АЛТИМЕД
ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО

Тел./факс: +375 (17) 203-45-38
Электронная почта: minsk@altimed.by
Веб-сайт: www.altimed.by

Республика Беларусь
220004 Минск
ул. Димитрова,5, оф.12

Имплантаты дентальные

Инструкция по использованию

1 Краткое описание

Существует 40 типоразмеров дентальных имплантатов ЗАО «Алтимед», складывающихся из диаметра и длины резьбовой части, высоты десневой части.

Имплантат представляет собой цилиндрическую винтовую конструкцию с мягкой пористой десневой частью высотой 2 или 3 мм. Благодаря интеграции десневой части с мягкими тканями, ложе имплантата закрывается от доступа частиц пищи, налёта, микроорганизмов, что имеет множество гигиенических и эстетических преимуществ.

Резьбовая часть представлена кортикальной и спонгиозной резьбой для прочной фиксации в костной ткани. Конусообразные части и плоское окончание имплантата увеличивают стабильность посадки и снижает нагрузку на точку опоры.

Имплантатам диаметра 3,5 и 4,0 мм соответствует стандартная платформа, диаметра 4,5 и 5,0 мм — широкая платформа.

2 Упаковка

Имплантаты упакованы в индивидуальную упаковку, состоящую из пленки и бумаги. Имплантаты поставляются в стерильном состоянии.

3 Хранение

Имплантаты в упаковке должны храниться в следующих условиях:

- температура окружающей среды +15° С - +25° С;
- относительная влажность воздуха до 70% при температуре +25° С

В случае, если правила транспортирования и/или хранения нарушены ЗАО «Алтимед» не несет ответственности за функционирование поставленных изделий.

4 Хирургическая техника имплантации

4.1. Планирование операции

Точное предоперационное планирование имплантации и протезирования является залогом успешной и быстрой реабилитации. Планирование проводится на основе радиологических данных (рентгеновские снимки, компьютерная томография), а также изучения особенностей доступа к месту операции.

Отдел продаж: +375 (17) 203-59-79
Бухгалтерия: +375 (17) 227-82-54
Отдел снабжения: +375 (17) 328-49-03
Производство: +375 (22) 35-74-906

Юридический адрес:
Республика Беларусь,
220038 Минск
ул. Долгобродская, 17-88

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тел./факс: +375 (17) 203-45-38
Электронная почта: minsk@altimed.by
Веб-сайт: www.altimed.by
Республика Беларусь
220004 Минск
ул. Димитрова,5, оф.12

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы необходимо стерилизовать хирургический набор и инструменты согласно инструкции. Ассистент должен знать расположение и назначение инструментов.

4.2. Подготовка костного ложа

Все хирургические инструменты предназначены для наружного охлаждения и сверления со скоростью 850-2500 об/мин. Во избежание перегревания кости отверстие должно всегда сопровождаться непрерывным охлаждением стерильным раствором. Обратно-поступательные движения помогают избежать перегревания кости.

Первым используется стартовое сверло, предназначенное для перфорирования кортикальной кости, а затем — пилотное сверло, имеющее маркировочные полоски шириной 1 мм для определения костного гребня.

В хирургическом наборе для установки имплантатов используется цветовая разметка, облегчающая соблюдение правильной последовательности инструментов. Начинать нужно с левого нижнего угла набора и двигаться слева направо, а затем вверх.

Набор сверел с ограничителями позволяет создать костное ложе на определенной глубине. На сверле лазером нанесена маркировка длины и линия для установки имплантатов над уровнем гребня. Дизайн сверла позволяет собирать костную стружку для использования с костной пластиной.

Расширяйте костное ложе постепенно, последовательно используя сверла большего диаметра. Это позволяет уменьшить образование тепла и предупреждает перегревание кости.

При установке нескольких имплантатов используйте пины параллельности для проверки параллельности сверления отверстий.

Для финальной подготовки костной лунки используйте фрезы соответствующего диаметра. Глубина ложа имплантата контролируется при помощи глубиномера.

4.3. Извлечение имплантата

Чтобы распаковать имплантат, прочитайте маркировку, вскройте упаковку, и извлеките стерильный блистер. Затем удалите влагостойкую крышку с блистера.

Имплантат поставляется в сборе с адаптером, закрепленным фиксирующим винтом.

Пожалуйста, не прикасайтесь к имплантату руками!

Используйте для манипуляций с имплантатом стерильный инструмент.

4.4. Установка имплантата

Устанавливать имплантат в костное ложе следует отверткой для адаптера посредством трещоточного ключа либо машины. Имплантат устанавливают в кость на планируемую глубину при вращении наконечника 25-30 об/мин по часовой стрелке, с моментом кручения контролируем динамометрическим ключом 15-50 Н/см.

Отдел продаж: +375 (17) 203-59-79
Бухгалтерия: +375 (17) 227-82-54
Отдел снабжения: +375 (17) 328-49-03
Производство: +375 (22) 35-74-906
Юридический адрес:
Республика Беларусь,
220038 Минск
ул. Долгобродская, 17-88

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тел./факс: +375 (17) 203-45-38
Электронная почта: minsk@altimed.by
Веб-сайт: www.altimed.by
Республика Беларусь
220004 Минск
ул. Димитрова,5, оф.12

После установки имплантата извлеките отвертку из адаптера, открутите фиксирующий винт длинной или короткой отверткой и извлеките адаптер из имплантата.

При помощи тест-абатментов проверьте параллельность установки имплантата. При необходимости скорректируйте положение имплантата при помощи имплантовода и динамометрического ключа.

4.5. Установка хирургического винта

После завершения установки имплантата проводится ушивание мягких тканей к десневой части имплантата до плотного контакта с целью недопущения попадания инородных частиц в ложе имплантата.

Вскройте упаковку с хирургическим винтом аналогичным способом и вкрутите его при помощи отвертки с моментом кручения 5 Н/см.

Данный винт закрывает внутреннюю часть имплантата от проникновения инородных частиц с период заживания места операции.

5 Показания

Показаниями к дентальной имплантации являются:

- одиночные дефекты зубного ряда, когда проведение имплантации позволит избежать препарирования расположенных рядом с дефектом зубов;
- включенные дефекты зубных рядов, когда при помощи имплантации можно избежать препарирования ограничивающих дефект зубов и съемного протезирования;
- концевые дефекты зубных рядов, при которых имплантация позволит осуществить несъемное протезирование;
- полная адентия, когда при помощи имплантации можно провести несъемное протезирование либо обеспечить более надежную фиксацию полных съемных зубных протезов.

6 Противопоказания, побочные эффекты

Существует ряд заболеваний, при которых имплантация, как и любая плановая операция, противопоказана. К ним принято относить:

- хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- нарушение коагуляции и гемостаза;
- ВИЧ и любая другая серопозитивная инфекция;
- психические заболевания.

Существуют также заболевания, физиологические и функциональные состояния, при которых только на определенном отрезке времени выполнение любой операции может нанести

Отдел продаж: +375 (17) 203-59-79
Бухгалтерия: +375 (17) 227-82-54
Отдел снабжения: +375 (17) 328-49-03
Производство: +375 (22) 35-74-906
Юридический адрес:
Республика Беларусь,
220038 Минск
ул. Долгобродская, 17-88

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тел./факс: +375 (17) 203-45-38
Электронная почта: minsk@altimed.by
Веб-сайт: www.altimed.by
Республика Беларусь
220004 Минск
ул. Димитрова,5, оф.12

вред здоровью пациента, или в данный период состояние организма не позволит достичь положительных результатов оперативного вмешательства. К ним относятся:

- острые воспалительные заболевания и острые вирусные инфекции;
- хронические инфекционные заболевания (туберкулез, актиномикоз и т.д.);
- обострение хронических заболеваний;
- высокая степень риска бактериемии (больные с протезами клапанов сердца и перенесшие бактериальный эндокардит, ревматизм);
- недавно перенесенные инфаркт или инсульт;
- беременность и лактация;
- лечение препаратами, ухудшающими регенерацию тканей (гормональная и химиотерапия, прием иммунодепрессантов и т.д.);

В качестве противопоказаний к дентальной имплантации следует рассматривать остеопатии; заболевания, которые отрицательно влияют на остеогенез; заболевания центральной нервной системы; заболевания, лечение которых приводит к нарушениям метаболизма костной ткани; заболевания, при которых значительно снижена сопротивляемость организма инфекциям, а также некоторые заболевания и состояния органов и тканей челюстно-лицевой области, которые не позволят достичь искомого результата имплантации; аллергические реакции к металлу; остеомиелит челюстной кости, с гнойными очагами в полости рта.

7 Используемые материалы

Имплантаты дентальные, производимые компанией «Алтимед», изготавливаются из чистого титана (ISO 5832/2) и PTFE.

Для снижения влияния организма и улучшения биосовместимости имплантаты могут изготавливаться и поставляться с покрытием из оксида титана (TiO_2).

8 Предупреждения

- Имплантаты дентальные предназначены только для разового использования.
- Повторная стерилизация не допускается.
- Не рекомендуется комбинация имплантатов с имплантатами других производителей.
- Имплантация дентальных имплантатов относится к сложным хирургическим вмешательствам и должна выполняться медицинским персоналом прошедшим специальную подготовку.

9 Гарантии изготовителя

Гарантии изготовителя распространяются только на изделия, правила транспортирования и хранения которых не нарушены.

Отдел продаж: +375 (17) 203-59-79
Бухгалтерия: +375 (17) 227-82-54
Отдел снабжения: +375 (17) 328-49-03
Производство: +375 (22) 35-74-906
Юридический адрес:
Республика Беларусь,
220038 Минск
ул. Долгобродская, 17-88

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тел./факс: +375 (17) 203-45-38
Электронная почта: minsk@altimed.by
Веб-сайт: www.altimed.by
Республика Беларусь
220004 Минск
ул. Димитрова,5, оф.12

Дата выпуска указана на этикетке. При соблюдении правил транспортирования и хранения срок хранения составляет не более 5 лет.

Номер партии и каталожный номер изделия указаны на этикетке и должны быть занесены в историю болезни пациента.

10 Дополнительная информация

Мы рекомендуем:

- избегать зон воздействия электромагнитных полей;
- избегать источников радиоактивного облучения;
- избегать химиотерапевтических процедур.

Влияние указанных факторов в настоящее время изучается.

За более подробной информацией можно обратиться к своему лечащему врачу.

Отдел продаж: +375 (17) 203-59-79
Бухгалтерия: +375 (17) 227-82-54
Отдел снабжения: +375 (17) 328-49-03
Производство: +375 (22) 35-74-906
Юридический адрес:
Республика Беларусь,
220038 Минск
ул. Долгобродская, 17-88

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

АЛТИМЕД
ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО

Тел./факс: +375 (17) 203-45-38
Электронная почта: minsk@altimed.by
Веб-сайт: www.altimed.by

Республика Беларусь
220004 Минск
ул. Димитрова,5, оф.12

Информация для пациентов

Имплантация является современным и эффективным методом лечения, подходящим для пациентов всех возрастных категорий.

Зубной имплантат представляет собой прочную искусственную основу для зуба, сделанную из специального биосовместимого материала, который принимается организмом в качестве его естественной части. Имплантат сконструирован так, чтобы максимально прочно закрепиться в челюсти, не вызвать отторжения и в конечном итоге добиться эстетической привлекательности искусственных зубов.
Восстановление зубов при помощи имплантации происходит в несколько этапов.

А — Консультация

Во время первого визита к врачу происходит первичная оценка состояния ротовой полости, зубов, дёсен, а также общей медицинской истории пациента. Важно детально сообщить врачу о перенесённых заболеваниях, аллергических реакциях, а также при необходимости предоставить снимки и результаты анализов.

На основе рекомендаций врачей и пожеланий пациента выбирается конструкция будущего зубного протеза, а также место установки имплантата.

Б — Хирургический этап

Установка одного имплантата занимает в зависимости от сложности от 15 минут до 1 часа. Процедура проходит безболезненно, поскольку применяются обезболивающие средства местного либо общего действия. После операции болевые ощущения также минимальны, так как кость, в которую устанавливается имплантат, не имеет нервных окончаний и болеть не может. Небольшой дискомфорт может возникать в месте швов, однако, это временное явление. Швы рекомендовано снимать через 7-10 дней.

Переход к следующему этапу происходит после заживления имплантата. Длительность заживления во многом зависит от плотности кости пациента и индивидуальной способности тканей к восстановлению. Наличие свободного от нагрузки периода позволяет лучше протекать процессам интеграции имплантата. Обязательные рекомендации для пациента в послеоперационный период: прикладывать пакеты со льдом в течение 24 часов после операции, соблюдать диету (только мягкая пища, избегать жевания на стороне операции), фармакологическая терапия (зависит от состояния пациента). При использовании съемного протеза в период первичного заживления, рекомендуется использовать мягкий перебазировочный материал для защиты от давления на область имплантации. Большое значение имеет уровень гигиены полости рта. Пациент должен приходить для профессиональной гигиены один раз в три месяца. Для чистки имплантатов необходимо использовать специальные инструменты.

В — Ортопедический этап

После того, как имплантат интегрировался, и мягкие ткани соединились с десневой частью имплантата, следует ортопедический этап — изготовление и установка основного эстетического компонента — искусственного зуба.

Отдел продаж: +375 (17) 203-59-79
Бухгалтерия: +375 (17) 227-82-54
Отдел снабжения: +375 (17) 328-49-03
Производство: +375 (22) 35-74-906

Юридический адрес:
Республика Беларусь,
220038 Минск
ул. Долгобродская, 17-88

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тел./факс: +375 (17) 203-45-38
Электронная почта: minsk@altimed.by
Веб-сайт: www.altimed.by

Республика Беларусь
220004 Минск
ул. Димитрова,5, оф.12

Начинается этап со снятия хирургического винта и получения оттиска для будущего зуба. Изготовление зуба происходит в зуботехнической лаборатории, сроки зависят от сложности протеза.

Во время второго посещения изготовленная конструкция примеряется в полости рта и фиксируется там, завершая процедуру установки искусственного зуба.

Наблюдение

Настоятельно рекомендуем регулярно — не реже, чем раз в полгода — посещать стоматолога для поддержания ротовой полости в здоровом состоянии.
Пациент должен быть готов поддерживать удовлетворительную санитарную гигиену полости рта

Изготовитель:
ЗАО «Алтимед»
ул. Димитрова 5 офис 12
220004 г. Минск Беларусь
Тел/факс +375-17-2035979
minsk@altimed.by

Согласовано:

Научный консультант Головко А.В.

Директор ЗАО «Алтимед» Доста А.Д.

Отдел продаж: +375 (17) 203-59-79
Бухгалтерия: +375 (17) 227-82-54
Отдел снабжения: +375 (17) 328-49-03
Производство: +375 (22) 35-74-906

Юридический адрес:
Республика Беларусь,
220038 Минск
ул. Долгобродская, 17-88

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru