РУС Инструкция по применению
Имплантаты MIS - XD

К пользователям относятся лицензированные стоматологи/врачи, прошедшие обучение в области имплантологии и знакомые с системами имплантатов MIS.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Системы зубных имплантатов MIS предназначены для хирургической установки в дуги верхней или нижней челюстей для обеспечения поддержки протезов, таких как искусственные зубы, в целях восстановления жевательной функции. В случае использования одноэтапной хирургической процедуры возможна немедленная нагрузка имплантата при достижении хорошей первичной стабильности и соответствующей окклюзионной нагрузки. Узкие имплантаты (Ø 3,30 мм) показаны для использования в хирургических и реставрационных процедурах для установки только на участках центральных, боковых резцов нижней челюсти и боковых резцов верхней челюсти частично беззубых челюстей в целях обеспечения поддержки протезов, таких как искусственные зубы. При использовании двух или более узких имплантатов, прилегающих друг к другу, необходимо шинировать центральные и боковые резцы нижней челюсти. Короткие имплантаты MIS следует использовать только с прямыми абатментами.

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантаты MIS предназначены для хирургической установки в кость верхней или нижней челюсти для закрепления или поддержки искусственных зубов в целях восстановления жевательной функции.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Системы имплантатов MIS предназначены для замены одного или нескольких отсутствующих зубов у пациентов с целью восстановления жевательной и/или эстетической функции. Целевые группы пациентов включают в себя лиц с челюстями взрослых людей, к которым не применяются никакие противопоказания, связанные с имплантацией зубов. Имплантаты MIS – это самонарезающие, корневидные, двухкомпонентные винтовые зубные имплантаты, изготовленные из титанового сплава. Кроме того, некруглые имплантаты MIS имеют плоские поверхности в пришеечной области имплантата. Зубные имплантаты MIS изготовлены из биосовместимого титанового сплава, 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V в соответствии со стандартом ASTM F136, с поверхностью, прошедшей пескоструйную обработку и протравленной кислотой.

Имплантаты MIS поставляются со следующими стерильными компонентами внутри упаковки:

■ Имплантаты MIS C1 поставляются с винтом-заглушкой, одноразовыми фрезами и пластиковым временным абатментом.

■ Имплантаты MIS SEVEN поставляются с заглушкой и одноразовыми фрезами.

Инструкции по применению компонентов, поставляемых с имплантатами, см. в

■ Винты-заглушки: MP-UIHCS

■ Пластиковый временный абатмент: MP-UITEM

Инструкции по применению можно найти на сайте http://ifu.mis-implants.com

Компонент	Стерилизация	Материалы	Крутящий момент (Нсм)
Абатменты	Нестерильный	Ti6Al4V ELI	30-35
Винт-заглушка	Стерильный	Ti6Al4V ELI	15-20

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

Заживляющий колпачок	Стерильный	Ti6Al4V ELI	20-25
Временные цилиндры	Нестерильный	Ti6Al4V ELI	20-25
Золото-пластиковые цилиндры	Нестерильный	Золото/ПОМ	20-25
Оттискной трансфер	Нестерильный	Ti6Al4V ELI	20-25

Сводную информацию о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) имплантируемых продуктов MIS Implant Systems можно найти по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое упаковки имплантата MIS стерилизуется гамма-облучением.

ВАЖНО

Имплантаты MIS следует использовать в сочетании с винтами-заглушками, формирователями десны, стандартными абатментами, включая абатменты с углом наклона до 25° и дополнительными абатментами для ортопедической реконструкции. Настоятельно рекомендуется использовать с имплантатами MIS только оригинальные ортопедические детали MIS. Использование ортопедических деталей, специально изготовленных для имплантатов MIS, обеспечивает максимальную совместимость и точность. Использование несовместимых компонентов может вызвать проблемы с посадкой, снижение усталостной прочности, повреждение имплантата, а также может снизить долгосрочность протеза с опорой на имплантаты. Рекомендуется использовать совместимый хирургический набор MIS. Врачи-стоматологи должны следовать соответствующим протоколам установки и нагрузки с целью достижения хорошей первичной стабильности и соответствующей окклюзионной нагрузки, в особенности при применении процедуры немедленной нагрузки. На предоперационном этапе необходимо выполнить определение высоты и ширины доступной костной ткани. С помощью рентгенографии необходимо оценить доступность костной ткани, оптимальное местоположение установки имплантата без повреждения таких структур, как кровеносные сосуды, нервы, нижнечелюстной канал, верхнечелюстные пазухи, мягкие ткани и соседние зубы. Рекомендуемый крутящий момент при вкручивании: 35-60 Нсм. Следует избегать приложения чрезмерного усилия при установке имплантата в костную ткань.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Хирурги-стоматологи, выполняющие процедуры по установке зубных имплантатов, должны обладать знаниями и способностями для оценки общего состояния здоровья пациента, а также местного клинического состояния пациента и на основе собственного обоснованного суждения решать, перевешивают ли преимущества запланированной процедуры риски ее выполнения.

Все противопоказания, распространенные в челюстно-лицевой хирургии, применимы и в случае процедуры установки имплантата. Практикующий врач обязан получить полную и актуальную информацию об общем состоянии здоровья пациента, в том числе о любых принимаемых лекарственных средствах, и проконсультироваться с врачом пациента относительно возможных последствий прохождения хирургической процедуры при использовании этих лекарственных средств. В случаях, когда есть необходимость прекратить использование лекарственных средств перед хирургической процедурой, настоятельно рекомендуется проконсультироваться с врачом пациента и получить их согласие.

1. Пациенты с активным остеолитическим поражением, воспалительным или инфекционным процессом в области имплантата.

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

2. Пациенты, которые не могут понять предлагаемую хирургическую процедуру и дать письменное сознательное согласие на лечение.
3. Известная гиперчувствительность или аллергическая реакция в анамнезе на компонент или материал, который предполагается использовать.
4. Пациенты с нестабильной гемодинамикой и риском неконтролируемого кровотечения из-за хирургического вмешательства. Это относится как к таким заболеваниям, как гемофилия, так и к пациентам, получающим лечение антикоагулянтами, такими как аспирин, клопидогрел (плавикс), варфарин (кумадин) и НОАК.
5. Пациенты с хроническим патологическим состоянием, которое является нестабильным и/или неконтролируемым на момент планирования установки имплантата. Сюда входят пациенты с нестабильным и/или неконтролируемым диабетом, нестабильными и/или неконтролируемыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, нестабильными и/или неконтролируемыми значениями артериального давления, нестабильными и/или неконтролируемыми эпилептическими припадками, нестабильными и/или неконтролируемыми заболеваниями органов дыхания и легких, нестабильными и/или неконтролируемыми заболеваниями почек, которые могут проявляться ненормальными лабораторными значениями азота мочевины, креатинина или кальция в сыворотке, нестабильной и/или неконтролируемой функцией паращитовидной железы, нестабильным и/или неконтролируемым остеопорозом, пациенты, перенесшие трансплантацию органов с нестабильным и/или неконтролируемым состоянием, пациенты с нестабильным и/или неконтролируемым состоянием/или неконтролируемым психическим заболеванием. Кроме того, любое другое хроническое заболевание, которое находится в нестабильном и/или неконтролируемом состоянии на момент, запланированный для процедуры установки имплантата.
6. Пациенты, у которых были диагностированы новообразования и/или раковые заболевания и/или которые проходят лечение, и которые подвергаются химиотерапевтическому лечению, лучевой терапии или биологическому лечению болезни.
7. Пациенты, страдающие различными генетическими наследственными синдромами, влияющими на целостность соединительной ткани и заживление ран, например, синдромом Элерса-Данлоса.
8. Состояния, заболевания, прием лекарственных средств или методы лечения, которые серьезно нарушают иммунную систему и процесс выздоровления, например, постоянное использование кортикостероидов.
9. У пациентов, получавших лечение препаратами из группы бисфосфатов либо в высоких дозах при метастазах в кости, либо при различных состояниях остеопороза, может развиться некроз кости после лечения. Использование этих препаратов должно быть прекращено до хирургической процедуры. Консультация эндокринолога обязательна.
10. Недавно перенесенный инфаркт миокарда (<3 месяцев).
11. Недавнее нарушение мозгового кровообращения.
12. Недавнее протезирование клапанов сердца.
13. Геморрагический диатез.
14. Иммуносупрессия.
15. Интенсивное лечение злокачественных новообразований.
16. Тяжелые нарушения функции печени.
17. Прогрессирующая инфекция.
18. Лекарственная зависимость.
19. Психическое заболевание.
20. Внутривенное введение бисфосфонатов.

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

РИСКИ

Процедура установки имплантата – это хирургическая процедура, выполняемая в ротовой полости, поэтому пациент подвергается всем рискам внутриротовых хирургических процедур. Пациенты должны быть проинформированы обо всех потенциальных рисках и дать сознательное письменное согласие на процедуру.

■ Интраоперационные риски: события, которые могут возникнуть во время хирургического вмешательства (независимо от их вероятности и тяжести): осложнения после применения местной анестезии, кровотечения, в том числе неконтролируемая перфорация носовой и верхнечелюстной пазухи, перфорация мягких тканей, повреждение нервов, перфорация костных пластинок, перфорация соседних зубов, трудности со стабилизацией имплантата при его остеотомии, компоненты во рту пациента могут быть проглочены или аспирированы, непосредственное смещение имплантата в верхнечелюстной пазухе, перфорация верхнечелюстной пазухи, основания нижней челюсти, язычной пластинки и нижнего альвеолярного канала, непосредственный перелом кости челюсти.

■ Кратковременные послеоперационные риски (независимо от их вероятности и тяжести): боль, затруднение речи, внутриротовой и/или внеротовой отек, местная и/или системная инфекция, повреждение нервов, острая заложенность и воспаление пазухи, проникновение имплантата в полости тела или анатомические структуры, для удаления которых требуется хирургическая процедура (например, проникновение имплантата в полость пазухи), некроз из-за недостаточного охлаждения или чрезмерного скручивания, расхождение швов или гематома.

■ Отдаленные послеоперационные риски (независимо от их вероятности и серьезности): необратимое повреждение нерва, длительная заложенность и воспаление пазухи, инфекционный эндокардит у предрасположенных лиц, замедленное смещение имплантата в верхнечелюстную пазуху, замедленный перелом челюстной кости, замедленное расшатывание после врастания/потеря имплантата из-за недостаточной остеоинтеграции, поломки имплантата, периимплантит, пародонтальные проблемы из-за недостаточной ширины прикрепленных мягких тканей, эстетические или функциональные осложнения.

■ Аллергические реакции или реакции гиперчувствительности на используемые материалы.

■ Потеря костной массы в результате периимплантита или механической перегрузки.

■ Перелом или повреждение имплантатов, заживляющих компонентов, протезных компонентов или протеза.

Установка имплантата является распространенной хирургической процедурой, которая во многих документах задокументирована как надежная, с предсказуемым и высоким уровнем успеха. Тем не менее, бывают случаи, когда зубной имплантат не интегрируется с окружающей костью и его необходимо удалить и заменить. Вероятность этих явлений, по данным существующей стоматологической литературы, может составлять до 5 % в общей здоровой популяции.

Есть несколько известных условий, которые могут поставить под угрозу немедленный и долгосрочный успех установки имплантата:

1. Курение. Курение сигарет влияет на краткосрочную и долгосрочную эффективность и приживаемость зубных имплантатов. Перед имплантацией настоятельно рекомендуется бросить курить.

2. Неконтролируемый диабет или другое метаболическое заболевание. Настоятельно рекомендуется обеспечить максимально достижимый уровень сахара в крови при проведении имплантационной терапии.

3. Неконтролируемое и/или нелеченное заболевание пародонта. Настоятельно рекомендуется пройти антиинфекционное пародонтологическое лечение и обеспечить низкий (по

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

возможности) уровень инфекции и воспаления в окружающих тканях пародонта до имплантации.
4. Привычки пациента к самостоятельной гигиене полости рта и профессиональный пародонтальный уход. Тщательная гигиена пациентом тканей в полости рта, окружающих зубные имплантаты, увеличивает вероятность долгосрочной эффективности зубных имплантатов. Целесообразно поместить пациента, проходящего имплантационную терапию, в программу обслуживания и повторной оценки.
5. Местные анатомические условия, препятствующие достижению первичной стабильности имплантата (например, дефицит костной ткани, низкая плотность костной ткани).
6. Местные анатомические состояния, которые представляют значительный риск повреждения важных анатомических структур (например, нервов, кровеносных сосудов, пазух, зубов и т.д.).

ВАЖНОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

■ Отсутствие надлежащей подготовки практикующего врача является основным фактором риска для успеха процедуры имплантации и может поставить под угрозу здоровье пациента. Поэтому ни одна имплантация не должна выполняться без предварительного надлежащего обучения в сертифицированном учреждении.

■ Системы имплантатов MIS не проверялись на безопасность и совместимость в условиях МРТ. Они не испытывались на нагрев, смещение или артефакты изображения в условиях МРТ. Сведения о безопасности систем имплантатов MIS в условиях МРТ отсутствуют. Сканирование пациента, у которого установлено такое изделие, может привести к травме пациента.

■ Имплантаты малого диаметра и угловые абатменты не рекомендуются к установке в боковых рядах зубов.

■ Следует информировать компанию-производителя и соответствующий компетентный орган в случае уведомления об угрожающих жизни инцидентах или серьезном ухудшении состояния здоровья, связанном с одним из наших продуктов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Неправильный отбор/анализ пациента или несоблюдение пошаговых инструкций может привести к неудачной остеоинтеграции или потере остеоинтеграции.

■ Из-за неблагоприятных условий нагрузки может произойти перелом или повреждение имплантатов, заживляющих компонентов, компонентов протеза или протеза, требующие удаления и замены имплантата. Поэтому усилия жевания и конструкция реставрации должны быть тщательно оценены.

■ Рутинное лечение с использованием имплантатов не рекомендуется до окончания роста челюстной кости и беременным женщинам.

■ Качество и количество кости, местные инфекции, нарушение начального заживления или преждевременная нагрузка – все это факторы, которые могут повлиять на приживаемость имплантата. На успешное заживление и остеоинтеграцию могут негативно повлиять следующие факторы:

- Воспаления (например, пародонтит), опухоли, абсцессы или кисты в области челюсти.
- Недостаточная высота и/или ширина кости.
- Недостаточное покрытие мягких тканей.
- История терапевтического облучения в этой области.
- Аутоиммунные заболевания.
- Неконтролируемые парафункциональные привычки (например, бруксизм)

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

- Недостаточная гигиена полости рта.
- Злоупотребление алкоголем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

■ Не использовать имплантаты MIS, если упаковка повреждена, после истечения срока стерилизации или если заглушка внешней колбы повреждена или отсутствует.

■ Не использовать дополнительные компоненты, поставляемые в упаковке имплантатов, если упаковка повреждена или по истечении срока стерилизации.

■ Для упакованных продуктов: проверить наличие дефектов упаковки, таких как разрывы; визуально осмотреть запечатанную область упаковки на предмет полноты и однородности или незапечатанные области, такие как борозды.

■ Имплантат и другие стерильные компоненты в упаковке имплантатов предназначены для одноразового использования. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ и не использовать повторно имплантат и дополнительные компоненты, упакованные с имплантатами. Повторное использование запрещено: компания MIS требует строго придерживаться принципа одноразового использования зубных имплантатов и дополнительных компонентов в упаковке имплантатов и никогда не использовать их повторно. Повторное использование может стать причиной инфекций, резорбции кости, повреждения твердых и мягких тканей и/или отторжения имплантата. Было обнаружено, что успех имплантации и остеоинтеграция напрямую связаны с чистотой поверхности имплантата, отсутствием каких-либо биологических или других загрязнений на поверхности и уровнем стерильности.

■ Использование имплантата может потребовать предоперационной антибиотикопрофилактики.

■ Имплантаты MIS не должны подвергаться дополнительной обработке поверхности.

■ Имплантат должен храниться в оригинальной упаковке, в защищенном от проникновения прямых солнечных лучей месте и при комнатной температуре, чтобы сохранить целостность упаковки.

■ Не превышать максимальную скорость препарирования. Обеспечить достаточную ирригацию фрезы. Сведение к минимуму травматичности для кости и окружающих тканей повышает шансы на успешную остеоинтеграцию.

УТИЛИЗАЦИЯ

При утилизации упаковки и компонентов необходимо соблюдать действующие в Вашей стране национальные правила по утилизации отходов.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

В случае отторжения имплантата компания MIS осуществляет его бесплатную замену при выполнении следующих условий: письменное уведомление компании MIS о неудаче установки имплантата не позднее чем через 6 месяцев после появления первых признаков такой неудачи, предоставление отчета по форме, предоставляемой MIS, соответствующих рентгенографических снимков и самого имплантата. Это полная гарантия имплантата, предоставляемая компанией MIS, при условии проведения медикаментозного лечения, показанного для процедуры имплантации.

Дополнительную информацию о показаниях и обращении с системами зубных имплантатов MIS см. в литературе компании MIS (каталог, руководство пользователя, исследования и т.д.).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ВСКРЫТИЮ ДВОЙНОЙ КОЛБЫ С ИМПЛАНТАТОМ

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

1. Открыть внешнюю колбу, повернув крышку против часовой стрелки. Поместить стерильную внутреннюю колбу в стерильное место.
2. Чтобы открыть имплантат, удерживать внутреннюю колбу лицевой стороной вверх. Повернуть и потянуть, чтобы открыть крышку.
3. Подсоединить стерильный инструмент для введения к угловому наконечнику (для моторизованных инструментов для введения) или реверсивному ключу (для инструментов для ручного введения). Использовать сборку, чтобы достать имплантат из внутренней колбы.
4. В крышке внутренней колбы имеется винт-заглушка. Для удаления поднять ее стерильной отверткой.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ВСКРЫТИЮ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ, СОДЕРЖАЩЕЙ ПРОФИЛЬНУЮ ФРЕЗУ

1. Удерживать пакет с хвостовиком фрезы ISO лицевой стороной вверх.
2. Разорвать пакет в нижних разрезах, чтобы открыть пакет.
3. Чтобы предотвратить загрязнение поверхности лезвий фрезы, удерживать фрезу неподвижно в чехле, подсоединить угловой наконечник к хвостовику фрезы ISO.
4. Достать фрезу из упаковки, потянув вверх угловой наконечник.
5. Выбросить пакет.

КЛЮЧ К ИСПОЛЬЗУЕМЫМ КОДАМ



Медицинское изделие


Стерильная барьерная система


Инструкции по использованию и глоссарий символов см. на сайте: http://ifu.mis-implants.com


Не использовать повторно



Стерилизовано гамма-облучением


Не стерилизовать повторно


Срок годности



Предупреждение: Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их указанию



Код партии



Номер по каталогу


Производитель


Дата производства


Беречь от солнечного света


Не использовать при повреждении упаковки

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

⚠ Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ СВЕРЛЕНИЯ ИМПЛАНТАТОВ MIS

MIS SEVEN XD MIS C1 XD

об./мин.	Тип кости*	Диаметр имплантата			
		Ø3,30	Ø3,75	Ø4,20	Ø5
1200-1500	1 и 2	**Маркировочная фреза**			
900-1200		**Одноразовая направляющая фреза Ø2,80**			
200-400		**Одноразовая фреза Ø3,30**		-	-
200-400		-	**Одноразовая фреза Ø3,75**		
200-400		-	-	**Одноразовая фреза Ø4,20**	
200-400		-	-	-	**Одноразовая фреза Ø5***
200-400	3 и 4	Не использовать последнюю фрезу последовательности сверления			**Одноразовая фреза Ø5***

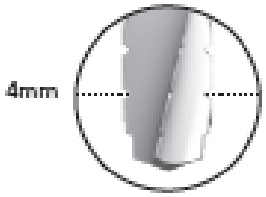
Тип кости: тип 3 и 4 = мягкая кость. Тип 1 и 2 = твердая кость.

Использовать глубиномер для определения соответствия глубины сформированного ложа размерам имплантата диаметром 2,40 после одноразовой направляющей фрезы для измерения глубины остеотомии.

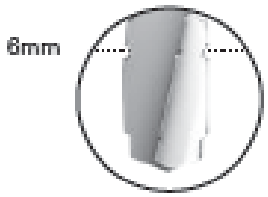
Этикетка на упаковке одноразовой фрезы имеет цветовую маркировку. Она указывает на совместимую длину и диаметр имплантата.

* Для установки имплантата диаметром 5 в мягкую кость

6 мм и 8 мм
Использовать фрезу диаметром 5 на глубину 4 мм

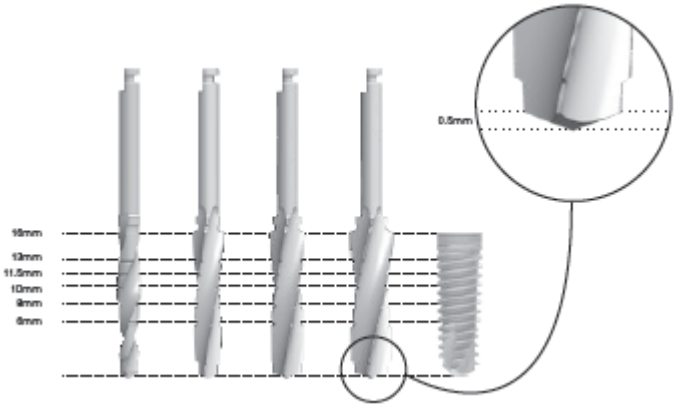


10 мм и длиннее
Использовать фрезу диаметром 5 на глубину 6 мм



ГЕОМЕТРИЧЕСКАЯ РАЗНИЦА МЕЖДУ НАКОНЕЧНИКОМ ФРЕЗЫ И ИМПЛАНТАТОМ

Маркировочные канавки на одноразовой фрезе соответствуют длине имплантата.



MIS Implants Technologies Ltd.
P.O. Box 7, Bar Lev Industrial Park,

CE 0483

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

2015600, Израиль
Вебсайт: www.mis-implants.com

© MIS Implants Technologies Ltd. Все права защищены.

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