

Инструкция **по использованию системы зубных имплантатов Niko Dental GmbH.**

Назначение

Двухэтапные стоматологические винтовые имплантаты (торговая марка «НИКО») используются в хирургической стоматологии для внедрения в костную ткань челюсти пациента для искусственного поддержания зубных протезов в случае частичного или полного дефекта зубных рядов. Имплантаты имеют внутренний шести- или двенадцатигранник, посадочный конус и поверхность с заданным микрорельефом. Внутрикостные имплантаты выпускаются стерилизованные бета-лучами, упаковываемые в стеклянную пробирку, термоблистер и картонную коробку вместе с вложенной инструкцией. На блистер наклеивается этикетка с указанием данных имплантата, которая затем переносится в индивидуальную карту пациента.

Внимание!

Для правильного выполнения хирургических манипуляций с имплантатами, необходимо обладать профессиональными навыками в этой области. Мы рекомендуем пройти сертифицированные курсы по стоматологической имплантологии и соблюдать стандартный хирургический протокол.

Ошибка во время манипуляции может привести к неправильной установке имплантата, воспалению и потере окружающей костной ткани.

**КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩЕНО ПРИМЕНЯТЬ БЫВШИЕ В УПОТРЕБЛЕНИИ ИЛИ
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ!**

Niko Dental GmbH не принимает на себя ответственность за выполняемую самостоятельно повторную стерилизацию имплантатов. Перед имплантацией следует провести тщательное обследование пациента, включая полный анамнез, клинические и рентгенологические исследования, и выполнить пародонтологическую, терапевтическую и хирургическую санацию полости рта пациента.

В случае повреждения упаковки, имплантаты нельзя использовать или повторно стерилизовать! Хирургические инвазивные продукты, такие как имплантаты, винты-заглушки и формирователи десны, а также все другие принадлежности с пометкой «только для разового применения» нельзя использовать повторно. Имплантаты нельзя повторно использовать во избежание риска заражения, для предотвращения инфекций, а также обеспечения механических свойств, необходимых для использования продукта по назначению, что может быть гарантировано только средствами разового применения, которые не подвергались внешнему воздействию. Стоматологу рекомендуется систематически проверять соблюдение пациентом режима и схемы лечения, чтобы избежать каких-либо долгосрочных неудач. Пациент должен получить медицинскую консультацию стоматолога по систематическому соблюдению гигиены полости рта.

Показания!:

Хирургия: Имплантаты НИКО малого диаметра (до Ø 3,6 мм включительно) должны использоваться ограничено, в зависимости от их показаний. Они применяются для узкого альвеолярного гребня (мин. 5,6 мм) с пониженной нагрузкой. Из-за пониженной механической прочности, по сравнению с имплантатами диаметром 4,0 мм и более, эти имплантаты используются только при следующих показаниях:

- Зубопротезная реставрация отдельных зубов для боковых резцов верхней и нижней челюсти, а также для центральных резцов нижней челюсти;

- Реставрация несъемными зубными протезами, в том числе в комбинации с имплантатами со стандартным диаметром Ø 4,0 мм;
- Съёмные зубные протезы, балочная конструкция с опорой не менее, чем на 4 имплантата (не распространяется на телескопические реставрации).

Концепция протезирования: реставрация отдельных зубов, фиксация мостовидных и полных протезов.

Обеспечение протезирования: Непосредственная нефункциональная нагрузка, непосредственная функциональная нагрузка (избегая относительного движения первичного стабильного имплантата в окружающей его костной ткани и механической перегрузки зубных протезов).

Способ имплантации: Немедленная имплантация, отсроченная имплантация, одно-или двухэтапная имплантация.

Противопоказания / Ограничения использования!

При отборе пациентов должны учитываться общие противопоказания для стоматологического/хирургического лечения. К ним относятся, кроме прочего: Инфекции и воспаления в полости рта, такие как пародонтит, гингивит, снижение свертываемости крови, например: антикоагулянтная терапия, врожденные или приобретенные нарушения коагуляции, острая или хроническая инфекция в области хирургического вмешательства (инфекция мягких тканей, воспалительное/бактериальное заболевание костей, остеомиелит), тяжелые формы нарушения обмена веществ, такие как тяжелые, плохо поддающиеся терапии или неконтролируемые формы сахарного диабета, нарушение обмена кальция, лечение стероидами и другими лекарственными препаратами, нарушающими кальциевый обмен, иммуносупрессивная терапия, например, химиотерапия и лучевая терапия, эндокринологические заболевания костей, недостаточность кости (вблизи к находящимся под угрозой структур, таких как N. mandibularis, A. sublingualis, Sinus maxillaries и т.д.), недостаточное покрытие мягких тканей, отсутствие смыкания челюстей и/или смыкания зубных рядов, а также небольшая межжюкклюзионная высота, психические расстройства, болевой синдром, плохая гигиена полости рта и плохая готовность к общей стоматологической реабилитации, несоблюдение пациентом режима и схемы лечения.

Относительные противопоказания существуют для пациентов с бруксизмом, аллергией, злоупотреблением алкоголем или никотином.

Неблагоприятные явления!

После хирургического лечения могут возникать сопровождающие симптомы: локальная/временная припухлость, отеки, синяки, временное ограничение чувствительности, временное ограничение жевательной способности.

Побочные эффекты

В случае установки имплантата, если у пациента есть какое-либо относительное противопоказание, после хирургического вмешательства может возникнуть потеря первичной стабильности имплантата и разрушение костной ткани.

Гарантийные обязательства

Имплантат соответствует требованиям DIN EN ISO 13485:2003 и признан пригодным для использования. Niko Dental GmbH обязуется возместить все дефектные поставки.

Имплантаты с нарушенной стерильной упаковкой не принимаются и не обмениваются. Niko Dental GmbH не несет никакой ответственности за неправильное использование имплантата или причинение любого другого ущерба пациенту. Врач самостоятельно определяет, насколько этот продукт подходит для использования пациентом, и принимает на себя всю ответственность за риск. Гарантийный срок хранения указан на упаковке. Имплантаты должны храниться в помещении при температуре от -50 до +40°C в упаковке завода-изготовителя. Коробки с имплантатами следует беречь от прямых солнечных лучей, высокой температуры и высокой влажности.

Электронная версия каталога: <http://ndimplants.eu> электронная почта: info@ndimplants.eu
НАДЕЕМСЯ, ЧТО ЗНАКОМСТВО С СИСТЕМОЙ ДЕНТАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ НИКО
БУДЕТ ПОЛЕЗНЫМ ДЛЯ ВАС И РАСШИРИТ ВАШИ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ
ВОЗМОЖНОСТИ.

Глубиномер:

1. **Назначение:** глубиномер предназначен для контроля глубины формируемого ложа под имплантат в костной ткани.
2. **Материал:** титан Grade 4.
3. **Противопоказания:** механический износ, сколы, следы крови и других биологических материалов.
4. **Подготовка к работе:**
 - проверить глубиномер на наличие следов крови и других биологических материалов;
 - проверить глубиномер на механический износ и наличие сколов;
 - провести предстерилизационную очистку и стерилизацию.
5. **Порядок работы:** в случае необходимости проконтролировать глубину формирования имплантационного ложа ориентируясь на риски, на теле глубиномера, указывающие глубину погружения.
6. **Хранение:** в чистом виде.
7. **Преимущества:** применение глубиномера позволяет контролировать точность в процессе формирования костного ложа под имплантат. Если использовать некоторое количество глубиномеров соответствующее количеству устанавливаемых имплантатов, то кроме контроля глубины формируемого ложа, можно проверять параллельность устанавливаемых на одной челюсти имплантатов.
8. **Применение:** многократное использование, только в условиях операционной, подготовленным врачом, при наличии соответствующей стерильности.

Ключ шестигранный для фиксации опорных головок:

1. **Назначение:** ключи шестигранные для фиксации опорных головок (абатментов) предназначены для фиксации опорных головок к имплантату.
2. **Материал:** нержавеющей хирургической стали Stainless Steel 1.4197.
3. **Противопоказания:** механический износ, сколы, наличие следов ржавчины, крови и других биологических материалов.
4. **Подготовка к работе:**
 - проверить ключи на наличие следов крови и других биологических материалов;
 - проверить ключи на отсутствие следов механического износа, ржавчины и сколов;
 - провести предстерилизационную очистку и стерилизацию.
5. **Порядок работы:** руками, или при помощи динамометрического ключа (кат. № 3.902), зафиксировать опорную головку в имплантате, для чего вставить

шестигранный ключ в фиксирующий винт, перенести фиксирующий винт внутрь опорной головки и притянуть опорную головку к имплантату с необходимым усилием, как в условиях зуботехнической лаборатории, так и во рту пациента.

6. Хранение: в чистом виде.

7. Преимущества: применение шестигранного ключа различной длины, в зависимости от клинической ситуации, позволяет корректно зафиксировать опорную головку к имплантату, как в условиях зуботехнической лаборатории, так и во рту пациента.

8. Применение: многократное использование, только в условиях операционной, подготовленным врачом, при наличии соответствующей стерильности.

Ключ-имплантатовод:

1. Назначение: ключ-имплантатовод предназначен для установки имплантата в сформированное костное ложе под имплантат.

2. Материал: нержавеющей хирургической стали Stainless Steel 1.4197.

3. Противопоказания: механический износ, сколы, наличие следов ржавчины, крови и других биологических материалов.

4. Подготовка к работе:

- проверить удлинитель на наличие следов крови и других биологических материалов;
- проверить удлинитель на отсутствие следов механического износа, ржавчины и сколов;
- провести предстерилизационную очистку и стерилизацию.

5. Порядок работы: вставить ключ-имплантатовод шестигранным концом в шестигранное отверстие в имплантате и при помощи реверсивного ключа-трещетки (кат. № 3.903), установить имплантат в сформированном костном ложе на необходимую глубину.

6. Хранение: в чистом виде.

7. Преимущества: применение ключа-имплантатовода, в соответствии с общепринятым хирургическим протоколом, позволяет точно установить имплантат в сформированное костное ложе.

8. Применение: многократное использование, только в условиях операционной, подготовленным врачом, при наличии соответствующей стерильности.

Коробка-укладка для хранения инструментов:

1. Назначение: коробка-укладка (органайзер) предназначена для хранения инструментов до и после операции.

2. Материал: нержавеющей хирургической стали Stainless Steel 1.4197.

3. Противопоказания: механический износ, сколы, наличие следов ржавчины, крови и других биологических материалов.

4. Подготовка к работе:

- проверить коробку-укладку на наличие следов крови и других биологических материалов;
- проверить коробку-укладку на отсутствие следов механического износа, ржавчины и сколов;
- провести предстерилизационную очистку и стерилизацию.

- 5. Порядок работы:** вставить необходимый инструмент в специальные силиконовые гнезда в вертикальное положение.
- 6. Хранение:** в чистом виде.
- 7. Преимущества:** применение коробки-укладки позволяет компактно хранить и транспортировать инструмент в вертикальном положении, что исключает контакт режущих частей друг с другом.
- 8. Применение:** многократное использование, только в условиях операционной

Метчик:

- 1. Назначение:** метчики предназначены для нарезания резьбы, соответствующей резьбе имплантата, в предварительно сформированном костном ложе.
- 2. Материал:** нержавеющей хирургической стали Stainless Steel 1.4197.
- 3. Противопоказания:** механический износ, притупление режущих кромок, сколы, наличие следов ржавчины, крови и других биологических материалов.
- 4. Подготовка к работе:**
 - проверить метчик на наличие следов крови и других биологических материалов;
 - проверить метчик на отсутствие механического износа, следов ржавчины и сколов;
 - провести предстерилизационную очистку и стерилизацию.
- 5. Порядок работы:** установить метчик в реверсивный ключ-трещетку (кат. № 3.903), нарезать, на соответствующую глубину, резьбу в костном ложе, (глубину резьбы контролировать по рискам на стержне метчика), вывернуть метчик.
- 6. Хранение:** в чистом виде, исключая соприкосновение режущей части метчика с другим инструментом.
- 7. Преимущества:** применение метчика позволяет более корректно устанавливать имплантат, особенно при наличии костной ткани I типа.
- 8. Применение:** многократное использование, только в условиях операционной, подготовленным врачом, при наличии соответствующей стерильности.

Перфоратор:

- 1. Назначение:** перфоратор предназначен для вскрытия десневой ткани над имплантатом.
- 2. Материал:** нержавеющей хирургической стали Stainless Steel 1.4197.
- 3. Противопоказания:** механический износ, притупление режущих кромок, сколы, наличие следов ржавчины, крови и других биологических материалов.
- 4. Подготовка к работе:**
 - проверить перфоратор на наличие следов крови и других биологических материалов;
 - проверить перфоратор на отсутствие следов механического износа, ржавчины и сколов;
 - провести предстерилизационную очистку и стерилизацию.
- 5. Порядок работы:** установить острый конец (жало) перфоратора в том месте, где находится имплантат, слегка надавить на перфоратор и сделать вращательное движение рукой по кругу. Удалить из перфоратора оставшийся в нем кусок десневой ткани.
- 6. Хранение:** в чистом виде, исключая соприкосновение режущей части перфоратора с другим инструментом.
- 7. Преимущества:** применение перфоратора позволяет более корректно и менее травматично (по сравнению с применением хирургического скальпеля) открыть имплантат.
- 8. Применение:** многократное использование, только в условиях операционной, подготовленным врачом, при наличии соответствующей стерильности.

Пинцет-держатель для имплантата:

1. **Назначение:** пинцет предназначен для переноса имплантата из индивидуальной транспортной упаковки в сформированное ложе под имплантат.
2. **Материал:** титан Grade 4.
3. **Противопоказания:** механический износ, наличие следов крови и других биологических материалов.
4. **Подготовка к работе:**
 - проверить пинцет на наличие следов крови и других биологических материалов;
 - провести предстерилизационную очистку и стерилизацию.
5. **Порядок работы:** в зависимости от клинической ситуации, пинцетом снять имплантат с держателя и поместить в сформированное имплантационное костное ложе.
6. **Хранение:** в чистом виде, исключая соприкосновение с другим инструментом.
7. **Преимущества:** т.к. геометрия пинцета имеет специальную форму (лапки пинцета повторяют форму имплантата), применение такого пинцета позволяет прочно удерживать имплантат в пинцете. Однородность материала пинцета с имплантатом позволяет исключить возможные электрохимические процессы
8. **Применение:** многократное использование, только в условиях операционной, подготовленным врачом, при наличии соответствующей стерильности.

Сверла-формирователя:

1. **Назначение:** сверла-формирователи предназначены для формирования, костного ложа под имплантат.
2. **Материал:** нержавеющей хирургической сталь Stainless Steel 1.4197.
3. **Противопоказания:** механический износ, притупление режущих кромок, сколы, наличие следов ржавчины, крови и других биологических материалов.
4. **Подготовка к работе:**
 - проверить сверло на наличие следов крови и других биологических материалов;
 - проверить сверло на отсутствие следов механического износа, ржавчины и сколов;
 - провести предстерилизационную очистку и стерилизацию.
5. **Порядок работы:** в зависимости от клинической ситуации (тип кости, необходимый диаметр и длина устанавливаемого имплантата) последовательно, от меньшего диаметра к большему, на соответствующую глубину (контролировать по рискам на сверле) сформировать в кости ложе под имплантат таким образом, чтобы диаметр последнего сверла был меньше диаметра устанавливаемого имплантата на 0,5 мм.
6. **Хранение:** в чистом виде, исключая соприкосновение режущей части сверла с другим инструментом.
7. **Преимущества:** применение сверел с малым шагом диаметра позволяет атравматично, без перегрева костной ткани сформировать имплантационное ложе, особенно при наличии костной ткани I типа.
8. **Применение:** многократное использование, только в условиях операционной, подготовленным врачом, при наличии соответствующей стерильности.

Удлинитель сверла:

1. **Назначение:** удлинитель сверла предназначен для увеличения длины сверла-формирователя исходя из конкретной клинической ситуации, например высокие зубы и сильная атрофия костной ткани.
2. **Материал:** нержавеющая хирургическая сталь Stainless Steel 1.4197.
3. **Противопоказания:** притупление режущих кромок, сколы, наличие следов ржавчины, крови и других биологических материалов.
4. **Подготовка к работе:**
 - проверить удлинитель на наличие следов крови и других биологических материалов;
 - проверить удлинитель на отсутствие следов ржавчины и сколов;
 - провести предстерилизационную очистку и стерилизацию.
5. **Порядок работы:** в случае необходимости, в зависимости от клинической ситуации, вставить сверло-формирователь в удлинитель, а затем в угловой наконечник от физиодиспенсера, далее работать, как с обычным сверлом-формирователем.
6. **Хранение:** в чистом виде.
7. **Преимущества:** применение удлинителя сверла позволяет, в некоторых клинических случаях, решить проблему создания костного ложа под имплантат.
8. **Применение:** многократное использование, только в условиях операционной, подготовленным врачом, при наличии соответствующей стерильности.

Фрезы для препарирования кости:

1. **Назначение:** фреза для препарирования кости предназначена для создания первоначального углубления в костной ткани, чтобы в дальнейшем, при формировании костного ложа под имплантат, сверло-формирователь не скользило по костной ткани.
2. **Материал:** нержавеющая хирургическая сталь Stainless Steel 1.4197.
3. **Противопоказания:** притупление режущих кромок, сколы, наличие следов ржавчины, крови и других биологических материалов.
4. **Подготовка к работе:**
 - проверить фрезу на наличие следов крови и других биологических материалов;
 - проверить фрезу на отсутствие следов ржавчины и сколов;
 - провести предстерилизационную очистку и стерилизацию.
5. **Порядок работы:** вставить фрезу в угловой наконечник от физиодиспенсера, далее сформировать небольшое углубление в костной ткани.
6. **Хранение:** в чистом виде, исключая соприкосновение режущей части фрезы с другим инструментом.
7. **Преимущества:** применение фрезы позволяет, в соответствии с общепринятым хирургическим протоколом, корректно формировать костное ложе под имплантат.
8. **Применение:** многократное использование, только в условиях операционной, подготовленным врачом, при наличии соответствующей стерильности

Знаки и символы:



Не использовать
повторно



Использовать до



Номер партии



Произведено

REF

Номер заказа



См. инструкцию



Стерилизовано
радиацией



0297

CE-Sign and number
of the Notified Body
DQS/Frankfurt
Niko Dental GmbH



es

Schützenhüttengässchen, 45 D-60599
Frankfurt am Main,
Germany

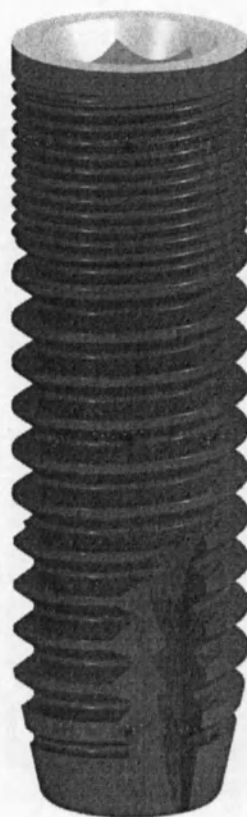
Версия
инструкции

Октябрь 2011

Металлокат двухзаточный



Металлот двухэтапный



Шпигат одкотопный конус



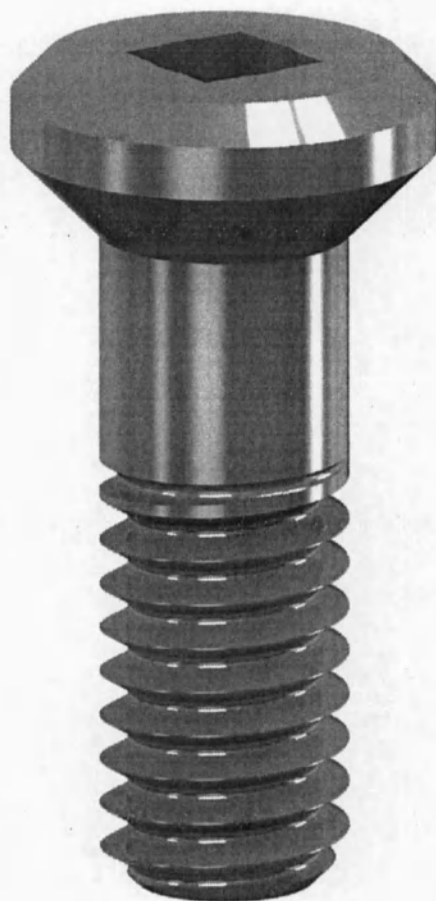
Имплантат однокоронный сфера



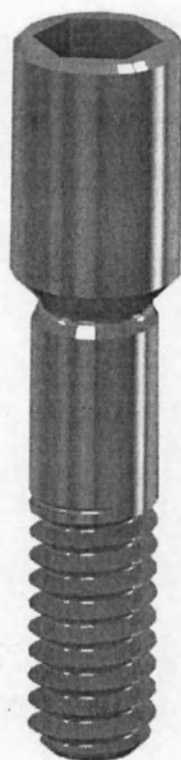
Имплантат ортодонтический



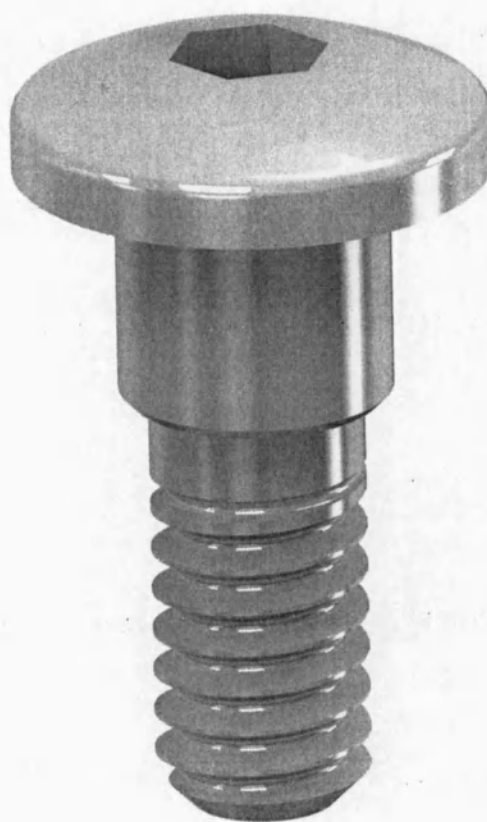
Винт трансокклюзионный



Винт фиксирующий



Вид затушки



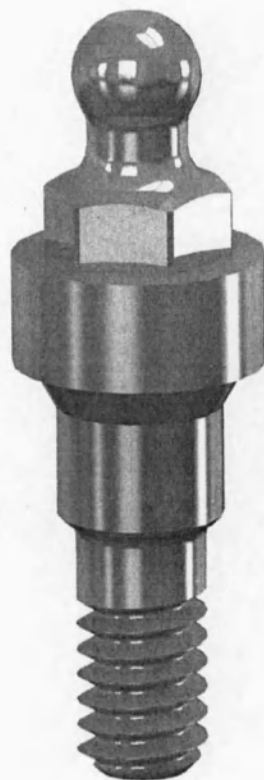
Глубиномер



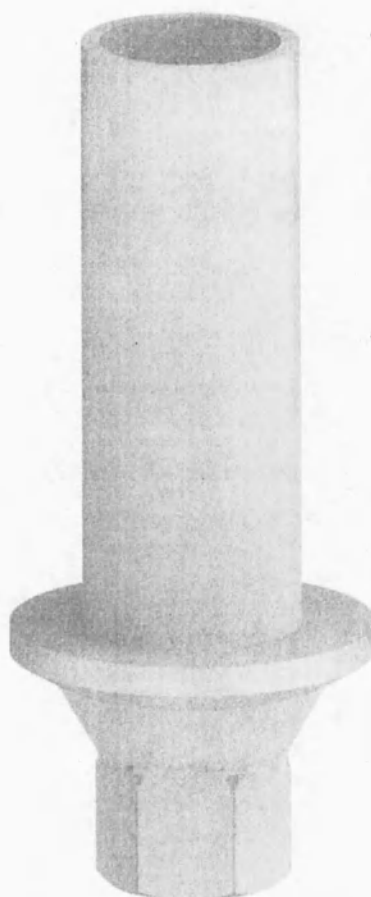
Головка опорная прямая



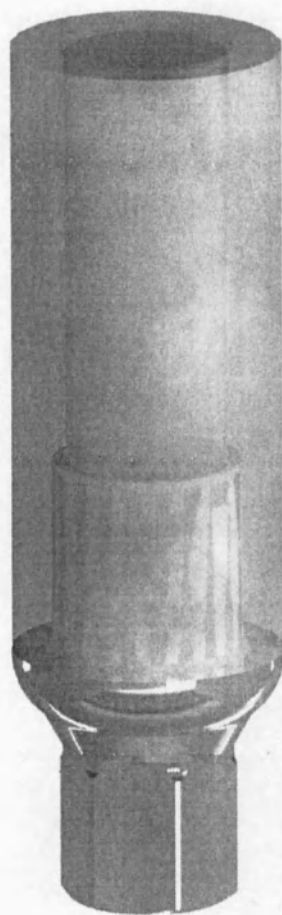
Головка опорная сферическая



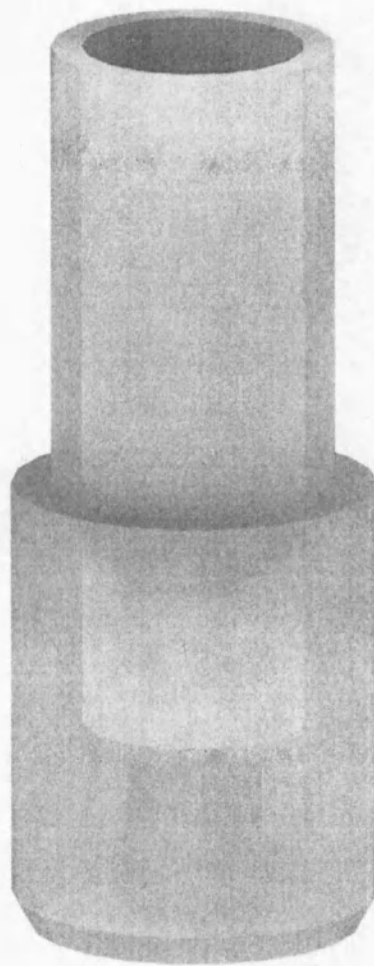
Головка опорная техн. выжигателя



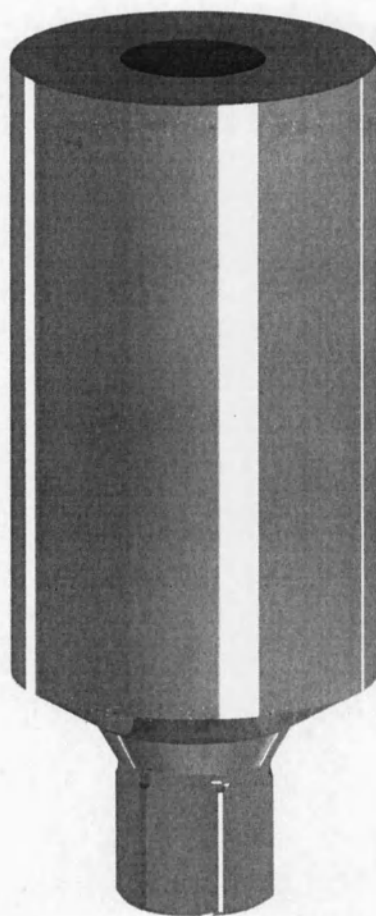
Головка опорная тех. калиброванная



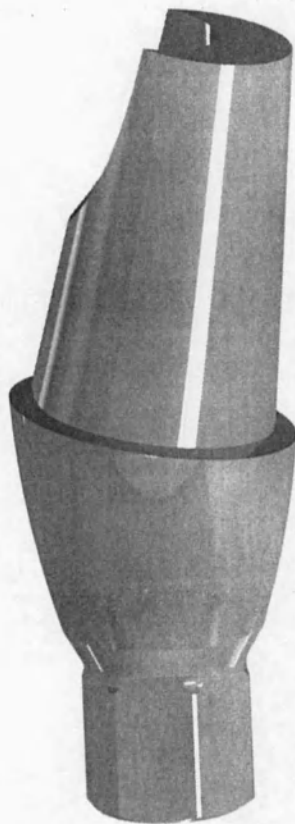
Головка опорная техн. моделировочная



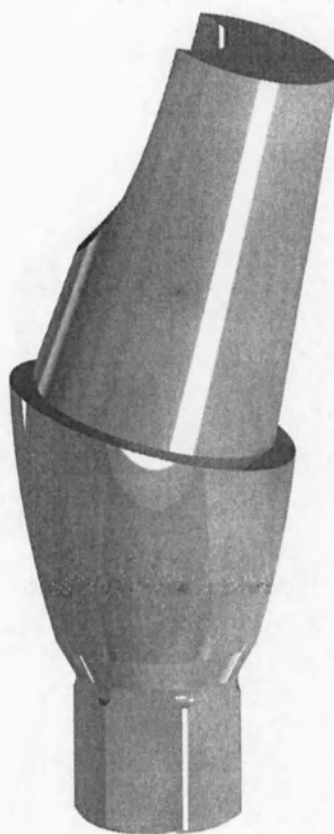
Головка опорная техн. титановая

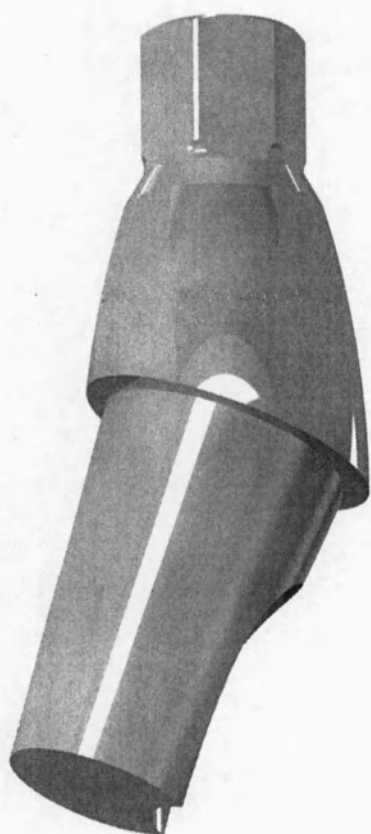


Головка опорная коническая 10°



Головка опорная угловая 15°



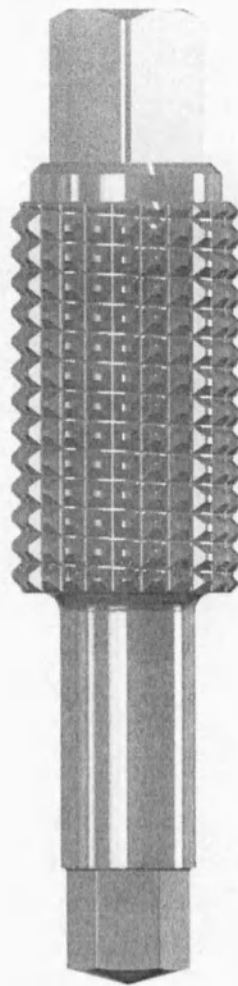


Горелка оппаяющая 20°

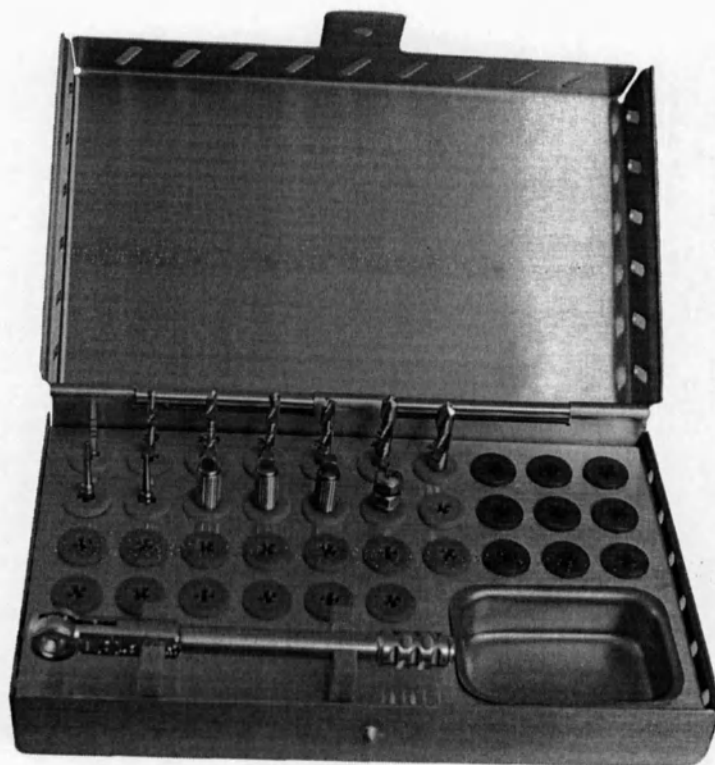
Головка опорная универсальная



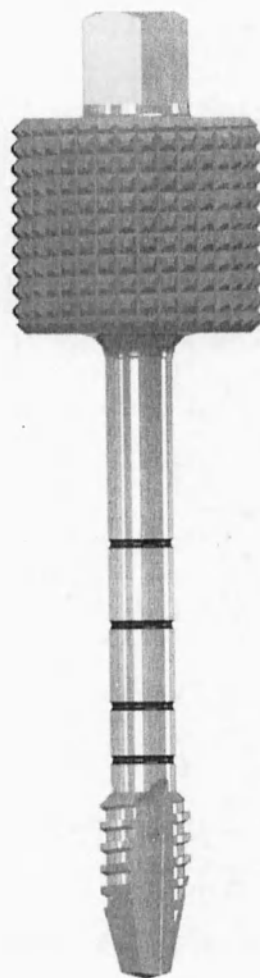
Ключ для установки имплантов.



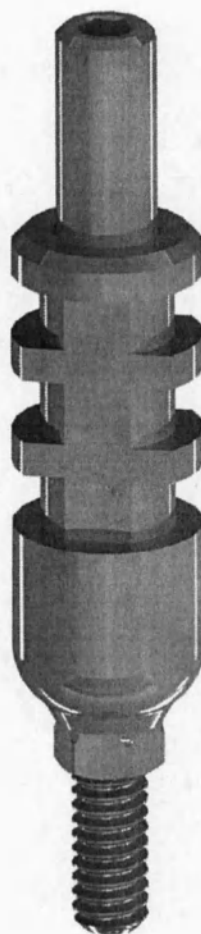
Коробка - укладка



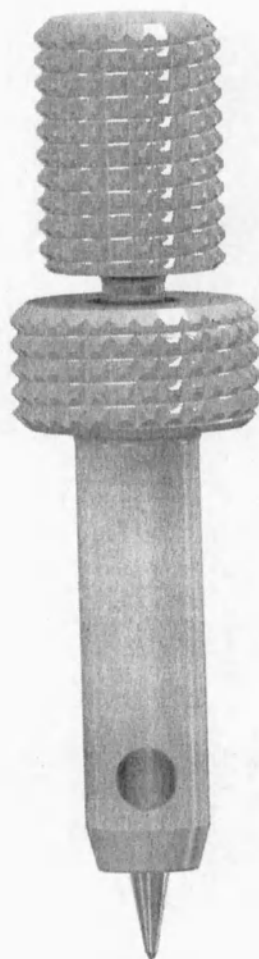
Метчик



Модуль слепой



Шершаратор



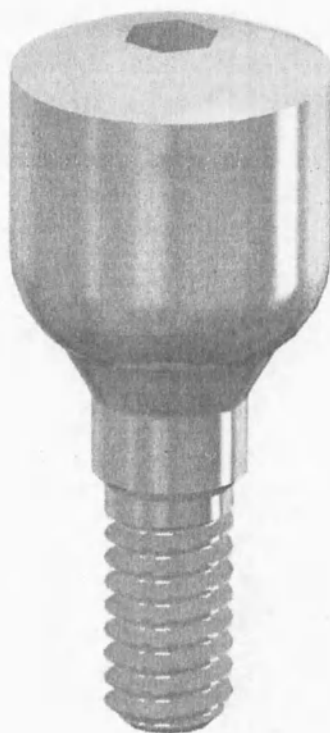
сверло - формирователь



устройство



формирователь жесткости



Фреза →

