

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Имплантаты дентальные внутрикостные винтовые двухкомпонентные Sweden & Martina в вариантах исполнения Premium Straight ZIRTI, Premium SP ZIRTI с принадлежностями (далее - имплантаты), предназначены для восстановительного ортопедического лечения пациентов с частичной или полной потерей зубов с помощью изготовленных зубных протезов с опорой на имплантаты и показанные во всех случаях функциональной или эстетической реабилитации.

Предприятие-изготовитель:

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova), Италия
Тел. +39 049.91.24.300 - Факс + 39 049.91.24.290
www.sweden-martina.com, e-mail: info@sweden-martina.com

Уполномоченный представитель производителя по вопросам обращения медицинского изделия на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рустандарт» (ОГРН 1117746640736)
РФ, 127322, г. Москва, ул. Милашенкова, дом 1, кв. 68
Телефон: +7 495 6100925, e-mail: info@rustandard.com

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2009/05898 от 25.12.2009.

Декларация о соответствии № РОСС ИТ.РА01.Д83251 от 26.07.2016 до 25.07.2021.
Декларация о соответствии № РОСС ИТ.РА01.Д83258 от 27.07.2016 до 26.07.2021.
Декларация о соответствии № РОСС ИТ.РА01.Д83262 от 27.07.2016 до 26.07.2021.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Настоящая инструкция по применению является дополнением к каталогам/руководствам производителя, предоставляемым по запросу.

Имплантаты Shelta выпускаются в следующих вариантах исполнения:

- Premium Straight ZIRTI с треугольным профилем резьбы (см. рис. 1);
- Premium SP ZIRTI с трапециевидальным профилем резьбы с прогрессивным раскрытием угла профиля по направлению к шейке имплантата (см. рис. 2).

Две глубокие боковые канавки в апикальной части, расположенные параллельно друг другу, имеют режущую кромку и облегчают введение имплантата в плотную костную ткань. При прохождении имплантата по костному каналу заполняются костной стружкой, снимая напряжение на окружающие ткани, и препятствуют проворачиванию имплантата при прикручивании к нему соединительных компонентов.

Имплантаты имеют полированную шейку. Поверхность внутрикостной части имплантатов подвергнута пескоструйной обработке частицами оксида циркония и кислотному травлению.



Рис. 1



Рис. 2

2.1 Основные технические характеристики имплантатов приведены в табл. 2.1.
Таблица 2.1

Вариант исполнения	Premium	Premium		
		Premium SP*		
Форма	цилиндрическая			
Материал	нелегированный титан			
Диаметр, мм	3,30	3,80	4,25	5,00
Длина, мм	10; 11,5; 13; 15	8,5; 10; 11,5; 13; 15; 18	7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15; 18	7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15
		8,5; 10; 11,5; 13; 15	7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15	
Форма шейки	цилиндрическая	цилиндрическая		
		шестиугольная		
Шаг резьбы, мм	0,6	1,0		
Вид соединительной части	внутренний шестигранник с выступом			
Внутренняя резьба	М 1,8		М 2,0	
Диаметр платформы, мм	3,30	3,80	4,25	5,00
Вид обработки поверхности внутрикостной части	ZirTi			
Число канавок в апикальной части	3			
Цветовая маркировка на упаковке имплантатов, цвет	голубой кружок	зеленый кружок	синий кружок	пурпурный кружок
		зеленый кружок с надписью SP	синий кружок с надписью SP	пурпурный кружок с надписью SP

*Данный метод протезирования называется «Switching platform» или «Platform switching» и заключается в установке на имплантат абатмента меньшего диаметра. Таким образом, происходит смещение внешней границы соединения имплантата с абатментом в горизонтальной плоскости к центру оси, что способствует предотвращению резорбции костной ткани вокруг имплантата.

Примечание:

Диаметр имплантата - наибольший наружный диаметр внутрикостной части имплантата.

Диаметр ортопедической платформы имплантата – присоединительной размер (диаметр) имплантата.

Длина имплантата - длина внутрикостной части имплантата без учета высоты шейки.

2.2 Основные технические характеристики абатментов и принадлежностей, а также сведения об их совместимости с имплантатами приведены в табл.

Таблица 2.2

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,30	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
		Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 3,30 мм, длина 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 3,80 мм, длина 8,5; 10; 11,5; 13; 15; 18 мм	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 4,25 мм, длина 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15; 18 мм
MILLABLE POST: - REPOSITIONABLE STRAIGHT PROFILE - REPOSITIONABLE ANATOMICAL PROFILE	A-MF-330 A-MFR-330	A-MF-380 A-MFR-380	A-MF-425 A-MFR-425	A-MFR-500
PRE-ANGLED REPOSITIONABLE MILLABLE POST: - STRAIGHT PROFILE - ANATOMICAL PROFILE	A-MFP-330 A-MFPR-330	A-MFPR-380	A-MFPR-425	A-MFPR-500
MILLABLE REPOSITIONABLE POST FOR SIMPLE TECHNIQUE	A-MFS-330	A-MFS-380	A-MFS-425	A-MFS-500
MILLABLE REPOSITIONABLE POST FOR INTERCEPTIVE TECHNIQUE		A-MFTI-380	A-MFTI-425	A-MFTI-500
MILLABLE TITANIUM ABUTMENT	A-CAMTABUF-330-08 A-CAMTABUF-330-12	A-CAMTABUF-380-08 A-CAMTABUF-380-12	A-CAMTABUF-425-08 A-CAMTABUF-425-12	A-CAMTABUF-500-10 A-CAMTABUF-500-12
STRAIGHT PAD ABUTMENT	A-PAD-AD330-15 A-PAD-AD330-30 A-PAD-AD330-40	A-PAD-AD380-15 A-PAD-AD380-30 A-PAD-AD380-40	A-PAD-AD425-15 A-PAD-AD425-30 A-PAD-AD425-40	A-PAD-AD500-15 A-PAD-AD500-30 A-PAD-AD500-40
ANGLED PAD ABUTMENT: - 17 GRADE - 30 GRADE	A-PAD-AA330-173 A-PAD-AA330-175 A-PAD-AA330-303 A-PAD-AA330-305	A-PAD-AA380-173 A-PAD-AA380-175 A-PAD-AA380-303 A-PAD-AA380-305	A-PAD-AA425-173 A-PAD-AA425-175 A-PAD-AA425-303 A-PAD-AA425-305	A-PAD-AA500-173 A-PAD-AA500-175 A-PAD-AA500-303 A-PAD-AA500-305
PLAIN ABUTMENT	A-PLAIN-ABU330-2 A-PLAIN-ABU330-3 A-PLAIN-ABU330-4	A-PLAIN-ABU380-2 A-PLAIN-ABU380-3 A-PLAIN-ABU380-4	A-PLAIN-ABU425-2 A-PLAIN-ABU425-3 A-PLAIN-ABU425-4	A-PLAIN-ABU500-2 A-PLAIN-ABU500-3 A-PLAIN-ABU500-4
T-CONNECT: - FOR SINGLE CROWN - FOR IMPLANTS BRIDGES	A-BASTZR-S-330-4 A-BASTZR-S-330-6 A-BASTZR-M-330-4 A-BASTZR-M-330-6	A-BASTZR-S-380-4 A-BASTZR-S-380-6 A-BASTZR-M-380-4 A-BASTZR-M-380-6	A-BASTZR-S-425-4 A-BASTZR-S-425-6 A-BASTZR-M-425-4 A-BASTZR-M-425-6	A-BASTZR-S-500-4 A-BASTZR-S-500-6 A-BASTZR-M-500-4 A-BASTZR-M-500-6
BALL ATTACHMENT IMPLANT	A-AS-330-1 A-AS-330-2 A-AS-330-4	A-AS-380-1 A-AS-380-2 A-AS-380-4	A-AS-425-1 A-AS-425-2 A-AS-425-4	A-AS-500-2
CASTABLE REPOSITIONABLE POST WITH TITANIUM BASE	A-UCTR-330-EX	A-UCTR-380-EX	A-UCTR-425-EX	A-UCTR-500-EX
REPOSITIONABLE STRAIGHT ABUTMENT	A-ABU-330-1 A-ABU-330-2	A-ABU-380-1 A-ABU-380-2	A-ABU-425-1 A-ABU-425-2	A-ABU-500-1 A-ABU-500-2

(продолжение табл. 2.2)

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,30	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 3,30 мм, длина 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 3,80 мм, длина 8,5; 10; 11,5; 13; 15; 18 мм	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 4,25 мм, длина 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15; 18 мм	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 5,00 мм, длина 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм
SOLID ONE-PIECE ABUTMENT	A-MDAD-330	A-MDAD-380	A-MDAD-425	A-MDAD-500
PRE-MADE REPOSITIONABLE POST STRAIGHT PROFILE	A-MD-330-1 A-MD-330-2 A-MD-330-4	A-MD-380-1 A-MD-380-2 A-MD-380-4		
PRE-MADE REPOSITIONABLE POST ANATOMICAL PROFILE	A-MDR-330-1 A-MDR-330-2 A-MDR-330-4	A-MDR-380-1 A-MDR-380-2 A-MDR-380-4	A-MDR-425-1 A-MDR-425-2 A-MDR-425-4	A-MDR-500-1 A-MDR-500-2 A-MDR-500-4
15GRADE ANGLE PRE-MADE POST, REPOSITIONABLE STRAIGHT PROFILE	A-MA15-330			
15GRADE ANGLE PRE-MADE POST, REPOSITIONABLE, ANATOMICAL PROFILE: - 15 GRADE - 25 GRADE	A-MAR15-330	A-MAR15-380	A-MAR15-425	A-MAR15-500
			A-MAR25-380	A-MAR25-425
LOCATOR ABUTMENT	01670 01671 01672	01675 01676 01677 01678 01679 01680	01681 01682 01683 01684 01685 01686	02724 02725 02726 02727
CASTABLE POST WITH GOLD BASE: - REPOSITIONABLE - NON REPOSITIONABLE	A-UCR-330-EX	A-UCR-380-EX	A-UCR-425-EX	A-UCR-500-EX
	A-UCR-330	A-UCR-380	A-UCR-425	A-UCR-500
CASTABLE NON REPOSITIONABLE POST WITH GOLD BASE, PAD ABUTMENT	PAD-UC			
CASTABLE POST WITH CRCO BASE: - REPOSITIONABLE - NON REPOSITIONABLE	A-UCRCO-330-EX	A-UCRCO-380-EX	A-UCRCO-425-EX	A-UCRCO-500-EX
	A-UCRCO-330	A-UCRCO-380	A-UCRCO-425	A-UCRCO-500
CASTABLE NON REPOSITIONABLE POST WITH CR-CO BASE, PAD ABUTMENT	PAD-UCRCO			
MILLABLE CRCO ABUTMENT	A-CAMCABUF-330-08 A-CAMCABUF-330-12	A-CAMCABUF-380-08 A-CAMCABUF-380-12	A-CAMCABUF-425-08 A-CAMCABUF-425-12	A-CAMCABUF-500-10 A-CAMCABUF-500-12
SIMPLE TEMPORARY POST TITANIUM REPOSITIONABLE: - ANATOMICAL PROFILE - STRAIGHT PROFILE	A-MPSA-330-EX	A-MPSA-380-EX	A-MPSA-425-EX	A-MPSA-500-EX
	A-MPSCI-330-EX	A-MPSCI-380-EX	A-MPSCI-425-EX	A-MPSCI-500-EX

(продолжение табл. 2.2)

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,30	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 3,30 мм, длина 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 3,80 мм, длина 8,5; 10; 11,5; 13; 15; 18 мм	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 4,25 мм, длина 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15; 18 мм	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 5,00 мм, длина 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм
SIMPLE TEMPORARY POST TITANIUM NON REPOSITIONABLE: - ANATOMICAL PROFILE - STRAIGHT PROFILE - WIDE PROFILE	A-MPSA-330	A-MPSA-380	A-MPSA-425	A-MPSA-500
	A-MPSCI-330	A-MPSCI-380	A-MPSCI-425	A-MPSCI-500
	A-MPS-330	A-MPS-380	A-MPS-425	A-MPS-500
SIMPLE TEMPORARY POST PEEK+TITANIUM REPOSITIONABLE: - STRAIGHT PROFILE - ANATOMICAL PROFILE	A-MPSC-330			
	A-MPSCR-330	A-MPSCR-380	A-MPSCR-425	A-MPSCR-500
CASTABLE POST STRAIGHT PROFILE: - REPOSITIONABLE - NON REPOSITIONABLE	A-CC-330-EX	A-CC-380-EX		
	A-CC-330	A-CC-380		
CASTABLE POST ANATOMICAL PROFILE - REPOSITIONABLE - NON REPOSITIONABLE	A-CCR-330-EX	A-CCR-380-EX	A-CCR-425-EX	A-CCR-500-EX
	A-CCR-330	A-CCR-380	A-CCR-425	A-CCR-500
NON REPOSITIONABLE SPARE CASTABLE SLEEVE FOR ABUTMENT	A-CCABU-330-ROT	A-CCABU-380-ROT	A-CCABU-425-ROT	A-CCABU-500-ROT
SURGICAL COVER SCREW	A-VT-330	A-VT-380	A-VT-425	A-VT-500
TRANSGINGIVAL HEALING CAP: - ANATOMICAL PROFILE - STRAIGHT PROFILE	A-TMGR-330-2 A-TMGR-330-3 A-TMGR-330-5	A-TMGR-380-2 A-TMGR-380-3 A-TMGR-380-5 A-TMGR-380-7	A-TMGR-425-2 A-TMGR-425-3 A-TMGR-425-5 A-TMGR-425-7	A-TMGR-500-2 A-TMGR-500-3 A-TMGR-500-5 A-TMGR-500-7
	A-TMG-330-2 A-TMG-330-3 A-TMG-330-5	A-TMG-380-2 A-TMG-380-3 A-TMG-380-5	A-TMG-425-2 A-TMG-425-3 A-TMG-425-5	A-TMG-500-5
ANALOGUE FOR IMPLANT	A-ANA-330	A-ANA-380	A-ANA-425	A-ANA-500
ANALOGUE FOR ABUTMENT	A-ANABU-330	A-ANABU-380	A-ANABU-425	
ANALOGUE FOR PLAIN ABUTMENT	A-PLAIN-ANA-330	A-PLAIN-ANA-380	A-PLAIN-ANA-425	A-PLAIN-ANA-500
ANALOGUE FOR BALL ATTACHMENT	ANAS			
ANALOGUE FOR PAD ABUTMENT	PAD-ANA			
LOCATOR FEMALE ANALOG	08530			

(продолжение табл. 2.2)

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,30	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 3,30 мм, длина 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм		Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 3,80 мм, длина 8,5; 10; 11,5; 13; 15; 18 мм	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 4,25 мм, длина 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15; 18 мм
OPEN TRAY TRANSFER: - STRAIGHT PROFILE - ANATOMICAL PROFILE	A-TRA-330	A-TRA-380	A-TRA-425	A-TRA-500
	A-TRAR-330	A-TRAR-380	A-TRAR-425	A-TRAR-500
CLOSED TRAY TRANSFER: - STRAIGHT PROFILE - ANATOMICAL PROFILE	A-TRAS-330			
	A-TRARS-330	A-TRARS-380	A-TRARS-425	A-TRARS-500
OPEN TRAY TRANSFER FOR ABUTMENT	A-TRABU-330	A-TRABU-380	A-TRABU-425	
OPEN TRAY TRANSFER FOR PAD ABUTMENT: -REPOSITIONABLE -NON REPOSITIONABLE	PAD-TRA-EX			
	PAD-TRA			
OPEN TRAY TRANSFER FOR PLAIN ABUTMENT	A-PLAIN-TRA-330	A-PLAIN-TRA-380	A-PLAIN-TRA-425	A-PLAIN-TRA-500
PULL-UP TRANSFER: - STRAIGHT PROFILE - ANATOMICAL PROFILE	A-TRAP-330			
	A-TRARP-330	A-TRARP-380	A-TRARP-425	A-TRARP-500
TRANSFER INTRAORAL SCANBODY	A-INT-CAMTRA330	A-INT-CAMTRA380	A-INT-CAMTRA425	A-INT-CAMTRA500
TRANSFER ECHO	A-CAMETRA330	A-CAMETRA380	A-CAMETRA425	A-CAMETRA500
TRANSFER P.A.D. FOR CAD-CAM ECHO	PAD-CAMETRA500			
LOCATOR IMPRESSION COPING	08505			
SNAP ON CAP FOR IMPRESSION ON PAD ABUTMENT: -REPOSITIONABLE -NON REPOSITIONABLE	PAD-CAP-EX			
	PAD-CAP			
TRANSFER SCREW: - M1.8 -M2	VTRA2-180-15 VTRA2-180-20			
			VTRA2-200-15 VTRA2-200-20	
TRANSFER SCREW: - M1.8 - M2	VTRA2-180-10			
			VTRA2-200-10	

(продолжение табл. 2.2)

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,30	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
		Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 3,30 мм, длина 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 3,80 мм, длина 8,5; 10; 11,5; 13; 15; 18 мм	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 4,25 мм, длина 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15; 18 мм
SCREW FOR ABUTMENT TRANSFER: -M1.8 -M2	A-VTRABU-180			A-VATRBV-200
TRANSFER SCREW M1.4 FOR PAD ABUTMENT	PAD-VTRA-140 PAD-VTRAL-140			
TRANSFER SCREW M2 FOR ABUTMENT PLAIN			A-PLAIN-VTRA200	
HAND TRANSFER SCREW : -M1.8 -M2	VTRA2-180-MAN			VTRA2-200-MAN
POST SCREW: -M1.8 -M2	VM2-180			VM2-180
ABUTMENT SCREW: -M1.8 -M2	A-VABU-180			A-VABU-200
P.A.D. ABUTMENT SCREW: -M1.8 -M2	PAD-VM-180			PAD-VM-200
PROSTHETIC SCREW M1.4 FOR PAD ABUTMENT	PAD-VP-140			
ABUTMENT PLAIN SCREW M2 PREMIUM/KOHNO			A-PLAIN-VP200	
SCREW ZIRCONIUM ABUTMENT -M1.8 -M2	A-CAMTVABU180			A-CAMTVABU200
FINAL ABUTMENT SCREW PAD M1,4	PAD-VCAM140			
PMMA CASTABLE SLEEVE FOR PAD ABUTMENT: -REPOSITIONABLE -NON REPOSITIONABLE			PAD-CC-EX PAD-CC	
PMMA CASTABLE SLEEVE FOR PAD ABUTMENT TO CEMENT ON TITANIUM SLEEVES			PAD-CC-CEM	
CASTABLE CENTERING DEVICE FOR LE VELE TECHNIQUE			PAD-CC-LV	

(продолжение табл. 2.2)

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,30	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 3,30 мм, длина 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 3,80 мм, длина 8,5; 10; 11,5; 13; 15; 18 мм	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 4,25 мм, длина 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15; 18 мм	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 5,00 мм, длина 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм
CASTABLE SLEEVE FOR PLAIN ABUTMENT	A-PLAIN-CC330	A-PLAIN-CC380	A-PLAIN-CC425	A-PLAIN-CC500
SPARE CASTABLE SLEEVE FOR T-CONNECT	A-CCBAS-330-4 A-CCBAS-330-6	A-CCBAS-380-4 A-CCBAS-380-6	A-CCBAS-425-4 A-CCBAS-425-6	A-CCBAS-500-4 A-CCBAS-500-6
SPARE CASTABLE SLEEVE FOR GOLD ALLOY BASE	A-CCUCR-330	A-CCUCR-380	A-CCUCR-425	A-CCUCR-500
NON REPOSITIONABLE SPARE CASTABLE SLEEVE FOR ABUTMENT	A-CCABU-330-ROT	A-CCABU-380-ROT	A-CCABU-425-ROT	A-CCABU-500-ROT
NON REPOSITIONABLE TITANIUM SLEEVE FOR ABUTMENT		A-CTABU-380-ROT	A-CTABU-425-ROT	
TITANIUM SLEEVE FOR PAD ABUTMENT: -REPOSITIONABLE -NON REPOSITIONABLE	PAD-CT-EX			
	PAD-CT			
TITANIUM SLEEVE FOR PAD ABUTMENT LE VELE TECHNIQUE	PAD-CT-LV			
HEALING CAP FOR PAD ABUTMENT	PAD-CG			
HEALING CAP FOR PLAIN ABUTMENT	A-PLAIN-CG330	A-PLAIN-CG380	A-PLAIN-CG425	A-PLAIN-CG500
HEALING PEEK CAP WITH NARROW PROFILE, FOR PAD ABUTMENT	PAD-CGP			
PEEK SLEEVE FOR PAD ABUTMENT: -REPOSITIONABLE -NON REPOSITIONABLE	PAD-CP-EX			
	PAD-CP			
RETENTIVE TOP FOR LE VELE TECHNIQUE	PAD-TR-LV			
RUBBER O-RING LE VELE TECHNIQUE	PAD-ORING-LV			
BLOCK-OUT SPACER	08514			
RING FOR ZIRCONIUM ABUTMENT ECHO	CAMPRON205			
SPARE RETENTION SPRING TITANIUM CAP	MOL1-CAP-TIT-1			
SPARE SOFT RETENTION SPRING	MOL2-CAP-TIT-1			

(продолжение табл. 2.2)

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,30	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 3,30 мм, длина 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 3,80 мм, длина 8,5; 10; 11,5; 13; 15; 18 мм	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 4,25 мм, длина 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15; 18 мм	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 5,00 мм, длина 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм
LOCATOR ACCESORIES	08524			
	08527			
	08529			
	08547			
	08548			
	08915			
	08515			
	08517			
ANGLE MEASUREMENT GUIDE	09530			
POLYAMIDE CAP BALL ATTACHEMENTS	CAP-TFL-1			
CASTABLE BAR	BARC-CAV-TIT BARC			
STEEL CAP CONTAINER FOR BALL ATTACHEMENTS	CONT-CAP-TFL-1			
TITANIUM CAP FOR STANDARD BALL	CAP-TIT-1			
GOLD CAP	CAP-1			
SPARE PLASTIC RING FOR CAP-TIT	AN-CAP-TIT-1			
PIN DIVISIBLE FOR OVOIDAL BAR	CAV-TIT			
GOLD PINS	CAV-375			
TRY-IN KIT	A-TRY-IN-KIT-INT			

(продолжение табл. 2.2)

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
		Имплантат Premium SP ZIRTI, диаметр 3,80 мм, длина 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм	Имплантат Premium SP ZIRTI, диаметр 4,25 мм, длина 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм
MILLABLE POST: - REPOSITIONABLE STRAIGHT PROFILE - REPOSITIONABLE ANATOMICAL PROFILE	A-MF-380	A-MF-425	
	A-MFR-380	A-MFR-425	A-MFR-500
PRE-ANGLED REPOSITIONABLE MILLABLE POST: - ANATOMICAL PROFILE	A-MFPR-380	A-MFPR-425	A-MFPR-500
MILLABLE REPOSITIONABLE POST FOR SIMPLE TECHNIQUE	A-MFS-380	A-MFS-425	A-MFS-500
MILLABLE REPOSITIONABLE POST FOR INTERCEPTIVE TECHNIQUE	A-MFTI-380	A-MFTI-425	A-MFTI-500
MILLABLE TITANIUM ABUTMENT	A-CAMTABUF-380-08 A-CAMTABUF-380-12	A-CAMTABUF-425-08 A-CAMTABUF-425-12	A-CAMTABUF-500-10 A-CAMTABUF-500-12
STRAIGHT PAD ABUTMENT	A-PAD-AD380-15 A-PAD-AD380-30 A-PAD-AD380-40	A-PAD-AD425-15 A-PAD-AD425-30 A-PAD-AD425-40	A-PAD-AD500-15 A-PAD-AD500-30 A-PAD-AD500-40
ANGLED PAD ABUTMENT: - 17GRADE - 30GRADE	A-PAD-AA380-173 A-PAD-AA380-175	A-PAD-AA425-173 A-PAD-AA425-175	A-PAD-AA500-173 A-PAD-AA500-175
	A-PAD-AA380-303 A-PAD-AA380-305	A-PAD-AA425-303 A-PAD-AA425-305	A-PAD-AA500-303 A-PAD-AA500-305
PLAIN ABUTMENT	A-PLAIN-ABU380-2 A-PLAIN-ABU380-3 A-PLAIN-ABU380-4	A-PLAIN-ABU425-2 A-PLAIN-ABU425-3 A-PLAIN-ABU425-4	A-PLAIN-ABU500-2 A-PLAIN-ABU500-3 A-PLAIN-ABU500-4
T-CONNECT: - FOR SINGLE CROWN - FOR IMPLANTS BRIDGES	A-BASTZR-S-380-4 A-BASTZR-S-380-6	A-BASTZR-S-425-4 A-BASTZR-S-425-6	A-BASTZR-S-500-4 A-BASTZR-S-500-6
	A-BASTZR-M-380-4 A-BASTZR-M-380-6	A-BASTZR-M-425-4 A-BASTZR-M-425-6	A-BASTZR-M-500-4 A-BASTZR-M-500-6
BALL ATTACHMENT IMPLANT	A-AS-380-1 A-AS-380-2 A-AS-380-4	A-AS-425-1 A-AS-425-2 A-AS-425-4	A-AS-500-2
CASTABLE REPOSITIONABLE POST WITH TITANIUM BASE	A-UCTR-380-EX	A-UCTR-425-EX	A-UCTR-500-EX
REPOSITIONABLE STRAIGHT ABUTMENT	A-ABU-380-1 A-ABU-380-2	A-ABU-425-1 A-ABU-425-2	A-ABU-500-1 A-ABU-500-2
SOLID ONE-PIECE ABUTMENT	A-MDAD-380	A-MDAD-425	A-MDAD-500
PRE-MADE REPOSITIONABLE POST STRAIGHT PROFILE	A-MD-380-1 A-MD-380-2 A-MD-380-4		

(продолжение табл. 2.2)

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
		Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 3,80 мм, длина 8,5; 10; 11,5; 13; 15; 18 мм	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 4,25 мм, длина 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15; 18 мм
PRE-MADE REPOSITIONABLE POST ANATOMICAL PROFILE	A-MDR-380-1 A-MDR-380-2 A-MDR-380-4	A-MDR-425-1 A-MDR-425-2 A-MDR-425-4	A-MDR-500-1 A-MDR-500-2 A-MDR-500-4
15GRADE ANGLE PRE-MADE POST, REPOSITIONABLE, ANATOMICAL PROFILE: - 15 GRADE - 25 GRADE	A-MAR15-380	A-MAR15-425	A-MAR15-500
		A-MAR25-380	A-MAR25-425
LOCATOR ABUTMENT	01675 01676 01677 01678 01679 01680	01681 01682 01683 01684 01685 01686	02724 02725 02726 02727
CASTABLE POST WITH GOLD BASE: - REPOSITIONABLE - NON REPOSITIONABLE	A-UCR-380-EX	A-UCR-425-EX	A-UCR-500-EX
	A-UCR-380	A-UCR-425	A-UCR-500
CASTABLE NON REPOSITIONABLE POST WITH GOLD BASE, PAD ABUTMENT	PAD-UC		
CASTABLE POST WITH CRCO BASE: - REPOSITIONABLE - NON REPOSITIONABLE	A-UCRCO-380-EX	A-UCRCO-425-EX	A-UCRCO-500-EX
	A-UCRCO-380	A-UCRCO-425	A-UCRCO-500
CASTABLE NON REPOSITIONABLE POST WITH CR-CO BASE, PAD ABUTMENT	PAD-UCRCO		
MILLABLE CRCO ABUTMENT	A-CAMCABUF-380-08 A-CAMCABUF-380-12	A-CAMCABUF-425-08 A-CAMCABUF-425-12	A-CAMCABUF-500-10 A-CAMCABUF-500-12
SIMPLE TEMPORARY POST TITANIUM REPOSITIONABLE: - ANATOMICAL PROFILE - STRAIGHT PROFILE	A-MPSA-380-EX	A-MPSA-425-EX	A-MPSA-500-EX
	A-MPSCI-380-EX	A-MPSCI-425-EX	A-MPSCI-500-EX
SIMPLE TEMPORARY POST TITANIUM NON REPOSITIONABLE: - ANATOMICAL PROFILE - STRAIGHT PROFILE - WIDE PROFILE	A-MPSA-380	A-MPSA-425	A-MPSA-500
	A-MPSCI-380	A-MPSCI-425	A-MPSCI-500
	A-MPS-380	A-MPS-425	A-MPS-500
SIMPLE TEMPORARY POST PEEK+TITANIUM REPOSITIONABLE: - ANATOMICAL PROFILE	A-MPSCR-380	A-MPSCR-425	A-MPSCR-500

(продолжение табл. 2.2)

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
		Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 3,80 мм, длина 8,5; 10; 11,5; 13; 15; 18 мм	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 4,25 мм, длина 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15; 18 мм
CASTABLE POST STRAIGHT PROFILE: - REPOSITIONABLE - NON REPOSITIONABLE	A-CC-380-EX		
	A-CC-380		
CASTABLE POST ANATOMICAL PROFILE - REPOSITIONABLE - NON REPOSITIONABLE	A-CCR-380-EX	A-CCR-425-EX	A-CCR-500-EX
	A-CCR-380	A-CCR-425	A-CCR-500
NON REPOSITIONABLE SPARE CASTABLE SLEEVE FOR ABUTMENT	A-CCABU-380-ROT	A-CCABU-425-ROT	A-CCABU-500-ROT
SURGICAL COVER SCREW	A-VT-380	A-VT-425	A-VT-500
TRANSGINGIVAL HEALING CAP: - ANATOMICAL PROFILE - STRAIGHT PROFILE	A-TMGR-380-2 A-TMGR-380-3 A-TMGR-380-5 A-TMGR-380-7	A-TMGR-425-2 A-TMGR-425-3 A-TMGR-425-5 A-TMGR-425-7	A-TMGR-500-2 A-TMGR-500-3 A-TMGR-500-5 A-TMGR-500-7
	A-TMG-380-2 A-TMG-380-3 A-TMG-380-5	A-TMG-425-2 A-TMG-425-3 A-TMG-425-5	A-TMG-500-5
ANALOGUE FOR IMPLANT	A-ANA-380	A-ANA-425	A-ANA-500
ANALOGUE FOR ABUTMENT	A-ANABU-380	A-ANABU-425	
ANALOGUE FOR PLAIN ABUTMENT	A-PLAIN-ANA-380	A-PLAIN-ANA-425	A-PLAIN-ANA-500
ANALOGUE FOR BALL ATTACHMENT	ANAS		
ANALOGUE FOR PAD ABUTMENT	PAD-ANA		
LOCATOR FEMALE ANALOG	Ø8530		
OPEN TRAY TRANSFER: - STRAIGHT PROFILE - ANATOMICAL PROFILE	A-TRA-380	A-TRA-425	A-TRA-500
	A-TRAR-380	A-TRAR-425	A-TRAR-500
CLOSED TRAY TRANSFER: - ANATOMICAL PROFILE	A-TRARS-380	A-TRARS-425	A-TRARS-500
OPEN TRAY TRANSFER FOR ABUTMENT	A-TRABU-380	A-TRABU-425	
OPEN TRAY TRANSFER FOR PAD ABUTMENT: -REPOSITIONABLE -NON REPOSITIONABLE	PAD-TRA-EX		
	PAD-TRA		

(продолжение табл. 2.2)

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
		Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 3,80 мм, длина 8,5; 10; 11,5; 13; 15; 18 мм	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 4,25 мм, длина 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15; 18 мм
OPEN TRAY TRANSFER FOR PLAIN ABUTMENT	A-PLAIN-TRA-380	A-PLAIN-TRA-425	A-PLAIN-TRA-500
PULL-UP TRANSFER: - ANATOMICAL PROFILE	A-TRARP-380	A-TRARP-425	A-TRARP-500
TRANSFER INTRAORAL SCANBODY	A-INT-CAMTRA380	A-INT-CAMTRA425	A-INT-CAMTRA500
TRANSFER ECHO	A-CAMETRA380	A-CAMETRA425	A-CAMETRA500
TRANSFER P.A.D. FOR CAD-CAM ECHO	PAD-CAMETRA500		
LOCATOR IMPRESSION COPING	08505		
SNAP ON CAP FOR IMPRESSION ON PAD ABUTMENT: -REPOSITIONABLE -NON REPOSITIONABLE	PAD-CAP-EX		
	PAD-CAP		
TRANSFER SCREW: - M1.8 -M2	VTRA2-180-15 VTRA2-180-20		
		VTRA2-200-15 VTRA2-200-20	
TRANSFER SCREW: - M1.8 -M2	VTRA2-180-10		
		VTRA2-200-10	
SCREW FOR ABUTMENT TRANSFER: -M1.8 -M2	A-VTRABU-180		
		A-VATRBU-200	
TRANSFER SCREW M1.4 FOR PAD ABUTMENT	PAD-VTRA-140 PAD-VTRAL-140		
TRANSFER SCREW M2 FOR ABUTMENT PLAIN		A-PLAIN-VTRA200	
HAND TRANSFER SCREW : -M1.8 -M2	VTRA2-180-MAN		
		VTRA2-200-MAN	
POST SCREW: -M1.8 -M2	VM2-180		
		VM2-200	

(продолжение табл. 2.2)

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
		Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 3,80 мм, длина 8,5; 10; 11,5; 13; 15; 18 мм	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 4,25 мм, длина 7; 8,5; 10, 11,5; 13; 15; 18 мм
ABUTMENT SCREW: -M1.8 -M2	A-VABU-180		
		A-VABU-200	
P.A.D. ABUTMENT SCREW: -M1.8 -M2	PAD-VM-180		
		PAD-VM-200	
PROSTHETIC SCREW M1.4 FOR PAD ABUTMENT	PAD-VP-140		
ABUTMENT PLAIN SCREW M2 PREMIUM/КОHНО		A-PLAIN-VP200	
SCREW ZIRCONIUM ABUTMENT -M1.8 -M2	A-CAMTVABU180		
		A-CAMTVABU200	
FINAL ABUTMENT SCREW PAD M 1,4	PAD-VCAM140		
PMMA CASTABLE SLEEVE FOR PAD ABUTMENT: -REPOSITIONABLE -NON REPOSITIONABLE		PAD-CC-EX	
		PAD-CC	
PMMA CASTABLE SLEEVE FOR PAD ABUTMENT TO CEMENT ON TITANIUM SLEEVES	PAD-CCEM		
CASTABLE CENTERING DEVICE FOR LE VELE TECHNIQUE	PAD-CC-LV		
CASTABLE SLEEVE FOR PLAIN ABUTMENT	A-PLAIN-CC380	A-PLAIN-CC425	A-PLAIN-CC500
SPARE CASTABLE SLEEVE FOR T-CONNECT	A-CCBAS-380-4 A-CCBAS-380-6	A-CCBAS-425-4 A-CCBAS-425-6	A-CCBAS-500-4 A-CCBAS-500-6
SPARE CASTABLE SLEEVE FOR GOLD ALLOY BASE	A-CCUCR-380	A-CCUCR-425	A-CCUCR-500
NON REPOSITIONABLE SPARE CASTABLE SLEEVE FOR ABUTMENT	A-CCABU-380-ROT	A-CCABU-425-ROT	A-CCABU-500-ROT
NON REPOSITIONABLE TITANIUM SLEEVE FOR ABUTMENT	A-CTABU-380-ROT	A-CTABU-425-ROT	
TITANIUM SLEEVE FOR PAD ABUTMENT: -REPOSITIONABLE -NON REPOSITIONABLE	PAD-CT-EX		
	PAD-CT		
TITANIUM SLEEVE FOR PAD ABUTMENT LE VELE TECHNIQUE	PAD-CT-LV		

(продолжение табл. 2.2)

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 3,80 мм, длина 8,5; 10; 11,5; 13; 15; 18 мм	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 4,25 мм, длина 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15; 18 мм	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 5,00 мм, длина 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм
HEALING CAP FOR PAD ABUTMENT	PAD-CG		
HEALING CAP FOR PLAIN ABUTMENT	A-PLAIN-CG380	A-PLAIN-CG425	A-PLAIN-CG500
HEALING PEEK CAP WITH NARROW PROFILE, FOR PAD ABUTMENT	PAD-CGP		
PEEK SLEEVE FOR PAD ABUTMENT: -REPOSITIONABLE -NON REPOSITIONABLE	PAD-CP-EX		
	PAD-CP		
RETENTIVE TOP FOR LE VELE TECHNIQUE	PAD-TR-LV		
RUBBER O-RING LE VELE TECHNIQUE	PAD-ORING-LV		
BLOCK-OUT SPACER	08514		
RING FOR ZIRCONIUM ABUTMENT ECHO	CAMPRON205		
SPARE RETENTION SPRING TITANIUM CAP	MOL1-CAP-TIT-1		
SPARE SOFT RETENTION SPRING	MOL2-CAP-TIT-1		
LOCATOR ACCESORIES	08524		
	08527		
	08529		
	08547		
	08548		
	08915		
	08515 08517		
ANGLE MEASUREMENT GUIDE	09530		
POLYAMIDE CAP BALL ATTACHEMENTS	CAP-TFL-1		
CASTABLE BAR	BARC-CAV-TIT BARC		
STEEL CAP CONTAINER FOR BALL ATTACHEMENTS TITANIUM CAP FOR STANDARD BALL	CONT-CAP-TFL-1		
	CAP-TIT-1		
GOLD CAP	CAP-1		

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 3,80 мм, длина 8,5; 10; 11,5; 13; 15; 18 мм	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 4,25 мм, длина 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15; 18 мм	Имплантат Premium Straight ZIRTI, диаметр 5,00 мм, длина 7; 8,5; 10; 11,5; 13; 15 мм
SPARE PLASTIC RING FOR CAP-TIT	AN-CAP-TIT-1		
PIN DIVISIBLE FOR OVOIDAL BAR	CAV-TIT		
GOLD PINS	CAV-375		
TRY-IN KIT	A-TRY-IN-KIT-INT		

3. СВЕДЕНИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ МАТЕРИАЛАХ

Материалы (сырье), используемые для изготовления имплантатов с принадлежностями, соответствуют требованиям государственных стандартов РФ.

3.1 Сведения об используемых материалах приведены в табл. 3.1

Наименование изделия	Наименования материала	Марка материала, стандарт
1. Имплантаты, винты-заглушки	титан нелегированный	ГОСТ Р ИСО 5832-2, сорт 4B
2. Абатменты постоянные, абатменты временные, формователи десны, трансферы, аналоги имплантата/ абатмента, винты, цилиндры, колпачки, матрицы Locator	сплав титановый деформируемый Ti-6-Al-7-V	ГОСТ Р ИСО 5832-3
3. Абатменты постоянные, матрицы балочные	сплавы золотые литейные	ГОСТ ISO 1562
4. Абатменты постоянные	сплав кобальто-хромовый	ГОСТ 31627
5. Абатменты временные, цилиндры, колпачки (насадки), балки выжигаемые	полиметилметакрилат (ПММА)	TECACRYL
6. Цилиндры временных абатментов, трансферы комбинированные, колпачки заживляющие, кольцо-амортизатор	полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)	TECAPEEK Classix
7. Колпачки слепочные	полиоксиметилен (ПОМ)	TECAFORM AH Natural
8. Трансферы алюминиевые	сплав алюминиевый ERGAL	AlZn5,5MgCu (7075) по ГОСТ 4784
9. Трансферы Locator	сплав алюминиевый	606-T6, ASTM B221
10. Абатменты примерочные	сплав алюминиевый	EN AW-6026 (AlSiMgBi)
11. Насадка Top	политетрафторэтилен (ПТФЭ)	TECAFLON
12. Матрицы Locator, шаблоны измерительные	сталь нержавеющая	AISI 316L
13. Матрицы шаровидного абатмента	сталь нержавеющая	AISI 303
14. Корпуса, втулки технические матриц	ПВХ медицинский	---
15. Вкладки ретенционные Locator	нейлон	Zytel 101L Lubricated PA66
16. Колпачки ретенционные	полиамид	RILSAN BMNO
17. Кольца резиновые уплотнительные	каучук бутадиен-нитрильный	ГОСТ Р 54556
18. Вкладки технические, штифты параллельности Locator	полиэтилен высокого давления	LDPE 993I
19. Прокладки для выжигаемых балок	латунь	---
20. Шайбы изолирующие	олово	---
21. Кольца изолирующие Locator	силикон	50, AMS 33002
22. Кольца пружинные стопорные	сталь нержавеющая	Nivaflex 45/18

Аллергические реакции на титан возможны, но крайне редки. Перед установкой имплантатов / использованием принадлежностей проверить индивидуальную переносимость пациентом используемого материала.

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Современная дентальная имплантология, как в случае с немедленной, так и с отсроченной функциональной нагрузкой, хорошо регламентирована, ее эффективность и безопасность доказаны. Она позволяет решить почти все проблемы, связанные с потерей зубов, функциональным нарушением или эстетическим дефектом.

Имплантаты Premium – это усовершенствованные имплантаты цилиндрической формы, в разработку которых заложен результат многочисленных клинических исследований применения имплантатов в клинической практике. Данные имплантаты могут использоваться с самими современными хирургическими протоколами, что значительно упрощает процедуру протезирования.

Геометрические особенности данных имплантатов обеспечивают высокую степень начальной устойчивости имплантата в костном ложе, даже в кости низкого качества, благодаря глубокой резьбе в апикальной и в пришеечной части (см. рис. 1).

Боковые канавки в апикальной части облегчают введение имплантата в плотную костную ткань, упрощая процедуру имплантации и нанося минимальный ущерб окружающим тканям.

Имплантаты Premium могут устанавливаться с использованием различных техник и при различной локализации утраченных зубов. Установка зубных протезов на имплантаты возможна разными способами и в разные сроки.

В зависимости от типа хирургического протокола, имплантаты могут применяться как для одноэтапной, так и для двухэтапной имплантации. В зависимости от вида функциональной нагрузки может быть выбрана методика имплантации с немедленной, ранней или отсроченной нагрузкой.

Имплантаты Premium могут быть установлены в беззубую челюсть, в лунку удаленного зуба или корня зуба сразу после их удаления или спустя некоторое время (как правило, через 3 недели).

Имплантаты Premium с диаметром 3,30 мм особенно подходят для установки в узкую кость. Из-за их небольших размеров, их не рекомендуется использовать для восстановления одиночных моляров или премоляров. Для протезирования задних зубов эти имплантаты могут использоваться только в балочных или мостовидных конструкциях совместно с имплантатами большего диаметра.

С имплантатами длиной 7 и 8,5 мм могут применяться самые последние протоколы протезирования, особенно при небольшой высоте челюстной кости. Конусообразная форма апикальной части имплантата облегчает установку имплантата, а глубина и шаг резьбы обеспечивают его отличную первоначальную устойчивость. Учитывая небольшую длину данных имплантатов, их рекомендуется использовать только в балочных конструкциях совместно с более длинными имплантатами.

При установке имплантата в очень плотную кость (D1), предварительно рекомендуется нарезание метчиком резьбы в ложе под имплантат.

Различают две основные методики имплантации: одноэтапную и двухэтапную.

При двухэтапной имплантации, на первом этапе устанавливается имплантат, к которому прикручивается винт-заглушка.

Слизисто-надкостничный лоскут над имплантатом сшивается и через 2-6 месяцев, когда произойдет основная фаза остеоинтеграции, снова надрезается, заглушка снимается и проводится второй этап имплантации - протезирование.

При одноэтапной имплантации установка имплантата производится сразу после удаления зуба. Головка имплантата остаётся видна, далее либо отводится время на заживление раны и приживление имплантата (2-6 месяцев), либо имплантат подвергается немедленной нагрузке с помощью временного или постоянного абатмента, в зависимости от клинического случая.

Имплантаты для двухэтапной имплантации могут также использоваться для одноэтапной имплантации. В данном случае вместо винта-заглушки на них устанавливается формирователь десны.

Постановка имплантатов осуществляется в соответствии с хирургическими протоколами. Выбор того или иного протокола зависит от толщины кости, в которую устанавливается имплантат, от типа имплантата, от необходимости восстановительной терапии. В кости пациента создается ложе под имплантат (в лунке удаленного зуба или заново созданном отверстии) с помощью калиброванных хирургических фрез или с помощью другого подходящего инструмента, например расширителей, уплотнителей кости и т.п. Для успешного приживления имплантата необходима его хорошая первоначальная устойчивость в костном ложе, полное отсутствие люфта или люфт не более нескольких микрон. Пространство между поверхностью имплантата и стенкой кости измеряется в нанометрах и должно быть минимальным, в противном случае, вместо костной ткани вокруг имплантата образуется фиброзная ткань.

Как правило, имплантаты подвергаются функциональной нагрузке с постоянным протезом не сразу, а только спустя 2-3 месяца при установке в нижнюю челюсть и 4-6 месяцев в верхнюю челюсть. В некоторых случаях нагрузка на имплантаты может быть немедленной.

Однако для этого должны существовать необходимые условия, в частности:

- наличие определенного объема костной ткани;
- хорошая изначальная устойчивость имплантата в костном ложе;
- хорошее состояние десны;
- отсутствие бруксизма (скрежетания зубов) или тяжелой аномалии прикуса;
- наличие хорошего окклюзивного баланса (равномерное распределение жевательной нагрузки на зубы).

Необходимо также проконсультироваться со специалистом относительно возможности немедленной нагрузки на имплантаты после их установки. В противном случае, выбор будет сделан в пользу «классической методики» (с откладыванием или без откладывания слизисто-надкостничного лоскута), т.е. для восстановления жевательной нагрузки на имплантат понадобится больше времени, но в целом процесс будет более безопасным.

Имплантаты могут использоваться для замены одного зуба (с помощью коронки), нескольких соседних зубов (с помощью мостовидной конструкции) или всего зубного ряда, а также могут использоваться в качестве опоры для зубных протезов, как на нижней, так и на верхней челюсти.

Имплантаты Premium использовались в разных клинических случаях:

- в стандартных хирургических вмешательствах с одноэтапной или двухэтапной имплантацией;
- при ранней немедленной функциональной нагрузке;
- совместно с регенеративной терапией;
- сразу после удаления зуба, в том числе с немедленной функциональной нагрузкой.

Клиническое показание к применению того или иного типа имплантатов Premium зависит от места их предполагаемой установки, от анатомической формы принимающей кости, от количества устанавливаемых имплантатов и от выбора наиболее подходящего хирургического протокола для конкретного клинического случая из вышеописанных. Выбор может быть сделан только специалистом, имеющим соответствующую квалификацию и опыт протезирования, после составления индивидуального плана полной реабилитации. По возможности всегда следует использовать имплантаты как можно большего диаметра, насколько это позволяет толщина альвеолярного гребня. При этом необходимо учитывать ограничения к применению коротких (длина 7 и 8,5 мм) и узких (диаметр 3,30 мм) имплантатов, описанных в предыдущем разделе.

7.1 Планирование и предоперационная подготовка

На предоперационном этапе лечения требуется:

- общий и стоматологический анамнез пациента, общее обследование пациента, клинические исследования (общий анализ крови) и радиологическое исследование, компьютерная томография и мнение семейного врача;
- информирование пациента (показания, противопоказания, клиническая картина, ожидаемый результат, статистические данные о количестве успешно проведенных операций и о случаях возникновения осложнений, необходимость в периодических послеоперационных осмотрах);
- план гигиены полости рта, профилактика и лечение парадонтических заболеваний;
- прием назначенных лекарственных препаратов;
- согласование объема зубопротезных работ с зубным техником;
- оценка риска неправильного лечения мягких и твердых тканей;
- выбор правильной дозы анестетика, методики проведения анестезии и наблюдения за пациентом;
- планирование этапов протезирования совместно с зубным техником.

7.2 Оперативное вмешательство

Методы установки имплантатов преподаются стоматологам в университете. В любом случае необходимо соблюдать следующие правила:

- обрабатывать как можно аккуратнее мягкие и твердые ткани; соблюдать все необходимые для успешного приживления имплантата меры предосторожности;
- соблюдать стандартные биологические принципы остеоинтеграции;
- избегать термических травм, которые могут привести к некрозу тканей и негативно повлиять на процесс остеоинтеграции. Для этого необходимо контролировать скорость сверления, не использовать фрезы с затупившейся режущей частью, в процессе сверления необходимо делать периодические паузы и охлаждать отверстие в костной ткани с помощью ирригатора, для увеличения отверстия использовать фрезы с прогрессивно увеличивающимся диаметром;
- сохранять все медицинские записи, радиологическую и рентгенографическую документацию;
- соблюдать общепринятые в стоматологической практике сроки для полного заживления раны и проводить периодические проверки, в том числе радиографическим методом, для оценки степени остеоинтеграции.

4.3 Указания по эксплуатации

Имплантаты стоматологические с сопутствующими изделиями должны использоваться только специалистами, в соответствии с инструкцией по применению.

Имплантаты стоматологические с сопутствующими изделиями применяются в стоматологических кабинетах при температуре от +18°C до +25°C и относительной влажности воздуха от 30% до 45%.

Температура окружающей среды при непосредственном использовании (контакт с кровью) имплантатов и принадлежностей – не более +44 °C.

Рекомендуется накрывать все поверхности стерильными простынями, стоматологическую установку и микромотор соответствующими чехлами; изолировать операционное пространство, одев на пациента соответствующую рубашку; использовать стерильные перчатки, открывать/доставать хирургический инструмент из стерильной упаковки только непосредственно перед его использованием.

Имплантаты Premium поставляются в стерильной капсуле из оргстекла, помещенной в блистерную упаковку, запечатанную материалом Туvek, которая укладывается в картонную коробку – индивидуальную упаковку. Вместе с имплантатом в картонную коробку укладывается инструкция по применению и наклейка для медицинской карты пациента. Блистерная упаковка обеспечивает стерильность имплантата. Ее форма позволяет свести к минимуму болтание капсулы с имплантатом внутри упаковки и облегчает извлечение самой капсулы. Блистерная упаковка запечатана материалом Туvek (см. рис. 2 и 3). Блистерную упаковку рекомендуется вскрывать только в помещении с контролируемым уровнем загрязнения. Капсулу с имплантатом рекомендуется открывать в стерильной среде, непосредственно перед установкой имплантата. В капсуле имплантат находится в специальном титановом цилиндре-держателе шестигранником вверх, что облегчает его захват хирургическим инструментом.

Имплантаты Premium поставляются без имплантовода и устанавливаются ключом-имплантоводом Easy Insert производства «Sweden & Martina S.p.A.».

Имплантат захватывается и извлекается из капсулы шестигранным ключом-имплантоводом, без необходимости трогать его пальцами или другими инструментами, что может привести к загрязнению имплантата. Специально разработанные для этого ключи-имплантоводы позволяют избежать деформации соединительной части имплантата или стенок шестигранника во время установки. Любое прикосновение, даже случайное, к поверхности имплантата до его установки в костное ложе, нарушит идеальный уровень чистоты, в котором находится поверхность имплантата после заводской стерилизации. Если во время установки имплантата потребуется взять его инструментом, то делать это рекомендуется только стерильным титановым пинцетом.

Во время установки рекомендуется избегать любого контакта поверхности имплантата с эпителиальной и соединительной тканью, так как это может отрицательно сказаться на результате вмешательства.

При установке имплантата под слизистую оболочку, перед наложением швов необходимо закрыть внутреннюю резьбу имплантата винтом-заглушкой. Винт-заглушка находится в соответствующем отсеке, под голубой крышкой капсулы имплантата (см. рис. 4). При наличии винта-заглушки в комплекте, на крышку капсулы нанесена соответствующая этикетка. Винт-заглушка может быть извлечен из своего держателя с помощью отвертки и сразу же прикручен к имплантату. Процедура завершается соединением и наложением швов на слизистую оболочку. Швы рекомендуется накладывать привычным для каждого специалиста методом.

Рекомендуемые значения крутящих моментов при затяжке резьбовых соединений приведены в табл. 4.1.

Таблица 4.1

№	Наименование изделия	Значение крутящего момента, Н•см
1	Винты-заглушки	10
2	Формирователи десны	8...10
3	Винты абатментов и протезных конструкций, прикрепляемых к имплантату	20...25
4	Винты протезных конструкций, прикрепляемых к абатменту	20...25
5	Абатменты цельные винтовые	25...30

5. ПРОТИВООКАЗАНИЯ

Установка имплантатов и зубных протезов противопоказана лицам с плохим общим состоянием здоровья, плохой или недостаточной гигиеной полости рта, лицам у которых отсутствует или ограничена возможность контролировать свое физическое состояние, лицам перенесшим пересадку органов. Установка имплантатов не рекомендована лицам с нарушенной психикой, злоупотребляющим алкоголем или употребляющим наркотики, у которых снижена мотивация или отсутствует желание взаимодействовать с лечащим врачом. Пациенты с плохим состоянием здоровья полости рта перед имплантацией должны пройти необходимый курс лечения. В случае, если у пациента нет необходимой костной массы для установки в нее имплантата или костная масса не пригодна для этих целей, необходимо провести направленное наращивание костной ткани в месте установки имплантата. Установка имплантатов также противопоказана лицам с аллергией на титан, лицам с острыми или хроническими инфекционными заболеваниями, с подострым хроническим верхнечелюстным остеомиелитом, лицам с системными заболеваниями, лицам с патологиями эндокринной системы, заболеваниями, связанными с нарушением микроциркуляции, беременным, кормящим грудью, получившим радиационное облучение, страдающим гемофилией, гранулоцитопенией, принимающим стероиды, страдающим сахарным диабетом, почечной недостаточностью, фиброзной дисплазией. Также должны учитываться все общие противопоказания при оперативном вмешательстве в полости рта.

Установка имплантатов противопоказана лицам, принимающим антикоагулянты, противосудорожные препараты, проводящим иммуносупрессивную терапию, лицам с активным воспалительным или инфекционным процессом в полости рта, лицам с пониженным или повышенным уровнем креатинина и мочевины. Лицам, страдающим сердечно-сосудистыми заболеваниями, гипертонией, заболеваниями щитовидной или паращитовидной железы, лицам у которых за последние 5 лет были выявлены злокачественные опухоли или при наличии увеличенных лимфоузлов.

Химиотерапия замедляет или препятствует процессу остеоинтеграции, поэтому пациенты, прошедшие курс химиотерапии, нуждаются в особом контроле перед установкой имплантатов. В научной литературе приведено много случаев остеонекроза вокруг имплантата после приема бисфосфонатов, особенно в нижней челюсти. Это касается пациентов, которым проводится внутривенная терапия.

6. ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В целях предосторожности, после хирургического вмешательства по установке имплантата пациент должен избегать физических нагрузок.

Крутящий момент (усилие) при затяжке винтов-заглушек, винтов абатментов, винтов протезных компонентов не должен превышать значений, указанных в инструкции по применению винтов. Перетягивание винта может привести к его повреждению и негативно сказаться на устойчивости закрепленного им компонента, а также повредить внутреннюю резьбу имплантата.

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

После хирургических вмешательств по установке имплантатов могут наблюдаться: потеря костной ткани альвеолярного гребня, постоянное онемение, дизестезия, местные или системные инфекции, шелушение, гиперплазия, ороаназальные и ороантральные фистулы. Также могут наблюдаться временные боли, отек, проблемы с произношением, гингивит. Риски, связанные с установкой имплантата включают: повреждение поверхности языка или губ, переломы костей, поломка имплантата, трещины в супраструктурах, эстетические дефекты, случайная перфорация носовой пазухи, повреждение нервов, нарушение естественных зубов.

Следующие проблемы патофизиологического характера могут увеличить вероятность возникновения негативных побочных эффектов: сердечно-сосудистая недостаточность, расстройства коронарного кровообращения, аритмия, хронические респираторные заболевания или хронические заболевания легких, заболевания желудочно-кишечного тракта, гепатит, воспаление кишечника, хроническая почечная недостаточность и нарушения мочевыделительной системы, расстройства эндокринной системы, диабет, заболевания щитовидной железы, гематологические проблемы, анемия, лейкопения, проблемы свертывания крови, остеопороз или артрит опорно-двигательного аппарата, инфаркт, неврологические расстройства, умственная отсталость, паралич.

8. УХОД ЗА ПОЛОСТЬЮ РТА И ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ ОСМОТРЫ

В медицинской литературе зарегистрированы случаи возникновения осложнений, вызванных зубными имплантатами. Эти осложнения могут привести к отторжению и выпадению имплантата. Правильный и регулярный уход за гигиеной полости рта, а также периодический осмотр у стоматолога и профессиональная чистка зубов продлевают срок службы имплантатов.

Такие осложнения, как ослабление затяжки винта, с помощью которого протез прикреплен к имплантату или костная резорбция, приводящая к проседанию слизистой оболочки и потере опоры для съемных протезов могут быть легко устранены при периодическом осмотре у стоматолога.

Затяжка винтов абатментов и протезных конструкций производится стоматологом при помощи инструмента с контролем крутящего момента. Инструмент должен проходить периодическую калибровку.

При возникновении вышеуказанных осложнений, пациент должен незамедлительно обратиться к стоматологу для принятия необходимых мер. Несвоевременное обращение к врачу может привести к поломке винта имплантата или протеза, в первом случае, а во втором случае к выпадению имплантата/ов и поставить под угрозу результаты лечения. Врачу необходимо информировать об этом пациентов.

Осложнения могут быть биологического характера (отторжение) или механического (поломка компонентов из-за чрезмерной нагрузки). При отсутствии осложнений, срок службы имплантатов с принадлежностями зависит от механических свойств и усталости материала.

9. КОМПЛЕКТНОСТЬ

9.1 В комплект поставки имплантатов стоматологических входит:

- имплантат стоматологический с винтом-заглушкой;
- абатмент с винтом (для абатментов с винтовой фиксацией);
- принадлежности (могут поставляться штучными изделиями или комплектами/наборами);
- наклейка на медицинскую карту пациента (внутренняя этикетка).

- инструкция по применению в электронном виде.

9.2 Количество и ассортимент изделий в комплекте поставки формируются по индивидуальному заказу.

9.3 Комплект поставки может быть изменен по согласованию с заказчиком.

Примечание - Имплантаты стоматологические с принадлежностями не относятся к товарам народного потребления и могут использоваться только специалистами. Инструкция по применению предоставляется в электронном виде, а по требованию заказчика на бумажном носителе.

10. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

10.1 Изделия, поставляемые в стерильной упаковке

Имплантаты и винты-заглушки подвергаются радиационной стерилизации бета-излучением на предприятии-изготовителе. Стерильная блистерная упаковка должна быть вскрыта непосредственно перед применением изделий. Перед вскрытием упаковки убедитесь в ее целостности. Любое повреждение может нарушить стерильность имплантата и отрицательно повлиять на результат вмешательства.

Повторное использование имплантатов не допускается.

Контроль качества стерилизации медицинского изделия обеспечивается химическим индикатором (круглой наклейкой) на дне капсулы. Окраска индикатора до стерилизации – желтая, после стерилизации – красная. Таким образом, по окраске индикатора можно сразу понять стерилизовано ли изделие или нет.

10.2 Изделия, поставляемые в нестерильной упаковке

Принадлежности, за исключением винтов-заглушек, поставляются в нестерильной упаковке и перед применением подлежат стерилизации в соответствии с настоящей инструкцией по применению и МУ 287-113.

Принадлежности следует стерилизовать перед каждым применением.

Несоблюдение данного требования может привести к перекрестному заражению.

Число циклов стерилизации не влияет на свойства/характеристики изделий.

10.2.1 ОЧИСТКА

Стерилизационная тара – к таре особых требований не предъявляется.

Для автоматической очистки использовать ультразвуковую мойку с подходящим моющим средством. Использовать только нейтральные моющие средства. Концентрация моющего средства, число и продолжительность циклов в соответствии с инструкцией по применению моющего средства.

Для очистки использовать только деминерализованную воду во избежание образования на поверхности изделий пятен или разводов.

После очистки проверить все внутренние полости, отверстия, т.п. и убедиться в том, что изделия полностью очищены.

При необходимости повторить цикл очистки или очистить изделия вручную.

Для очистки вручную использовать подходящее нейтральное моющее средство. Следовать инструкции по применению моющего средства. Очистить изделия щеткой с мягкими щетинками под проточной водой. С помощью щетки нанести на изделие моющее средство. Прополоснуть изделие дистиллированной водой на протяжении 4 минут. Убедиться, что вода проникла во все внутренние полости или отверстия изделия.

После ополаскивания тщательно высушить изделия и положить их в стерилизационные пакеты подходящего размера.

Температура сушки изделий не должна превышать 120 °С.

10.2.2 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия следует стерилизовать в паровых стерилизаторах с вакуумной сушкой при температуре от 121 °С до 124 °С.

Продолжительность цикла стерилизации – не менее 20 мин, продолжительность цикла сушки – не менее 15 мин.

Изделия, прошедшие стерилизацию, следует хранить в стерилизационных пакетах. Пакеты следует вскрывать непосредственно перед использованием изделия. Перед вскрытием пакетов проверить их целостность. Изделия с поврежденной стерилизационной упаковкой не допускаются к применению и подлежат повторной стерилизации. Срок хранения изделий в стерилизационной упаковке, прошедших стерилизацию, в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

Изделия, прошедшие стерилизацию, следует хранить в сухом прохладном месте вдали от воды, источников тепла и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

11. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

11.1 Имплантаты стоматологические и винты-заглушки поставляются в стерильной упаковке, состоящей из капсулы из оргстекла, помещенной в герметичную блистерную упаковку, запечатанную нетканым гидроизоляционным материалом Тайвек (Tyvek). Блистерная упаковка укладывается в картонную коробку (индивидуальную упаковку). Цветовая маркировка на упаковке имплантатов согласно табл. 2.1. Пример маркировки имплантатов и винтов-заглушек приведен в приложении А.

11.2 Принадлежности, кроме винтов-заглушек, поставляются в полиэтиленовом пакете. Отличительная окраска принадлежностей согласно табл. 2.2. Пример маркировки принадлежностей приведен в приложении Б.



Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- 12.1 Имплататы стоматологические с принадлежностями транспортируются транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
- 12.2 Имплататы с принадлежностями транспортируются при температуре от -50 до +50 °С и относительной влажности до 100 %.
- 12.3 Имплататы с принадлежностями следует хранить при температуре от +5 до +40 °С при относительной влажности до 80%.

13. СРОК ГОДНОСТИ

- 13.1 Срок годности (хранения) изделий, поставляемых в стерильной упаковке – 5 лет. Дата окончания срока годности (хранения) указана на упаковке.
- 13.2 Срок годности (хранения) изделий, поставляемых в нестерильной упаковке – не ограничен.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

- 14.1 Имплататы стоматологические с принадлежностями, в случае их отторжения или поломки, утилизируются в соответствии с действующим законодательством как медицинские отходы класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10.
- 14.2 Для направления имплататов производителю для проведения теста «Surf Test» (анализа поверхности растровым электронным микроскопом) следовать инструкции, размещенной на сайте производителя: www.sweden-martina.com

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПРОИЗВОДИТЕЛЯ)

- 15.1 Изготовитель гарантирует соответствие имплататов с принадлежностями настоящему техническому файлу при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в инструкции по применению.
- 15.2 Гарантийный срок хранения – не менее 3 лет с даты продажи. По согласованию с заказчиком допускается устанавливать иной гарантийный срок.
- Имплататы с принадлежностями были подвергнуты усталостным испытаниям по ГОСТ Р ИСО 14801 и успешно выдержали 5.000.000 циклов нагрузки. Расчет на прочность произведен методом конечных элементов (МКЭ). С имплататами «Sweden & Martina» могут использоваться только ортопедические компоненты и хирургические инструменты производства «Sweden & Martina». Компания «Sweden & Martina» не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате использования изделий сторонних производителей.

16. РЕКОМЕНДАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Понимание потребностей пациента и выбор для него наиболее подходящего метода лечения являются необходимой составляющей для успешного протезирования. Поэтому стоматологу необходимо внимательно подойти к выбору пациентов, информировать их о возможных последствиях и о возложенной на них ответственности, а также постараться убедить их взаимодействовать с лечащим врачом в целях достижения наилучших результатов. Пациентам необходимо соблюдать правила гигиены полости рта. На это стоматолог должен обратить внимание при первичном приеме или при последующих периодических осмотрах. Правила гигиены полости рта должны всегда соблюдаться, а результаты осмотра должны быть зафиксированы. Также должны быть зафиксированы рекомендации и назначения врача до и после оперативного вмешательства.

Перед применением имплататов стоматологических с принадлежностями ознакомиться с инструкцией по применению. Приведенная в инструкции информация соответствует общепринятым правилам в стоматологической практике. Соблюдать требования инструкции по применению необходимо на всех этапах лечения: от сбора анамнеза до послеоперационных осмотров.










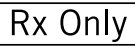
Приложение А

Маркировка имплантатов и винтов-заглушек

N.	Наименование параметра / Символ	Значение
1	Наименование медицинского изделия (варианта исполнения)	Пример записи: Имплантат Premium Straight ZIRTI
2		Наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес
3		Номер изделия по каталогу
4		Код партии
5		Срок годности (хранения)
6		Радиационная стерилизация
7		Не стерилизовать повторно
8		Изделие однократного применения
9		Не использовать при поврежденной упаковке
10		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
11		Обратитесь к инструкции по применению
12	Класс опасности медицинского отхода	Класс Б по СанПиН 2.1.7.2790-10
13	Номер и дата РУ	ФСЗ 2009/05898 от 25.12.2009
14		Знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92
15		Знак соответствия (обращения) на европейском рынке, код органа по сертификации
16		Отпускается по рецепту (для рынка США)
17	CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.	ВНИМАНИЕ! В соответствии с Федеральным законом данное изделие отпускается только стоматологам, либо по рецепту врача-стоматолога (для рынка США)

Приложение Б

Маркировка принадлежностей

N.	Наименование параметра / Символ	Значение
1	Наименование варианта исполнения	Пример записи: Абатмент фрезеруемый прямой с шестиграником Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80; 4,25 мм
2		Наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес
3		Номер изделия по каталогу
4		Код партии
5	Срок годности	Срок годности (хранения) неограничен
6		Не стерильно
7		Изделие однократного применения
8		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
9		Обратитесь к инструкции по применению
10	Класс опасности медицинского отхода	Класс Б по СанПиН 2.1.7.2790-10
11	Номер и дата РУ	ФСЗ 2009/05898 от 25.12.2009
12		Знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92
13		Знак соответствия (обращения) на европейском рынке, с кодом или без кода органа по сертификации
14		Отпускается по рецепту (для рынка США)
15	CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.	ВНИМАНИЕ! В соответствии с Федеральным законом данное изделие отпускается только стоматологам, либо по рецепту врача-стоматолога (для рынка США)

