

## ВИТАР

### Инструкция по эксплуатации стерильных имплантатов Albus Witar (AWI) 3908 3910 3912 4508 4510 4512 5008 5010 5012 6005 394010 394012

#### 1. Описание конструкции.

Имплантаты Albus Witar (AWI) представлены однофазовыми (цельными или моноимплантатами - 394010 и 394012, разработанными для передней области нижней челюсти) и двухфазовыми конструкциями (разборными имплантатами, состоящими из двух частей - 3908, 3910, 3912, 4508, 4510, 4512, 5008, 5010, 5012, 6005, разработанными для передней и боковых областей верхней челюсти и боковых областей нижней челюсти). Имплантаты AWI изготовлены из диоксид-циркониевой керамики (тетрагональная циркониевая поликристаллическая биокерамика соответствует стандартам ISO 13356). Данные имплантаты состоят из единого куска материала. На одном конце имплантата находится резьба, которая вкручивается в кость, на другом конце – абатмент или внутренняя резьба для установки абатмента, на который прикрепляется зубной протез. Внутренний канал двухфазового имплантата AWI после установки закрывается прилагаемой стерильной заглушкой из диоксид-циркониевой керамики. После остеоинтеграции перед установкой протеза заглушка удаляется, вкручивается абатмент, который дополнительно цементируется стеклоиономерным цементом. Резьба имеет шероховатую поверхность без покрытия. Все имплантаты AWI вживляются трансгингивальным методом в челюстную кость. Имплантатам присвоен знак соответствия согласно директиве Совета ЕС (Директива 93/42/ЕЕС на медицинские приборы, устройства, оборудование, приложение II, классификация IIb). Дентальный имплантат позволяет заменить корень зуба. Данный продукт выполнен из диоксид-циркониевой керамики и предназначен для использования в качестве опоры при протезировании зубов на верхней и нижней челюсти с целью восстановления жевательной функции пациента. Данное руководство не является достаточным для использования зубных имплантатов. Перед применением зубных имплантатов рекомендуется пройти обучение у специалиста, имеющего опыт в данной области. Только стоматологи, имплантологи и хирурги, имеющие специальное законченное образование, прошедшие специальное обучение и обладающие знаниями и большим опытом в хирургии ротовой полости, лечении зубов, стоматологической имплантологии и зубоврачебного протезирования имеют право осуществлять установку имплантатов. Это необходимое условие, потому техника хирургической имплантации является узкоспециализированным и сложным процессом. Информация об имплантатах представлена с помощью цифр и букв, например, имплантат AWI 3908: цифры обозначают диаметр имплантата (3,9 мм), и его длину (8 мм). У имплантата AWI 394010 диаметр имплантата составляет 3,9 мм, диаметр корональной части 4 мм, длина имплантата 10 мм.

#### 2. Общие правила использования.

Имплантат помещен в двойную стерильную защитную пленку и должен бережно храниться в закрытой упаковке. Перед открытием пленка должна быть тщательно проверена на отсутствие каких-либо повреждений. Поврежденная пленка не гарантирует сохранность имплантата в стерильном состоянии. Прозрачную пленку необходимо открыть непосредственно перед применением. Поврежденный или ранее уже имплантированный эндопротез не допускается к использованию.

### **3. Правила пользования стерильной упаковкой.**

Упаковку со стерильным набором перед открытием необходимо протереть от пыли. Коробка, в которую упакован имплантат соответствует европейскому стандарту EN 1041. Открыть коробку, вынуть наклейки, руководство по эксплуатации и прозрачную пленку с имплантатом из упаковки. Открыть внешнюю прозрачную пленку, внутреннюю прозрачную пленку с имплантатом положить наготове перед применением. Производитель несет ответственность только за имплантаты, которые были установлены сразу после вскрытия упаковки. Нестерильные имплантаты подлежат немедленной утилизации.

**Внимание!** После падения имплантаты могут разрушиться из-за внутренних повреждений. Ни в коем случае нельзя шлифовать имплантаты, так как не исключена возможность скола.

### **4. Упаковка и стерильность.**

Процесс стерилизации проходит в автоклавной, контроль осуществляется посредством биологических индикаторов (соответствует всем требованиям), а также с помощью отбора проб на стерильность эндопротезов, прошедших обработку в автоклавной (проводится подсчет аэробных и анаэробных микроорганизмов после притирания двух покровных стекол). Каждый имплантат помещен в двойной запаянный прозрачный пакет, выдерживающий обработку в автоклавной, упакован в коробку и опечатан. Так имплантат защищен от внешних воздействий. Согласно европейским стандартам EN 868 гарантируется его стерильность до четырех лет.

Имплантаты необходимо хранить в оригинальной упаковке, в месте, защищенном от влаги и солнечного света, в чистом и сухом помещении. В случае, если внутренняя упаковка стала влажной, была повреждена или случайно открыта, установка имплантата не допускается. Ни в коем случае не использовать имплантат повторно или подвергать его стерилизации.

### **5. Документация.**

Три вложенные наклейки служат для идентификации имплантатов в системе отслеживания происхождения продукции для частных врачебных практик, больниц, медицинских страховых организаций и для пациентов. Ключ к использованным обозначениям выглядит следующим образом:

1-3 позиции – тип и размер имплантата согласно таблице;

4-7 позиции – присвоенный номер;

8-9 позиции – год изготовления.

### **6. Показания к применению.**

Пациент не должен иметь каких-либо локальных или системных противопоказаний; должен обладать нормальной способностью к исцелению, иметь ухоженную ротовую полость и достаточно здоровые кости. Дентологические имплантаты AWI предназначены для хирургического вживления в верхнюю и нижнюю челюсти с целью замены отсутствующих зубов. Имплантаты могут служить опорой для зубных протезов и особенно подходят пациентам, страдающим непереносимостью металлов и связанными с этим сопутствующими заболеваниями. Показанием являются имплантаты, соединенные зубными мостами или блоками мостов. AWI имплантаты предназначены для протезирования на уровне мягких тканей.

## 7. Противопоказания.

Установка зубных имплантатов противопоказана пациентам с заболеваниями, при которых есть общие хирургические основания для отказа от любого вмешательства по психическим или физиологическим причинам.

К относительным противопоказаниям относятся: ранее облученная кость, сахарный диабет, антикоагулянтное лечение, заболевания крови, бруксизм, парафункциональные привычки, недостаточный объем и/или качество костной ткани, сильная табачная зависимость, неконтролируемый периодонтит, патологический прикус, патологические заболевания челюстных суставов, неудовлетворительная гигиена полости рта, беременность. Имплантаты AWI не предназначены для случаев, при которых возникает риск чрезмерного изгибающего момента (зубные мосты, имеющие больше одного промежуточного элемента, коронка или мост с дополнительным искусственным зубом). Нельзя применять имплантаты AWI в костных тканях. Противопоказано: хроническое воспаление челюстных костей (Restotitis/NICO), нелеченый пародонтит, плохая гигиена полости рта, нелеченые очаги воспаления в зубах и челюстных костях (флюсы), консольные зубные мосты или коронки (мезиальные или дистальные), соединение натурального зуба с имплантатом, длина коронки не должна превышать длину вживляемого винтового отрезка имплантата.

Местные противопоказания: недостаточное качество и объем костной массы, неудаленные корни зубов на месте имплантации, локальное заболевание десен и любые патологии соседних зубов.

### **Побочные эффекты, взаимодействия и осложнения при установке имплантатов**

- Временные жалобы: боли, отек, фонетические проблемы, воспаление десны.
- Перманентные жалобы: неприживление имплантата, хроническая боль, вызванная дентальным имплантатом, онемение, парастезия, утрата кости верхнего или нижнего альвеолярного гребня, локальные или систематические инфекции, ороназальные или ороантральные фистулы, воспаления или боли, временное или постоянное неблагоприятное взаимодействие с примыкающими зубами, разрушение имплантата, разрушение зубного протеза, косметические проблемы, повреждения нервов, подвижность имплантата, потеря имплантата, гиперплазия десны, некроз костной ткани и десны, радиологическое истончение.

**Примечание:** зубные имплантаты были разработаны для имплантации хирургическим путем в верхнюю и нижнюю челюсти с целью быть основой для зубных протезов и, таким образом, заменить поврежденные или отсутствующие зубы. Существуют разные виды имплантатов с различным строением, размерами и способами установки. Шероховатая поверхность резьбы имплантата способствует ускорению процесса остеоинтеграции. Имплантаты без покрытия особенно показаны курящим пациентам и пациентам, подверженным воспалению десен.

**Предостережение:** анатомические или общемедицинские показатели могут оказать негативное воздействие на успешную установку дентального имплантата. Чрезмерная нагрузка на имплантат может привести к сильной атрофии костной ткани или разрушению имплантата. Врач должен указать пациенту на следующие факторы риска: плохое качество костной ткани, плохая гигиена полости рта, различные заболевания, например, болезни крови или неконтролируемые гормональные нарушения, злоупотребление алкоголем или наркотиками. Все имплантаты AWI должны быть защищены от нагрузки во время вживления.

## **8. Примечания к операционным техникам, основные положения при планировании лечения.**

При подготовке к лечению должен быть проведен тщательный осмотр полости рта: определение положения прикуса, проверка состояния периодонта, косметические предпочтения, определение качества и размера костной ткани, стоматологический статус пациента, проверка прилегающих структур на наличие анатомических и патологических особенностей. Для этого необходимо провести среди прочего дополнительные обследования: периапикальный и панорамный рентгеновские снимки, компьютерную томографию, телерентгенограмму, сканирование зубов, фотографии, слепки, восковые диагностические модели, радиологический шаблоны, изучить руководство по эксплуатации. Стоматолог или хирург с помощью руководства по эксплуатации дентальных имплантатов и плана лечения определяет вид и размер имплантата для каждого отдельного случая.

Ротовая полость должна быть полностью дезинфицирована. Необходимо совершенно точно определить подходящий имплантат для каждого случая. При установке имплантат врач должен руководствоваться инструкцией по эксплуатации, чтобы удостовериться, что имплантат устанавливается в правильную позицию с правильным расположением.

Ошибки в планировании лечения могут привести к потере имплантата.

## **9. Операция.**

Необходимо придерживаться стандартной процедуры установки зубных имплантатов. Место установки имплантата должно быть подготовлено согласно плану лечения и руководству по эксплуатации. Главной целью имплантации является первичная стабильность имплантата. Для подготовки места под имплантат могут использоваться стандартные борные системы. Место для установки имплантата должно быть подготовлено таким образом, чтобы имплантат был установлен на высоте, требуемой для установки зубного протеза.

После подготовки места имплантат должен быть вкручен в кость с помощью специального динамометрического ключа-трещотки. Наконечник имплантата не должен соприкасаться с поверхностью антагонистов во избежание несвоевременного давления и потери имплантата. Если имплантат шевелится после установки или у него слабая стабильность, необходимо закрепить между имплантатом и прилегающими зубами или прилегающими имплантатами неподвижную шину.

## **10. Важные примечания по использованию наших имплантатов.**

Протезы должны быть изготовлены полностью из керамики без применения металлов. Необходимо иметь хорошую окклюзию и дисокклюзию. Протез должен немного находиться в положении инфраокклюзии, чтобы компенсировать эластичность пародонта прилегающих зубов. Нельзя допускать боковой окклюзии, чтобы чрезмерно не перегрузить имплантат, что может привести к повреждению или разрушению имплантата. Стоматолог и зуботехник должны обладать достаточным опытом в области керамического протезирования и быть хорошо подготовленными. Имплантаты ни в коем случае нельзя соединять с зубами. Протез между двумя имплантатами может представлять из себя мост, состоящий максимум из трех элементов. Цемент должен подходить для работ с протезами, сделанными исключительно из керамики.

**Эндопротезы в качестве долговременного имплантата служат для замены нормальных зубов. При использовании имплантатов необходимо учитывать следующее:**

#### **а. Правильный выбор имплантата.**

Шансы на удачное приживление имплантата во многом определяются правильным выбором модели и размера имплантата. Объем и форма костной ткани ограничивают форму и размер имплантата, так же как и возможную нагрузку на имплантат. Необходимо правильно провести установку эндопротеза с опорой на кость. Воздействие на имплантаты должно быть ограничено нормальной функциональной нагрузкой. Чрезмерные нагрузки, вызванные, например, сильными нажимами или ударами могут привести к разрушению керамики.

#### **б. Правильное использование имплантата.**

Ни при каких обстоятельствах не ударять имплантат тяжелым предметом во время операции.

Максимальный крутящий момент для внедрения имплантата не должен превышать 35Н•см. Разрешается использовать только предназначенные для установки имплантата инструменты. Эти и подобные методы установки могут послужить причиной разрушения структуры диоксид-циркониевой керамики и незаметных повреждений материала, что в дальнейшем может привести к поломке имплантата.

#### **в. Не допускается повторная установка имплантата или его стерилизация.**




Даже если имплантат выглядит неповрежденным, нужно принимать во внимание, что возможны внутренние повреждения материала. Нельзя снова стерилизовать нестерильный имплантат, это может привести к повреждению структуры. К применению допустимы только имплантаты последнего поколения в стерильной вакуумной упаковке от производителя.




#### **г. Необходимо соблюдать все рекомендации по уходу после операции.**



### **11. Длительность заживления.**

Длительность приживания имплантата в костной ткани зависит от индивидуальных особенностей пациента, а также от лечения, подобранного для каждого отдельного случая. Длительность заживления может продолжаться до 4-х месяцев. Особое внимание в послеоперационный период необходимо уделять уходу за полостью рта и прикусу. Нельзя подвергать имплантат какому-либо стороннему давлению, который может привести к подвижности и потере имплантата. При плохой костной ткани, плохой способности кости к регенерации или установке имплантата сразу после удаления зуба процесс заживления может длиться дольше. После операции необходим регулярный контроль за имплантатом с помощью рентгеновских снимков с целью обнаружения какого-либо риска потери имплантата. До имплантата в костную ткань он не может служить основой для каких-либо временных съемных протезов. Все протезы должны быть приклеены с помощью временного цементирования и не должны мешать антагонистам при смыкании.

#### Значение графических символов:

|   |  |
|---|--|
|  | Дата изготовления                        |
|   | Изготовитель                             |
|  | Метод стерилизации паром или сухим жаром |
|  | Не использовать повторно                 |

|  |                                   |
|--|-----------------------------------|
|   | Использовать до                   |
|  |                                   |
|  | Код партии                        |
|  |                                   |
|  | Знак CE с регистрационным номером |

|   |  |
|---|--|
|  | Внимание, см. Инструкцию по эксплуатации |
|  | Не стерилизовать повторно                |

|  |   |
|--|---|
|   | Номер по каталогу                         |
|  | Не использовать при поврежденной упаковке |

  
WITAR GmbH  
Rodenkirchener Str. 148  
D-50997 Köln

Köln 20.02.2016 Rev.001