

# **ИНСТРУКЦИЯ**

## **по применению стоматологических Имплантатов, произведенных компанией NIKO Dental GmbH (далее именуемых "Имплантаты")**

### **1.1 Краткое описание.**

Система Имплантатов NIKO Dental GmbH подкупает врачей и зубных техников своей привлекательностью и простотой в применении. Она отвечает всем параметрам сегодняшних требований, предъявляемых к современной системе Имплантатов касательно материала, дизайна и качества производства. Специальный макро и микродизайн, обработка поверхности и оптимальная форма резьбы обеспечивают высокую степень остеоинтеграции.

### **1.2 Область применения.**

Стоматологические Имплантаты разработаны для внутрикостной установки на верхней и нижней челюстях. Имплантаты снабжены соответствующими ортопедическими компонентами фирмы согласно индивидуальной клинической ситуации для фиксации супраконструкции. Для установки Имплантата и последующего ортопедического лечения система Имплантатов имеет специальный набор инструментов, абатментов и дополнительных принадлежностей и приспособлений.

### **1.3. Показания.**

*Общие при потере зубов:* Дентальные Имплантаты специально предусмотрены только для установки у взрослых пациентов, следовательно, после окончания роста челюстей. Речь всегда идет об Имплантатах, как лучшей, естественной и надежной возможности восполнения отсутствующих зубов, так, чтобы лучше всего сохранить окружающие структуры (кость и мягкие ткани).

*Хирургия:* Имплантаты малого диаметра (до Ø 3,6 мм включительно) должны использоваться ограниченно, в зависимости от их показаний. Они применяются для узкого альвеолярного гребня (мин. 5,6 мм) с пониженной нагрузкой. Из-за пониженной механической прочности, по сравнению с Имплантатами диаметром 4,0 мм и более, эти Имплантаты используются только при следующих показаниях:

- Зубопротезная реставрация отдельных зубов для боковых резцов верхней и нижней челюсти, а также для центральных резцов нижней челюсти;
- Реставрация несъемными зубными протезами, в том числе в комбинации с Имплантатами со стандартным диаметром Ø 4,0 мм;
- Съёмные зубные протезы, балочная конструкция с опорой не менее, чем на 4 Имплантата (не распространяется на телескопические реставрации).

*Концепция протезирования:* реставрация отдельных зубов, фиксация мостовидных и полных протезов.

*Обеспечение протезирования:* Непосредственная нефункциональная нагрузка, непосредственная функциональная нагрузка (избегая относительного движения первичного стабильного Имплантата в окружающей его костной ткани и механической перегрузки зубных протезов).

*Способ имплантации:* Немедленная имплантация, отсроченная имплантация, одно-или двухэтапная имплантация.

Условием для долговременного успеха является регулярная индивидуальная профилактика и хорошее медицинское обслуживание у семейного врача-стоматолога.

## **1.4 Противопоказания.**

### **1.4.1. Противопоказания, обусловленные состоянием пациента:**

#### **1. Общие соматические состояния, при которых имеются общие противопоказания для хирургических вмешательств и/или анестезии:**

- беременность в первые 12 недель;
- острая декомпенсация при сердечно-сосудистых нарушениях;
- острая печеночная/почечная недостаточность;
- длительное лечение иммуно-супрессорными медикаментами (например, после пересадки органа).

#### **2. Возраст пациента:**

- абсолютные противопоказания у молодых пациентов до окончания формирования роста челюстей;
- у пациентов мужского пола младше 18-19 лет;
- у пациентов женского пола младше 16-17 лет.

#### **3. Сотрудничество с пациентом:**

Противопоказания для имплантации существуют для пациентов, которые вследствие, например, психических отклонений, физических отклонений, серьезных психических расстройств, чрезмерного употребления алкоголя, медикаментов и приема наркотиков имеют недостаточную гигиену полости рта.

#### **4. Заболевания пациентов:**

Прогрессирующий сахарный диабет с сильным колебанием уровня сахара и диабетической ангиопатией. Однако, если диабет контролируется, то на сегодняшний день противопоказаний нет.

Заболевания (тяжелый остеопороз, рак костной ткани) требующие длительного лечения медикаментами группы бифосфонатов, являются строгими противопоказаниями для имплантации. Существует повышенный риск остеоита, остеомиелита и аваскулярных некрозов костной ткани. (Остеопороз, если не проводится лечение бифосфонатами, не представляет собой противопоказание).

Лучевая терапия в области головы и шеи (если остеоинтеграция Имплантатов к моменту проведения лучевой терапии завершена, то проблем не ожидается).

После лучевой терапии необходим интервал в 6-8 месяцев. По окончании этого периода можно проводить имплантацию на облучаемом участке.

Пациенты-гипертоники в связи с лечением нифедипином (средство снижающее давление) имеют склонность к гиперплазии десны. Следствием является затрудненная гигиена полости рта и периимплантит, если врач заранее не обратил на это внимание. Кроворазжижающие средства не являются противопоказанием, их использование возможно кратковременно отменить перед имплантацией.

#### **5. Курение.**

В данном случае речь идет об относительном противопоказании. Существует повышенный риск, вследствие плохого кровоснабжения десны и альвеолярного отростка, а также в результате повышенного количества анаэробных бактерий в полости рта.

#### 1.4.2. Местные противопоказания:

**1. Недостаток костной ткани**, плохой потенциал к регенерации, отсутствие мягких тканей, а также недостаточный кровоток представляет собой относительные противопоказания. Если возможно устранить эти проблемы, то операция имплантации осуществляется без труда.

**2. Чрезвычайно сильная вертикальная атрофия альвеолярного отростка** со слишком большим расстоянием между гребнями и жевательной поверхностью может привести к неблагоприятному рычаговому соотношению между длиной Имплантата в кости и высотой супраструктуры.

**3. Сниженный вертикальный размер** с малым количеством места между альвеолярным гребнем и жевательной поверхностью (антогонисты).

**4. Глубокий маргинальный периодонтит** так же представляет собой относительное противопоказание. Если проводится его последующее лечение и он вылечивается, то имплантация возможна.

**5. Повышенная кариесогенность** представляет собой относительное противопоказание. Она указывает на сильно увеличенное количество бактерий в полости рта и ее необходимо лечить путем индивидуальных соответствующих профилактических мероприятий. После этого можно проводить имплантацию.

**6. Функциональные нарушения** (бруксизм). Необходимо предварительно провести лечение данной дисфункции.

#### 1.4.3. Противопоказания, связанные с деятельностью врачей и работой в помещениях клиники:

1. Имплантацию можно проводить только в лечебных помещениях практики, в которых обеспечивается тщательная гигиена.

2. Имплантация должна проводиться только в лечебных помещениях практики, в которых можно предложить своим пациентам соответствующее наблюдение после операции, т.е. отделение для проведения индивидуальной профилактики и повторных приемов больного для контроля.

3. Имплантация должна проводиться только соответствующе подготовленным специалистом с достаточным клиническим опытом обычной хирургической работы.

4. К позднее изготовленным супраструктурам со стороны врача и зубного техника должно предъявляться повышенное требование в отношении точности изготовления (краевое прилегание, окклюзия, возможность гигиены и т.д.).

#### 1.5. Вид поставки.

Все дентальные Имплантаты поставляются в стерильной упаковке и подвергаются стерилизации с помощью зарекомендовавшего себя метода гамма-стерилизации.

Все стерильные продукты обозначены словом **СТЕРИЛЬНО** и для одноразового использования снабжены пометкой об истечении срока годности на этикетке. Не использовать стерильные продукты, если упаковка нарушена или ранее была вскрыта. Не подвергать новой стерилизации или автоклавированию. Остальные компоненты системы Имплантатов поставляются в нестерильном виде.

#### 1.6. Особые указания.

Система Имплантатов отпускается исключительно врачам-стоматологам, зубным техника или стоматологическим клиникам по их заказу. Она может использоваться только врачами прошедшими соответствующую подготовку. Перед применением пользователь должен убедиться, что проработал информацию по использованию

системы и принял к сведению. Однако данное руководство не отражает всех возможных ситуаций при использовании системы Имплантатов. Она может применяться только при наличии знаний по компонентам системы. При этом могут допускаться к применению только оригинальные компоненты. Перед использованием системы Имплантатов каждого пациента необходимо тщательно обследовать и проинформировать.

## **1.7. Меры предосторожности.**

### **1.7.1. Меры предосторожности при лечении, хирургический этап:**

При дооперационном планировании важно провести определение вертикального размера, т.е. действительное наличие пространства между альвеолярным лимбом и зубами-антагонистами, чтобы убедиться, что имеющееся место достаточно для постановки предполагаемого абатмента и готовой коронки. Этот параметр для каждого пациента и каждого абатмента различен и перед установкой каждого Имплантата должен быть тщательно проконтролирован. Окончательная конструкция должна быть спланирована перед установкой дентальных Имплантатов. Необходимо проводить достаточное и постоянное орошение зоны операции холодным физиологическим раствором, для того, чтобы предупредить повреждение костной ткани. Это является обязательным условием для проведения всех этапов работы. Следует избегать оказания чрезмерного давления во время препарирования ложа для Имплантата, поскольку скорость сверления зависит от используемого инструмента и от используемой техники.

Для хирургических вмешательств в костной ткани могут использоваться только острые инструменты наивысшего качества. Минимизация травмы костной ткани и прилежащих тканей повышает вероятность успешной остеоинтеграции.

### **1.7.2. Меры предосторожности при лечении, ортопедический этап:**

Продолжительность времени заживления зависит от качества костной ткани в зоне имплантации, реакции тканей на Имплантат, а также мнения хирурга о плотности ткани пациента к моменту хирургического вмешательства. В период фазы вживления следует избегать нагрузок на Имплантаты.

## **2.0. Общий порядок действий перед установкой Имплантата:**

- 1.** После щадящего раскрытия десны и подготовки альвеолярного гребня, с помощью шаровидного бора и/или костной фрезы или пикообразной фрезы намечается оптимальное место и направление имплантационного ложа. Рекомендуемое число оборотов - 1400 оборотов в минуту.
- 2.** Затем проводится пилотное сверление с помощью сверла-формирователя ( $d=2,5$  мм). Чтобы определить глубину сверления, сверло имеет маркировку глубины сверления соответственно длине Имплантатов ( 6,0; 8,0; 10,0; 11,5; 13,0; 15,0 мм). Рекомендуемое число оборотов 800 - оборотов в минуту.
- 3.** Далее с помощью сверла-формирователя ( $d=2,75$  мм) расширяется пилотное отверстие. Рекомендуемое число оборотов 800 - оборотов в минуту.
- 4.** Затем проводят окончательное сверление до необходимого диаметра Имплантата. При окончательном диаметре Имплантата, например 3,5 мм применяется финальное сверло  $d=3,0$  мм. Рекомендуемое число оборотов 800 - оборотов в минуту.
- 5.** При диаметре Имплантата больше 3,5 мм в распоряжении имеются сверла-формирователи 3,5; 4,0 и 4,5 мм. При этом сначала используются сверла более маленького диаметра, далее по восходящей. При очень плотном типе кости можно

использовать сверла промежуточного этапа диаметром 3,35; 3,75; 4,35 и 4,75 мм. Рекомендуемое число оборотов 800 - оборотов в минуту.

**6.** Следует обратить внимание на щадящую подготовку ложа для Имплантата используя интенсивное охлаждение без напора. Это применимо относительно всех диаметров Имплантатов.

**7.** Перед установкой, из упаковки вместе с Имплантатом вынимается держатель Имплантата (транспортный штифт), затем Имплантат устанавливается в сформированное имплантационное ложе и фиксируется вручную на 1-2 оборота.

**8.** После чего, при помощи ключа-Имплантатовода и реверсивного или динамометрического ключа с усилием 20-25 Н/см Имплантат устанавливается в свое окончательное положение.

**9.** Перед наложением швов, в Имплантат закручивается винт-заглушка (максимальное усилие 15 Н/см) с помощью вспомогательного инструмента (ключа 1,2 мм).

### **3.0 Гарантийные обязательства:**

Имплантат соответствует требованиям EN ISO 13485:2016 + AC:2016 и признан пригодным для использования. Компания Niko Dental GmbH, либо ее официальный представитель, обязуются возместить все дефектные поставки. Имплантаты с нарушенной стерильной упаковкой не принимаются и не обмениваются. Niko Dental GmbH не несет никакой ответственности за неправильное использование Имплантата или причинение любого другого ущерба пациенту. Врач самостоятельно определяет, насколько этот продукт подходит для использования пациентом, и принимает на себя всю ответственность за риск. Гарантийный срок хранения указан на упаковке. Имплантаты должны храниться в помещении при температуре от -50 до +40°C в упаковке завода-изготовителя. Коробки с Имплантатами следует беречь от прямых солнечных лучей, высокой температуры и высокой влажности. Полные условия предоставления гарантийной поддержки размещены на сайте <http://ndimedical.ru>, в разделе «Гарантия».

### **3.0. Символы, используемые на упаковке:**



Не использовать повторно



Использовать до



Номер партии



Произведено



Номер по каталогу



См. инструкцию



Стерилизовано радиацией

### **Производитель:**

NIKO DENTAL GmbH, Kasseler Str., 47, 34308 Bad Emstal, Deutschland.

Производитель устанавливает гарантию на качество, комплектность и стерильность продукта, соответствующее нормам EN ISO 13485:2016 + AC:2016.