

«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО «Имплант.ру»**



М.А. Осипов

Инструкция по применению

изделия медицинского назначения

**«Имплантаты стоматологические с принадлежностями»,
производства Dentium Co., Ltd (Дентиум Ко Лтд), Корея**

1 НАЗНАЧЕНИЕ

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

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

I. Имплантаты стоматологические:

1. Имплантат «Слимлайн».
2. Имплантат «Симпллайн2»
3. Имплантат «Суперлайн»
4. Имплантат «Имплантиум»

II. Принадлежности

1. Формирователь десны
2. Винт-заглушка
3. Солид абатмент
4. Двойной абатмент
5. Двойной Окта абатмент
6. Винтовой абатмент
7. Абатмент SCA
8. Временный абатмент
9. Обтачиваемый абатмент
10. Двойной обтачиваемый абатмент
11. Отливаемый абатмент
12. Угловой абатмент
13. Фиксирующий винт абатмента
14. Защитный колпачок
15. Моделировочный колпачок
16. Аналог двойного абатмента/ Солид абатмента
17. Аналог абатмента SCA
18. Слепочный трансфер
19. Выжигаемый цилиндр
20. Аналог имлантата
21. Держатель абатмента

22. Остеопластический материал «Остеон» для синус-лифтинга имплантата:
GBG0510SS, GBG1020SS, GBG0305LS, GBG0510LS, GOCC0605, GOCC0610,
DT7G0205025, DT7G0510025, DT7G1020025, DT7G0205050, DT7G0510050,
DT7G1020050, DT7G0205100, DT7G0510100, DT7G1020100, DT7G0205200,
DT7G0510200, DT7G1020200, GPM1020, GPM2030, GPM3040, GCM1020, GCM1520,
GCM2030, GCM3040
23. Шариковый абатмент
- 23.1. Аналог шарикового абатмента
- 23.2. Резервный инструмент
- 23.3. Слепочный шаровидный трансфер
- 23.4. Матрица шарикового абатмента
24. Магнитный аттачмент
- 24.1. Магнитная часть
- 24.2. Держатель имплантата
25. Комбинированный абатмент
26. Аналог комбинированного абатмента
27. Слепочный трансфер
- 27.1. Слепочный трансфер
- 27.2. Винт для слепочного трансфера
- 27.3. Колпачок слепочный
- 27.4. Колпачок защитный
28. Заживляющий колпачок
29. Дублер абатмента
- 29.1. Дублер винтового абатмента
- 29.2. Аналог для полировки
- 29.3. Фиксирующий винт
30. Цилиндр
31. Титановая мембрана
- 31.1. Титановая мембрана
- 31.2. Штифт для титановой мембраны
- 31.3. Винт для титановой мембраны
- 31.4. Пин для титановой мембраны
32. Трегер для остеопластического материала

Стоматологические имплантаты производятся из биосовместимого титана. Вводимая поверхность имплантата обрабатывается пескоструйкой и кислотой (SLA-поверхность).

Имплантаты являются самовкручивающимися, стерильными, нетоксичными.

Особенности Имплантата «Суперлайн»:

- Простая имплантация в постэкстракционные лунки.
- Размещение в боковом отделе верхней челюсти с отличной начальной устойчивостью.
- Оперативная имплантация возможна.
- Коническое шестигранное соединение между имплантатом и интерфейсом абатмента обеспечивает герметизацию.
- Биологическое соединение равномерно распределяет нагрузку по конструкции. Таким образом, это помогает минимизировать микросмещение и краевую редификацию кости.
- Для имплантатов всех диаметров используется один и тот же внутренний шестигранник.
- Увеличенная высота профиля резьбы помогает увеличить начальную устойчивость.
- Двойная резьба может снижать время в кресле при имплантации.
- Коническое распределение нагрузки помогает достичь отличной реакции кости.
- Конический дизайн анатомически гармонирует с окружающей костью.
- Большая площадь поверхности помогает обеспечить отличную начальную устойчивость с наращиванием синуса.

Особенности Имплантата «Имплатиум»:

- Коническое шестигранное соединение между имплантатом и интерфейсом абатмента обеспечивает герметизацию.
- Биологическое соединение равномерно распределяет нагрузку по конструкции. Таким образом, это помогает минимизировать микросмещение и краевую редификацию кости.
- Имплантаты всех диаметров и размеров оснащены шестигранным шлицем единого типа, резьбовая поверхность любого имплантата совместима с резьбовой любого абатмента.
- Увеличенная высота профиля резьбы помогает увеличить начальную устойчивость.
- Двойная резьба может снижать время в кресле при имплантации.
- Коническое распределение нагрузки помогает достичь отличной реакции кости.
- Конусные контактные поверхности с шестигранным фиксатором

- Повышенная точность нарезки резьбовых профилей.
- Имплантат глубоко проникает в кость, делая площадь поверхности контактирующей с костью достаточно широкой.
- Увеличена адгезия костных клеток, а значит повышена первичная стабилизация имплантата.
- Тщательно отполированная поверхность верхней части имплантата препятствует адгезии микроорганизмов.

Особенности Имплантата «Слимлайн»:

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

Особенности имплантата «Симпллайн2»:

- Полированная шейка
- Цилиндрическая форма тела имплантата для лучшего распределения нагрузки и возможности немедленной нагрузки на имплантат
- Коническое шестигранное соединение между имплантатом и интерфейсом абатмента обеспечивает герметизацию.
- Биологическое соединение равномерно распределяет нагрузку по конструкции. Таким образом, это помогает минимизировать микросмещение и краевую редификацию кости.
- Имплантаты всех диаметров и размеров оснащены шестигранным шлицем единого типа, резьбовая поверхность любого имплантата совместима с резьбой любого абатмента.
- Увеличенная высота профиля резьбы помогает увеличить начальную устойчивость.
- Коническое распределение нагрузки помогает достичь отличной реакции кости.
- Конусные контактные поверхности с шестигранным фиксатором
- Повышенная точность нарезки резьбовых профилей.
- Имплантат глубоко проникает в кость, делая площадь поверхности контактирующей с костью достаточно широкой.
- Увеличена адгезия костных клеток.

Описание принадлежностей:

1. Формирователь десны

Предназначен для формирования десны после установки имплантата.

2. Винт-заглушка

Предназначен для защиты внутренней полости имплантата при двухэтапной операции.

3. Солид абатмент

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

Слепок на уровне абатмента выполняется в клинике после выбора абатмента.

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

После снятия слепков абатменты (в т.ч. комбинированные) запрещается выкручивать из имплантатов.

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

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

4. Двойной абатмент

Снятие оттиска возможно на уровнях имплантата и абатмента.

Если оттиск снят на уровне абатмента, протез может быть установлен как на двойной, так и на комбинированный абатменты.

Если оттиск снят на уровне имплантата, подбор типа абатмента производится на мастер модели.

Если оттиск снят на уровне абатмента, необходимо изготовить шаблон для точного позиционирования абатмента. Выбор модификации абатмента (с шестигранником или без) в каждом конкретном случае определяет врач-ортопед в соответствии со своими предпочтениями.

5. Двойной окта абатмент

Применение сходно с двойным абатментом. В отличие от него имеется восемь граней, что облегчает выбор позиции.

6. Винтовой абатмент

Винтовая фиксация протезных конструкций позволяет чрезвычайно легко осуществлять починку или замену изношенных компонентов.

Применяется при протезировании на нескольких имплантатах, а также когда винтовая фиксация предпочтительна.

7. Абатмент SCA

Снятие оттиска возможно на уровнях имплантата и абатмента.

Если оттиск снят на уровне абатмента, протез может быть установлен как на двойной, так и на комбинированный абатменты. Если оттиск снят на уровне имплантата, подбор типа абатмента производится на мастер модели.

Если оттиск снят на уровне абатмента, необходимо изготовить шаблон для точного позиционирования абатмента. Выбор модификации абатмента (с шестигранником или без) в каждом конкретном случае определяет врач-ортопед в соответствии со своими предпочтениями.

8. Временный абатмент

Временные абатменты могут быть различных диаметров, с фиксированной высотой десны (3.0 мм).

Временные абатменты могут быть использованы для немедленной нагрузки на имплантат.

9. Обтачиваемый абатмент

Наиболее подходит в тех случаях, когда требуется коррекция пути введения протеза. Кроме того, отлично подходит, если высота десны значительно больше в щечноязычной или мезадистальной областях.

10. Двойной обтачиваемый абатмент

Аналогичен двойному абатменту, однако наиболее подходит в тех случаях, когда требуется коррекция пути введения протеза. Кроме того, отлично подходит, если высота десны значительно больше в щечноязычной или мезадистальной областях.

11. Отливаемый абатмент

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

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

12. Угловой абатмент

Угловой абатмент рекомендуется использовать, если имплантат наклонён вперёд или назад. Ретенция (удерживающая сила) может быть увеличена за счёт обточки абатмента. Имеются угловые абатменты с различным углом наклона.

13. Фиксирующий винт абатмента

Предназначен для фиксации абатмента к имплантату.

14. Защитный колпачок

Предназначен для защиты абатмента до установки зубного протеза (коронки) при снятии слепка.

15. Моделировочный колпачок

Предназначен для защиты аналога абатмента при изготовлении модели протеза

16. Аналог двойного абатмента

Аналог двойного абатмента/солид абатмента применяется при изготовлении протеза в лабораторных условиях.

17. Аналог абатмента SCA

Аналог абатмента SCA применяется при изготовлении протеза в лабораторных условиях.

18. Слепочный трансфер

Слепочный трансфер предназначен для снятия оттиска изготовления протеза методом закрытой ложки.

19. Выжигаемый цилиндр

Применяется при изготовлении протеза в лабораторных условиях.

20. Аналог имплантата

Применяется при изготовлении протеза в лабораторных условиях.

21. Держатель абатмента

Применяется при изготовлении протеза в лабораторных условиях.

22. Остеопластический материал «Остеон» для синус-лифтинга имплантата:

GBG0510SS, GBG1020SS, GBG0305LS, GBG0510LS, GOCC0605, GOCC0610, DT7G0205025, DT7G0510025, DT7G1020025, DT7G0205050, DT7G0510050, DT7G1020050, DT7G0205100, DT7G0510100, DT7G1020100, DT7G0205200, DT7G0510200, DT7G1020200, GPM1020, GPM2030, GPM3040, GCM1020, GCM1520, GCM2030, GCM3040

Применяется для увеличения высоты кости в случае недостаточности высоты кости в верхней челюсти для установки имплантата. Возможно также применение для удержания в заданной позиции необходимого объема материала для регенерации кости. Изготавливается в различных формах: порошок, цилиндр, пленка.

23. Шариковый абатмент

Прикрепляется к имплантату. Состоит из:

23.1. Аналог шарикового абатмента

Применяется при изготовлении протеза в лабораторных условиях.

23.2. Резервный инструмент

Предназначен для снятия шаровидного трансфера.

23.3. Слепочный шаровидный трансфер

Предназначен для защиты абатмента при снятии слепка.

23.4. Матрица шарикового абатмента

Предназначена для прикрепления протеза к абатменту.

24. Магнитный аттачмент состоит из:

24.1. Магнитной части предназначенной для фиксации протеза к держателю имплантата.

24.2. Держатель имплантата выполняет функции абатмента.

25. Комбинированный абатмент

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

Слепок на уровне абатмента выполняется в клинике после выбора абатмента.

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

После снятия слепков абатменты (в т.ч. комбинированные) запрещается выкручивать из имплантатов.

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

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

26. Аналог комбинированного абатмента

Аналог комбинированного абатмента применяется при изготовлении протеза в лабораторных условиях.

27. Слепочный трансфер

Состоит из

27.1. Слепочный трансфер

предназначен для снятия слепка, возможно снятие слепков как с уровня абатмента, так и с уровня имплантата

27.2. Винт для слепочного трансфера

Предназначен для прикрепления слепочного трансфера к имплантату.

27.3. Колпачок слепочный

Предназначен для снятия слепка.

27.4. Колпачок защитный

Предназначен для защиты абатмента при снятии слепка.

28. Заживляющий колпачок (для винтового абатмента)

Предназначен для защиты абатмента после снятия слепка.

29. Дублер абатмента состоит из:

29.1. Дублер винтового абатмента

Применяется при изготовлении протеза в лабораторных условиях.

29.2. Аналог для полировки

Предназначены для изготовления протеза с использованием винтового абатмента.

29.3. Фиксирующий винт

Предназначен для фиксации дублера винтового абатмента..

30. Цилиндр

Применяется для изготовления коронок, для соответствия внутренней части коронки наружной форме абатмента.

31. Титановая мембрана

Состоит из титановой мембраны, штифта для титановой мембраны, винта для титановой мембраны, пина для титановой мембраны.

31.1. Титановая мембрана

Гибкая пористая структура мембраны помогает удерживать в заданной позиции необходимый объем материала для регенерации кости. При этом контролируется прорастание эпителия через отверстия сетки, как при наличии, так и без остеопластического материала.

31.2. Штифт для титановой мембраны предназначен для прикрепления титановой мембраны при малых размерах с одновременной подготовкой ложа.

31.3. Винт для титановой мембраны предназначен для прикрепления титановой мембраны к челюсти

31.4. Пин для титановой мембраны предназначен для фиксации мембраны.

32. Трегер для остеопластического материала

Применяется для ввода остеопластического материала в область, которую необходимо нарастить для установки имплантата.

3 ПОРЯДОК РАБОТЫ

Имплантаты представляют собой миниатюрные штифты из титанового сплава, которые выполняют функции корня зуба (металлический корпус с кольцевым аттачментом встроены в протез пациента). Головка каждого имплантата имеет шаровидную форму; металлический корпус играет роль муфты. Кольцевой аттачмент защелкивается вокруг шаровидной головки после того, как протез "посажен", и удерживает его с необходимым усилием. Вставленный протез осторожно опирается на десневую ткань пациента. Металлический корпус позволяют осуществлять вертикальные движения при воздействии естественной подъемной силы.

Установка имплантатов основана на их выборочном размещении для продолжительного употребления, включающее (но не ограниченное только этим) применение, как:

1. Экономичные, минимально инвазивные, сразу нагружаемые временные или долгосрочные имплантаты для реконструкции.
2. Поддержка естественных зубов, ослабленных периодонтально или эндодонтически.
3. Опора для поддержки вышедших из строя несъемных/съемных мостовидных протезов.
4. Переходная стабилизация съемных протезов в процессе использования обычных имплантов в периоде заживления.
5. Вспомогательное размещение при ортодонтическом лечении.

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

3.1 Выбор пациента

Оценка пациента и пригодности для процедуры, включая оценку состояния здоровья в целом, ротовую гигиену и уход за полостью рта, мотивацию относительно здоровой полости рта и анатомические предпосылки. Тщательная оценка медицинского статуса

пациента является обязательной. Панорамные и внутриротовые рентгеновские снимки так же, как осмотр и пальпация помогут оценить анатомические особенности, патологические состояния и адекватности кости. Любое состояние полости рта, которое неблагоприятно воздействует на естественные зубы, если не устранено, будет также неблагоприятно воздействовать на имплантат. Пародонтальное поражение, абнормальное состояние кости, бруксизм и обратный прикус должны быть приняты во внимание и устранены, иначе применение имплантатов может быть противопоказано.

3.2 Оценка анатомии челюстей

Перед процедурой врачу следует определить оптимальное направление и наклон, определяющие начальное положение введения сверла через мягкие ткани альвеолярного отростка и затем через кортикальный слой кости. Измеритель кости (костный калипер) так же может использоваться для определения реальной ширины кости, после того, как достигнута анестезия мягких тканей в области альвеолярного отростка. Компьютеризированная томография может быть полезна, но определенно не является необходимой для простой оценки.

3.3 Предосторожности

Адекватность кости должна быть определена на основании рентгенографии, пальпации и визуального осмотра предполагаемого участка имплантации. Месторасположение всех анатомических деталей, которых следует избегать, следует определить до начала процедуры.

3.4 Сверление

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

После проникновения через начальный кортикальный слой, следует использовать постепенную отрывистую технику для прохождения каждого последующего слоя кости, увеличивая скорость на короткое время. Это создает очень небольшие усилия для минимальной остеотомии, так как для направляющего входа в действительности требуется минимальное сверление кости. Собственно на этой фазе сверлильная процедура почти закончена в большинстве случаев, кроме как при необходимости пройти ниже в кости, если сопротивление свидетельствует о более плотном слое. Тогда необходимо использовать то же самое сверло для короткого отрывистого сверления в

более плотном слое, углубляясь на несколько дополнительных миллиметров. Отличаются от обычных имплантатов тем, что сверление минимально и нет необходимости следовать концепции точной остеотомии, а необходимо только создание минимального начального отверстия, как при сверлении дерева перед вкручиванием винта отверткой. Самонарезка, автопродвижение - это то, что позволяет достигнуть истинной костной интеграции сразу после введения и дает возможность сразу нести имплантату функциональную нагрузку.

3.5 Начальное введение

Начальное введение имплантата осуществляется при помощи держателя, входящего в стерильную упаковку имплантата, после извлечения имплантата из упаковки, обеспечивая начальное "наживление" и установку имплантата. После этого, воспользовавшись стандартным пальцевым ключом можно перейти к ввинчиванию по часовой стрелке до момента сопротивления кости. При этом на имплантат оказывается давление по его продольной оси.

3.6 Предоперационное планирование

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

3.7 Места введения имплантатов и использование пилотного сверла

На десне пациента отмечают место введения каждого имплантата. Пилотное сверло осторожно устанавливают на место введения и слегка водят им вверх и вниз до просверливания кортикальной пластинки. Разреза не требуется. Во время сверления производится орошение антисептическим раствором. Глубина отверстия должна быть равна одной трети или половине длины части имплантата с резьбой. В большинстве случаев на этом этап просверливания завершается. Если же кость очень плотная, может потребоваться увеличение глубины отверстия. В этом случае еще раз устанавливают пилотное сверло и, слегка водя им вверх и вниз, увеличивают глубину отверстия на несколько миллиметров.

3.8 Использование пальчикового ключа для введения имплантата

Откройте упаковку. Возьмите имплантат титановым пинцетом с защелкой. Удалите пластиковую оболочку и держатель крепления. Прикрепите пальчиковый ключ к головке имплантата. Крепление пальчикового ключа позволяет использовать его для перенесения имплантата в рот пациента и начального его введения. Установив имплантат в просверленное пилотным сверлом через десну отверстие и слегка нажимая, вращайте его по часовой стрелке. С этого момента начинается самоврезание имплантата. Продолжайте ввинчивать имплантат до упора.

3.9 Использование крыловидного ключа

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

ВАЖНО: если на этом этапе введения имплантата не возникает достаточного сопротивления, вероятно имплантат не будет полностью функционировать. Кость пациента в этом месте недостаточно плотная, что не позволяет гарантировать успех операции. Стабилизация протеза нижней челюсти гарантирует стоматологу одобрение и благодарность пациентов. Имплантаты идеально подходят для такой стабилизации, они устанавливаются быстро и эффективно, с минимальными неудобствами для пациента. Процедура установки этих уникальных имплантатов очень проста. Прямо сквозь десну, пилотным сверлом просверливается маленькое отверстие. Это отверстие проходит через кортикальную пластинку и является начальной точкой для введения имплантата, оно также определяет направление его введения. Не требуется использование дополнительных сверл. Имплантат просто вставляется в просверленное отверстие, а затем ввинчивается. Установленный имплантат плотно соприкасается с костью и может сразу же нагружаться.

3.10 Завершение введения имплантата

ИСПОЛЬЗУЯ ВРАЩАТЕЛЬНЫЙ КЛЮЧ С АДАПТЕРОМ

Отложите крыловидный ключ. Возьмите вращательный ключ (храповик) так, чтобы стрелка указывала в часовом направлении, и установите на него адаптер. На заключительном этапе введения имплантата необходимо вращать ключ небольшими, тщательно контролируруемыми поворотами. Идеальная длина позволяет креплению имплантата возвышаться над десной в то время, как его тело и резьба остаются невидимыми. Имплантат вводится до упора и может сразу же нагружаться.

3.11 Установка нижнего протеза

Крепление нижнего протеза во рту пациента с использованием замка в виде круглой головки и держателя с крепежным кольцом.

- Отметьте места расположения будущих креплений на внутренней поверхности нижнего протеза, пометив головки имплантатов маркером и приложив протез.
- В протезе сделайте отверстия 5 мм вокруг места расположения головок креплений.
- Установите его во рту пациента и при максимальном количестве межбугорковых контактов убедитесь, что он хорошо сидит.
- Установите блокировочные трубочки на имплантаты так, чтобы незакрытыми остались только круглые головки.
- Наденьте металлические держатели с О-образными кольцами на головки имплантатов, слегка вращая их, проверьте, хорошо ли они функционируют.
- Установите нижний протез и проверьте, достаточно ли пространства для креплений. Снимите протез, вымойте и высушите его, а затем наполните быстротвердеющей пластмассой розового цвета. Дайте пластмассе немного застыть (до нетекучего состояния).
- Установите протез на крепления. Попросите пациента слегка сжать зубы.
- Дайте пластмассе полностью отвердеть.
- Снимите протез, очистите его, удалите излишки пластмассы и, если необходимо, заполните образовавшиеся пустоты.
- Обработайте края протеза, удалите с них остатки пластмассы и отполируйте.
- Установите протез на протезное ложе, проверьте центральную окклюзию.

ВАЖНО: Съёмные крепления с О-образным резиновым кольцом не ослабляют установленный имплантат. Неустойчивый имплантат недостаточно хорошо интегрирован в кость. Основная причина неустойчивости имплантата - чрезмерная обработка кости. Имплантат сам врежется в кость и сам продвигается от начала и до конца. Процедура требует вращательных движений, которые осуществляются при помощи пальчикового, крылатого и храпового ключа

Имплантаты идеальны для пациентов со средними характеристиками тканей и обычной плотностью кости.

Прошито, пронумеровано 16/16

Генеральный директор

Осеев

Листа ~~(ОВ)~~