

1. Изделие: имплантаты templant® поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования. Особых требований к условиям хранения и обращения с изделием не предъявляется. Не стерилизовать повторно!

Правила техники безопасности: обязательно прочитайте данное руководство перед началом работы с системой имплантатов templant®! Система templant® должна использоваться только по назначению в соответствии с общими правилами зубоврачебной медицины и хирургии, а также при соблюдении норм охраны труда и правил техники безопасности. В случае неясностей относительно показаний и способа применения установку имплантата следует отложить до выяснения всех деталей. В соответствии с нашими условиями продажи и поставки мы гарантируем безупречное качество наших изделий. Дальнейшего описания недостаточно для безопасного проведения имплантирования врачом, не имеющим достаточного опыта в данной области. Мы рекомендуем пройти обучение у опытного специалиста и/или принять участие в различных учебных программах университетов и объединений врачей имплантологов. Система имплантатов templant® должна использоваться только стоматологами и врачами, хорошо знакомыми с зубоврачебной хирургией, включительно с диагностикой и предоперационным планированием. Перед началом хирургического вмешательства убедитесь в наличии и работоспособности всех необходимых инструментов, деталей, вспомогательных средств, а также в их достаточном количестве. Необходимо принять меры по предотвращению попадания любых, находящихся во рту пациента, предметов в дыхательные пути и пищевод.

Производитель не несет ответственности за результаты использования системы имплантатов templant® не под его контролем. Всю ответственность несет пользователь.

2. Описание:

Система имплантатов templant® включает в себя компоненты и инструменты для хирургии, протезирования и работы в лаборатории. Продукты серии templant® доступны в различных диаметрах, высотах и длинах. Параметры отдельных продуктов, а также номер серии и детальные характеристики, такие как размеры, указаны на этикетке (маркировке).

3. Упаковка / стерилизация / хранение / возврат

Внимание: имплантаты templant® поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования

В случае повреждения упаковки изделие не может быть использовано по назначению и не подлежит обмену. Это правило распространяется также на стерильные колпачки!

Условия хранения:

А) Минимальная температура -25°C. Б) Максимальная температура +50°C. В) Запрещается хранить имплантаты без упаковки и извлекать их из упаковки во время хранения. Г) Доступ к имплантатам должен быть ограничен (хранение под замком). Д) Доступ к имплантатам должны иметь только уполномоченные лица.

4. Показания к применению / назначение:

Возможна срочная, отложенная срочная и отложенная имплантация в комбинации с мостами, телескопическими и коническими коронками, протезами и перемычками.

Двухстадийная процедура.

Имплантаты templant® диаметров 2,8мм и 3,3мм предназначены только для отдельных зубов фронтальной части нижней челюсти 32-42. Настоятельно не рекомендуем использовать templant® диаметров 2,8мм и 3,3мм на других участках. Также применение в качестве дополнительной опоры мостиковой конструкции рекомендовано только при наличии не более одного промежуточного звена или атачмена и количество стандартных имплантатов templant® (диаметр больше 3,8 мм) как минимум вдвое больше количества промежуточных опор / атачменов. Период заживления может проходить как трансгингивально с элементами формирующими десну, так и .с закрытой десной. Мы рекомендуем для установки отдельных зубов применять имплантаты ICX-templant.

Возможна срочная, отложенная срочная и отложенная имплантация.

5. Противопоказания:

При выборе способа лечения пациента следует учитывать общие противопоказания для хирургических / зубоврачебных процедур. К которым, кроме прочего, относятся:

сниженная свертываемость крови (например при антикоагулянтной терапии, врожденном или приобретенном нарушении свертывания крови);

нарушение заживления ран или регенерации костей (например: сахарный диабет, нарушения обмена веществ, влияющие на заживление ран и регенерацию костей;

злоупотребление курением или алкоголем;

иммунодепрессивная терапия (химиотерапия и лучевая терапия);

инфекции и воспаления в ротовой полости (пародонтит, гингивит, периимплантит);

не вылеченные дисфункции челюстей (бруксизм);

недостаточная гигиена полости рта и/или неудовлетворительная готовность к гигиеническому уходу за полостью рта;

неправильный прикус и/или артикуляция, а также слишком малый зазор при сомкнутом прикусе.

недостаточная ширина кости и/или недостаточное покрытие мягкими тканями.

6. Побочные эффекты:

Вследствии хирургического вмешательства могут проявиться следующие сопутствующие явления: временные локальные припухлости, отеки, гематомы, временное снижение чувствительности, временное затруднение жевания.

7. Осложнения:

При использовании внутрикостных имплантатов могут наблюдаться отдельные осложнения, такие как: послеоперационные кровотечения, инфекции, расхождение швов, латрогенные травмы, недостаточное сращение с костью, осложнения пародонта вследствие недостаточной ширины мукогингивальных атакменов, потеря имплантата вследствие чрезмерного завинчивающего усилия (которое не должно превышать 55 Нсм), а также потеря имплантата вследствие недостаточного завинчивающего усилия (не менее 15 Нсм). Вдыхание или проглатывание пациентом используемых элементов. При особо неблагоприятных коэффициентах нагрузки (перегрузка протеза вследствие, например, чрезмерного наклона абатмента, сильная деструкция кости) в отдельных, очень редких, случаях возможно разрушение корпуса имплантата или крепежного винта, соединяющего абатмент и имплантат.

8. Применение:

Диагностика, предоперационное планирование: концепция **templant®**, в идеальном случае, предусматривает непосредственное немедленное вмешательство. Это требует детального планирования в предоперационный период. При любых других показаниях рекомендуется двухстадийная терапия.

Предоперационная подготовка: до начала хирургического вмешательства зубной техник изготавливает восковую модель (и проверяет внешний вид), временную съемную конструкцию, а также подкладываемую съемную долгосрочную конструкцию и также точный сверлильный шаблон-кондуктор.

Бор-сверла, формователи десны и колпачки.

Бор-сверла, формователи десны и колпачки поставляются нестерильными, и перед применением нуждаются в обязательной стерилизации.

Данные изделия можно стерилизовать паром. Для стерилизации изделия упаковываются по стандарту EN 868, например в прозрачную упаковку, соответствующую EN 868. Упаковка, в которой поставляются данные продукты, не пригодна для стерилизации.

При использовании прозрачной упаковки для стерилизации проверьте соответствие процесса запечатывания требованиям производителя (см. информацию производителя). Стерилизация проводится в стерилизаторах (удовлетворяющих требованиям EN 285 или EN 13060) предписанным образом.

Способ стерилизации должен быть признанным (соответствовать стандартам). Стандарт DIN EN 285 рекомендует следующие параметры стерилизации:

Продолжительность: не менее 50 мин при 134°C, или не менее 15 мин при 121°C. До применения стерилизованное изделие должно храниться в подходящих условиях. Максимальный срок хранения зависит от типа упаковки и условий хранения и определяется пользователем (который, в таком случае, несет ответственность за сохранение стерильности). Изделие предназначено только для одноразового использования.

Имплантация:

Сверление кости проводится при скорости вращения бор-сверла около 200 об/мин с интенсивным охлаждением и легким переменным нажимом. После завершения сверления открывается упаковка **templant®**. Затем с помощью установочного инструмента с угловой насадкой **templant®** извлекается из упаковки и устанавливается в полость в кости со скоростью вращения 15 об/мин. Крутящий момент не должен быть меньше 15 Нсм и не превышать 55 Нсм - в обоих случаях очень вероятно преждевременная потеря имплантата **templant®**. В обоих случаях необходимо прервать имплантацию и продолжить в другой области, или позже хирургическим путем попытаться исправить ситуацию и заново установить **templant®**. После завершения имплантации устанавливаются различные абатменты. При этом необходимо соблюдать параллельность направлений установки абатментов, что позволяет, при необходимости, обрабатывать абатменты по отдельности.

Края раны закрываются нетравматическим материалом для наложения швов. Швы не следует накладывать слишком туго. После наложения швов края раны над колпачком не должны испытывать напряжений.

С помощью ручной отвертки проверьте надежность фиксации колпачка.

Вместо колпачка можно использовать формователь десны с требуемой высотой мягкой части. Такой метод позволяет провести одностадийное заживление десны. Формователь десны должен соответствовать диаметру имплантата. Ввинчивание формователя десны проводится вручную. Убедитесь в правильности положения формователя десны. Мягкие ткани должны плотно прилегать к формователю десны. После успешного внедрения имплантата место операционная рана квалифицированно зашивается (техника наложения швов подбирается индивидуально). При этом следует учесть, что фаза заживления может проходить как трансгингивально, так и субгингивально.

Использование для протезирования: после успешного заживления имплантата проводится раскрытие и снятие оттиска.

При 2-стадийном заживлении формователь десны устанавливается следующим образом:

- Раскрытие имплантата
- Удаление колпачка
- Очистка внутренней полости имплантата

- Ввинчивание формирователя десны вручную. Размер формирователя десны должен подходить к диаметру имплантата и высоте ткани десны.
- Убедитесь в правильности положения формирователя десны. Мягкие ткани должны плотно прилегать к формирователю десны.

Индивидуальные формирователи десны из PEEK CLASSIX могут находиться во рту пациента не более 30 дней!

После снятия оттиска зубной техник изготавливает модель и зубной протез. Перед протезированием имплантат и абатмент фиксируются соединительным винтом. Обращаем Ваше внимание на то, что мы даем гарантию на наши продукты только при условии, что все использованные элементы являются оригинальными компонентами системы имплантатов templant®.

9. Профилактика осложнений

Опасность недостаточной первичной устойчивости имплантатов по причине недостаточного количества костной ткани и, как следствие, ненадежной фиксации имплантата, может быть устранена (если это возможно) путем улучшения свойств / количества костной ткани.

Опасность приложения слишком большого крутящего момента и причиненного им разрушения кости и ослабления фиксации имплантата может быть минимизирована подготовкой гнезда для имплантата с использованием бор-сверла большего диаметра.

Опасности зарастания имплантатов соединительной тканью из-за слишком сильной силы, прикладываемой при жевании, можно избежать путем установки не менее 3 имплантатов на каждую (беззубую) челюсть, которые изначально должны быть заблокированы съемной долговременной конструкцией.

Необходимо соблюдать статистические условия, то есть, должно быть установлено достаточно имплантатов для равномерного распределения усилий. Расшатывание имплантата не обязательно ведет к его потере, поэтому при отсутствии у пациента боли, такой имплантат можно оставить на месте.

В случае перелома имплантата вследствие ненадлежащего, многократного ввинчивания и вывинчивания можно попытаться вывинтить templant® с помощью клещей.

Опасность повреждения зацепов (защищающих от проворачивания) при работе с имплантатом может быть устранена при надлежащем введении установочного инструмента, который должен быть правильно введен во внутренний шестигранник.

Опасности надлома и растрескивания крепежного винта и последующий отрыв головки винта можно избежать установкой нового абатмента, если крепежный винт еще можно вывинтить. В противном случае имплантат необходимо извлечь.

Опасность чрезмерного затягивания или разрыва крепежного винта слишком большим усилием и, вследствие этого невозможности фиксации абатмента и угроза проглатывания абатмента, может быть устранена заменой крепежного винта. Для этого ультразвуковой наконечник вращается против часовой стрелки над винтом. Затягивать крепежный винт нужно только ручной отверткой (в идеальном случае с моментом затяжки 35 Нсм).

После разрушения зацепов при удалении эксплантации попытайтесь извлечь имплантат другим имеющимся в наличии инструментом. Перед началом процедуры проверьте правильность положения инструмента.

Опасность перегрева кости на этапе подготовки гнезда для имплантата минимизируется достаточным охлаждением и уменьшением силы нажима при сверлении.

Охлаждение бор-сверла физиологическим раствором на подготовительной стадии автоматически обеспечивается обычными хирургическими машинами.

Вероятность путаницы при выборе имплантата и подходящего крепежного винта минимизируется путем выбора необходимых принадлежностей. Внимательно читайте маркировку.

Вероятность путаницы при выборе имплантата и подходящего бор-сверла минимизируется путем выбора необходимых принадлежностей. Внимательно читайте маркировку.

10. Риски и последствия многократного использования одноразовых изделий

Бор-сверло: при многократном использовании возможно затупление бор-сверла, в результате чего возникает опасность омертвления костной ткани из-за локального перегрева, и, как следствие, ухудшение интеграции имплантата в костную ткань.

Все остальные продукты, предназначенные для одноразового использования, при повторном применении могут потерять точность. Кроме того, материалы (из которых изготовлены одноразовые элементы системы) не подвергались испытаниям на многократную очистку и стерилизацию, то есть возможно изменение свойств материалов.

11. Прочее

Все права защищены. Данное руководство, как и любая его часть или выдержка, не может быть скопировано, размножено, отредактировано или использовано каким-либо путем или способом без ясного письменного разрешения компании medentis medical GmbH.

templant® является зарегистрированным товарным знаком компании medentis medical GmbH. Производитель оставляет за собой право вносить технические изменения без предварительного уведомления.