

Andreas Petermann

Head of Corporate RA & Compliance

**OPERATIONAL DOCUMENTATION
MEDICAL DEVICES**

Dental implants Straumann

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Имплантаты дентальные Straumann

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

ИНСТРУКЦИЯ

Имплантаты дентальные Straumann (см Приложение).

производство: Institut Straumann AG, Швейцария.

1. ОПИСАНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. АССОРТИМЕНТ
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
6. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
8. РЕМОНТ И УТИЛИЗАЦИЯ
9. ГАРАНТИЯ
10. ЗАВОДЫ ИЗГОТОВИТЕЛИ

1. ОПИСАНИЕ

Имплантационная стоматология предлагает съёмные протезы и фиксированные зубные ряды для восстановления полностью беззубых челюстей. Реставрации на имплантатах обеспечивают надёжную фиксацию в любой ситуации.

Дентальные имплантаты Straumann показаны для имплантации верхней и нижней челюсти, а также для функциональной и эстетической реабилитации пациентов с полным или частичным отсутствием зубов.

Линия дентальных имплантатов Straumann представлена тремя вариантами эндоссального диаметра: Ø 3,3 мм, Ø 4,1 мм и Ø 4,8 мм.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Имплантаты дентальные Straumann представлены имплантатами на уровне десны (TL) и имплантатами на уровне кости (BL).

Имплантаты Straumann оснащены соединением Straumann synOcta. Механически защелкивающаяся конфигурационная присадка внутреннего соединения Straumann synOcta с 8° конусом и восьмигранником для установки ортопедических компонентов обладает большей эффективностью, чем традиционные внешние соединения.

Имплантаты дентальные Straumann имеют коническо-цилиндрическое соединение (так называемое соединение с перекрёстной припасовкой Cross Fit).

Имплантаты Straumann отличаются длиной и шагом резьбы.

Все дентальные имплантаты Straumann и ортопедические элементы Straumann, производятся из титана Grade 4, который применяется для производства имплантатов и соответствует ИСО 5832-2 (Имплантаты для хирургии – металлические материалы – часть 2: беспримесный титан) и стандарту F 67 ASTM (Американского общества по испытанию материалов) «Стандартная спецификация беспримесного титана, применяемого для производства хирургических имплантатов» (Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications).

Дентальные имплантаты Straumann применяются в сочетании с соответствующими ортопедическими элементами. Временные элементы, также изготовлены из титана и используются в течение 28 дней.

3. АССОРТИМЕНТ

Дентальные имплантаты Straumann представлены тремя сериями имплантатов, каждая из которых имеет особую конструкцию тела и шейки имплантата, это – имплантаты Straumann Standard, имплантаты Straumann Standard Plus и имплантаты Straumann Tapered Effect, отличающихся размерами и шагом резьбы:

- имплантат Straumann Standard имеет гладкую шейку высотой 2,8 мм, шаг резьбы составляет 1 мм для имплантатов с диаметром Ø 3,3 и 1,25 мм для имплантатов иного диаметра.
- имплантат Straumann Standard Plus имеет более короткую (по сравнению с имплантатами Standard) гладкую шейку высотой 1,8 мм. Шаг резьбы имплантата Straumann Standard Plus составляет 1 мм для имплантатов с диаметром Ø 3,3 мм и 1,25 мм для имплантатов иного диаметра.
- имплантаты Straumann Tapered Effect представляют собой сочетание двух форм, которое имитирует природные параметры альвеол: за счет цилиндрической формы апикального участка достигается хорошая первичная устойчивость, коническая форма (Taper) заполняет альвеолу в области коронки. Гладкая шейка высотой 1,8 мм. Шаг резьбы имплантата Straumann Tapered Effect составляет 0,8мм и обеспечивает отличную первичную стабильность имплантата.

Существуют различные компоненты протезирования, помогающие достичь оптимальной гибкости и удобства при протезировании. Полный перечень представлен в приложении.

Абатменты: абатменты synOsta (прямые, угловые), мезо абатменты, цементируемые абатменты, абатменты для балок, многопрофильные абатменты (прямые, угловые), временные абатменты, монолитные абатменты, абатменты локатор, анатомические абатменты (прямые, угловые).

Другие ортопедические элементы: винты, формирователи десны, закрывающие винты, компоненты ортопедические локатор, колпачки, трансферы, штифты, цилиндры, балка Долдера, ретенционный анкер, матрица.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Тяжелые системные заболевания, нарушение обмена веществ в кости, заболевания с неконтролируемым кровотечением, сниженная способность к заживлению ран, неудовлетворительная гигиена полости рта, незавершившийся рост верхней или нижней челюсти, слабое состояние здоровья, отсутствие сотрудничества и мотивации со стороны пациента, злоупотребление наркотиками или алкоголем, психозы, длительное время неподдающиеся лечению функциональные нарушения, ксеростомия, пониженная иммунная защита, периодический прием стероидов при заболеваниях, аллергия на титан, неконтролируемые эндокринные заболевания.

4.1. Относительные противопоказания:

Ранее облученная кость, сахарный диабет, медикаментозная антикоагуляция / геморрагический диатез, бруксизм, парафункциональные привычки, неблагоприятные анатомические пропорции кости, злоупотребление табаком, неконтролируемый периодонтит, заболевания височно-нижнечелюстного сустава, излечимые патологические заболевания челюсти и изменения слизистой оболочки полости рта, беременность, неудовлетворительная гигиена полости рта.

4.2. Местные противопоказания:

Недостаточный объём кости и/или её качество, остатки зубного корня. Для установки имплантатов с маленьким диаметром требуются особые показания.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

5.1. План проведения имплантации

Тщательное планирование лечения имеет первостепенную важность. Развёрнутый предимплантационный диагноз, осмотр и планирование абсолютно необходимы для обеспечения успешного лечения.

Для определения топографического положения и направления оси имплантата, а также для выбора типа имплантата рекомендуется изготовить восковую модель на предварительно изготовленной гипсовой модели и затем подобрать подходящий вариант супраструктуры.

Восковая модель может в дальнейшем использоваться как основа для изготовления индивидуального рентгеновского или хирургического шаблона, а также для временных реставраций.

Имплантат является апикальным продолжением реставрации, и таким образом, служит основой для планирования хирургического вмешательства с ориентировкой на конкретный ортопедический результат.

Абатменты всегда необходимо нагружать аксиально. В идеале ось имплантата должна совпадать с буграми противоположного зуба. Необходимо избегать избыточной моделировки бугров, поскольку это может привести к нефизиологической нагрузке.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

6.1. Методика введения имплантата

Перед началом операции необходимо проверить укомплектованность и функциональность инструментария.

Имплантаты Straumann поставляются в ампулах. В процессе имплантации необходимо снять защитный колпачок стерильной ампулы и сбросить внутреннюю ампулу на стерильную салфетку.

6.2. Первоначальная хирургическая процедура для всех имплантатов

Подготовка костного ложа включает в себя два этапа:

- предварительное препарирование костного ложа. На этом этапе происходит препарирование костного гребня и сверление при помощи пилотных сверл. При выборе пилотного сверла необходимо ориентироваться на эндоссальный диаметр имплантата.

- окончательное препарирование костного ложа. На этом этапе используются профильные сверла и метчики. При выборе инструмента для нарезки резьбы необходимо учитывать тип имплантата и класс кости.

6.2.1. Осторожно укоротить и выровнять альвеолярный гребень большим шаровидным бором, чтобы получить плоскую костную поверхность и достаточную ширину кости. При выборе длины имплантата необходимо учитывать вертикальное редуцирование кости.

6.2.2. Отметить предполагаемое место имплантации шаровидным бором с диаметром Ø 1,4 мм на стадии планирования положения имплантата. Для этого можно воспользоваться дистанционным индикатором. При необходимости слегка расширить или откорректировать положение отметки с помощью шаровидного бора с диаметром Ø 2,3 мм или Ø 3,1 мм.

6.2.3. Чтобы отметить правильное положение оси имплантата, необходимо провести сверление на глубину приблизительно 6 мм пилотным сверлом Ø 2,2 мм. Направление оси имплантата проверяется введением в ложе короткого конца глубиномера с дистанционным индикатором. При необходимости положение оси имплантата может быть скорректировано на следующем этапе.

6.2.4. Действие пилотного сверла Ø 2,2 мм продолжают до желаемой глубины. Для контроля направления оси сверления и глубины препарирования используется ориентировочный штифт Ø 2,2 мм. На этом этапе рекомендуется сделать рентгеновский снимок, особенно при редуцированном вертикальном объеме кости.

6.2.5. Продолжить препарирование ложа имплантата. Корректировка положения имплантата осуществляется с помощью пилотного сверла Ø 2,8 мм. Проверить глубину препарирования глубиномером диаметром Ø 2,8 мм. На этом завершается этап предварительного препарирования ложа для установки имплантата с эндоссальным диаметром Ø 3,3 мм.

6.2.6. Установка имплантата диаметром Ø 4,1 мм и Ø 4,8 мм: продолжить препарирование спиральным сверлом Straumann с диаметром Ø 3,5 мм. Проверить глубину препарирования глубиномером Ø 3,5 мм. На этом завершается этап предварительного препарирования ложа для установки имплантата с эндоссальным диаметром Ø 4,1 мм.

6.2.7. Установка имплантата Ø 4,8 мм: продолжить препарирование спиральным сверлом Straumann с диаметром Ø 4,2 мм. Проверить глубину препарирования глубиномером Ø 4,2 мм. Выполните окончательное препарирование ложа имплантата.

6.2.8. Окончательное препарирование костного ложа включает в себя углубление ложа с помощью профильного сверла и нарезку резьбы. Выбор инструмента зависит от типа и эндоссального диаметра имплантата, а также класса кости.

6.2.9. Для установки имплантатов Straumann Standard Plus и Tapered Effect необходимо использовать профильные сверла. Диаметр, указанный на этикетке сверла, соответствует диаметру направляющего цилиндра. Все профильные сверла Straumann представлены в двух вариантах длины.

6.2.10. Для установки имплантатов Straumann Bone Level необходимо использовать профильные свёрла. Профильные свёрла имеют маркировку BL.

6.2.11. Нарезка резьбы позволяет создать в ложе имплантата определенный тип резьбы. Нарезка резьбы не является обязательным этапом, однако дает хирургу возможность адаптировать введение имплантата к определенному классу кости и добиться отличной первичной стабильности имплантата. Нарезка резьбы показана при высокой плотности кости и установке имплантатов большого диаметра, поскольку позволяет контролировать усилие введения. Существует два типа метчиков Straumann: метчики для храповика и метчики для адаптера.

6.2.12. Метчики для храповика присоединяются непосредственно к храповику и применяются только для нарезки резьбы с помощью храповика.

Метчики для адаптера могут присоединяться и к адаптеру для углового наконечника, и к адаптеру для храповика.

6.2.13. Метчики для установки имплантатов Bone Level могут применяться только с адаптером. Закрепить метчик в угловом наконечнике с помощью адаптера для углового наконечника. Максимальная скорость нарезки 15 об./мин. Для нарезки резьбы с помощью ключа-трещотки, следует накинуть храповик на муфту метчика. После введения метчика в полость на муфту насаживается храповик и медленным вращением по часовой стрелке нарезается резьба. Удерживающий ключ при этом выполняет роль стабилизатора для соблюдения осевого направления в процессе формирования резьбы.

6.2.14. Имплантаты Straumann поставляются в ампулах. Ампулы оснащены вмонтированной переносной частью, которая упрощает извлечение и использование имплантата. Отвинчивается переносная часть только с помощью храпового механизма или углового наконечника. При отвинчивании переносной части от имплантата удерживающий ключ служит для стабилизации шестигранника.

6.2.15. Имплантат Straumann может быть установлен вручную с помощью храповика или с использованием углового наконечника. Максимальная рекомендованная скорость введения имплантата составляет 15 об./мин.

6.3. Наложение швов.

Неэпителизированная сторона лоскута должна быть адаптирована к имплантату (адаптация мягкой ткани). При необходимости этот процесс комбинируется с гингивэктомией. Края раны закрываются атравматическим шовным материалом, при этом швы не должны затягиваться слишком туго. По обе стороны защитного винта или колпачка накладывается по одному послабляющему шву, чтобы края раны прилегали без натяжения. Рекомендуется использовать нерезорбируемый материал (например, полиамид или тефлон). Швы снимаются через 7-10 дней. Рекомендуется соблюдать послеоперационный рентгеновский контроль.

6.4. Второй этап хирургии. После имплантации на имплантат устанавливается закрывающий винт SCS или формирователь десны. Стоматолог-хируг может прибегнуть к закрытому или трансгингивальному заживлению.

6.4.1. При погружном заживлении (имплантат покрывается слизисто-надкостничным лоскутом) рекомендуется использовать закрывающий винт или короткий формирователь десны. Для раскрытия имплантата и установки дополнительных компонентов необходимо повторное хирургическое вмешательство.

6.4.2. Внутренняя поверхность имплантата должна быть чистой, без крови. Захватить закрывающий винт с помощью отвертки SCS. Вручную затянуть закрывающий винт.

6.4.3. Осторожно адаптировать слизисто-надкостничные лоскуты и ушить их прерывистыми швами. Имплантат должен быть полностью покрыт лоскутом.

6.4.4. Повторное хирургическое вмешательство: определить положение имплантата, выполнить небольшой разрез по гребню в направлении закрывающего винта, осторожно раскрыть лоскут и удалить закрывающий винт с помощью отвертки.

6.4.5. Тщательно промыть внутреннюю поверхность имплантата стерильным физраствором. Установить подходящий дополнительный компонент. Адаптировать мягкие ткани и ушить их без натяжения вокруг дополнительного компонента.

6.4.5. Моделирование мягких тканей при непогружном заживлении обеспечивается широким ассортиментом формирователей десны.

6.4.6. Установить формирователь десны с помощью отвертки. Вручную затянуть формирователь.

6.4.7. Формирователи десны поставляются нестерильными в блистерах, перед использованием их необходимо стерилизовать.

6.4.8. Адаптировать мягкие ткани и ушить их без натяжения вокруг формирователя.

6.5. Снятие слепка.

Существует два варианта снятия слепка на имплантатах: техника открытой ложки «с винтом», техника закрытой ложки «с защёлкой». Выбор зависит от предпочтений стоматолога и клинической ситуации.

6.6. Изготовление временной конструкции.

Имплантаты могут быть снабжены временными коронками и мостовидными конструкциями до окончательного изготовления супраструктур. Существуют реставрации с помощью временного мезо абатмента и штифта synOcta.

6.6.1. Временная реставрация с помощью временного мезо абатмента подходит для адаптации тканей в передней эстетической зоне. Полимерная облицовка временного мезо абатмента выполняется врачом в стоматологическом кабинете.

6.6.2. Временная реставрация со штифтом изготавливается либо стоматологом в полости рта, либо зубным техником в лаборатории.

6.7. Изготовление рабочей модели. Рабочая модель изготавливается обычным способом с использованием специального твёрдого гипса типа 4.

6.8. Планирование лечения с помощью набора для планирования протезных реставраций. Набор для планирования протезных конструкций обеспечивает возможность оптимально спланировать реставрацию на модели и/или в полости рта. Этот набор содержит пластиковые абатменты для коронок и мостовидных реставраций. Это предоставляет стоматологу и зубному технику максимальные возможности выбора при совместном планировании реставрации.

6.9. Изготовление супраструктуры. Исходный абатмент вставляется в аналог с помощью отвёртки.

6.10. Обработка колпачков. Для облегчения процесса работы зубному технику предлагаются пластиковые колпачки заводского производства.

6.11. Переносное устройство. Для обеспечения правильного переноса позиции абатмента от точной модели к пациенту используется переносное устройство.

6.12. Припасовка окончательной реставрации. Реставрация доставляется стоматологу с исходным абатментом на точной модели. Абатмент поместить во рту пациента с помощью переносного устройства. Убрать переносное устройство и установить супраструктуру.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

7.1. Упаковка

Все дентальные имплантаты Straumann подходят для одноразового использования и поставляются стерильными. Упаковка дентальных имплантатов Straumann соответствует стандарту EN 11607-1.

Упаковка дентальных имплантатов Straumann соответствует стандарту EN 11607-1. Первичная упаковка дентальных имплантатов Straumann состоит из держателя имплантата для бесконтактного извлечения имплантата, внешней ампулы и колпачка. Ампула упакована в специальный блистер. Блистеры вместе с инструкцией упакованы в картонную коробку.

Ортопедические компоненты Straumann поставляются не стерильными. Этикетка на каждом имплантате указывает номер партии и срок годности. Эти данные регистрируются в карточке пациента для прослеживаемости имплантата.

В каждую коробку вкладывается упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование предприятия изготовителя или его товарный знак;
- наименование и марка изделия;
- дата упаковывания.

7.2. Транспортировка и хранение

Транспортировать изделия следует в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида. Во время транспортировки необходимо соблюдать условия хранения (изделия можно транспортировать без риска их повреждения при температуре от + 3°C до +27 °C).

8. Ремонт и утилизация

Ремонту изделие не подлежит.

Упаковочный материал и имплантаты нетоксичны, апиrogenны и могут быть подвергнуты переработке. Относятся к отходам класса Б. Утилизируются после обязательной дезинфекции вместе с отходами класса А.

9. Гарантия

По гарантийным обязательствам обращаться к уполномоченному представителю производителя:

ООО «Штрауманн»

119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А

Тел: +7 (495) 139-74-74

Электронная почта: igor.torbas@straumann.com

10. ЗАВОДЫ ИЗГОТОВИТЕЛИ

Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12, CH 4052 Basel, Switzerland

Straumann Villeret SA, Les Champs du Clos 2, CH-2613 Villeret, Switzerland

Straumann USA, 60 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810, USA

Straumann CAD/CAM GmbH, Lochhamer Schlag 6, D-82166 Grafelfing, Germany

Ivoclar-Vivadent srl & C.sas, Via-Gustav-Flora 32, I-39025 Naturno (BZ), Italy

Diadem sas, ZI Pyrene aeropole, F-65290 Louey, France

ПРИЛОЖЕНИЕ

I. Имплантаты Straumann:

1. STRAUMANN Standard Implant (S).
2. STRAUMANN Standard Plus Implant (SP).
3. STRAUMANN Bone Level Implant (BL).
4. STRAUMANN Tapered Effect Implant (TE).

типоразмеров:

- D 3.3 – D 4.8, RN 4.8мм, WN 6.5мм, SLActive/SLA 6-16мм, Ti/TiZr (Roxolid).
D 3.3 – D 4.8, NN 3.5мм, RN 4.8мм, WN 6.5мм, SLActive/SLA 6-16мм, Ti/TiZr (Roxolid).
D 3.3 – D 4.8, NC 3.3мм, RC 4.1-4.8мм, SLActive/SLA 6-16мм, Ti/TiZr (Roxolid).
D 3.3 – D 4.8, RN 4.8мм, WN 6.5мм, SLActive/SLA 6-16мм, Ti/TiZr (Roxolid).

II. Заводы изготовители:

1. Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12, CH 4052 Basel, Switzerland
2. Straumann Villeret SA, Les Champs du Clos 2, CH-2613 Villeret, Switzerland
3. Straumann USA, 60 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810, USA
4. Straumann CAD/CAM GmbH, Lochhamer Schlag 6, D-82166 Grafelfing, Germany
5. Ivoclar-Vivadent srl & C.sas, Via-Gustav-Flora 32, I-39025 Naturno (BZ), Italy
6. Diadem sas, ZI Pyrene aeropole, F-65290 Louey, France

LEGALIZATION

I, the undersigned Jacqueline Burckhardt Bertossa, Civil Law Notary in Basel (Switzerland), herewith certify

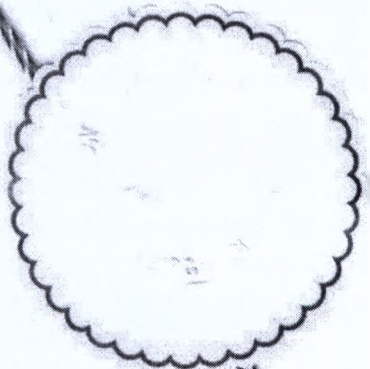
the authenticity of the signature affixed on the reverse of Dr. Andreas L. Meier Gadiant, citizen of Basel (Switzerland), domiciled in Biel-Benken (Switzerland), the signatory and his signature being personally known to me, and

the authenticity of the signature affixed on the reverse of Mr. Andreas Petermann, citizen of Germany, domiciled in Greifenbach (Germany), duly identified by his passport, whose signature I have identified by comparison with a doubtlessly authentic signature.

The aforesaid signatures have been affixed on behalf of Institut Straumann AG, a company which has its registered seat in Basel (Switzerland). Both signatories are collectively authorized to legally act on behalf of the aforesaid company by their joint signatures.

IN WITNESS THEREOF I have put my hand and seal thereunto in Basel (Switzerland) on this 22th (twenty-two) day of August, 2017 (two thousand and seventeen).

J. Burckhardt
Notk



Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Имплантаты дентальные Штрауманн (Straumann)»

CH 4002, Швейцария, Базель, Петер Мериан-Вег, Институт Штрауманна АГ

/подпись/

Андреас Петерманн

Руководитель отдела за соблюдением правовых норм

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Я, нижеподписавшаяся Жаклин Буркхардт Бертосса, нотариус в г. Базель (Швейцария), настоящим удостоверяю

подлинность проставленной на обороте в моем присутствии подписи Д-ра Андреаса Л. Майера Гэдиента, гражданина г. Базель (Швейцария), проживающего в Биль-Бенкене (Швейцария), личность и подпись которого мне известны, и

подлинность проставленной на обороте подписи г-на Андреаса Петерманна, гражданина Германии, проживающего в Грайфенбахе (Германия), личность которого мной установлена по предъявленному паспорту, а его подпись я сравнила с несомненно подлинной подписью.

Вышеуказанные подписи были проставлены от имени и по поручению «Института Штрауманна АГ», компании, зарегистрированный офис которой находится в г. Базель (Швейцария). Оба подписанта совместно уполномочены действовать законно от имени и по поручению вышеуказанной компании посредством проставления совместных подписей.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЫШЕСКАЗАННОГО, я скрепляю настоящий документ собственноручной подписью и печатью в г. Базель (Швейцария) 22 (двадцать второго) Августа 2017 (две тысячи семнадцатого) года.

/Печать нотариуса/

/Подпись/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной, паспорт: серия 4512 №743180, выдан УФМС России по городу Москве по району Марфино 14.08.2012 года.

Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 10-26350 1

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 100 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 листа (ов)

Нотариус: