implant BFHR4810



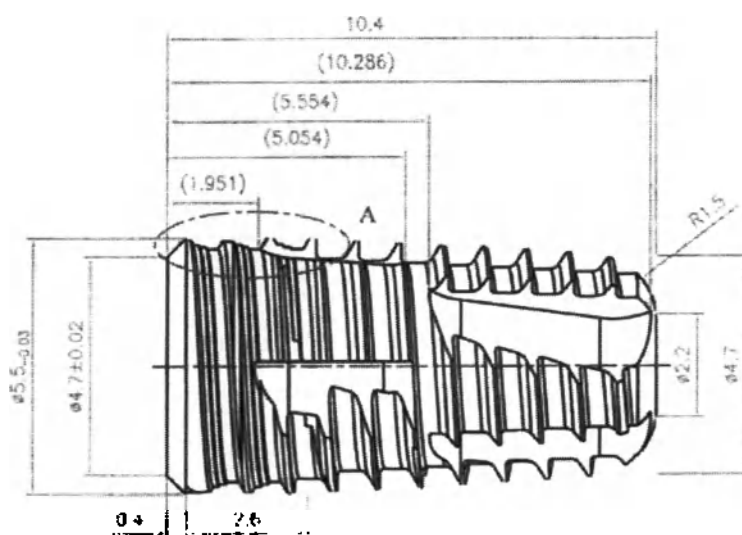
Имплантат Bone level implant BFHR4812



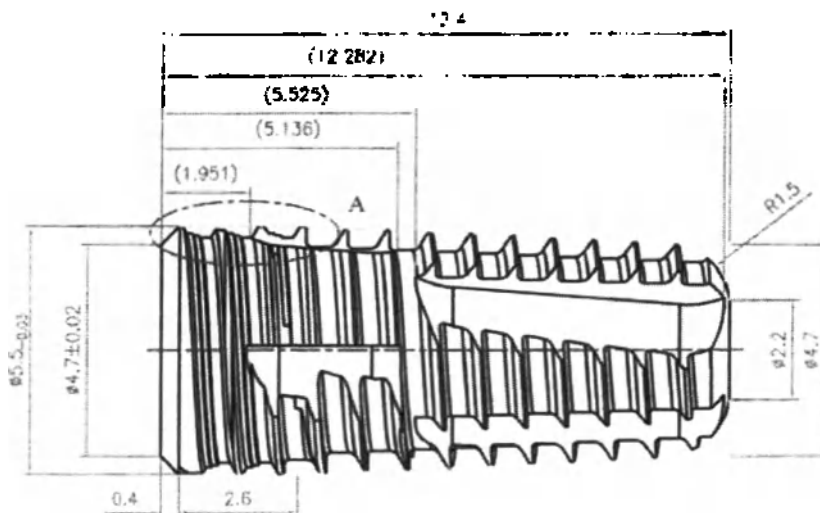
Имплантат Bone level implant BFHR4814



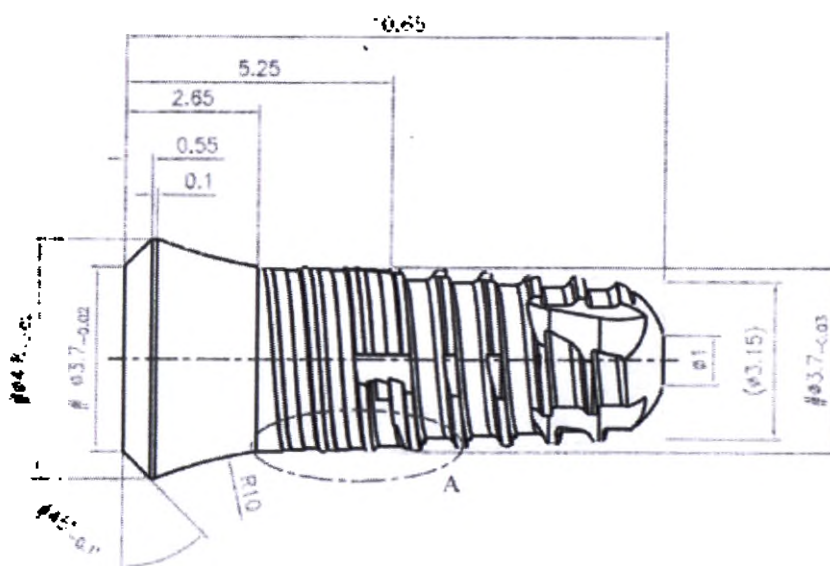
Имплантат Bone level implant BFHR5508



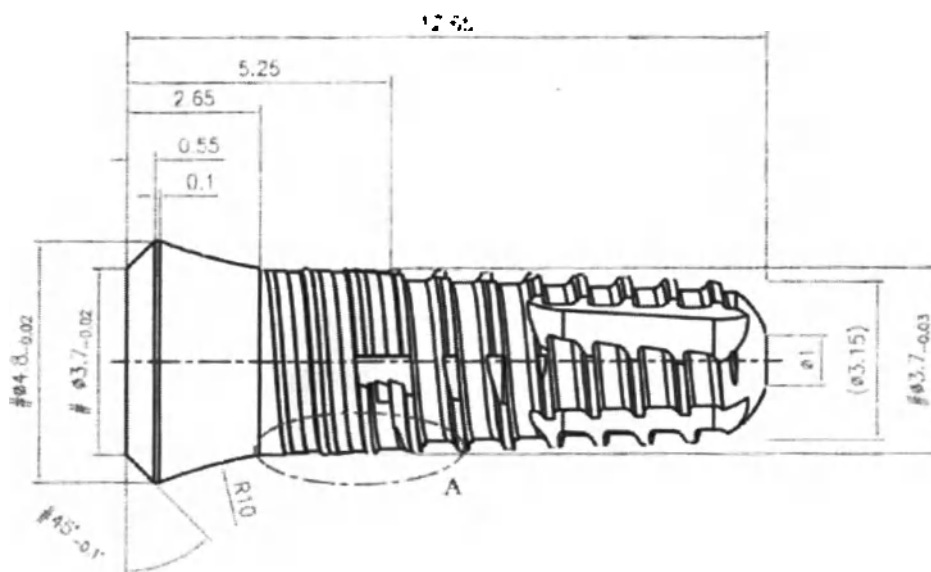
Имплантат Bone level implant BFHR5510



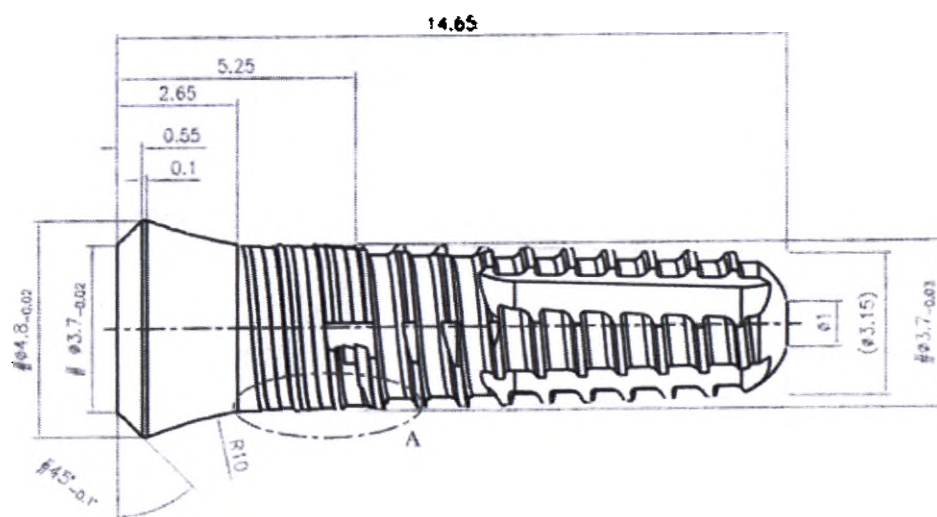
Имплантат Bone level implant BFHR5512



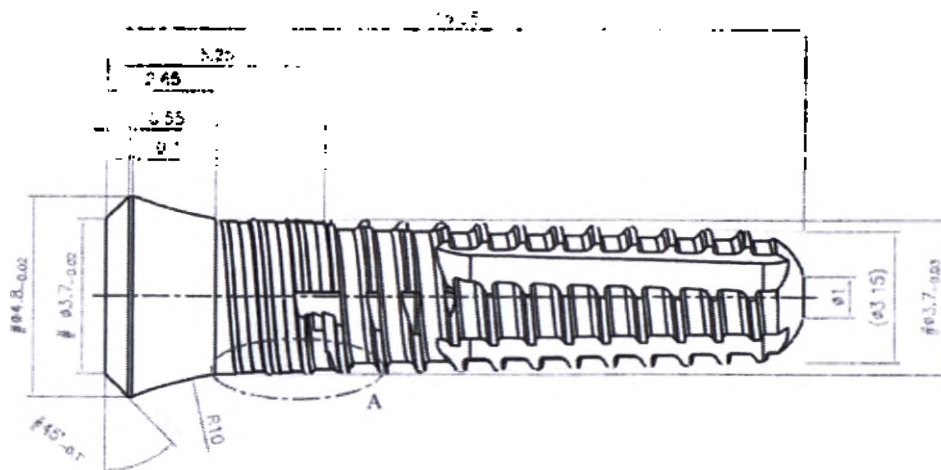
Имплантат Tissue level implant TFHR3708



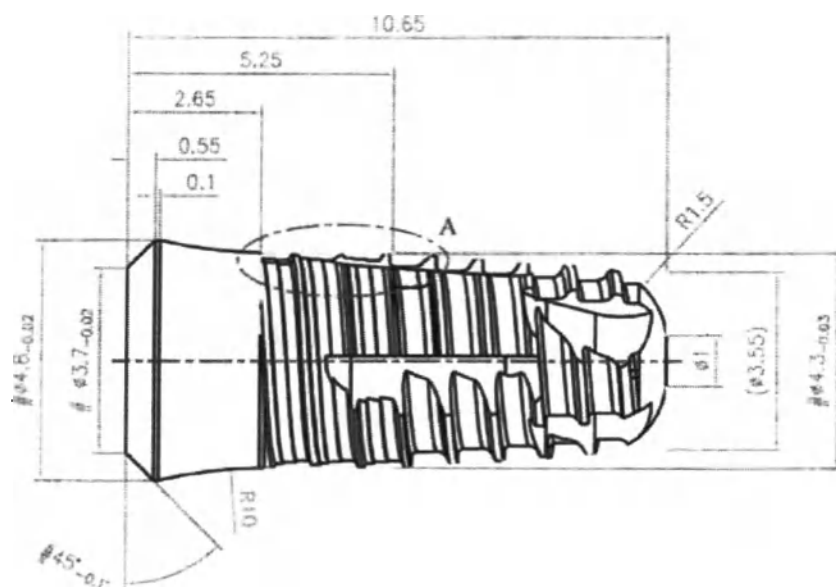
Имплантат Tissue level implant TFHR3710



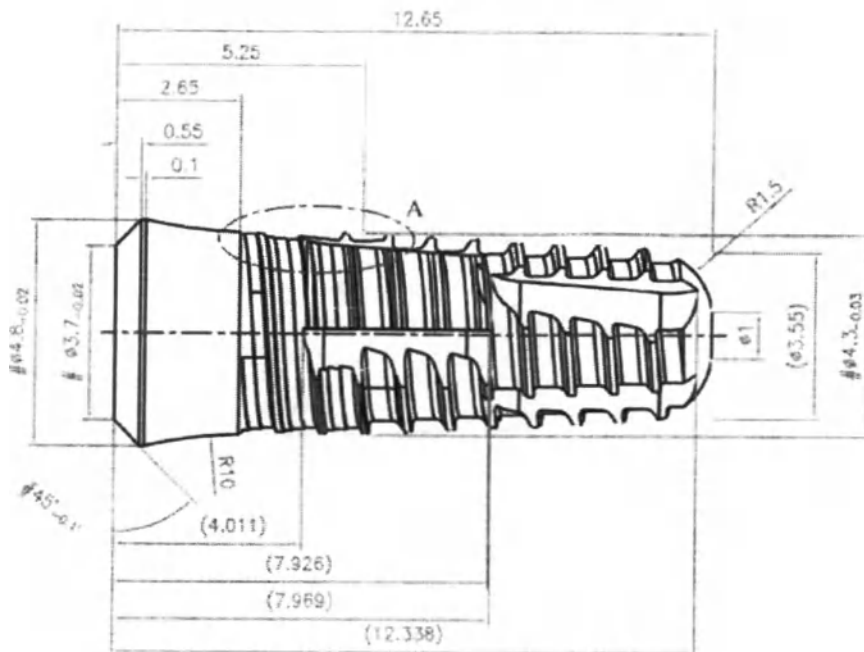
Имплантат Tissue level implant TFHR3712



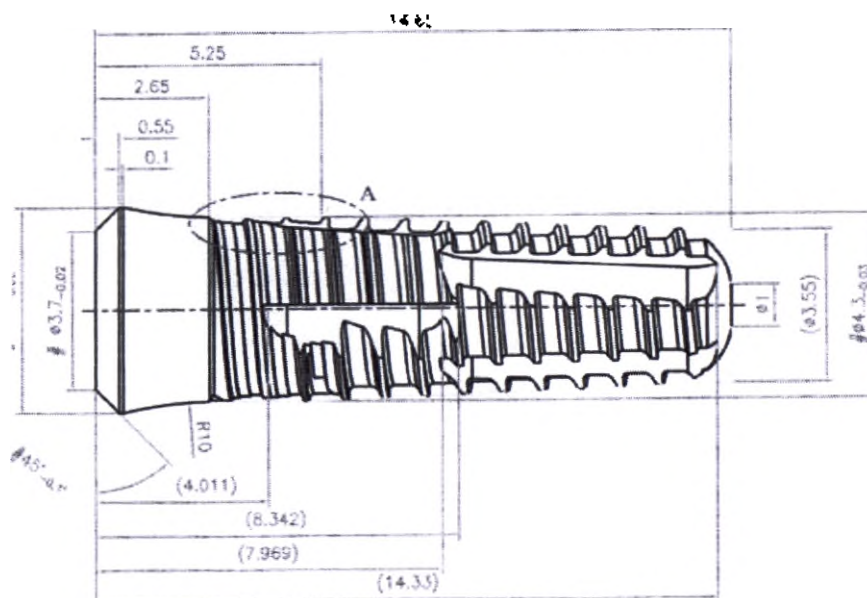
Имплантат Tissue level implant TFHR3714



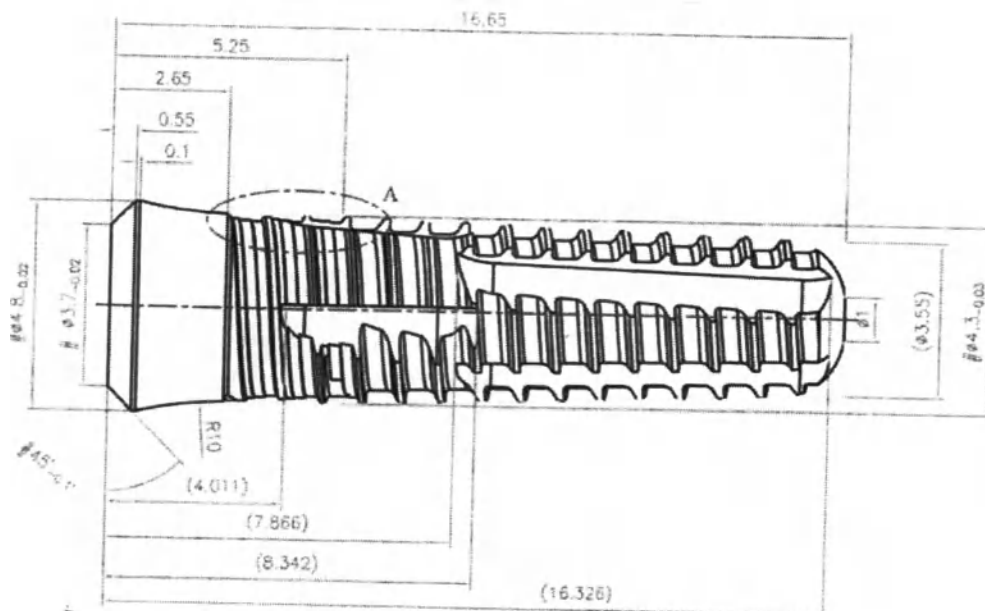
Имплантат Tissue level implant TFHR4308



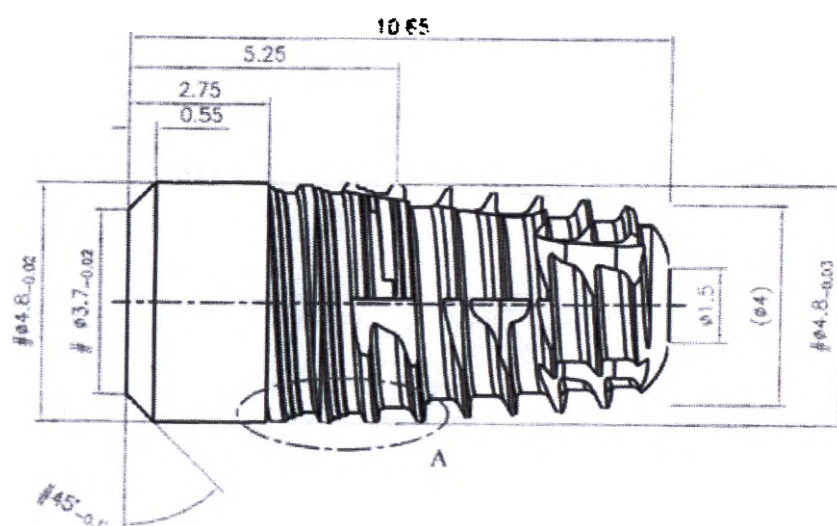
Имплантат Tissue level implant TFHR4310



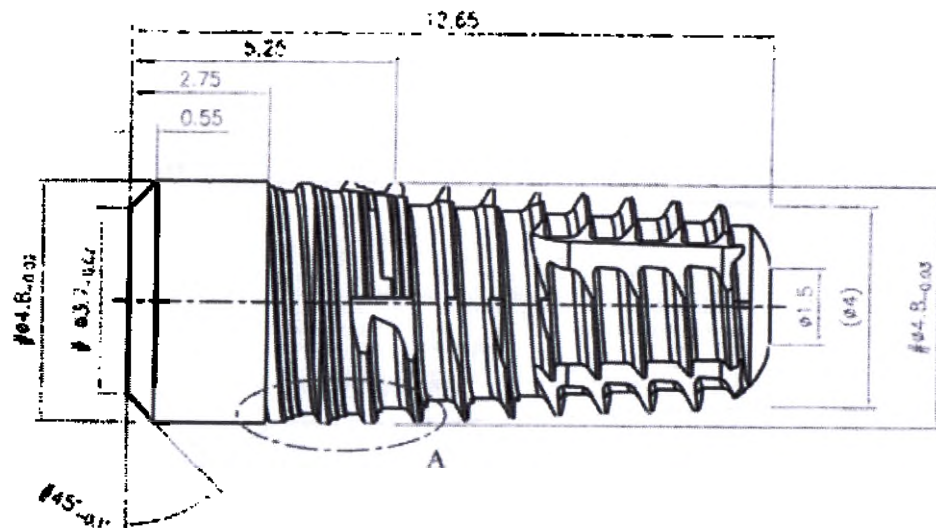
Имплантат Tissue level implant TFHR4312



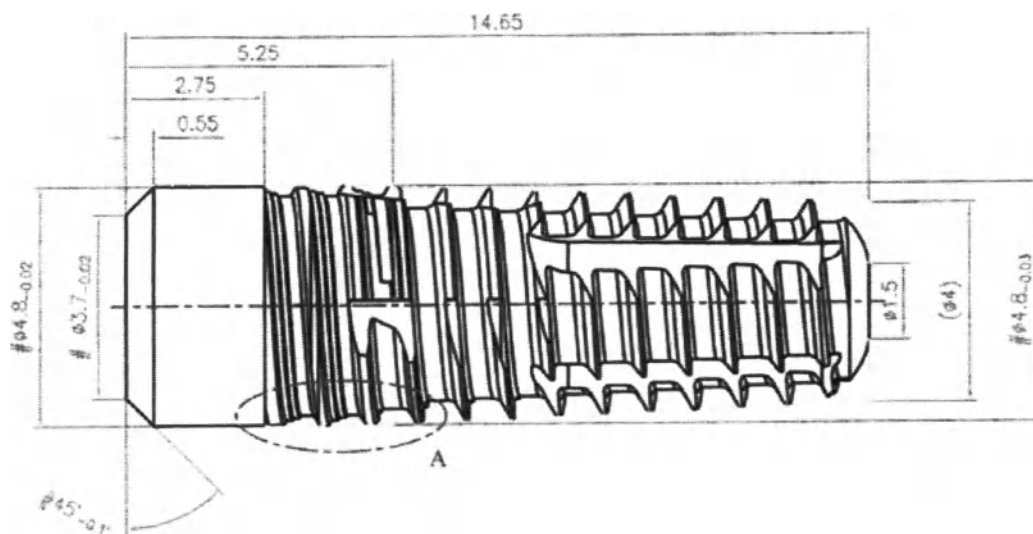
Имплантат Tissue level implant TFHR4314



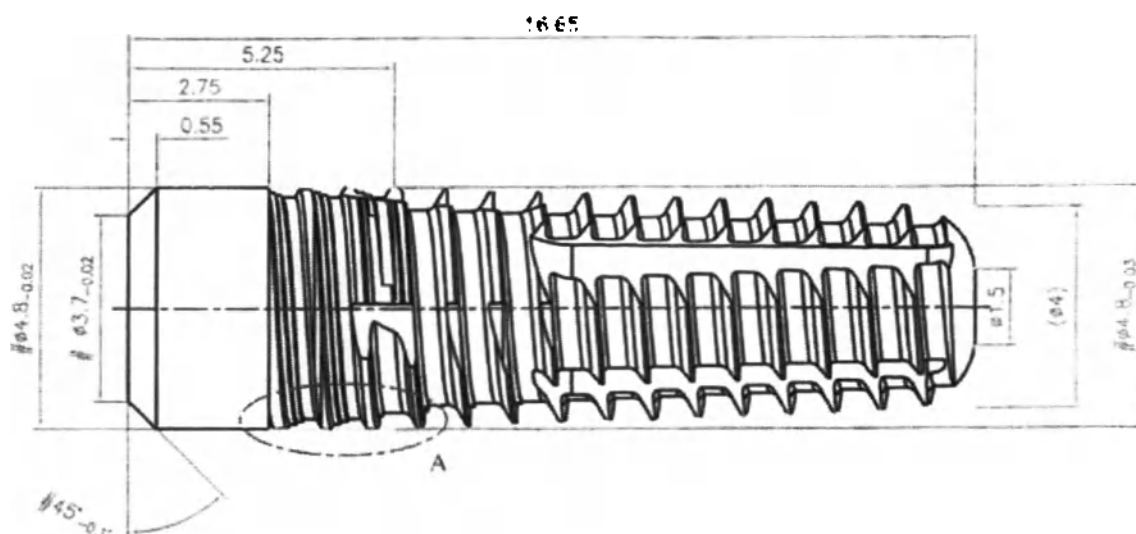
Имплантат Tissue level implant TFHR4808



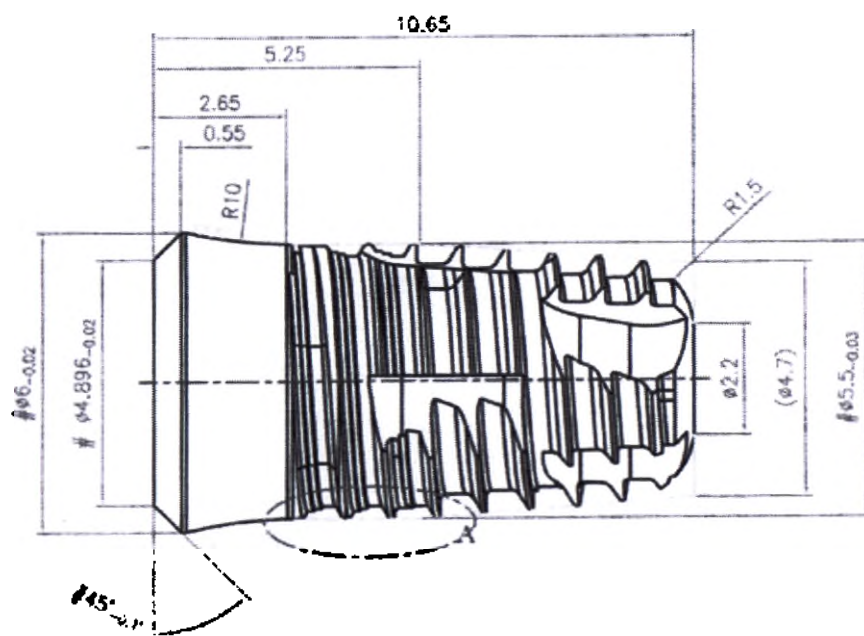
Имплантат Tissue level implant TFHR4810



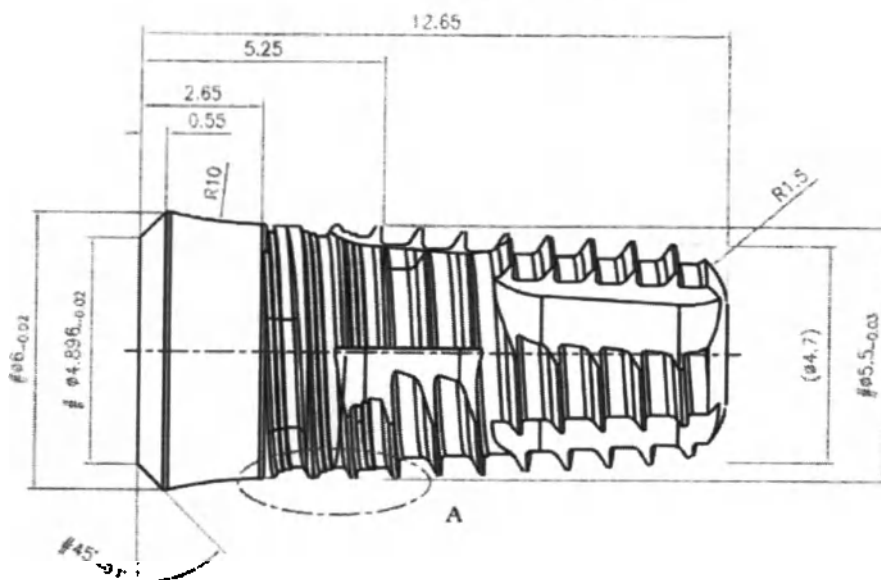
Имплантат Tissue level implant TFHR4812



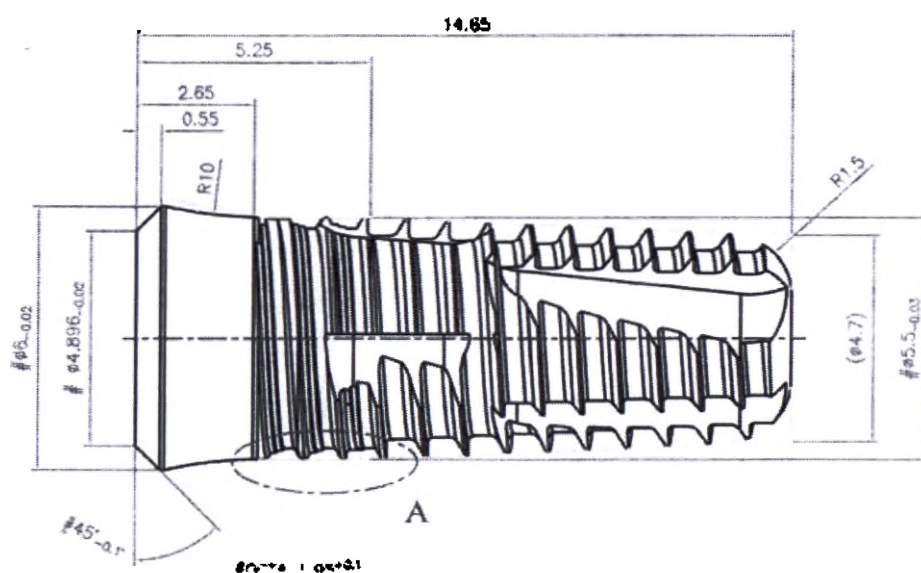
Имплантат Tissue level implant TFHR4814



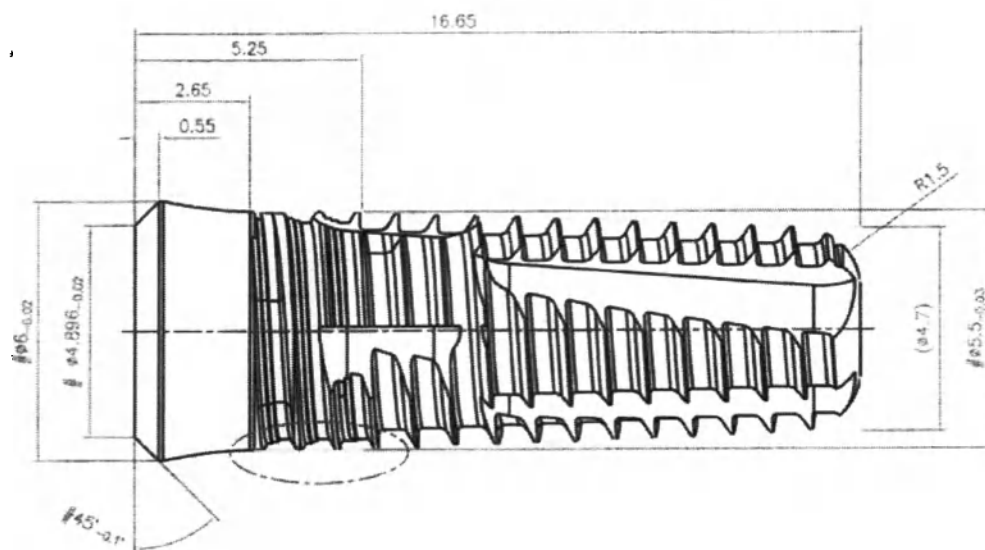
Имплантат Tissue level implant TWFHR5508



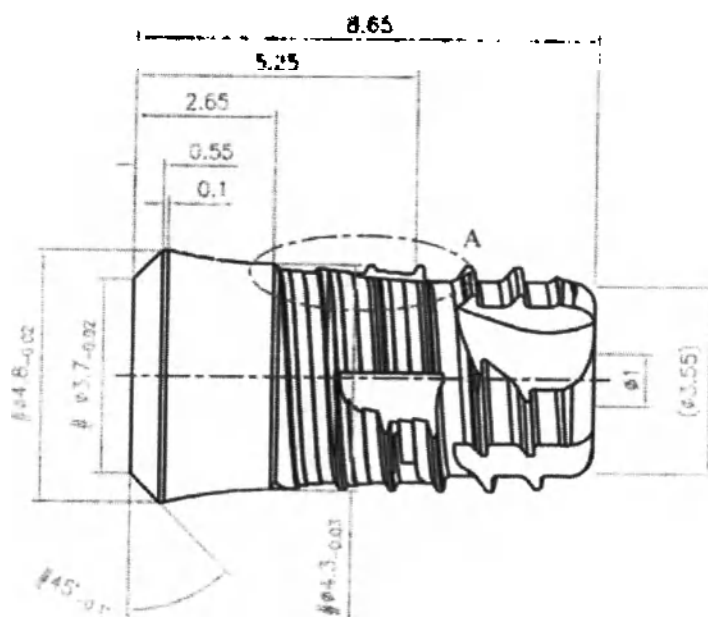
Имплантат Tissue level implant TWHR5510



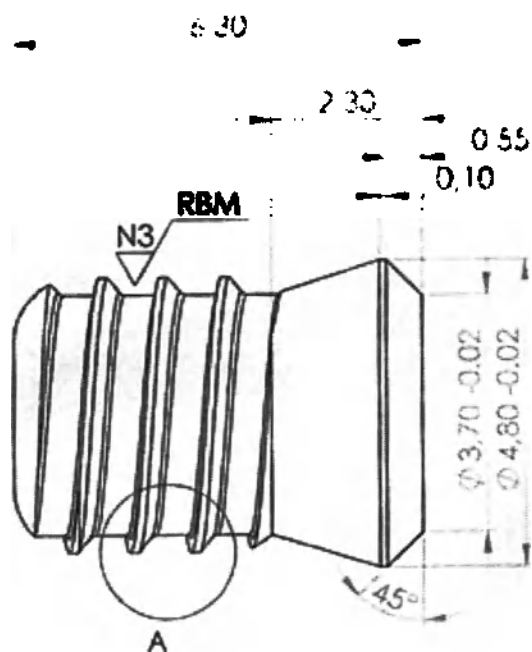
Имплантат Tissue level implant TWHR5512



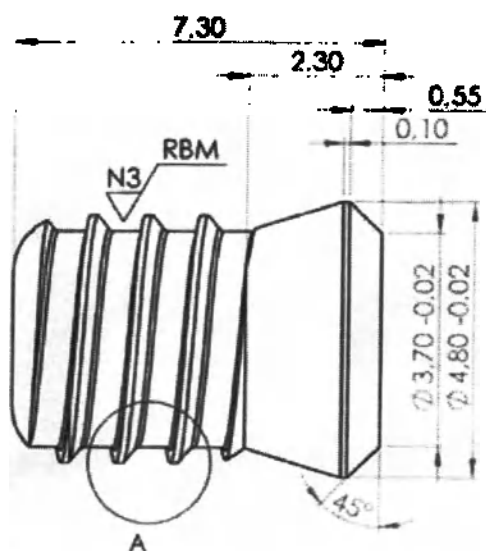
Имплантат Tissue level implant TWFHR5514



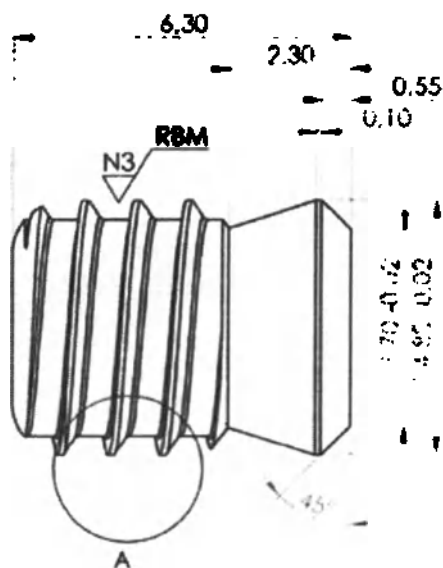
Имплантат Tissue level implant TFSR4306



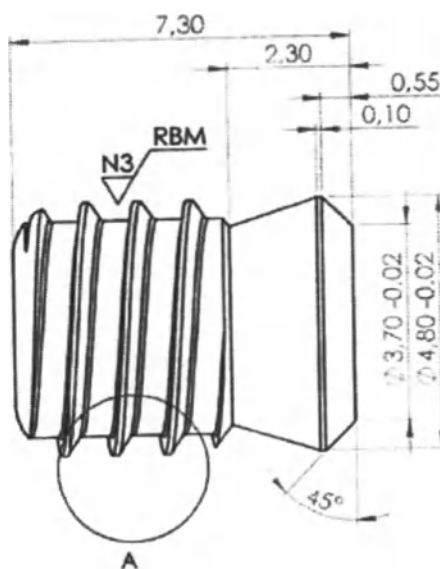
Имплантат Tissue level implant TFSR4304



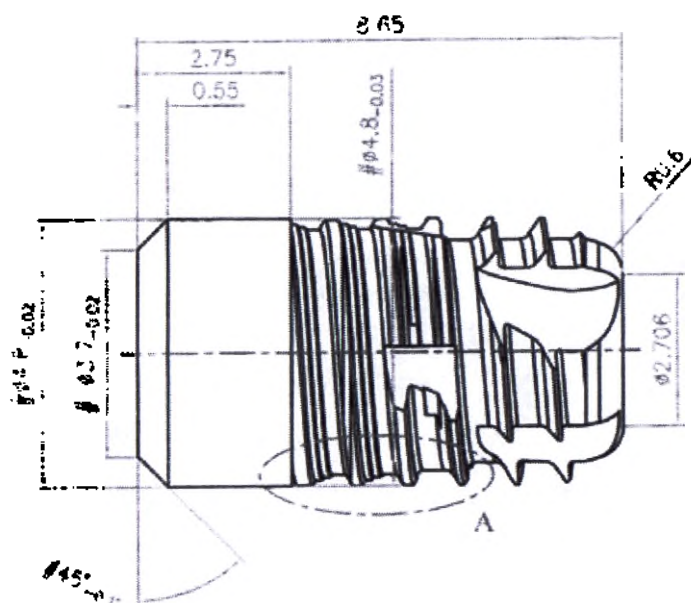
Имплантат Tissue level implant TFSR4305



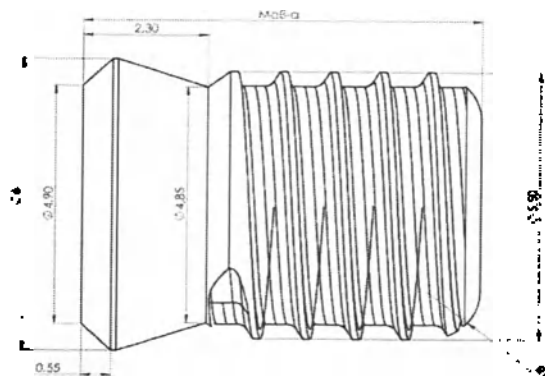
Имплантат Tissue level implant TFSR4804



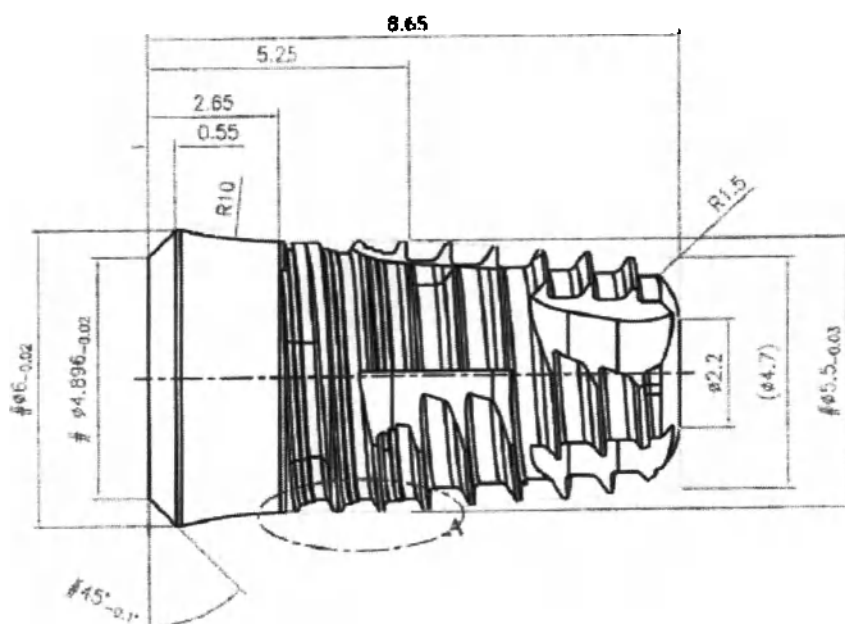
Имплантат Tissue level implant TFSR4805



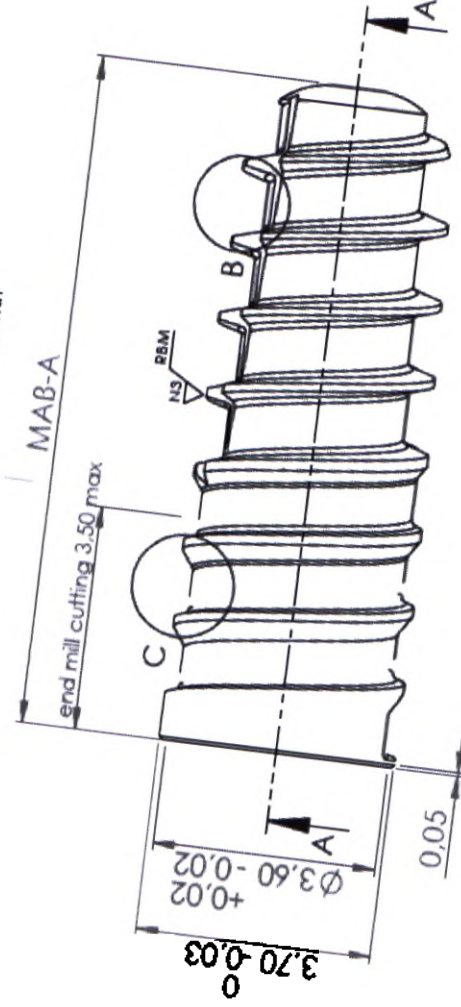
 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Имплантат Tissue level implant TWFSR5505

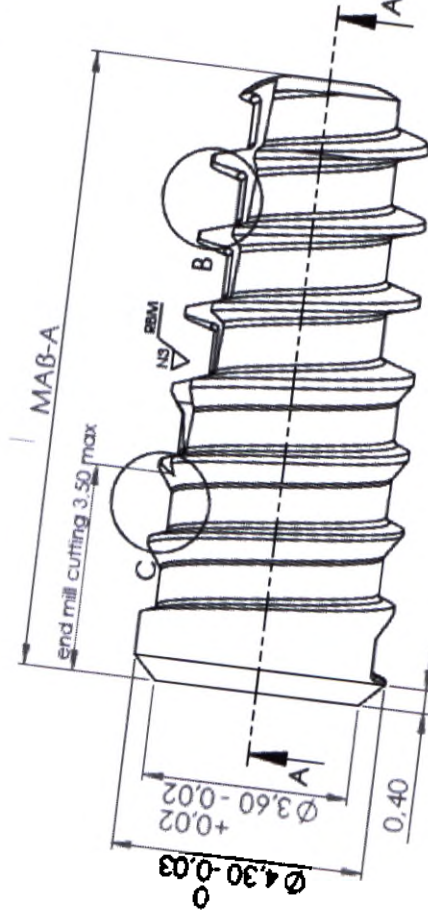


Имплантат Tissue level implant TWFSR5506



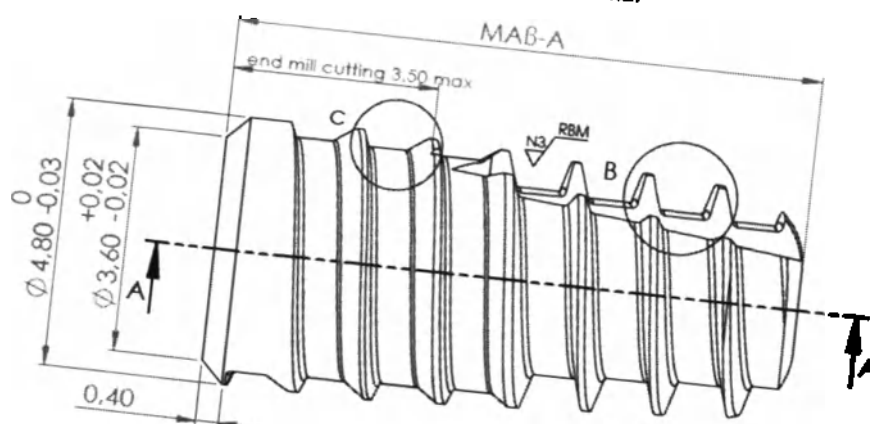
BFAR3710	MAB-A
BFAR3712	10.4 mm
BFAR3714	12.4 mm
	14.4 mm

Имплантаты Aggressor implants BFAR3710, BFAR3712, BFAR3714



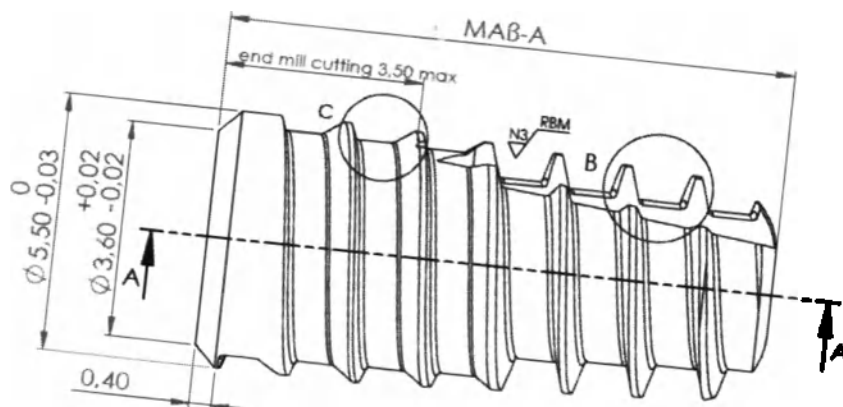
BFAR4310	MAB-A
BFAR4312	10.4 mm
BFAR4314	12.4 mm
	14.4 mm

Имплантаты Aggressor implants BFAR4310, BFAR4312, BFAR4314



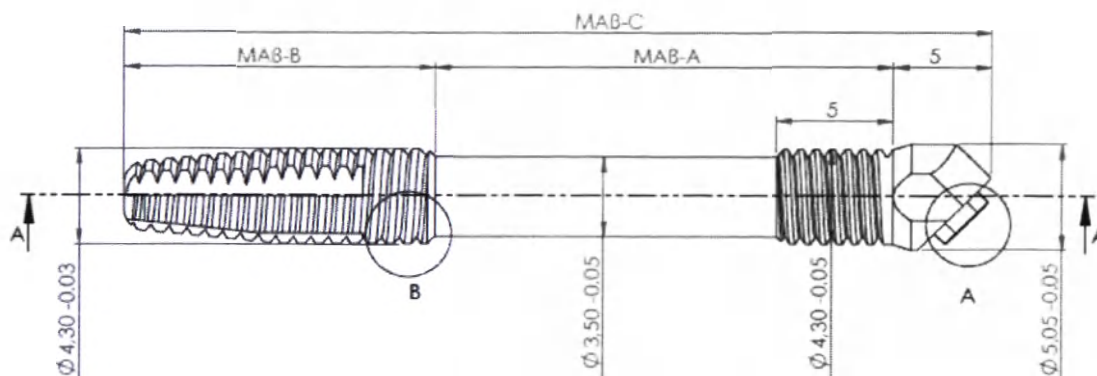
	MAB-A
BFAR4810	10.4 mm
BFAR4812	12.4 mm
BFAR4814	14.4 mm

Имплантаты Agressor implants BFAR4810, BFAR4812, BFAR4814



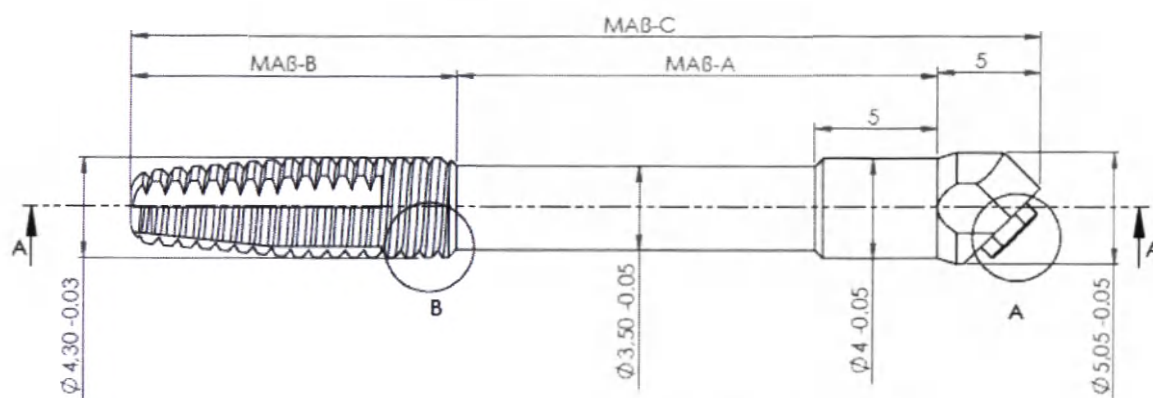
	MAB-A
BFAR5510	10.4 mm
BFAR5512	12.4 mm
BFAR5514	14.4 mm

Имплантаты Agressor implants BFAR5510, BFAR5512, BFAR5514



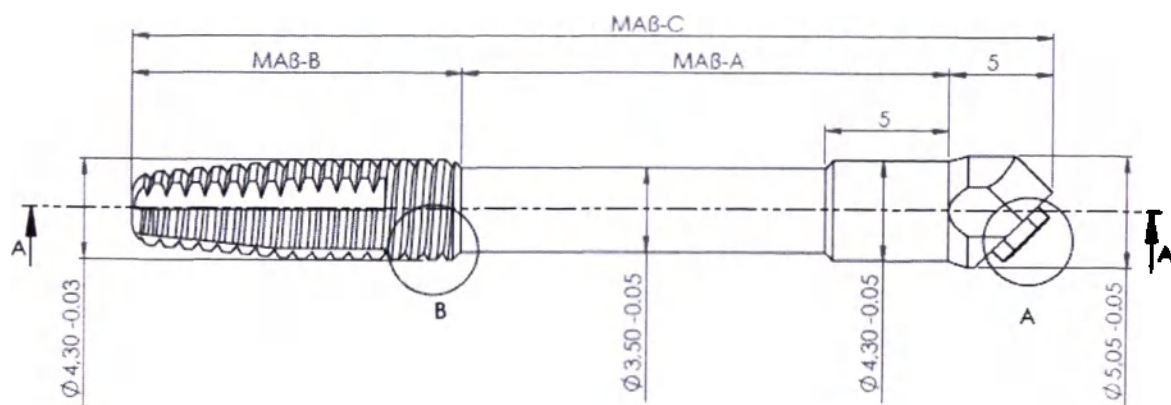
	MAB-A	MAB-B	MAB-C
ZYG35	20mm	15mm	40mm
ZYG37.5	22.5mm	15mm	42.5mm
ZYG40	25mm	15mm	45mm
ZYG42.5	27.5mm	15mm	47.5mm
ZYG45	30mm	15mm	50mm
ZYG47.5	32.5mm	15mm	52.5mm
ZYG50	35mm	15mm	55mm
ZYG52.5	34.5mm	18mm	57.5mm
ZYG55	37mm	18mm	60mm
ZYG57.5	39.5mm	18mm	62.5mm
ZYG60	42mm	18mm	65mm

Имплантаты Zygoma implants



	MAB-A	MAB-B	MAB-C
Z-ONC25	13mm	12mm	30mm
Z-ONC27.5	15.5mm	12mm	32.5mm
Z-ONC30	18mm	12mm	35mm
Z-ONC32.5	17.5mm	15mm	37.5mm

Имплантаты Oncologic Zygoma implants



	MAB-A	MAB-B	MAB-C
ZAM35	20mm	15mm	40mm
ZAM37.5	22.5mm	15mm	42.5mm
ZAM40	25mm	15mm	45mm
ZAM42.5	27.5mm	15mm	47.5mm
ZAM45	30mm	15mm	50mm
ZAM47.5	32.5mm	15mm	52.5mm
ZAM50	35mm	15mm	55mm
ZAM52.5	34.5mm	18mm	57.5mm
ZAM55	37mm	18mm	60mm
ZAM57.5	39.5mm	18mm	62.5mm
ZAM60	42mm	18mm	65mm

Имплантаты Atrophic Maxillary Zygoma implants

10. Упаковка и маркировка

Система Smart-Peg Implantce упрощает процесс извлечения имплантатов из коробок и установку в полость. Это обеспечивает большое удобство стоматологам во время операции.





Этикетки для имплантатов содержат следующую информацию:

- Наименование медицинского изделия;
- Дата производства медицинского изделия;
- Срок службы, установленный производителем;
- Артикул модели;
- Размер;
- Материал;
- Номер партии;
- Надпись: Сделано в Турции;
- Наименование и адрес производителя;
- QR-код;
- web ссылка на Инструкцию по применению: ifu.implance.com
- надпись Нетоксично
- номер регистрационного удостоверения РФ
- Маркировка символами:

Условные обозначения (в соответствии с ISO 15223-1:2016)

	См. инструкцию по применению		Дата производства
	Не подлежит повторному использованию		Производитель
	Номер по каталогу		Стерилизовано радиацией
	Описание серии		Не использовать при повреждении упаковки.
	Использовать до		Температурные ограничения
	Не подлежит повторной стерилизации		Хранить вдали от солнечных лучей
	Беречь от влаги		Соответствие европейским стандартам

Транспортная упаковка



Транспортная упаковка представляет собой картонную упаковку из гофрированного картона. Размер может варьироваться в зависимости от размера поставки.

Маркировка транспортной упаковки

	Соответствие европейским стандартам
	Ограничение температурного режима
	Наименование и адрес производителя
	Беречь от влаги

11. Способ применения

Подготовка к имплантации

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Процедура подготовки и установки имплантата

1. Примените анестезию в подходящих для этого зонах. Области вокруг рта очистите 0,2% раствором хлоргексидина. Накройте пациента закрывающими тело и голову стерильными операционными простынями, оставляя доступным только рот.

2. Подготовьте место для имплантации в соответствии с выбранной хирургической процедурой. Следуйте рекомендованной процедуре последовательности сверления костной ткани, определив местоположение и направление имплантатов, используя шаблон и размечая кость с помощью направляющей фрезы (рис.1).

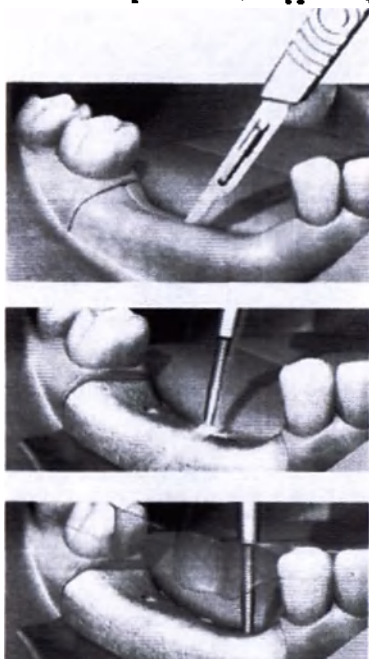


Рис. 1 – Подготовка места для имплантации

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 имеющимися 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 – Извлечение имплантата

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

8. При желании, для окончательного затягивания имплантата, пользуйтесь динамометрическим 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.

Изделие разработано 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 установкой имплантата, где остаётся на период заживления мягкой ткани, после чего его замещают 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 по месту прикладывайте только незначительные усилия (рис.3).



Рис. 3 – Установка формирователя десны

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

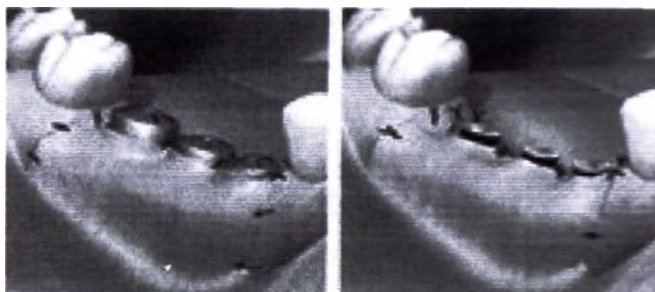


Рис. 4 – Правильное расположение формирователя десны

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

Двухэтапная хирургическая процедура

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



Рис. 5 – Установка винта-заглушки

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



Рис. 6 – Наложение швов

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

ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ ZYGOMA

Имплантаты Zygo[®]ma implants: Имплантаты Zygo[®]ma implants — это специальные имплантаты, которые фиксируются в скуловой кости у пациентов с не поддающейся лечению тяжелой потерей костной массы.

В частности, онкологические скуловые имплантаты являются альтернативой для трудоемких и сложных методов восстановления некоторого участка или всей верхней челюсти, утраченных в результате аварии, травмы или опухоли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Данная хирургическая операция должна выполняться бригадой врачей в полном составе, ответственных за комплексное лечение пациента, как правило, челюстно-лицевым или черепно-лицевым хирургом, с последующим протезированием, выполняемым стоматологом-ортопедом. Поскольку имплантаты Zygo[®]ma обычно устанавливаются под наркозом, применяется стандартный протокол подготовки пациента к операции.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ОПЕРАЦИЯ И ЕЕ ОСОБЕННОСТИ

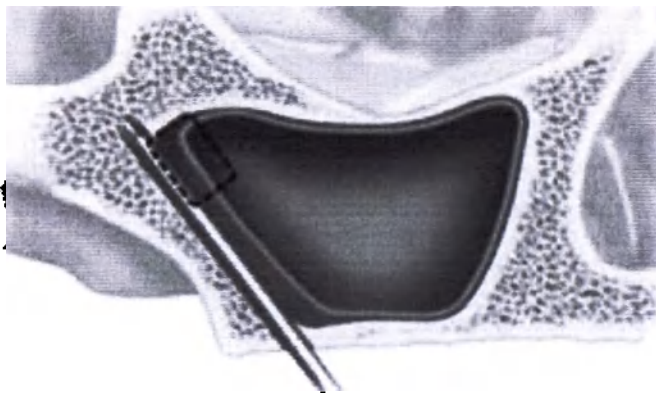
Подготовка перед использованием

1. Перед клиническим применением стоматолог-хирург должен быть осведомлен обо всех особенностях операции и характеристиках имплантатов. Оперирующий хирург должен рассказать об эстетических ограничениях и функционировании имплантатов и предоставить пациенту необходимую информацию.
2. Правильный выбор и фиксация имплантата, правильный выбор клинического случая и определение показаний являются важными факторами для долгосрочной эффективности системы дентальных имплантатов. Хирург и пациент должны соблюдать инструкции, обращать внимание на предупреждения и быть полностью осведомлены о симптомах, которые могут возникнуть при установке имплантата.
3. Данные анамнеза и структура тканей пациента должны быть тщательно изучены хирургом перед имплантацией и планированием процесса заживления. Если эти оценки не будут выполнены в полной мере, заранее выполненное планирование лечения и проведенные операции могут привести к отрицательным результатам.
4. Очень важно перед использованием стерилизовать хирургический набор для установки имплантатов и правильно разместить все части.

Порядок действий

Примечание: Не превышайте 2000 оборотов в минуту во время препарирования. Во время препарирования рекомендуется использовать адекватный раствор для ирригации.

Отметьте отверстие на небе для установки имплантата точечным сверлом. При проверке направления сверла из окна синуса проведите круглое сверло через синус и продолжайте. Сверло должно быть направлено на ретрактор, предварительно установленный в область разреза.

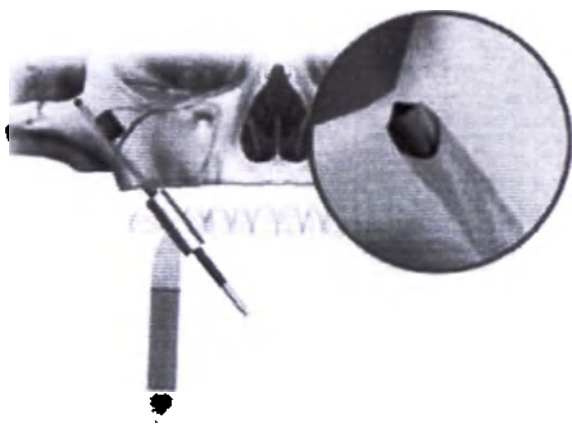


Сделайте отметку входа на задневерхней области крышки синуса, а затем продолжайте с помощью спирального сверла с двумя длинами Ø 2,9 мм, пока сверло не проникнет в наружный кортикальный слой скуловой кости.

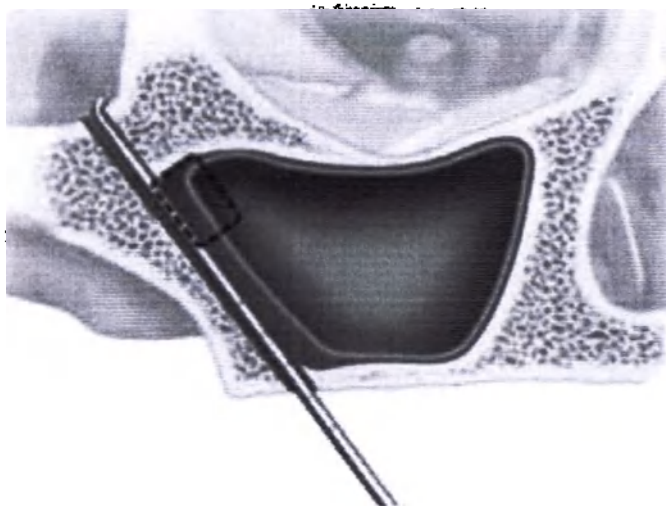
- Для поддержания мягких тканей в месте проникновения сверла в скуловую кость



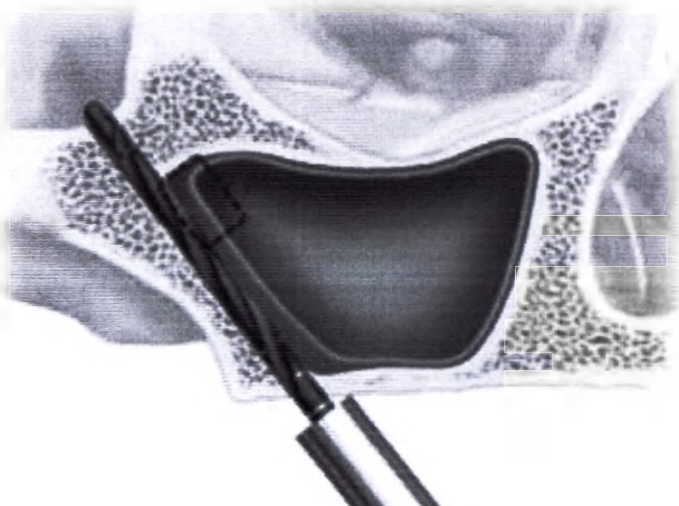
- Крайне важно иметь полный контроль над областью, где сверло проникает в скуловую кость, наблюдая за наружным кортикальным слоем на уровне разреза.



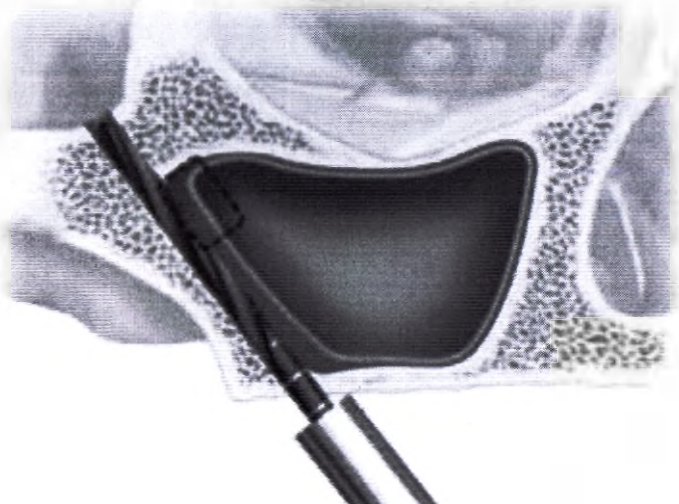
Теперь используйте стоматологический глубиномер, чтобы определить желаемую длину используемого имплантата Zygoma. Если рентгенограммы показывают, что скуловая кость тонкая, убедитесь, что сверло направлено на боковую поверхность разреза, чтобы минимизировать или предотвратить медиальную перфорацию кости имплантатом.



Многokrатно расширяйте область кости с помощью следующих сверл: Пилотное сверло (диаметр) доступно в двух вариантах длины 3,5 мм. Пилотное сверло используется для поиска отверстия для проникновения в крышу пазухи, ранее сделанного с помощью спирального сверла 2,9 мм. Доступны 2 различных защиты сверла.



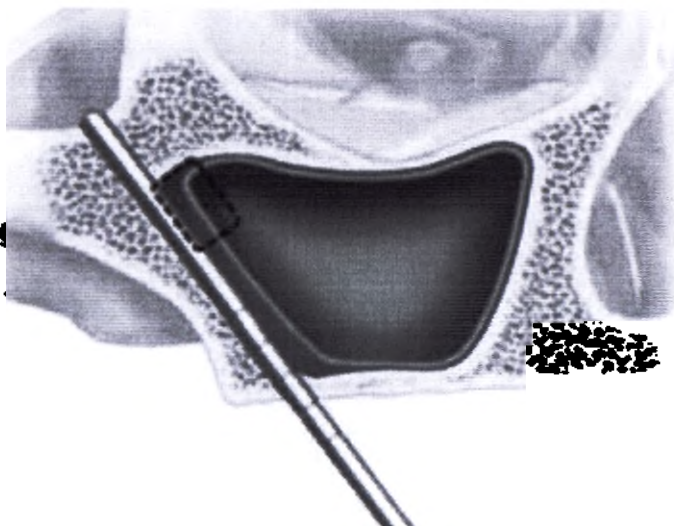
Спиральное сверло диаметром 3,5 мм выпускается в двух вариантах длины и является последним сверлом при препарировании.



Проверьте глубину препарирования кости с помощью углового глубиномера, чтобы убедиться, что выбранная длина имплантата позволяет плотное прилегание без вмешательства на апикальной кости.

Если слизистая оболочка верхнечелюстной пазухи не может быть сохранена интактной, важно предотвратить попадание слизистой оболочки в участок кости, открытый для имплантата. Любые остатки слизистой оболочки в области кости могут препятствовать остеоинтеграции имплантата.

Позаботьтесь о том, чтобы обеспечить правильный угол и предотвратить соскальзывание сверла, так как это может расширить область препарирования.



Установка имплантатов

Что касается длины и конструкции имплантатов, особое внимание следует уделять четырем аспектам при установке имплантата Zygoma.

- 1- Убедитесь в правильной ориентации имплантата для правильного продвижения в пазухе.
- 2- При крутящем моменте физиодиспенсера 45 Нсм, если хирургическая консоль останавливается за несколько оборотов до окончательного положения установки имплантата, это указывает на то, что область кости не отпрепарирована на полную глубину с помощью спирального сверла. В таком случае необходимо вытянуть имплантат и провести дополнительное препарирование области установки имплантата в кости, чтобы она соответствовала выбранной длине имплантата. При чрезмерно высоком крутящем моменте может возникнуть повреждение головки имплантата или всего имплантата.
- 3- Поверните имплантат в положение, в котором вершина углового шестигранника направлена на идеальную окклюзионную плоскость. Это можно легко проверить, наблюдая за положением крепежного винта имплантата, соответствующего положению винта абатмента.
- 4- Установите скуловой имплантат в имплантовод/держатель. Установите имплантовод на наконечник и поместите имплантат в препарированное отверстие. Используйте имплантовод на медленной скорости при установке имплантата в препарированное отверстие в кости. Убедитесь, что имплантат проходит под прямым углом, в то время как верхняя часть имплантата проходит вдоль верхнечелюстной пазухи до тех пор, пока он не будет установлен в скуловой кости. Извлеките имплантат из держателя. Подсоедините имплантат к ключу-трещотке с помощью имплантовода. Вращайте имплантат по часовой стрелке с помощью ключа-трещотки до тех пор, пока не будет достигнута желаемая глубина и положение головки. Головку имплантата можно правильно расположить, следуя за крепежным винтом имплантата. Положение винта точно копирует будущее положение винта абатмента. После подтверждения правильного положения головки имплантата закрепите инструмент для установки имплантата



хирургическим швом через отверстие в инструменте. Используйте шестигранную отвертку, чтобы соединить винт-заглушку с имплантатом.

Формирователь десны:

1. После завершения периода заживления в кости, при необходимости, если имплантат погружен в ткань десны, устанавливается формирователь десны, чтобы впоследствии правильно разместить протез.
2. Его следует устанавливать в пределах рекомендуемого крутящего момента.
3. Проводится наблюдение за окончанием заживления и формированием десны.

Послеоперационное протезирование:

Абатмент, оттиск и лабораторные компоненты, которые должны быть выбраны (соответствующие показаниям), должны использоваться в соответствии с рекомендуемыми протоколами, и протез пациента должен быть изготовлен.

Послеоперационный уход и заживление

В раннем послеоперационном периоде необходимо строго соблюдать все предписания лечащего 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, богатую 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 - шести месяцев.

12. Стерилизация, метод стерилизации

Все имплантаты являются стерильными изделиями. Метод стерилизации – гамма-стерилизация.

Изделия поставляются в стерильной упаковке. Стерильная упаковка гарантирует, что имплантат доставляется к хирургическому полю в исходном состоянии.

Испытание на биологическую нагрузку выполняется согласно DIN EN ISO 11737-1.

Проверка дозы выполняется согласно DIN EN ISO 11137-2.

Предусмотренная стерилизационная доза составляет минимум 25 кГр; допустимая максимальная доза составляет 50 кГр.



13. Требования безопасности

Изделия безопасны для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

Изделие предназначено для одноразового применения и техническому обслуживанию не подлежит.

14. Требования к охране окружающей среды

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на окружающую среду

15. Стерильность

Медицинское изделие «Имплантаты дентальные IMPLANCE в вариантах исполнения» поставляется стерильным.

Процесс стерилизации проводится с применением радиации.

Процесс стерилизации соответствует международным стандартам EN ISO 11135-1, EN 556-1, EN ISO 10993-7, EN ISO 11737-2. Результаты процедур валидации и тестирования подтверждают соответствие медицинского изделия требованиям Директивы MDD 93/42/ЕЕС.

16. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие не подлежит дезинфекции и предстерилизационной очистке, так как они поставляются стерильными и повторной стерилизации не подлежат.

17. Международные стандарты

Производство и контроль медицинских изделий в компании AGS MEDIKAL осуществляется в соответствии с документированной системой контроля качества, которая отвечает требованиям стандарта EN ISO 13485.

Изделие соответствует следующим международным стандартам:

СТАНДАРТ	НАИМЕНОВАНИЕ СТАНДАРТА
EN 1041: 2008	Информация, предоставленная производителем медицинского изделия
EN 1642:2011	Стоматология. Медицинские приборы для стоматологических целей. Имплантаты зубные.
EN ISO13485:2016	Медицинские изделия - Система управления качеством – Требования для целей регулирования
EN ISO 10451:2010	Стоматология - Содержание технического файла для систем стоматологических имплантатов
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в



	сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки
EN ISO 11607-2:2017	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137- 2:2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 111737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
EN ISO 5832-3:2016	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
ISO 5832-2:2018	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан
EN 1642:2011	Стоматология – Медицинские изделия для стоматологии - Стоматологические имплантаты
EN 1641:2009	Стоматология - Медицинские изделия для стоматологии – Материалы
EN 62366-1:2015/AC:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ISO 14698 -1/2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы.
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний



EN ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
EN ISO 14644-5:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация
EN ISO 14644-6:2007	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 6. Термины

18. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия, срок хранения

Транспортировка возможна всеми типами транспортных средств на любые расстояния.
Рекомендуемая температура транспортировки и хранения: от +15°C до +30°C.

Не подвергать воздействию солнечных лучей. Не подвергать замораживанию.

Перед применением необходимо произвести внешний осмотр и убедиться в отсутствии повреждений на упаковке и нарушении стерильности изделий

Не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей, так как это может привести к порче пластика.

Срок хранения изделия составляет 60 месяцев (5 лет) с момента производства.

19. Комплектность поставки

Комплект поставки имплантатов Bone level Implant и Tissue level Implant включает в себя:

- 1) Имплантат и винт-заглушка в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- 2) Наклейки для врача – 3 шт;
- 3) Инструкцию по применению (также доступна на интернет-странице компании ifu.implance.com)

Комплект поставки имплантатов Agressor Implant и Zygoma Implant включает в себя:

- 1) Имплантат в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
- 2) Наклейки для врача – 3 шт;
- 3) Винт несущей / приводной части – 1 шт;
- 4) Инструкцию по применению (также доступна на интернет-странице компании ifu.implance.com)

20. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные медицинские изделия утилизируют, как медицинские отходы класса Б (биологически опасные медицинские отходы) в соответствии с правилами больничного учреждения, федеральным или местным законодательством.

Упаковка изделия после использования подлежит вторичной переработке.

По окончании срока хранения неиспользованное изделие в ненарушенной упаковке утилизируется как медицинские отходы класса А. (биологически не опасные медицинские отходы).



Класс опасности медицинских отходов, исходя из характеристики морфологического состава – класс Б.

21. Гарантийные обязательства

Компания AGS MEDIKAL, гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Компания AGS MEDIKAL имеет сертификаты, свидетельствующие о том, что система менеджмента качества компании соответствует требованиям Приложения II (исключая раздел 4) Директивы 93/42/ЕЕС и ISO 13485:2016.

Изделия были индивидуально протестированы и тщательно проверены. Компания AGS MEDIKAL заменит любое изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства могут быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию AGS MEDIKAL или ее уполномоченному представителю, или дистрибьюторам. Данная гарантия применяется вместо любой иной гарантии, устной или письменной, явно выраженной или подразумеваемой, а также исключает ее.

Для безопасного и эффективного использования имплантатов, должно быть проведено специализированное обучение, в которое будет входить практическое обучение для изучения надлежащих техник, биомеханических требований и рентгенологической оценки.

Ответственность за правильный выбор пациента, надлежащее обучение, опыт приживления имплантатов и предоставление надлежащей информации для получения информированного согласия лежит на стоматологе. Неверное оборудование может привести к не приживлению имплантата и/или потере кости, поддерживающей зубы. Производитель не несет ответственность за ущерб, нанесенный неверной имплантационной терапией и/или несоблюдением требований, указанных в инструкции по применению.

В соответствии с требованиями стандарта ISO 13485:2016, в первую очередь в отношении имплантатов, разделы о сервисе и техническом обслуживании неприменимы, поскольку это одноразовое изделие для однократного применения.

Срок годности при соблюдении условий хранения – 5 лет с момента стерилизации при условии соблюдения всех требований хранения, которые указаны производителем.

Средний срок службы установленного имплантата согласно сравнительному анализу данных составляет 15 лет.

Гарантийный срок - 24 месяца с даты покупки изделий у изготовителя. Гарантия действует весь заявленный срок годности изделия и распространяется на изделия при условии соблюдения условий хранения, транспортировки, эксплуатации.

Система прослеживаемости изделия

Каждое изделие системы дентальной имплантации Implants можно отслеживать на каждом этапе, включая этапы производства, управления запасами и послепродажного обслуживания.

На каждой упаковке изделия есть этикетки с QR-кодом, соответствующие номерам партий, созданным программной системой АСУ, таким образом, последующий процесс может осуществляться без сбоев.



www.agsmedikal.com.tr/medikal/medikal/medikal.php

Seri No: 14000002218

Giriş Tarihi	Çıkış Tarihi	Yer	Orta Seri Numarası
2014-09-30 09:12:36	2014-10-01 09:14:29	Orta CNC	BMA45 14000002200 1
2014-10-01 10:54:39	2014-10-01 11:53:21	Orta 1. Washing	BMA45 14000002200 1
2014-10-01 11:53:46	2014-10-01 11:58:03	Orta 1. Inspection	BMA45 14000002200 1
2014-10-01 12:14:35	2014-10-01 15:04:30	Orta 2. Washing	BMA45 14000002200 1
2014-10-01 17:19:11	2014-10-01 17:19:19	Orta 2. Inspection	BMA45 14000002200 1
2014-11-30 09:37:04	2014-11-30 09:37:12	Orta Clean Room	BMA45 14000002200 1
2014-11-30 14:17:05	2014-12-09 20:52:34	Orta Labeling & Branding	BMA45 14000002200 1
2014-12-01	2014-12-02	Servis	BMA45 14000002258 1
2014-12-02		Satış	BMA45 14000002258 0
2014-12-02	0000-00-00	Bayı	Komuta BMA45 14000002258 1

22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие предназначено для однократного применения.

Не подлежит переработке или повторной стерилизации. Не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

23. Рекламация

Уполномоченный представитель компании AGS MEDIKAL (Турция) на территории РФ для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Бланко» (ООО «Бланко»), адрес: Россия, 620131, Свердловская область, г. Екатеринбург ул. Татищева д. 90 этаж 1/помещение 17, телефон: 343-2-278-278, email: blancoclinic1@gmail.com

24. Состав медицинского изделия

Имплантаты дентальные IMPLANCE, варианты исполнения:

I. Имплантаты Bone level implants, в составе:

- Имплантат и винт-заглушка в индивидуальной упаковке, варианты исполнения: BMFSR3308, BMFSR3310, BMFSR3312, BMFSR3314, BMFSR4305, BMFSR4306, BMFSR4805, BMFSR4806, BMFSR5505, BMFSR5506, BFHR3708, BFHR3710, BFHR3712, BFHR3714, BFHR4308, BFHR4310, BFHR4312, BFHR4314, BFHR4808, BFHR4810, BFHR4812, BFHR4814, BWFHR5508, BWFHR5510, BWFHR5512 – 1 шт.
- Наклейки для врача - 3 шт.
- Инструкция по применению.

II. Имплантаты Tissue level implants, в составе:

- Имплантат и винт-заглушка в индивидуальной упаковке, варианты исполнения:



TFHR3708, TFHR3710, TFHR3712, TFHR3714, TFHR4308, TFHR4310, TFHR4312, TFHR4314, TFHR4808, TFHR4810, TFHR4812, TFHR4814, TWFHR5508, TWFHR5510, TWFHR5512, TWFHR5514, TFSR4304, TFSR4305, TFSR4306, TFSR4804, TFSR4805, TFSR4806, TWFSR5504, TWFSR5505, TWFSR5506 – 1 шт.

2. Наклейки для врача - 3 шт.

3. Инструкция по применению.

III. Имплантаты Agressor implants, в составе:

1. Имплантат в индивидуальной упаковке, варианты исполнения: BFAR3710, BFAR3712, BFAR3714, BFAR4310, BFAR4312, BFAR4314, BFAR4810, BFAR4812, BFAR4814, BFAR5510, BFAR5512, BFAR5514 - 1 шт.

2. Наклейки для врача - 3 шт.

3. Винт несущей/приводной части - 1 шт.

4. Инструкция по применению.

IV. Имплантаты Zyroma implants, в составе:

1. Имплантат в индивидуальной упаковке - 1 шт., варианты исполнения:

1.1. ZYG35, ZYG37.5, ZYG40, ZYG42.5, ZYG45, ZYG47.5, ZYG50, ZYG52.5, ZYG55, ZYG57.5, ZYG60.

1.2. Имплантаты Oncologic Zyroma implants: Z-ONC25, Z-ONC27.5, Z-ONC30, Z-ONC32.5.

1.3. Имплантаты Atrophic Maxillary Zyroma implants: ZAM35, ZAM37.5, ZAM40, ZAM42.5, ZAM45, ZAM47.5, ZAM50, ZAM52.5, ZAM55, ZAM57.5, ZAM60.

2. Наклейки для врача - 3 шт.

3. Винт несущей/приводной части - 1 шт.

4. Инструкция по применению.

Перевод с турецкого языка на русский язык

Штамп: КОПИЯ

Штамп:

24-я НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КАДЫКЕЙ

Квартал Кошуйолу, ул. Кошуйолу

№33, Кадыкёй/ СТАМБУЛ

Тел.: (0216) 545 96 94 – 95

Эмблема: ags medikal (АГС Медикал)

«заверяю»

10 января 2022 г.

Штамп:

**AGS MEDİKAL ÜRÜNLERİ İTH.İHR.TİC. A.Ş./ АГС
МЕДИКАЛ УРУНЛЕРИ ИТХ. ИХР. ТИС.А.С.**

ул. Катип Салих, №111, Кошуйолу – Кадыкёй/ Стамбул

Налоговая инспекция Кадыкёй: 009 126 9452

Генеральный директор, ГЁРКЕМ СЕРЧЕ

**AGS MEDİKAL URUNLERİ İTHALAT İHRACAT
TİCARET ANONİM ŞİRKETİ /**

**АГС МЕДИКАЛ УРУНЛЕРИ ИТХАЛАТ ИХРАСАТ
ТИСАРЕТ АНОНИМ СІРКЕТІ**

**Руководство по эксплуатации на медицинское изделие
«Имплантаты дентальные IMPLANCE в вариантах исполнения»**

Штамп: ПОСТАВЛЕНА «МОКРАЯ» ПЕЧАТЬ

Штамп: ИДЕНТИЧНО ОРИГИНАЛУ

Штамп:

ТУГБА МАХМУТ

Секретарь, имеющий право подписи 1 категории

24-й нотариальной конторы Кадыкёй

Печать:

Турецкая Республика

Кадыкёй

Двадцать четвертая нотариальная контора

Подпись

2022

AGS MEDİKAL

ул. Катип Салих, №111, Кошуйолу Кадыкёй/Стамбул – ТУРЦИЯ

Тел.: 0090 216 546 0078 / Факс: 0090 216 546 0079

e-mail: info@agsmedikal.com / website: www.implance.com

Печать:

Турецкая Республика

Кадыкёй

Управление округа

Апостиль

(В соответствии с Гаагской конвенцией от 5 октября 1961 года)

1. Страна – Турция

Данный официальный документ:

2. Подписан: Тугба МАХМАТ

3. Выступающим в качестве: лицо, имеющее право подписи

4. Скреплен печатью/штампом 24-й нотариальной конторы Кадыкёй

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Управлении округа Кадыкёй

6. 12.01.2022 г.

7. Шефом, Хюлья ДОГДУ

8. За номером 80479

9. Печать

10. Подпись

Печать:

Подпись

Турецкая Республика

Кадыкёй

Управление округа

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Первого февраля две тысячи двадцать второго года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022- **8-2401**

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



В. К. Корсик

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

Нотариус

