MEDENTiKA®
A Straumann Group Brand

Инструкция по применению

медицинского изделия

Имплантаты стоматологические в исполнениях

19.10.2021

Manufacturer/
Производитель:

MEDENTiKA GmbH
Hammweg 8–10
76549 Hügelsheim
Germany

МЕДЕНТиКА ГмбХ
Хаммвег 8–10
76549 Хюгельсхайм
Германия

Contact persons/
Представители:

Sergiy Kolesnichenko
Senior RA Manager /
Deputy Head of RA

Сергий Колесниченко
Старший менеджер /
Заместитель директора отдела регистрации

Tel./тел.: +49 (0)7229 69912-136
Email: sergiy.kolesnichenko@medentika.de

Bernd Gaddum
Managing Director

Бернд Гаддум
Управляющий директор

Tel./тел.: +49 (0)7229 69912-10

RELEASE/ВЫПУСК:
Hügelsheim/Хюгельсхайм, _____

Bernd Gaddum/Бернд Гаддум

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты стоматологические в исполнениях:
Варианты исполнения:

1. Имплантат MICROCONE (каталожные номера: 1-01-06; 1-01-07; 1-01-08; 2-01-30; 2-01-31; 2-01-32; 2-01-33; 2-01-34; 2-01-35; 2-01-36; 2-01-37; 2-01-38; 2-01-39; 2-01-40; 2-01-41; 2-01-42; 2-01-43; 2-01-44; 2-01-45; 2-01-46; 2-01-47; 2-01-48; 2-01-49; 2-01-50; 2-01-51; 2-01-52; 2-01-53; 2-01-54; 2-01-55; 2-01-56) в составе:
1.1. Имплантат MICROCONE – 1 шт.
1.2. Винт-заглушка – до 5 шт.

2. Имплантат PROCONE (каталожные номера: C 01-3311; C 01-3313; C 01-3809; C 01-3811; C 01-3813; C 01-4309; C 01-4311; C 01-4313; C 01-5009; C 01-5011; C 01-5013) в составе:
2.1. Имплантат PROCONE – 1 шт.
2.2. Винт-заглушка – 1 шт.
2.3. Трансферный компонент – 1 шт.

3. Имплантат QUATTROCONE (каталожные номера: 3-01-02; 3-01-03; 3-01-04; 3-01-05; 3-01-06; 3-01-07; 3-01-08; 3-01-09; 3-01-10; 3-01-11; 3-01-12; 3-01-13; 3-01-14; 3-01-15; 3-01-16; 3-01-17; 3-01-18; 3-01-19; 3-01-20) в составе:
3.1. Имплантат QUATTROCONE – 1 шт.
3.2. Винт-заглушка – до 5 шт.

4. Имплантат QUATTROCONE30 (каталожные номера: 4-01-01; 4-01-02; 4-01-03; 4-01-04; 4-01-06; 4-01-07; 4-01-08; 4-01-09) в составе:
4.1. Имплантат QUATTROCONE30 – 1 шт.
4.2. Винт-заглушка – до 5 шт. (при необходимости).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

Производитель: «МЕДЕНТиКА ГмбХ» («MEDENTiKA GmbH»), Хаммвег 8-10, 76549 Хюгельсхайм, Германия (Hammweg 8-10, 76549 Hügelsheim, Germany).
Тел.: +49 (0)7229 69912-16. info@medentika.de www.medentika.de

Компания «МЕДЕНТиКА ГмбХ» («MEDENTiKA GmbH») сертифицирована согласно международному стандарту ISO 13485 и производит медицинские изделия в стандартных производственных условиях в соответствии с требованиями систем управления качеством (ISO 13485), о чём свидетельствует наличие сертификата, выданного сертификационным органом «mdc (medical device certification)», имеющим действующую аккредитацию.

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»), 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, 119А. Тел.: +7 495 139-74-74. reginfo@straumann.com

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Назначение: изделия предназначены для остеоинтеграции и применения в качестве основы для установки одно- и/или многокомпонентной протезной реставрации.
Область применения: стоматология.

4. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинические «стоматологические кабинеты» (для определения процесса лечения, проведения необходимых измерений в ротовой полости пациента и выбора компонентов, а также проведения имплантации дентальных имплантатов с последующей комплексной дентальной протезной реставрацией с опорой на остеоинтегрированные дентальные имплантаты).

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты с отсутствующим одним, несколькими или всеми зубами. Потенциальными пользователями медицинского изделия, в ходе осуществления лечения потенциальных потребителей (вышеупомянутых пациентов) с указанными в Техническом Файле и в Эксплуатационной Документации показаниями, являются стоматологи-хирурги и стоматологи-ортопеды.

6. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания: для восстановления эстетики и функциональности зубов у частично или полностью беззубых пациентов.

Противопоказания: болезни крови, ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, болезни центральной нервной системы, сахарный диабет, онкологические заболевания, тяжёлые формы заболеваний пародонта, врождённые и приобретённые деформации прикуса, возраст пациента до 16 лет, иммунопатологические состояния, системные заболевания соединительной ткани (ревматические, ревматоидные процессы, склеродермия и т.д.), туберкулёз, беременность, реабилитационный период после лучевой терапии, предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации, местные остатки корней, сухость слизистой оболочки рта, наличие аллергии или же гиперчувствительность на титан, наркотическая зависимость, алкоголизм или курение.

Возможные побочные действия: периимплантит, мукозит, отторжение имплантата, боль.

7. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед началом лечения каждый пациент должен пройти тщательный осмотр и оценку, как с точки зрения общей медицины, так и с точки зрения стоматологии. Перед непосредственным началом размещения имплантатов необходимо удостовериться, что патологические заболевания челюсти и оставшихся зубов вылечены или, что процесс выздоровления уже начался.

Количество и качество костной ткани, локальные инфекции или нарушения начинающегося процесса выздоровления – это факторы, которые могут негативно влиять на остеоинтеграцию имплантата.

Кроме того, следует удостовериться, что потенциальный пользователь перед использованием имплантата прочитал и понял все инструкции по применению и эксплуатации.

Клинический осмотр и радиологическое исследование пациента также, как и детальный анализ гипсовой модели, являются обязательными условиями для успешного лечения при помощи имплантата.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Медицинское изделие должно быть использовано в соответствии с инструкцией по применению.

Перед использованием продукт должен быть проверен на неповреждённость. Не использовать, если нарушена целостность упаковки.

Требованиям касательно рекомендованной силы фиксации следует уделить особое внимание.

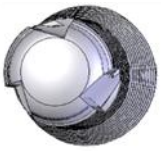
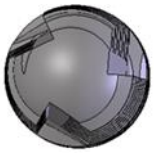
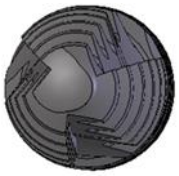
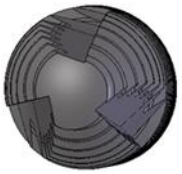
9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

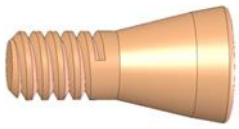
Имплантаты стоматологические в исполнениях относятся к классу 2б (медицинское изделие с повышенной степенью риска согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4 н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

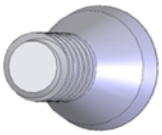
10. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перечень исполнений

Медицинское изделие состоит из 4 видов имплантатов и винтов-заглушек, необходимых для надлежащего использования медицинского изделия (перечень исполнений см. ниже):

Вид сбоку	**Вид сверху**	**Вид снизу**
1. Имплантат MICROCONE		
		
2. Имплантат PROCONE		
		
3. Имплантат QUATTROCONE		
		
4. Имплантат QUATTROCONE30		
		
Винт-заглушка		

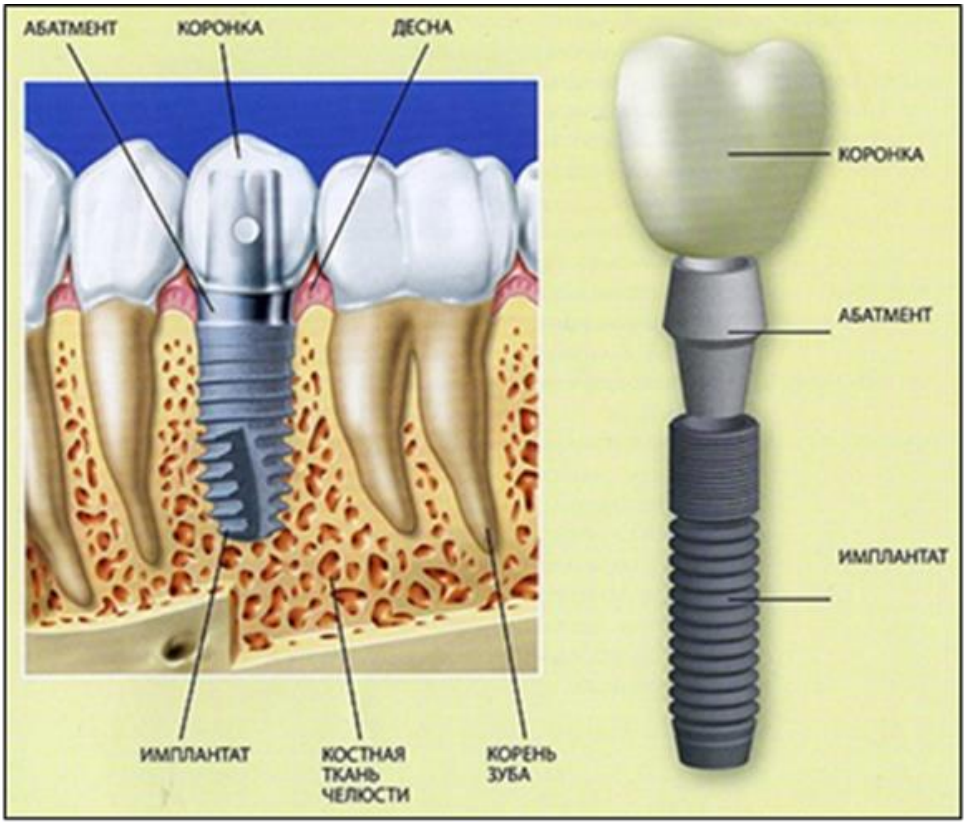




11. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Имплантаты представляют собой искусственно изготовленную конструкцию, используемую для внедрения в костную ткань челюсти с последующим сращением (остеоинтеграцией) с целью протезирования. Имплантаты замещают собой корни утраченных зубов, позволяя впоследствии провести восстановление зубного ряда у частично или полностью беззубого пациента. После установки имплантата, на то место, на которое впоследствии будет установлен абатмент, устанавливается винт-заглушка в целях предотвращения врастания тканей во внутренний резьбовой канал. При операции по установке имплантата, производится установка формирователя десны, который, как следует из его названия, формирует правильную форму десны после установки имплантата. После имплантации должно пройти не менее 4-6 месяцев, прежде чем реставрация может быть возобновлена. Таким образом будет обеспечена не только первичная (механическая), но и вторичная (прочность соединения имплантата с костью) стабильность имплантата.

Ниже приведено схематичное изображение однокомпонентной реставрации.



12. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Подготовка к имплантации (врач-стоматолог)

Лечащий хирург-стоматолог проводит все необходимые процедуры (рентген, ортопантомограмма, компьютерная томография) для получения детальнейшей информации касательно ситуации в полости рта, связанной с восстановлением одного, нескольких или всех зубов и определения лечения, а также важно выявить возможные противопоказания к имплантации (см. п. 3.3).

Нижеуказанные пункты содержат детальные шаги, которые следует предпринять при планировании любого хирургического вмешательства, связанного с дентальной имплантацией:

1. Необходимо оценить общее состояние здоровья потенциального пациента и выявить возможные противопоказания к имплантации. Пациент должен сдать клинический анализ крови и мочи (для выявления воспалительного процесса), при необходимости – пройти другие обследования или лечение. Врач обязательно должен ознакомиться с подробным анамнезом данного пациента, наличием у него аллергических реакций, чтобы исключить любые риски для здоровья и жизни при проведении операции имплантации зубов, а также – в постоперационный период.

2. При отсутствии общих противопоказаний к имплантации зубов проводится общий стоматологический осмотр и рентгенологическое обследование полости рта.

3. До имплантации должна быть проведена полная санация полости рта: запломбированы все кариозные зубы, сняты зубные отложения и налет, излечено любое, даже минимальное воспаление слизистой полости рта, десен, пародонта и периодонта, устранены все возможные источники инфекции.

4. Врач должен объективно оценить количество и состояние костной ткани десны в месте потенциальной имплантации. От этого напрямую зависит выбор конструкции имплантата, и даже – возможность проведения операции. В некоторых случаях имплантация зубов возможна лишь после наращивания костной ткани десны и при использовании более сложной конструкции.

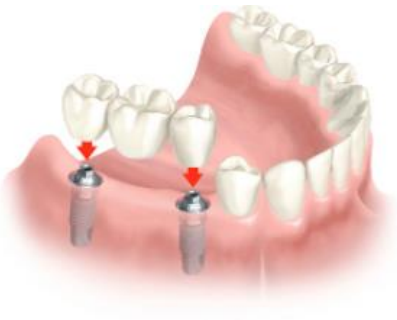
5. Необходимо максимально тщательно исследовать место предстоящей имплантации. Важно понять, каким будет расстояние от имплантата до верхнечелюстных пазух – при слишком близком расположении имплантация невозможна, неизбежно отторжение имплантата. При установке нескольких имплантатов расстояние между ними ни в коем случае не должно превышать 3 миллиметра.

6. Для планирования имплантации зубов необходимо объективно смоделировать положение будущей конструкции – с точки зрения прикуса, наклона зубов, других уже имеющихся ортодонтических конструкций и так далее. Имплантированный зуб должен идеально вписаться в зубной ряд, для этого необходимо, чтобы хирург учитывал все рекомендации ортодонта.

7. Врач должен ознакомить пациента со всеми рекомендациями по поддержанию должного гигиенического состояния полости рта в период подготовки к имплантации и по уходу за полостью рта в постоперационный период, провести необходимое обучение, сообщить обо всех ограничениях после операции, диете, лекарственных препаратах.

8. Врач должен объективно оценить способности потенциального пациента к грамотному, регулярному уходу за имплантированными зубами, сознательному отношению ко всем врачебным рекомендациям и неукоснительному их исполнению.

Имплантация – установка вместо корня удалённого зуба специальной металлической конструкции (дюбелевидного шурупа) – имплантата. На неё устанавливается переходник – абатмент. На это соединение монтируется коронка (в случае реставрации **однокомпонентной конструкции**) из материала, выбранного пациентом.



Имплантация нескольких имплантатов с целью размещения на них **мостовидной конструкции**.
Прицельные снимки показывают состояние участка, определяют необходимость наращивания кости, синус-лифтинга. Разница между этими двумя процедурами в том, что синус-лифтинг осуществляется для защиты гайморовых пазух, а обычное наращивание – для получения надежной опоры под металлический штырь (дюбель) в челюсти.

Третий вид восстановления функциональности зубов и эстетики распространяется на полностью беззубых пациентов (отсутствие всех зубов в верхней и/или нижней челюсти). Для восстановления функциональности всех отсутствующих зубов достаточно имплантации четырёх имплантатов для каждой челюсти.

Первые 2 имплантата ставятся, как правило, в области резцов.
Ещё пара имплантатов ставятся в области четвёрок и пятёрок по обе стороны челюсти под углом 30°.
Благодаря особенности установки, стоматолог может использовать конструкции, имеющие большую длину, не волнуясь по поводу имеющегося объёма костной ткани.

<u>ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Заживление зубных имплантатов (врач-стоматолог)</u>

Обе челюсти имеют присущие исключительно им анатомические особенности, что обусловлено их различной физиологической ролью в участии в пережевывании пищи и в формировании структур лицевого черепа. Соответственно, и имплантация имеет особенности в зависимости от места проведения, и процесс приживления имплантата может протекать по-разному.

Классическим временем заживления считается 3-5 месяцев при установке корневидного имплантата (имплантата корневидной формы).

От чего зависит время и качество заживления? Таких факторов довольно много.

Часть из них относится к особенностям организма пациента: влияют даже пол и возраст, не говоря уже об особенностях генотипа, наличии заболеваний, отражающихся на костной ткани, характере питания, образе жизни, включая вредные привычки и т.д.

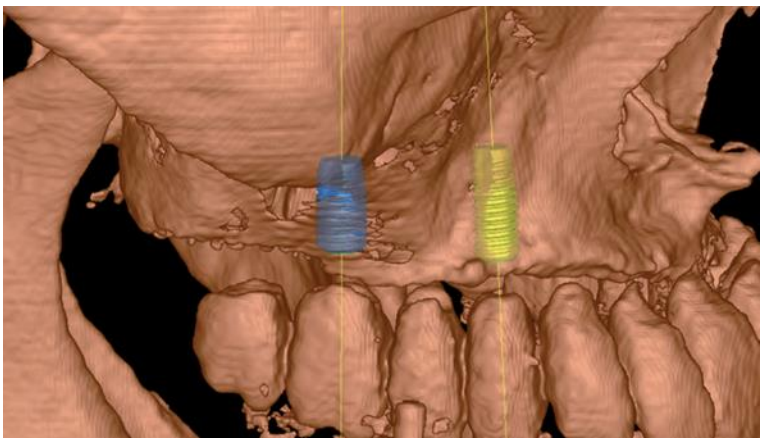
Другая группа факторов касается процедуры установки имплантата. Влияет качество предварительного и окончательного сверления костной ткани, соблюдение технологии при установке имплантата (например, соблюдение температурного режима), соблюдение правил асептики и антисептики во время операции, тщательность обработки имплантационного ложа (профилактика гальванизации, секвестрации и других нежелательных явлений в процессе будущего заживления).

Третья группа факторов относится к поведению пациента после имплантации и выполнению врачебных рекомендаций для уменьшения вероятности осложнений и ускорения заживления имплантата, т. к. эти понятия взаимосвязаны. Сюда относят соблюдение гигиены полости рта, соблюдение режима и качества питания (прием достаточного количества белков, витаминов, микроэлементов, кальция) и некоторые другие мероприятия.

Особенная и сверхсложная, саморежущая микро-макро-резьба каждого из типов имплантата идеально стимулирует обрастание костными клетками не только в крестальной области, но и на всей поверхности имплантата. Наличие микрорезьбы на флангах макрорезьбы также, как и «на дне» шага резьбы создаёт условие для наибольшей контактной площади к кости.

Приживление имплантатов осуществляется достаточно успешно и сегодня хорошим является показатель 96 % приживления, что зависит, конечно же от мастерства хирурга на этапах до операции, во время операции и после операции. Во время операции помогает использование новых, менее травматичных технологий имплантации в сочетании с новыми материалами (новая структура материала, количественны и качественный состав, стимуляция процессов заживления, и многое другое).

И всё же главным является снижение травматизации, поэтому переход от двухэтапной операции к одноэтапной позволили существенно увеличить процент удачных имплантаций и уменьшить время заживления. Большое подспорье в этом вопросе дали компьютерные технологии.



Так, объемное моделирование по данным компьютерной томографии позволило исключить участие пациента на начальных этапах лечения – моделирования и планирования имплантации, а также повысить точность изготовления конструкций, что, безусловно, повысило и число успешных имплантаций.

Сегодня максимальным является время приживления 6 месяцев для верхней челюсти и 4 месяца на нижней. Индивидуальность реакции организма каждого человека не позволяет гарантировать абсолютное отсутствие проблем. Однако процент отторжений при соблюдении всех правил лечения стремится к нулю.

Заживление костной ткани и её срастание с имплантатом носит название остеоинтеграции. Остеоинтеграция, т. е. интеграция восстанавливающейся костной ткани с материалом имплантата, происходит почти всегда, а скорость этого явления, как уже было сказано, зависит от многих факторов, поэтому крайне важно тесное сотрудничество врача и пациента не только на этапе диагностики и проведения операции, но и в послеоперационный период.

Имплантат MICROCONE

Материал

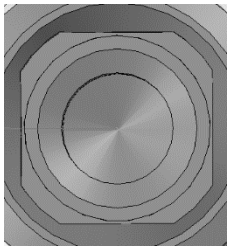
Имплантаты MICROCONE с разъёмом RI (Regular interface – стандартный разъём) диаметром D 3,5-5,0 произведены из титана класса 4 (titanium grade 4).

Имплантаты MICROCONE с разъёмом NI (Narrow interface – узкий разъём) диаметром D 3,0 произведены из титана класса 5 (titanium grade 5).

Описание медицинского изделия

Имплантат MICROCONE представляет собой шуруповидный дюбель с поверхностью, прошедшей пескоструйную и химическо-едкую обработку, после чего она стала шероховатой и абсолютно без всяких производственных остатков.

Внутреннее соединение между имплантатом и абатментом является конусным, что обеспечивает стабильное, очень точное и прочное соединение компонентов.



Соединение имплантата MICROCONE представляет собой квадрат с закруглёнными углами, который делает возможным высокоточное антиротационное размещение абатмента в имплантате. Размер имплантатного разъёма RI (Regular interface – стандартный разъём) при размере диаметра имплантата D 3,5-5,0 является всегда одинаковым. Размер имплантатного разъёма NI (Narrow interface – узкий разъём) является самостоятельным разъёмом и не может быть комбинирован с компонентами имплантата с разъёмом RI (Regular interface). Благодаря обширной линейке имплантатов MICROCONE, доступных в различных диаметрах и длине, врач-стоматолог имеет возможность более гибко определить наиболее подходящий имплантат для каждой ситуации кости челюсти пациента.

Подготовка костного ложа и установка имплантата

Хирургическое вмешательство должен проводить врач-имплантолог, имеющий большой опыт в дентальной имплантологии.

Менеджеры по продукту компании MEDENTiKA охотно помогут в определении наиболее оптимальной последовательности действий.

Порядок использования свёрл

Свёрла в двух вариантах исполнения: Короткие и Длинные

Короткое *сверло*
1 *маркировочное кольцо*

Длинное *сверло*
2 *маркировочных кольца*

Ограничители глубины сверления

Ограничители глубины сверления предназначены для высокоточного контроля глубины сверления во время подготовки ложа для установки имплантата.
Преимущество ограничителя состоит в его применимости как при простых, так и при более сложных случаях, при которых играет роль положение мандибулярного (нижнечелюстного) нерва или максилярного синуса. Комбинационные таблицы описывают непосредственное взаимодействие свёрл и ограничителей глубины, в зависимости от диаметра и длины имплантата.

Комбинационная таблица: Свёрла и ограничители глубины сверления

Длина имплантата		№ Ограничителя глубины	Короткие сверла						
			Пилотное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное
			2,0	2,5/2,8	3,0/3,3	3,5/3,8	4,0/4,3	3,0/3,3	4,5/4,8
				Имплантат 3,0	Имплантат 3,5	Имплантат 4,0	Имплантат 4,5	Имплантат 4,5/3,5*	Имплантат 5,0
	6,5	7		x	(29)**	40	51	29	62
	8,0	6		x	28	39	50	x	61
	9,0	5		x	27	38	49	27	60
	11,0	3		14	25	36	47	25	58
	13,0	2		13	24	35	46	24	57
	15,0	1		12	23	34	45	x	56

* ограничители глубины не применяются вместе со сверлом расширяющим коническим (REF: 2-14-61 / 2-14-62)
** ограничители глубины для промежуточного сверления (опционально)

Длина имплантата		№ Ограничителя глубины	Длинные сверла						
			Пилотное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное	Стандартное / Кортикальное
			2,0	2,5/2,8	3,0/3,3	3,5/3,8	4,0/4,3	3,0/3,3	4,5/4,8
				Имплантат 3,0	Имплантат 3,5	Имплантат 4,0	Имплантат 4,5	Имплантат 4,5/3,5*	Имплантат 5,0
	6,5	11		x	(33)**	44	55	33	66
	8,0	10		x	32	43	54	x	65
	9,0	9		x	31	42	53	31	64
	11,0	8		19	30	41	52	30	63
	13,0	6		17	28	39	50	28	61
	15,0	4		15	26	37	48	x	59

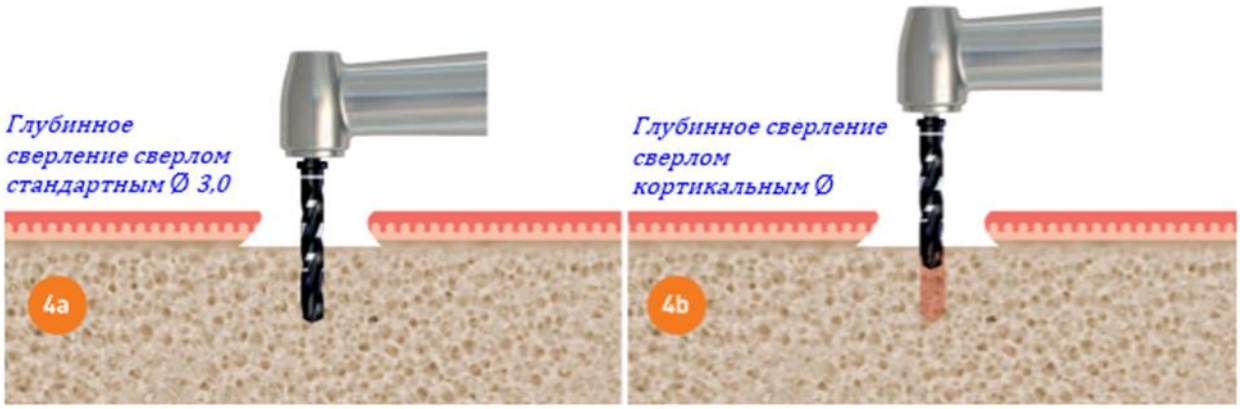
* ограничители глубины не применяются вместе со сверлом расширяющим коническим (REF: 2-14-61 / 2-14-62)
** ограничители глубины для промежуточного сверления (опционально)

Пошаговое описание действий, необходимых для подготовки ложа для установки имплантата (на примере имплантата Ø 3,5 мм и длиной 11 мм)

Надрез десны служит для открытия места имплантации, и производится он в зависимости от назначения и конечного протезирования (открытое или закрытое заживление).

Маркирующее сверление проводится после открытия десны стартовым сверлом. Возможно использование ограничителей глубины или шаблона для сверления.

При помощи сверла пилотного Ø 2,0 мм определяются сагиттальное направление оси имплантата и глубина сверления (при этом необходимо учитывать маркировки на сверле).
Для дефинитивной направленности и во избежание смещений при сверлении и отклонений от имплантатного планирования



Финальное глубинное сверление проводится финальным сверлом, в этом случае сверлом стандартным Ø 3,0 мм.

Для контролирования глубины сверления следует ориентироваться на соответствующие длине имплантата маркировки на сверле.

Максимальная скорость вращения не должна превышать 800 оборотов в минуту.

При экстремально компактном кортикалисе и среднем губчатом слое рекомендуется осуществление финального сверления сверлом кортикальным Ø 2,3/3,2/3,3 мм.

Извлечение имплантата из упаковки, установка имплантата и винта-заглушки.

Извлеките блистер из внешней упаковки

Удалите фольгу Tyvek с блистера, чтобы получить доступ к контейнеру с имплантатом (Внимание: Вы удаляете барьер стерильности).

Держите контейнер вертикально и сдвиньте крышку в сторону.

Зафиксируйте имплантат, слегка сжимая контейнер с двух сторон.

Медленно вращайте отвертку стоматологическую по часовой стрелке и вводите её в имплантат до тех пор, пока она не войдёт в четырёхгранное соединение имплантата.

Лёгкий «мягкий щелчок» сигнализирует о том, что имплантат надёжно зафиксирован на отвертке стоматологической. Внимание: При этом не требуется прилагать давление!

Перед извлечением имплантата прекратите сжимать стенки контейнера.

Теперь Вы можете свободно извлечь имплантат.

Установите имплантат в подготовленное костное ложе

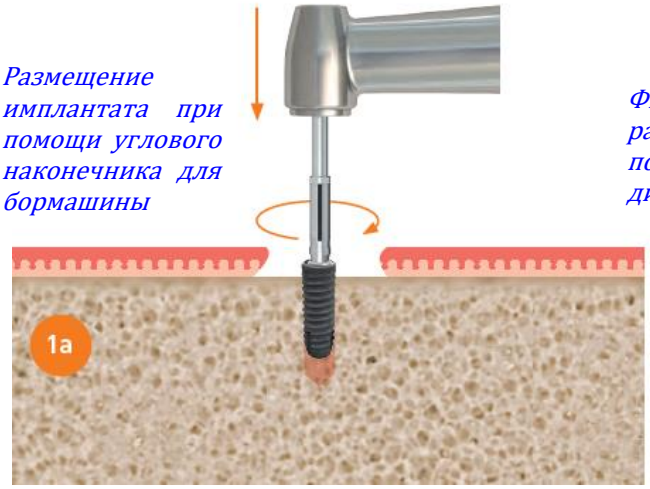
Входящий в комплект винт-заглушка вкручен в нижнюю часть контейнера.

Для извлечения винта-заглушки используйте стоматологическую отвертку HEX 1,26

Вкрутите винт-заглушку вручную с усилием (5-10 Н·см) в имплантат

Размещение имплантата

Размещение имплантата при помощи углового наконечника для бормашины

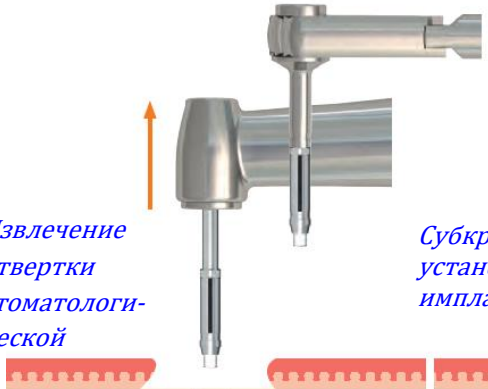


Финальное размещение при помощи ключа динамометрического

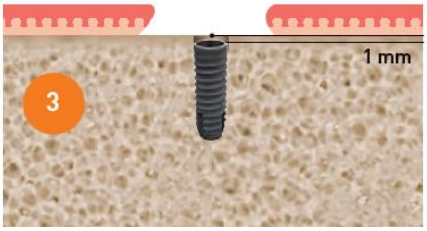
В случае, если имплантат размещается при помощи отвертки стоматологической и углового наконечника, скорость вращения 50 оборотов в минуту и вращающий момент 35 Н·см не должны быть превышены. Если 35 Н·см всё же должны быть превышены для достижения финального размещения, то осторожно выкрутите имплантат и увеличьте ложе для имплантата при помощи сверла кортикального.

В случае, если имплантат размещается при помощи ключа динамометрического с отверткой стоматологической ИСО, то при вкручивании имплантата обратите внимание на метку 35 Н·см, расположенную на шкале ключа динамометрического для того, чтобы не превышать данный вращающий момент. Если 35 Н·см всё же должны быть превышены для достижения финального размещения, то осторожно выкрутите имплантат и увеличьте ложе для имплантата при помощи сверла кортикального.

Извлечение отвертки стоматологической



Субкрестальная установка имплантата



Индикаторы параллельности

После достижения финальной позиции имплантата осторожно вытяните отвертку стоматологическую (при наличии, отвертка стоматологическая ИСО) при помощи углового наконечника для бормашины или ключа динамометрического.

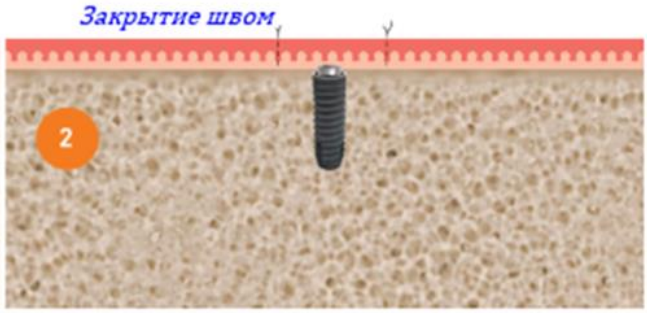
На основании внутреннего конусного соединения при достаточности челюстной кости возможно субкрестальное (приблизительно 1 мм ниже кости) размещение имплантата для стабилизации периимплантитной кости. Такое действие обеспечит безнагрузочное заживление также под протезом и может улучшить протезирование при малом наличии мягких тканей в области, имеющей значение для эстетического вида.
Субкрестальное размещение имплантата необходимо учесть как при преимплантационном планировании, так и при наблюдении за лазерными метками сверла при сверлении.

При размещении нескольких имплантатов применение индикаторов параллельности даёт возможность ориентирования на выбранную ось имплантата.
Для этого индикатор параллельности необходимо поместить в ложе для установки имплантата или же прямо в уже установленный имплантат.

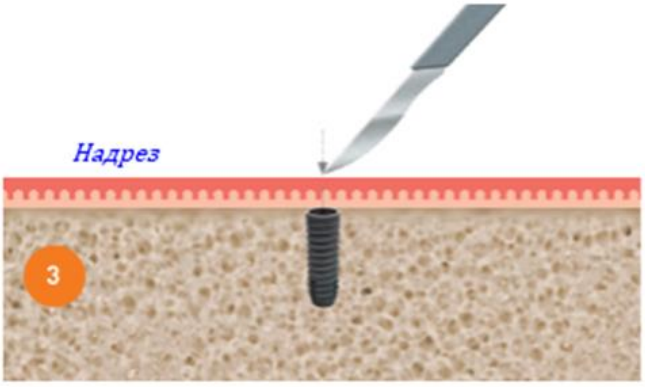
Размещение имплантата и последующее протезирование

Вариант 1: Закрытое заживление

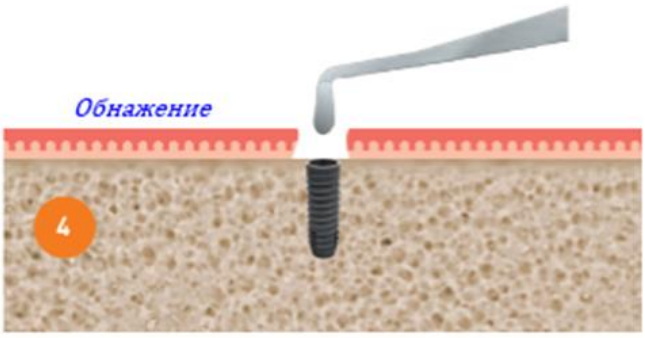
В случае, если имплантат предусмотрен для закрытого заживления, то после извлечения отвертки стоматологической необходимо вкрутить в имплантат винт-заглушку.



Челюстной гребень закрывается герметично от слюны при помощи зашивания. Закрытие швом следует произвести по возможности без натяжения. Расположение имплантата документируется постоперационным рентгеновским снимком. Необходимо обеспечить безнагрузочную фазу заживления.

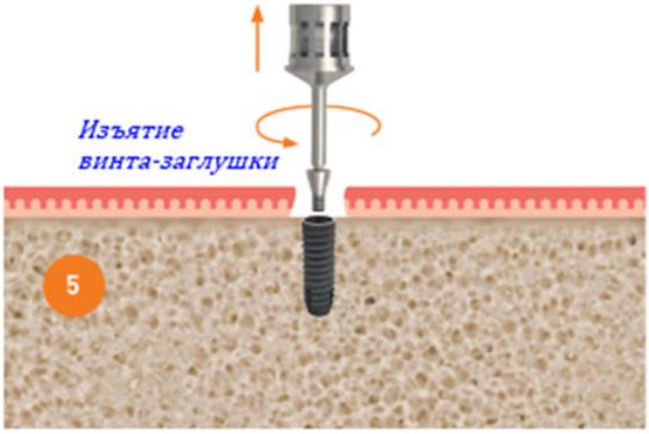


После локализации имплантата и местной анестезии над имплантатом, производится ограниченный крестальный надрез, обеспечивающий доступ к поверхности имплантата.



Центральный гексагональный разъём винта-заглушки определяется при помощи зонда. Соединительная и костная ткани удаляются, при их наличии, при помощи кюретки.

Костная ткань, мешающая профилю эмергенции, должна также быть удалена.

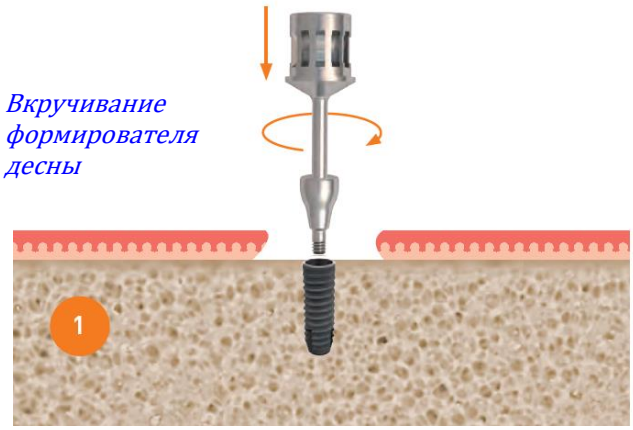


Винт-заглушка удаляется с помощью отвертки стоматологической

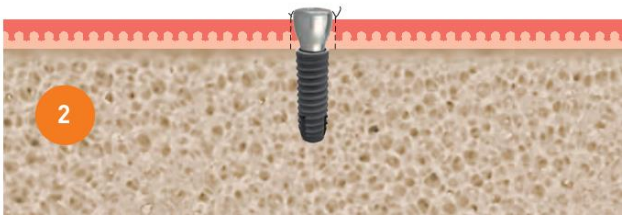
Согласно потребностям протезирования необходимо вкрутить в имплантат соответствующий формирователь десны при помощи отвертки стоматологической

Вариант 2: Трансгингивальное заживление

Вкручивание формирователя десны



Закрытие швом



В случае, если имплантат предусмотрен для закрытого заживления, то после изъятия отвертки стоматологической необходимо вкрутить в имплантат формирователь десны в соответствии с толщиною мягких тканей. Диаметр формирователя десны выбирается согласно потребностям протезирования.

Примите во внимание:

В случае временного протезирования частичным или полным протезом, следует обязательно обратить внимание на то, чтобы не было никакого контакта между формирователем десны и временным протезом.

Края раны адаптируются к формирователю десны и фиксируются швами.

Вариант 3: Одновременное протезирование при имплантации при помощи временных конструкций

Предисловие

В случае, если даны клинические условия для проведения имплантации с одновременным протезированием временным протезом, врачу представляется возможность восстановить функциональность зуба пациента при помощи временного протеза с опорой на имплантат непосредственно после размещения имплантата. Следует обратить внимание на то, чтоб была обеспечена безнагрузочная фаза заживления, и, чтоб временный протез не находился в окклюзии. В дальнейшем, ответственность за разъяснения пациенту о послеоперационном поведении и важности безнагрузочного заживления имплантата лежит на хирурге.

Изготовление временных конструкций

Временное протезирование производится на абатментах временных. Шлифование следует проводить вне ротовой полости пациента.

Для более точного подбора и комбинации можно использовать имеющиеся в наличии абатменты временные как прямые, так и угловые с профилем эмергенции 5,5 мм.

В ассортименте есть также абатменты временные, которые служат в качестве металлической основы

Перед размещением очистить внутреннюю часть имплантата воздушно-водной струёй и высушить. Вкручивание и крепление протеза производится при помощи динамометрического ключа или углового наконечника бормашины не превышая 25 Н·см.
Супраструктура фиксируется временным цементом. Излишки цемента полностью удалить с краёв коронки. Произвести герметичное для слюны закрытие раны.
ВНИМАНИЕ: Временные протезы должны быть заменены не позднее чем через шесть месяцев

Нагрузка

Условием для непосредственной нагрузки является первичная стабильность свыше или равная 35 Н·см. Чрезмерная нагрузка (перегрузка) временным протезом должна быть исключена. Не должно быть никаких окклюзионно-артикуляционных контактов. Вращающий момент вкручивания (минимум 35Нсм) на протяжении начальной фазы заживления уменьшает опасность макродвижений на границе имплантат/кость, например вследствие давления языка или щеки.
Исследования 1 и 2 подтверждают, что в период остеоинтеграции дентальных имплантатов микродвижения до порогового значения около 150 мкм являются допустимыми.
При условии, что вышеуказанное пороговое значение не превышается и выполняются все другие требования, может произойти успешная остеоинтеграция также и при «нефункциональной немедленной нагрузке»

1 Brunski JB: Biomechanical factors affecting the bone-dental implant interface. Clin Mater 1992; 10 (3): 153–201
2 Brunski JB: Avoid pitfalls overloading and micromotions of intraosseous implants. Dent Implantol Update 1993;4 (10): 77–81

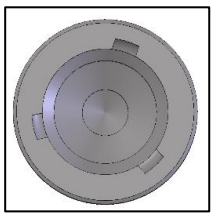
Имплантат PROCONE

Материал

Имплантат PROCONE и винт-заглушка произведены из титана класса 4 (titanium grade 4).

Приложенный трансферный компонент, включая и фиксирующий винт для крепления, произведены из титана класса 5 (titanium grade 5).

Описание медицинского изделия



Имплантат PROCONE представляет собой шуруповидный дюбель с поверхностью, прошедшей пескоструйную и химическо-едкую обработку, после чего она стала шероховатой и абсолютно без всяких производственных остатков.
Имплантаты PROCONE доступны в следующих диаметрах и длинах:

Кат. №	Диаметр	Длина	Цветная кодировка
C 01-3311	3,3 mm	11 mm	Серый
C 01-3313	3,3 mm	13 mm	Серый
C 01-3809	3,8 mm	9 mm	Жёлтый
C 01-3811	3,8 mm	11 mm	Жёлтый
C 01-3813	3,8 mm	13 mm	Жёлтый
C 01-4309	4,3 mm	9 mm	Красный
C 01-4311	4,3 mm	11 mm	Красный
C 01-4313	4,3 mm	13 mm	Красный
C 01-5009	5,0 mm	9 mm	Синий
C 01-5011	5,0 mm	11 mm	Синий
C 01-5013	5,0 mm	13 mm	Синий

Имплантаты поддерживают восстановление как единичных зубов, частично-съёмных или несъёмных, так и съёмных мостовидных конструкций, и протезов.

Восстановление единичных зубов

Блокировка коронок

Имплантат PROCONE диаметром 3,3 мм может использоваться исключительно для восстановления латеральных верхних резцов, а также медиальных и латеральных нижних резцов. В комбинации с PROCONE имплантатами большего диаметра применение имплантата диаметром 3,3 мм возможно также и при восстановлении челюсти пациента с некоторым наличием зубов блокированными супраструктурами.
При использовании как минимум четырёх имплантатов PROCONE диаметром 3,3 мм возможна мостовидная блокировка при полностью отсутствующих зубах.

При применении имплантатов PROCONE диаметром 3,3 мм, как правило, следует учитывать пониженную механическую прочность в сравнении с имплантатами большего диаметра.

Имплантат PROCONE диаметром 3,8 мм не может использоваться в области молярных зубов вместе с угловыми абатментами.

Субгингивальному (поддесневому) заживлению отдаётся предпочтение, хотя на усмотрение лечащего хирурга-стоматолога заживление имплантата может происходить и трансгингивально (внутри десны) при помощи формирователя десны.

Подготовка ложа и установка имплантата

Хирургическое вмешательство должен проводить врач-имплантолог, имеющий большой опыт в дентальной имплантологии.

Менеджеры по продукту компании MEDENTiKA охотно помогут в определении наиболее оптимальной последовательности действий.

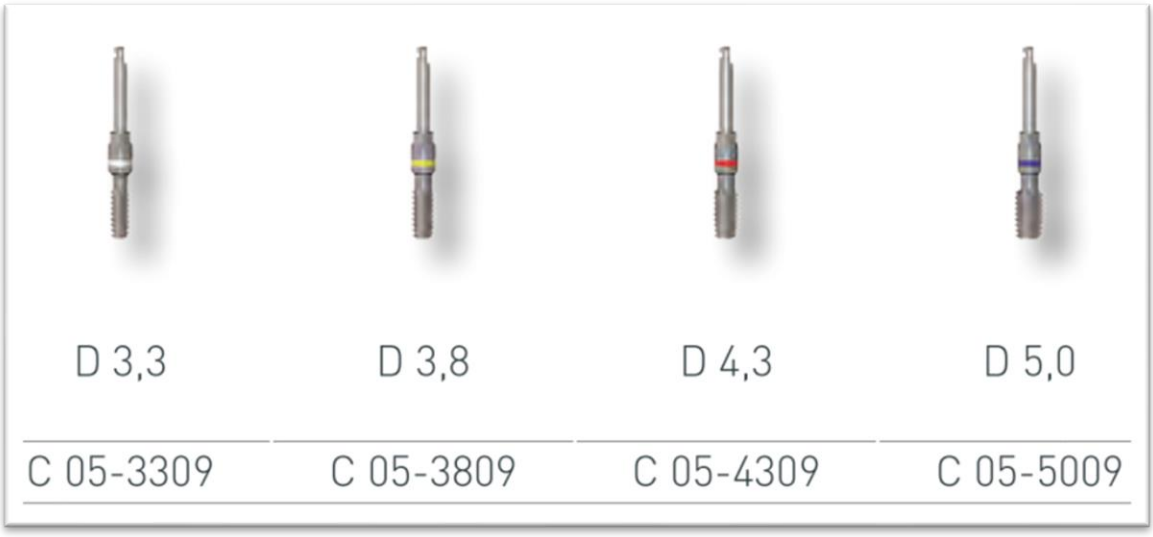
Порядок использования свёрл

Имплантат PROCONE Ø в мм	Качество кости[1]	Последовательность сверления	Диаметр свёрл Ø в мм	Скорость вращения в об/мин
3,3	D1 / D2 / D3 / D4	Сверло стартовое	2,3	800
		Сверло пилотное PROCONE	2,0	800
		Сверло пилотное PROCONE	1,7-2,8	600
		Сверло стандартное PROCONE	3,3	550
	D2	Метчик стоматологический	3,3	вручную
	D1	Сверло кортикальное PROCONE	3,3	550
		Метчик стоматологический	3,3	550
3,8	D1 / D2 / D3 / D4	Сверло стартовое	2,3	800
		Сверло пилотное PROCONE	2,0	800
		Сверло пилотное PROCONE	1,7-2,8	600
		Сверло стандартное PROCONE	3,3	550
		Сверло стандартное PROCONE	3,8	500
	D2	Метчик стоматологический	3,8	вручную
	D1	Сверло кортикальное PROCONE	3,8	500
		Метчик стоматологический	3,8	500
4,3	D1 / D2 / D3 / D4	Сверло стартовое	2,3	800
		Сверло пилотное PROCONE	2,0	800
		Сверло пилотное PROCONE	1,7-2,8	600
		Сверло стандартное PROCONE	3,3	550
		Сверло стандартное PROCONE	3,8	500
		Сверло стандартное PROCONE	4,3	400
	D2	Метчик стоматологический	4,3	вручную
	D1	Сверло кортикальное PROCONE	4,3	400
		Метчик стоматологический	4,3	400
5,0	D1 / D2 / D3 / D4	Сверло стартовое	2,3	800
		Сверло пилотное PROCONE	2,0	800
		Сверло пилотное PROCONE	1,7-2,8	600
		Сверло стандартное PROCONE	3,3	550
		Сверло стандартное PROCONE	3,8	500
		Сверло стандартное PROCONE	4,3	400
		Сверло стандартное PROCONE	5,0	350
	D2	Метчик стоматологический	5,0	вручную
	D1	Сверло кортикальное PROCONE	5,0	350
		Метчик стоматологический	5,0	350

[1] Качество кости по Лекхольму и Зарбу

Пошаговое описание действий применения имплантата PROCONE идентично описанному для имплантата MICROCONE.

Исключение составляет применение метчика стоматологического для нарезания резьбы на последнем этапе подготовки ложа для установки имплантата PROCONE.



Метчик стоматологический для каждого из диаметров имплантата

Настоятельно рекомендуется применение острых свёрл и метчика стоматологического. Используйте охлаждённый физиологический раствор для охлаждения области хирургического вмешательства.

При выборе подходящих инструментов, формирователей десны, абатментов и других компонентов для конструкции протеза из каталога MEDENTiKA PROCONE обратите внимание на цветовую кодировку, в соответствии с диаметром имплантата, которая поможет сделать правильный выбор (см. ниже).

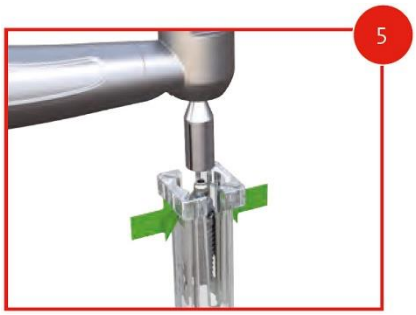
Извлечение имплантата из упаковки, установка имплантата и винта-заглушки.

Извлеките блистер из внешней упаковки

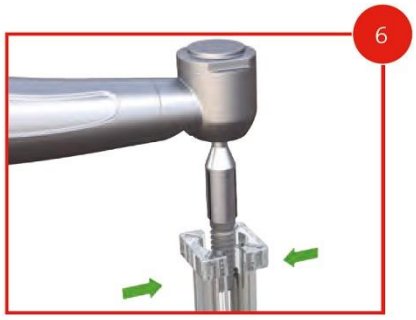
Удалите фольгу Tyvek с блистера, чтобы получить доступ к контейнеру с имплантатом (Внимание: Вы удаляете барьер стерильности).

Держите контейнер вертикально и сдвиньте крышку в сторону.

Зафиксируйте имплантат, слегка сжимая контейнер с двух сторон.



Медленно вращайте стоматологическую отвертку по часовой стрелке, поместив её на трансферный компонент, вращайте, пока она не войдёт в него.

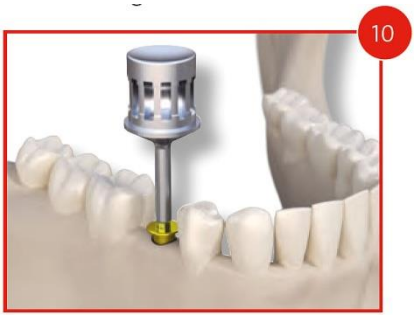


Прекратите сжимать стенки контейнера и извлеките имплантат.

Установите имплантат в подготовленное костное ложе

Входящий в комплект винт-заглушка вкручен в нижнюю часть контейнера.

Для извлечения винта-заглушки используйте стоматологическую отвертку HEX 1,26



Вкрутите винт-заглушку вручную с усилием (5-10 Н·см) в имплантат

Имплантат QUATTROCONE и QUATTROCONE30

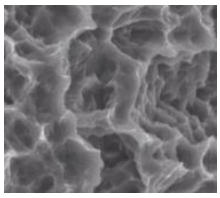
QUATTROCONE

QUATTROCONE30

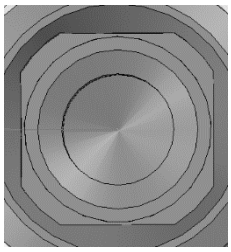
Материал

Имплантаты QUATTROCONE с разъёмом RI (Regular interface – стандартный разъём) диаметром D 3,5-5,0 произведены из титана класса 4 (titanium grade 4).
Имплантаты QUATTROCONE30 с разъёмом AI (Angulated interface – угловой разъём) диаметром D 4,3 произведены из титана класса 4 (titanium grade 4).

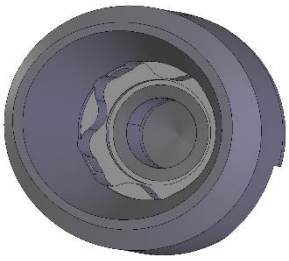
Описание медицинского изделия



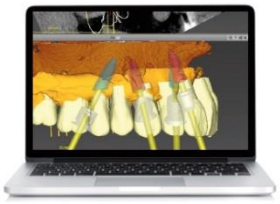
Имплантаты QUATTROCONE / QUATTROCONE30 представляют собой шуруповидные дюбеля идентичные имплантатам MICROCONE и PROCONE, с поверхностью, прошедшей пескоструйную и химическо-едкую обработку, после чего она стала шероховатой и абсолютно без всяких производственных остатков.



Соединение имплантата QUATTROCONE представляет собой квадрат с закруглёнными углами, который делает возможным высокоточное антиротационное размещение абатмента в имплантате. Размер имплантатного разъёма RI (Regular interface – стандартный разъём) при размере диаметра имплантата D 3,5-5,0 является всегда одинаковым.



Соединение имплантата QUATTROCONE30 представляет собой разъём со специфической геометрией, обозначенный как AI (Angulated interface – угловой разъём). Благодаря обширной линейке имплантатов QUATTROCONE, доступных в различных диаметрах и длине, врач-стоматолог имеет возможность более гибко определить наиболее подходящий имплантат для каждой ситуации кости челюсти пациента.

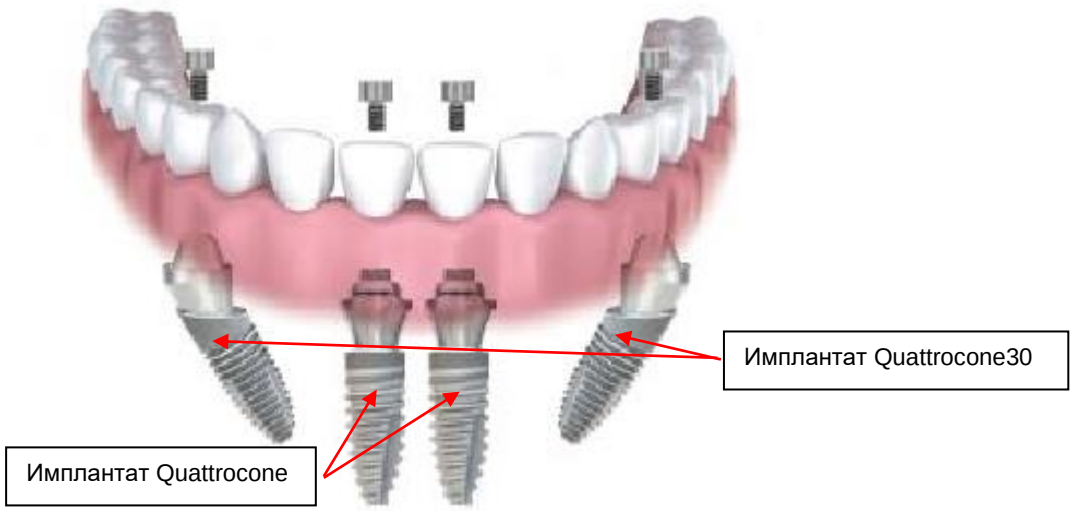


Имплантат QUATTROCONE предназначен как при частичной, так и при абсолютной утрате зубов для реставрации как одного зуба, размещения частично съёмных или несъёмных зубных протезов также, как и съёмных мостовидных конструкций и протезов.

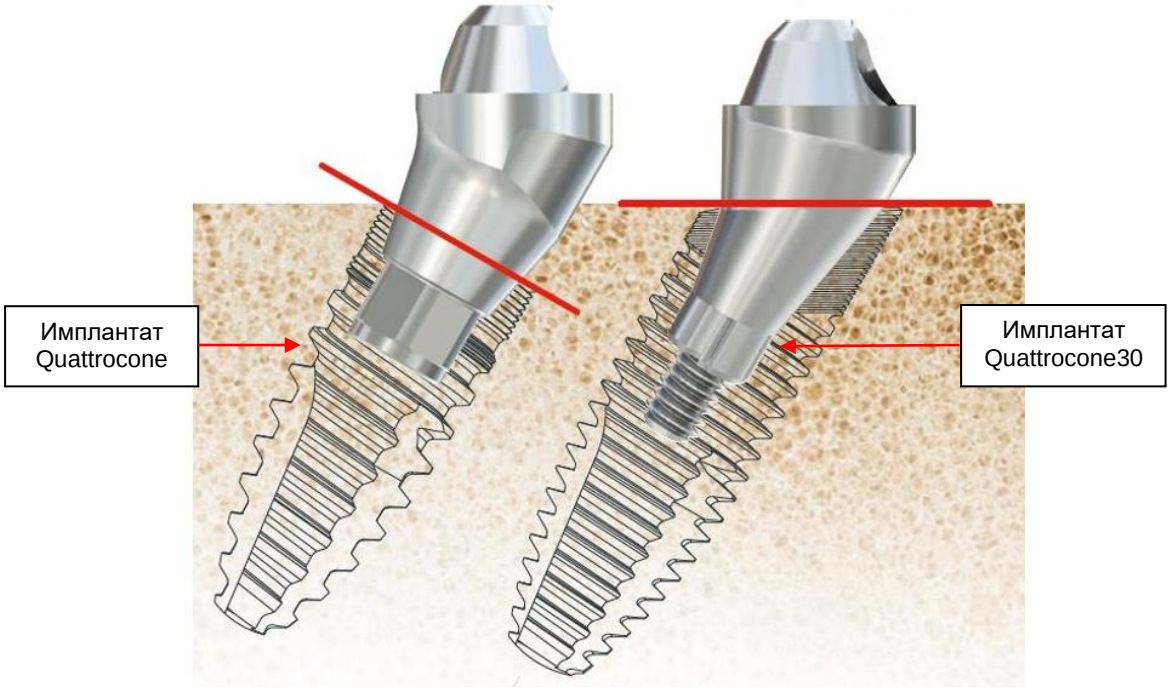
IT-планирование

Имплантат QUATTROCONE30 предназначен к использованию в качестве самостоятельного имплантата в рамках так называемого Quattrofix (Кватрофикс) концепта. Шейка имплантата срезана под углом 30 градусов, что позволяет размещать его в области жевательных зубов не

перпендикулярно к кости, а под углом 30 градусов – отсюда и его название: QUATTROCONE30. Размещение имплантата под углом обеспечивает повышенную стабильность и одновременно может быть установлен заподлицо с челюстной костью. При помощи угловых абатментов направление имплантата «выравнивается» до перпендикулярности к кости (см. рисунок: Пример размещения прямого имплантата и имплантата с под углом срезанной шейкой).

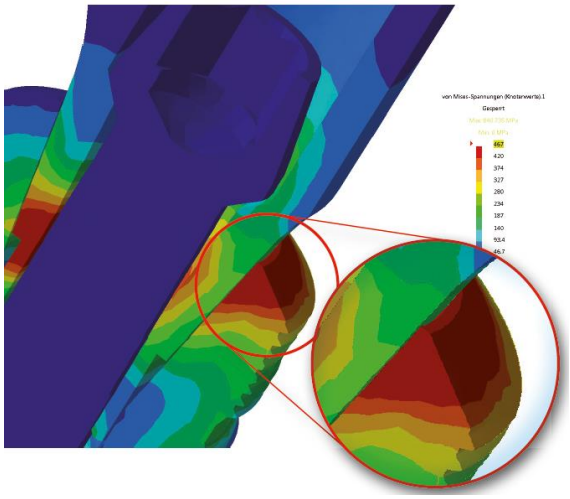


Quattrofix концепт

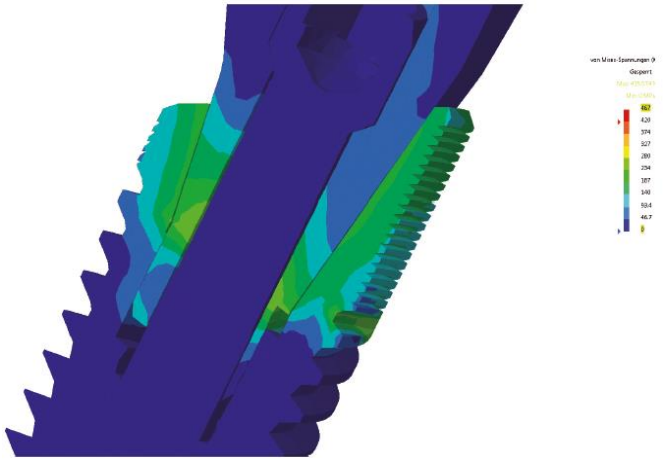


Пример размещения прямого имплантата и имплантата с под углом срезанной шейкой

Одним из главных преимуществ имплантата QUATTROCONE30 при размещении его под углом является равномерное и абсолютно некритичное распределение контактной нагрузки в области шейки имплантата. В результате моделирования в программном комплексе конечно-элементного анализа для рассматриваемой биомеханической системы были определены, проанализированы и графически отображены особенности напряженно-деформированного состояния стандартных (прямых) и имплантата QUATTROCONE30 со срезанной под углом 30 градусов шейкой имплантата. На рисунках ниже показаны картины распределения эквивалентных напряжений по Мизесу.



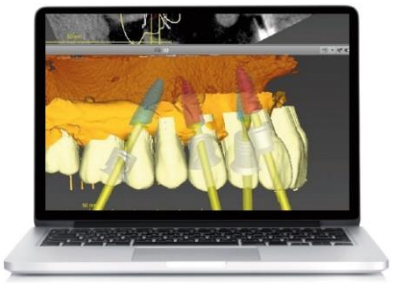
Обычный интерфейс имплантата

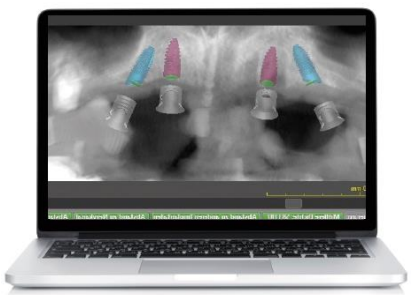


Интерфейс имплантата QUATTROCONE30

Обычный интерфейс имплантата показывает частично пики высокого напряжения в области шейки имплантата с размещением имплантата под углом 30°, что может отрицательно повлиять на окружающую кость, на остеоинтеграцию имплантата в целом, а также на долгосрочное сохранение кости.

Интерфейс имплантата QUATTROCONE30 был разработан специально для размещения под углом 30. Он наделен коническим соединением с геометрическим замыканием, равномерно распределяющим контактную нагрузку абатмента при помощи большой площади соприкасания.

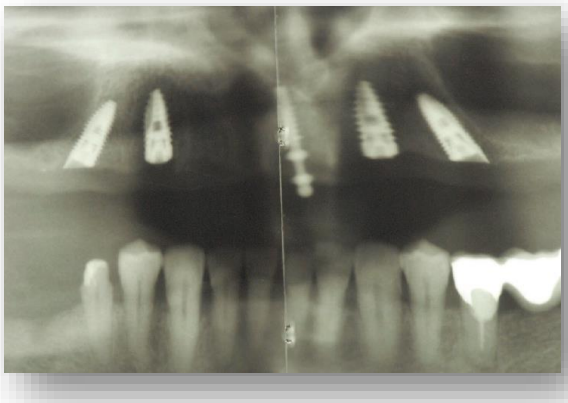




Планирование лечения с компьютерной поддержкой

Планирование размещения имплантатов QUATTROCONE / QUATTROCONE30 с желаемой реставрацией.

Высокоточное трехмерное размещение имплантатов QUATTROCONE / QUATTROCONE30 в 3D планировании, учитывая анатомические структуры.



На основании собранных цифровых данных планирования производится индивидуальный шаблон для сверления. Он обеспечивает особо точное и прецизионное перенесение планирования в ротовую полость пациента.

Цифровые данные наших имплантатов QUATTROCONE / QUATTROCONE30 находятся в базах данных ведущих производителей компьютерного программного обеспечения по системам планирования дентальных имплантаций.

Подготовка ложа и установка имплантата

Хирургическое вмешательство должен проводить врач-имплантолог, имеющий большой опыт в дентальной имплантологии.

Менеджеры по продукту компании MEDENTiKA охотно помогут в определении наиболее оптимальной последовательности действий.

Лоток для инструментов Quattrocone

Пустой

С короткими сверлами

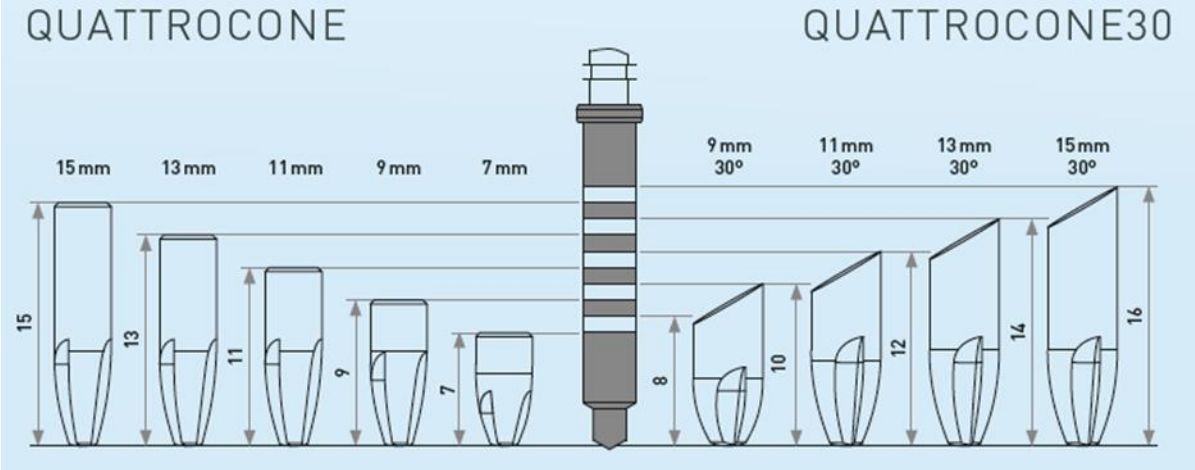
С длинными сверлами

Лоток для инструментов QUATTROCONE разработан предельно комфортно для врача-хирурга или стоматолога, благодаря существенно сокращенному числу необходимых свёрл.

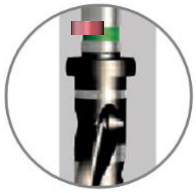
Порядок использования свёрл

Внимание:
В указанные глубины сверления не включена глубина вершины сверла в 0,2 мм.

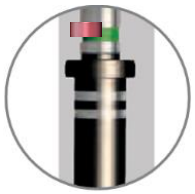
Это необходимо также принять во внимание при особо ограниченном отношении длины к анатомическим структурам.



Свёрла в двух вариантах исполнения: Короткие и Длинные



Короткое *сверло*
1 *маркировочное кольцо*



Длинное *сверло*
2 *маркировочных кольца*

Ограничители глубины сверления

Ограничители глубины сверления предназначены для высокоточного контроля глубины сверления во время подготовки ложа для установки имплантата.

Преимущество ограничителя состоит в его применимости как при простых, так и при более сложных случаях, при которых играет роль положение мандибулярного (нижнечелюстного) нерва или максилярного синуса. Комбинационные таблицы описывают непосредственное взаимодействие свёрл и ограничителей глубины, в зависимости от диаметра и длины имплантата.

Комбинационная таблица: Свёрла и ограничители глубины сверления

Длина имплантата		Ограничитель глубины №	Высота гильзы	КОРОТКИЕ СВЁРЛА				
				Пилотное	Стандартное / кортикальное	Стандартное / кортикальное	Стандартное / кортикальное	Стандартное / кортикальное
				2,0	3,2/3,3	3,5/3,6	4,0/4,1	4,7/4,8
					Имплантат 3,5	Имплантат 3,8	Имплантат 4,3	Имплантат 5,0
	7,0		13	10	(24)*	63	38	52
	9,0		11	8	22	61	36	50
	9,0/30°		10	7	(21)*	*	35	49
	11,0		9	6	20	59	34	48
	11,0/30°		8	5	(19)*	*	33	47
	13,0		7	4	18	58	32	46
	13,0/30°		6	3	(17)*	*	31	45
	15,0		5	2	16	57	30	44
	15,0/30°		4	1	(15)*	*	29	43

Длина имплантата		Ограничитель глубины №	Высота гильзы	ДЛИННЫЕ СВЁРЛА				
				Пилотное	Стандартное / кортикальное	Стандартное / кортикальное	Стандартное / кортикальное	Стандартное / кортикальное
				2,0	3,2/3,3	3,5/3,6	4,0/4,1	4,7/4,8
					Имплантат 3,5	Имплантат 3,8	Имплантат 4,3	Имплантат 5,0
	7,0		18	14	(28)*	66	42	56
	9,0		16	13	27	65	41	55
	9,0/30°		15	12	(26)*	*	40	54
	11,0		14	11	25	64	39	53
	11,0/30°		13	10	(24)*	*	38	52
	13,0		12	9	23	62	37	51
	13,0/30°		11	8	(22)*	*	36	50
	15,0		10	7	21	60	35	49
	15,0/30°		9	6	(20)*	*	34	48

Пошаговое описание действий применения имплантата QUATTROCONE идентично описанному для имплантата MICROCONE.

Настоятельно рекомендуется применение острых свёрл в соответствии с таблицей «порядок использования свёрл». Используйте охлаждённый физиологический раствор для охлаждения области хирургического вмешательства.

При выборе подходящих инструментов, формирователей десны, абатментов и других компонентов для конструкции протеза из каталога MEDENTiKA QUATTROCONE обратите внимание на цветовую кодировку, в соответствии с диаметром имплантата, которая поможет сделать правильный выбор (см. «комбинационную таблицу» выше).

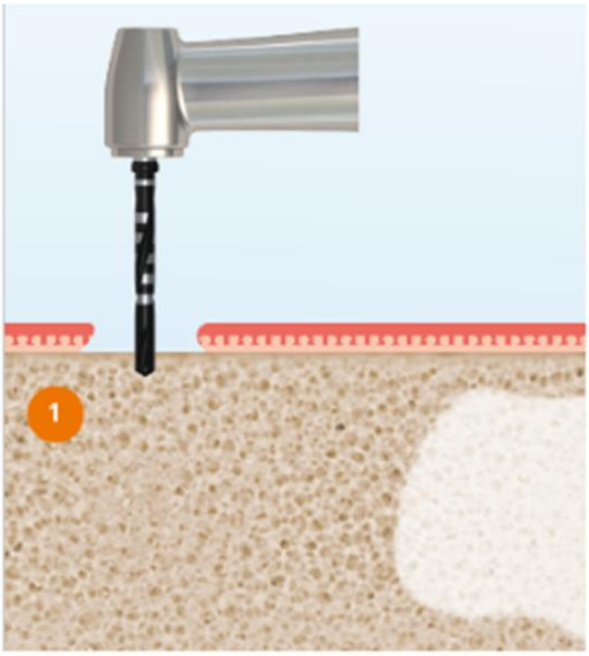
Извлечение имплантата из упаковки

Извлечение имплантата QUATTROCONE и QUATTROCONE30 происходит идентично пункту *Извлечение имплантата* для имплантата MICROCONE.

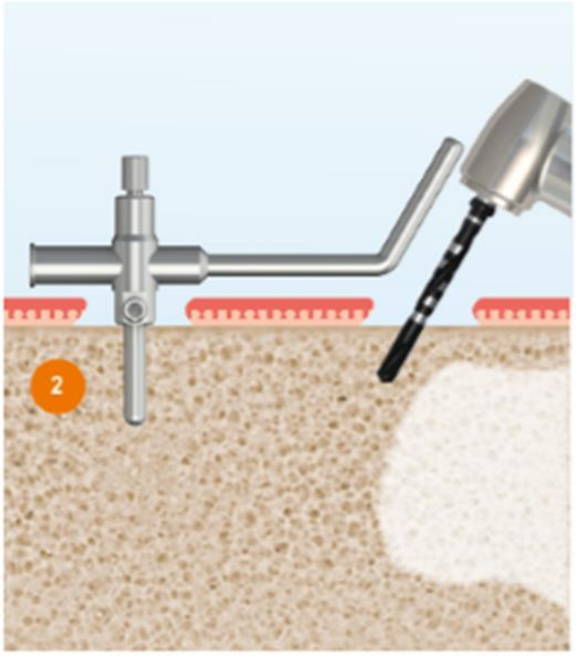
Размещение имплантата

Размещение имплантата QUATTROCONE (в отличие от имплантата QUATTROCONE30, описанного ниже) происходит идентично пункту *Размещение имплантата* для имплантата MICROCONE.

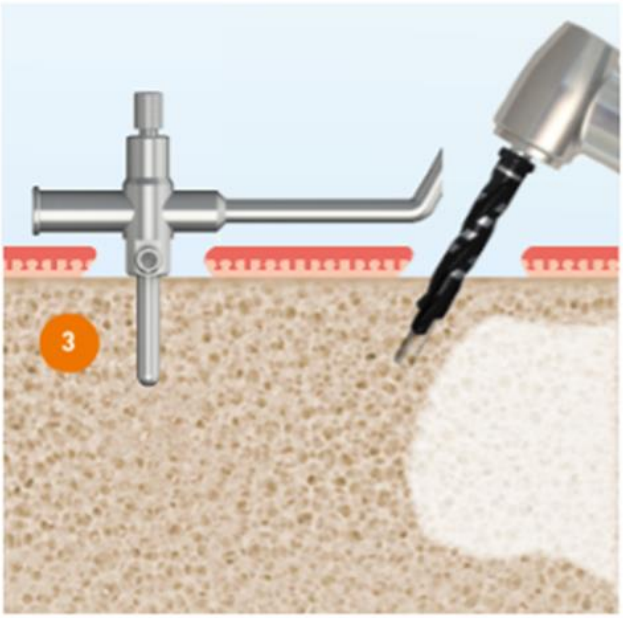
Размещение имплантата QUATTROCONE30 происходит следующим образом:



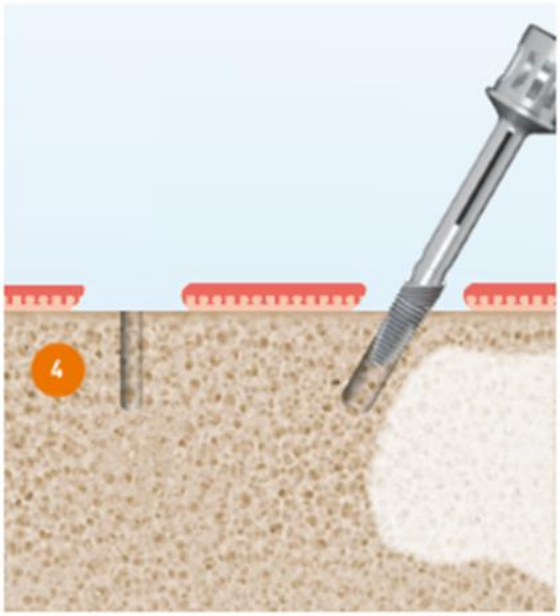
Первичное сверление глубиной не менее 9 мм для прямого имплантата QUATTROCONE производится в верхней или нижней челюсти пилотным сверлом



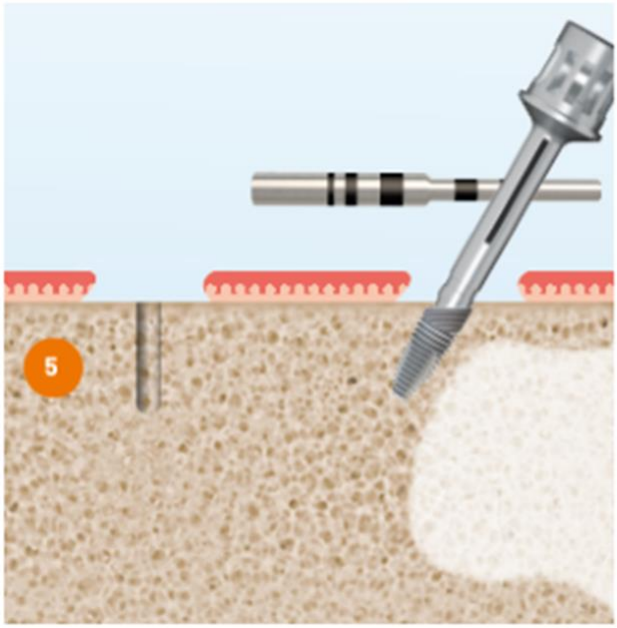
В отверстие вставляется индикатор параллельности QUATTROCONE30, который направляется в соответствии с клинической задачей. Таким образом, он служит направляющей для сверла, облегчая выявление и соблюдение угла сверления в 30 градусов.
Выполняется сверление на необходимую длину имплантата пилотным сверлом



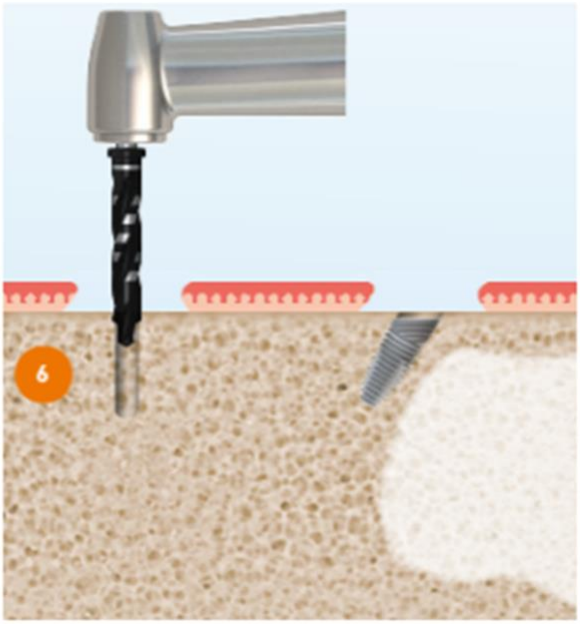
Увеличение ложа для имплантата при помощи финального (стандартного или кортикального) сверла в соответствии с диаметром имплантата.



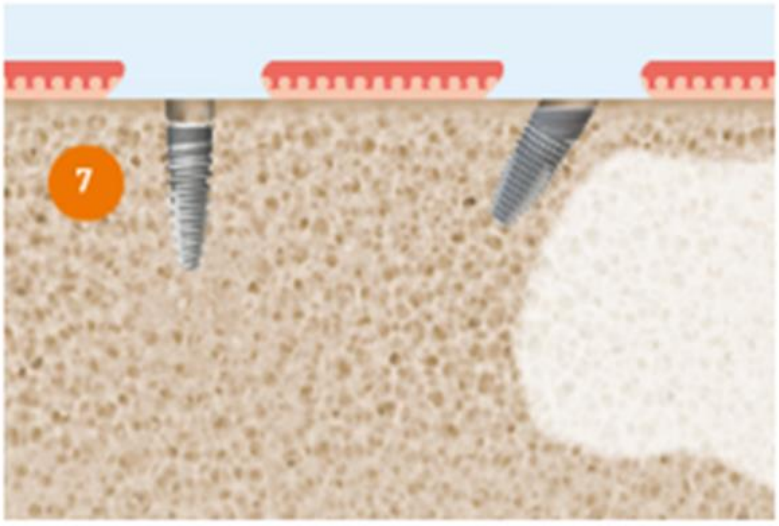
Имплантат размещается при помощи отвертки стоматологической вручную ключом динамометрическим хирургическим или отвертки стоматологической ИСО в угловом наконечнике бормашины. При этом не следует превышать вращающий момент 35 Н·см. В случае, когда 35 Н·см всё же необходимо превысить для достижения конечной позиции имплантата, тогда сначала осторожно выкрутите имплантат и увеличьте ложе имплантата кортикальным сверлом.



Для точного размещения имплантата QUATTROCONE30 может быть использован индикатор параллельности QUATTROCONE для контроля оси в 30 градусов и правильного направления протетической оси на челюстном гребне.

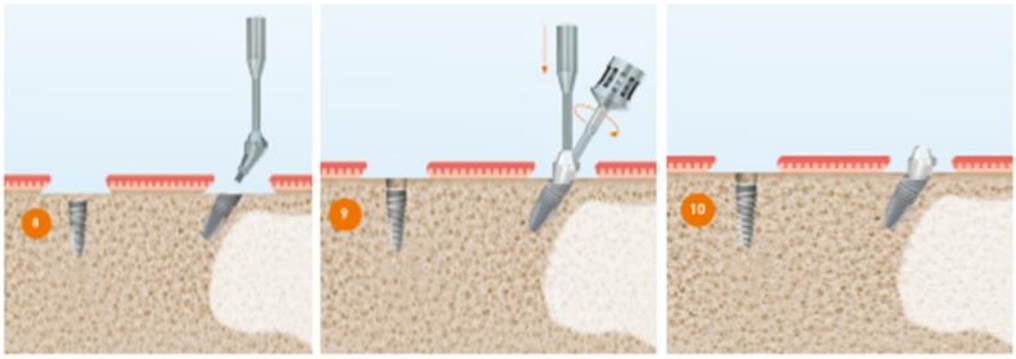


После размещения имплантата QUATTROCONE30 увеличьте ложе для имплантата QUATTROCONE с помощью финального (стандартного или кортикального) сверла в соответствии с диаметром имплантата



Таким образом имплантаты QUATTROCONE и QUATTROCONE30 установлены и готовы к использованию для терапии Quattrofix

Размещение абатмента



После размещения имплантата Quattrocone30, в имплантат вставляется угловой (30°) абатмент Multi-unit при помощи специального имплантовода стоматологического.

После установки абатмента проводится его фиксация к имплантату винтом абатмента Multi-unit с вращающим моментом максимально 25 Нсм.

Ситуация после установки и фиксации углового (30°) абатмента Multi-unit в имплантате Quattrocone30.

Удаление имплантата

В случае возникновения необходимости удаления установленного имплантата (в случае отторжения) порядок действий следующий:

1) Пациенту вводится анестезия;

2) Проводится рентген. Снимаются коронки и другие протезные конструкции;

3) Скальпелем разрезается десна для извлечения имплантата;

4) При помощи трепана, трепан-фрезы осуществляется изъятие имплантата;

5) Имплантат высверливается вместе с костными тканями вокруг него;

6) После извлечения имплантата проводятся исследования с целью определения причины отторжения имплантата;

7) В случае, если определяется брак имплантата, необходимо связаться с производителем, п также подать рекламацию;

8) В зависимости от того, будет ли проводиться повторная имплантация или нет, лунка, образовавшаяся в месте установки имплантата, оставляется, либо проводится наращивание

костной ткани, а сама десна полностью зашивается. Далее врач определяет причину отторжения имплантата и проводит лечение.

13. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- Медицинское изделие должно быть использовано только профессиональными стоматологами.
- Перед использованием медицинское изделие должно быть проинспектировано.
- Упаковка должна быть закрытой и без видимых повреждений.
- При эксплуатации изделия устойчивы к воздействию температуры от 32 до 42°С, относительной влажности 20-100 % и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

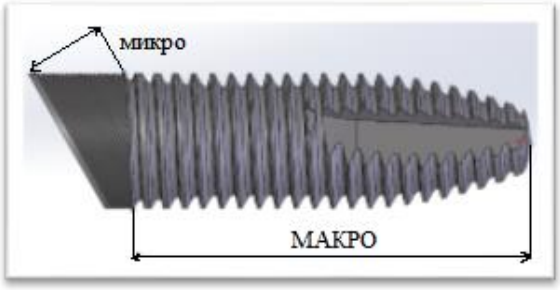
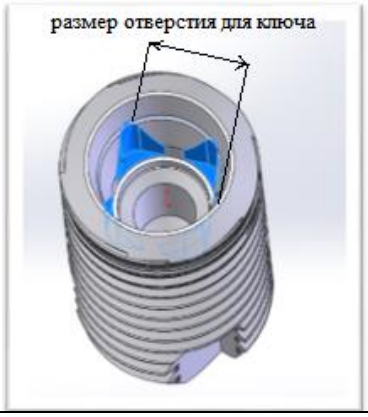
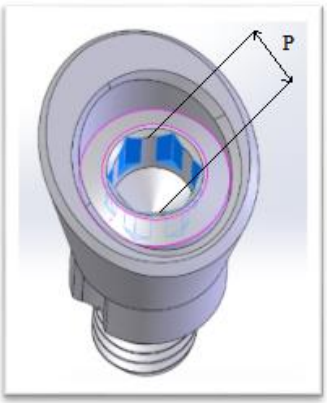
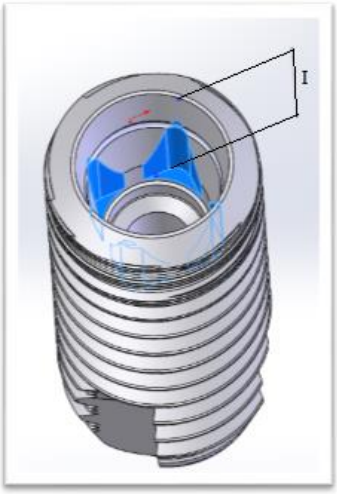
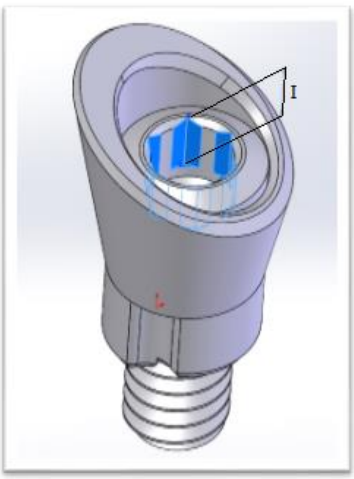
14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

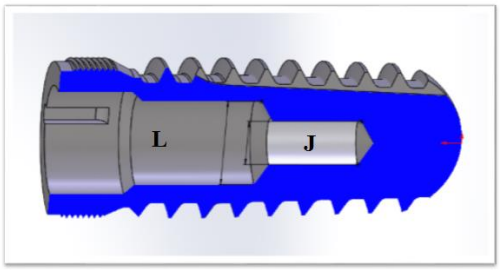
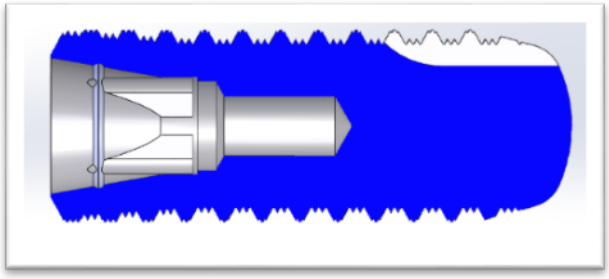
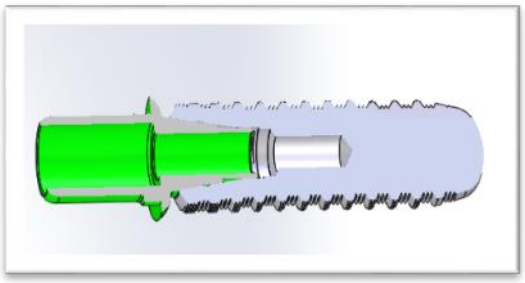
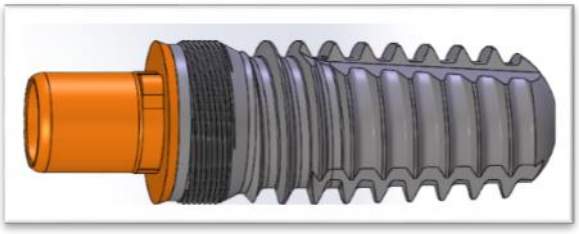
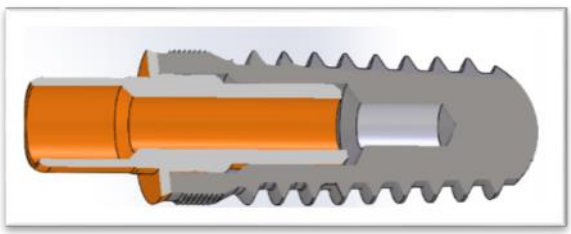
14.1. Материалы, применяемые при изготовлении изделий

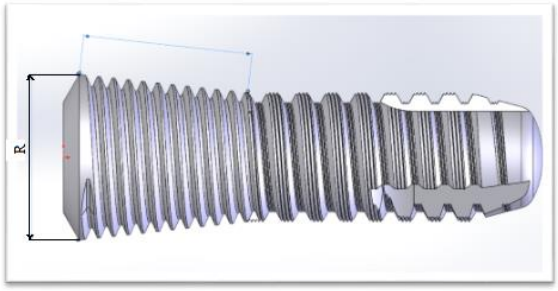
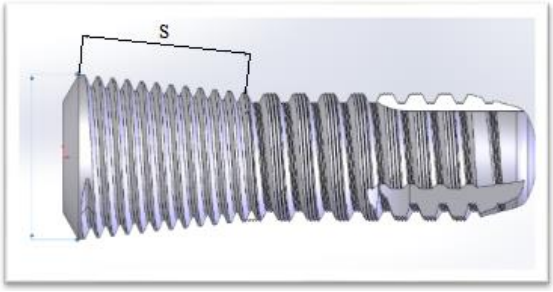
№	Наименование изделия / детали / упаковки	Наименование материала	Контакт с пациентом
1.	Имплантаты стоматологические в исполнениях	Титан, класс 5 (имплантаты MICROCONE с разъёмом NI). Титан, класс 4 (имплантаты MICROCONE с разъёмом RI и все типы имплантатов PROCONE, QUATTROCONE и QUATTROCONE30).	да
2.	Винты-заглушки	Титан, класс 5.	да
3.	Трансферный компонент (для имплантатов PROCONE)	Титан, класс 5 (винт фиксирующий), силикон (кольцо уплотнительное).	нет
4.	Контейнер (для имплантатов в комплекте с винтом-заглушкой)	Корпус контейнера: сополиэфир (Tritan™ Copolyester MX731); Крышка контейнера: полиэтилен высокого давления (LDPE ELTEX® MED PH23T630); Держатель имплантата: титан, класс 1; Плёнка с маркировкой: полипропилен прозрачный (DPG PP TC 50P RC18)	нет
5.	Блистер прозрачный бесцветный или с синей тонировкой	Сополиэфир 6763 ПЭТГ (Пленка термо-усадочная из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ)) PENTAMED PETG (Eastar™ Copolyester 6763)	нет
6.	Запечатывающая фольга (для блистера)	Полиэтилен высокой плотности (Tyvek 1073B)	нет
7.	Peel - пакет (для винтов-заглушек, поставляемых отдельно)	MEDPOUCH PEEL PA/PE 90 (полиамид / полиэтилен)	нет
8.	Картонная складная коробка	Картон (без марки)	нет

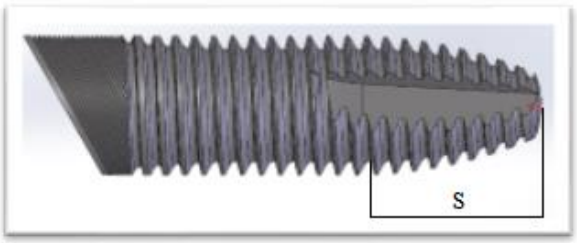
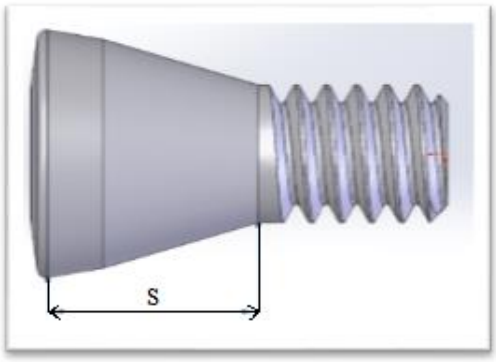
14.2 Технические, функциональные и эксплуатационные характеристики

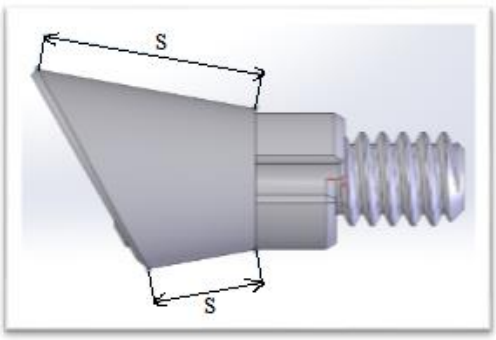
14.2.1. Наглядное отображение параметров имплантатов и винтов-заглушек

<table>
<tr><th>Имплантат</th><th>Винт-заглушка</th></tr>
<tr><td colspan="2">Длина микро/макро резьбы</td></tr>
<tr><td> 
</td><td>НП</td></tr>
<tr><td colspan="2">Длина воротничка имплантата</td></tr>
<tr><td>
</td><td>НП</td></tr>
<tr><td colspan="2">Размер отверстия для шестигранного ключа (Р)</td></tr>
<tr><td> 
</td><td> 
</td></tr>
<tr><td colspan="2">I – Глубина отверстия для ключа</td></tr>
<tr><td> 
</td><td> 
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">Внутренняя резьба имплантата (J) и внутренняя резьба имплантата для одногомпонентных абатментов (L) (только для имплантатов PROCONE)</td></tr>
<tr><td> 
</td><td>НП</td></tr>
<tr><td colspan="2">Вид соединительной части и резьбы имплантатов</td></tr>
<tr><td>Коническая
 
 
Платформенная
 
  </td><td>НП</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">Максимальный наружный диаметр резьбы имплантата (R)</td></tr>
<tr><td> 
</td><td>НП</td></tr>
<tr><td colspan="2">Длина конуса (S)</td></tr>
<tr><td> 

Или

</td><td> 


</td></tr>
</table>

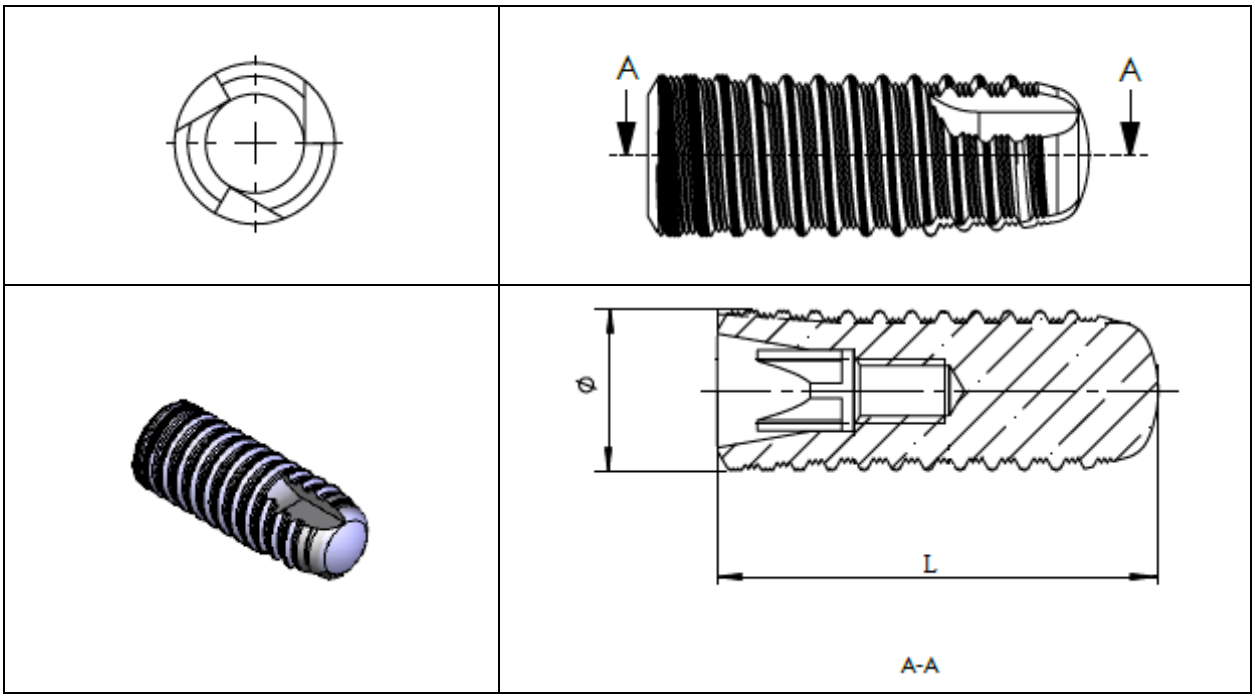
14.2.2 Имплантаты

14.2.2.1 Имплантаты MICROCONE

Комплект поставки:

- имплантат MICROCONE – 1 шт.,
- винт-заглушка - до 5 штук.,*
- упаковка.

* *Имплантат упакован совместно с одним винтом-заглушкой. При необходимости потребителю дополнительно могут быть поставлены ещё от 1 до 4 винтов-заглушек в отдельных упаковках. Имплантатам MICROCONE каталожных номеров (REF) 1-01-06, 1-01-07 и 1-01-08 соответствует винт-заглушка, каталожный номер (REF) 1-02-01; имплантатам MICROCONE остальных каталожных номеров (REF) соответствует винт-заглушка, каталожный номер (REF) 2-02-01.*



- Вид имплантата: корневидный;
- Тип разъёма / соединения: коническое, антиротационное;
- Обработка поверхности: пескоструйная + кислотная;
- Вид соединительной части и резьбы: коническая;
- Резьба комбинированная, шаг микрорезьбы 0,1 мм и макрорезьбы 0,8 мм;
- Количество заходов микрорезьбы: 8;
- Внутренняя резьба: M1.40 x 0,30 (для каталожных номеров (REF) 1-01-06, 1-01-07, 1-01-08), M1.60 x 0,35 (для остальных каталожных номеров (REF));
- Максимальная нагрузка соединения имплантата: не более 200 Н;
- Вращающий момент: от 35 Н·см до 45 Н·см;
- Шероховатость поверхности: для Ø 3,0: 0,4-1,7 мкм; для Ø 3,5 - 5,0: 0,8 - 2,0 мкм;
- Материал: титан класс 5 (для каталожных номеров (REF) 1-01-06, 1-01-07, 1-01-08), титан класс 4 (для остальных каталожных номеров (REF));
- Разъем имплантата: NI (для каталожных номеров (REF) 1-01-06, 1-01-07, 1-01-08), RI (для остальных каталожных номеров (REF));
- Размер отверстия для отвертки стоматологической: 1,80 мм (для каталожных номеров (REF) 1-01-06, 1-01-07, 1-01-08), 2,00 мм (для остальных каталожных номеров (REF));
- Глубина отверстия для отвертки стоматологической: 2,40 мм;

Кат. № (REF)	**Максимальный наружный диаметр D (Ø), мм 0 - 0,05 мм**	**Минимальный наружный диаметр D (Ø), мм, 0 - 0,05 мм**	**Длина (L), мм ± 0,1 мм**	**Масса, г, ± 5%**	**Длина воротничка имплантата, мм**	**Длина конуса, мм**

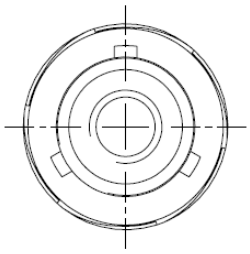
1-01-06	3,0	1,64	11,0	0,19	0,14	2,00
1-01-07		1,64	13,0	0,24		
1-01-08		1,64	15,0	0,28		
2-01-30	3,5	2,21	8,0	0,19		
2-01-31		2,21	9,0	0,22		
2-01-32		2,21	11,0	0,30		
2-01-33		2,21	13,0	0,35		
2-01-34		2,21	15,0	0,43		
2-01-35	4,0	2,46	6,5	0,21	0,29	
2-01-36		2,46	8,0	0,27		
2-01-37		2,46	9,0	0,32		
2-01-38		2,46	11,0	0,40		
2-01-39		2,46	13,0	0,52		
2-01-40		2,46	15,0	0,58		
2-01-41	4,5	2,67	6,5	0,30	0,38	
2-01-42		2,67	8,0	0,37		
2-01-43		2,67	9,0	0,41		
2-01-44		2,67	11,0	0,52		
2-01-45		2,67	13,0	0,65		
2-01-46		2,67	15,0	0,74		
2-01-47	5,0	3,35	6,5	0,35	0,58	
2-01-48		3,35	8,0	0,45		
2-01-49		3,35	9,0	0,56		
2-01-50		3,35	11,0	0,67		
2-01-51		3,35	13,0	0,80		
2-01-52		3,35	15,0	0,94		
2-01-53	4,5	2,21	6,5	0,20	0,43	6,50
2-01-54		2,21	9,0	0,29		5,00
2-01-55		2,21	11,0	0,36		
2-01-56		2,21	13,0	0,43		

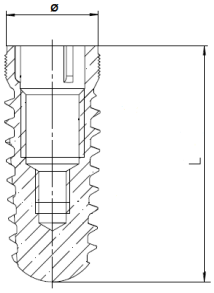
14.2.2.2 Имплантаты PROCONE

Комплект поставки:

- имплантат PROCONE – 1 шт.,
- винт-заглушка – 1 шт.,*
- трансферный компонент** - 1 шт.,
- упаковка.

** Имплантат упакован вместе с одним винтом-заглушкой. Дополнительных винтов-заглушек не предусмотрено.*
*** Трансферный компонент предназначен для извлечения имплантата из упаковки и переноса к месту установки.*





Вид имплантата с трансферным компонентом

• Вид имплантата: корневидный;
• Тип разъёма / соединения: платформенное, антиротационное;
• Обработка поверхности: пескоструйная + кислотная;
• Вид соединительной части и резьбы: платформенная;
• Резьба комбинированная, шаг микрорезьбы 0,15 мм и макрорезьбы 0,9 мм;
• Количество заходов микрорезьбы: 6;
• Внутренняя резьба: M2.00x0,40 (для каталожных номеров (REF) C 01-5009, C 01-5011, C 01-5013), M1.60x0,35 (для остальных каталожных номеров (REF));
• Максимальная нагрузка соединения имплантата: не более 160 Н;
• Вращающий момент: от 35 Н·см до 45 Н·см;
• Шероховатость поверхности: 0,8 - 2,0 мкм;
• Материал: титан класс 4;
• Длина воротничка имплантата: 0,40 мм;
• Размер отверстия для отвертки стоматологической: 1,26 мм;
• Глубина отверстия для отвертки стоматологической: 1,50 мм.

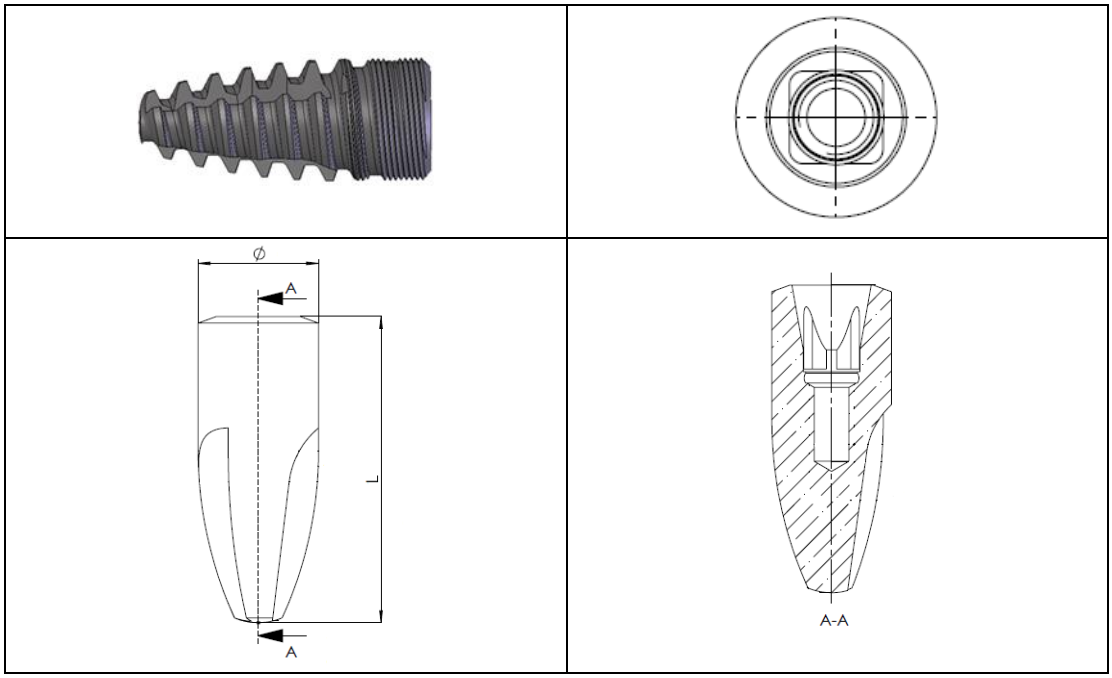
Кат. № (REF)	**Разъем имплантата, мм ± 0,01 мм**	**Максимальный наружный диаметр D (Ø), мм 0 - 0,05 мм**	**Минимальный наружный диаметр D (Ø), мм 0 - 0,05 мм**	**Длина (L), мм ± 0,1 мм**	**Длина резьбы микро / макро, мм**	**Масса** (без трансферного компонента)**, г ± 5%**	**Внутренняя резьба для однокомпонентных абатментов. мм**
C 01-3311	D 3,3	3,50	3,13	11,0	1,4 / 8,95	0,19	НП
C 01-3313	D 3,3	3,50	3,13	13,0	1,4 / 10,95	0,25	НП
C 01-3809	D 3,8	4,00	3,74	9,0	1,4 / 7,0	0,21	M2,50 x 0,45
C 01-3811	D 3,8	4,00	3,71	11,0	1,4 / 9,0	0,28	M2,50 x 0,45
C 01-3813	D 3,8	4,00	3,71	13,0	1,4 / 11,0	0,37	M2,50 x 0,45
C 01-4309	D 4,3	4,50	4,20	9,0	1,4 / 7,0	0,27	M3,00 x 0,50
C 01-4311	D 4,3	4,50	4,17	11,0	1,4 / 9,0	0,36	M3,00 x 0,50
C 01-4313	D 4,3	4,50	4,17	13,0	1,4 / 11,0	0,47	M3,00 x 0,50
C 01-5009	D 5,0	5,20	4,89	9,0	1,4 / 7,1	0,36	M3,50 x 0,60
C 01-5011	D 5,0	5,20	4,76	11,0	1,4 / 9,1	0,49	M3,50 x 0,60
C 01-5013	D 5,0	5,20	4,76	13,0	1,4 / 11,1	0,63	M3,50 x 0,60

14.2.2.3 Имплантаты QUATTROCONE

Комплект поставки:

- имплантат QUATTROCONE – 1 шт.,
- винт-заглушка - до 5 штук,*
- упаковка.

** Имплантат QUATTROCONE упакован совместно с одним винтом-заглушкой. При необходимости потребителю дополнительно могут быть поставлены ещё от 1 до 4 винтов-заглушек в отдельных упаковках. Имплантатам QUATTROCONE соответствует винт-заглушка, каталожный номер (REF) 2-02-01.*



- Вид имплантата: корневидный;
- Тип разъёма / соединения: коническое, антиротационное;
- Обработка поверхности: пескоструйная + кислотная;
- Вид соединительной части и резьбы: коническая;
- Резьба комбинированная, шаг микрорезьбы 0,16 мм и макрорезьбы 1,0 мм;
- Количество заходов микрорезьбы: 6;
- Внутренняя резьба: M1.60 x 0,35;
- Максимальная нагрузка соединения имплантата: не более 280 Н;
- Вращающий момент: от 35 Н·см до 45 Н·см;
- Шероховатость поверхности: 0,8 - 2,0 мкм;
- Разъем имплантата: RI;
- Материал: титан класс 4;
- Размер отверстия для отвертки стоматологической: 2,00 мм;
- Глубина отверстия для отвертки стоматологической: 2,40 мм.

Кат. № (REF)	**Максимальный наружный диаметр D (Ø), мм 0 - 0,05 мм**	**Минимальный наружный диаметр D (Ø), мм 0 - 0,05 мм**	**Длина (L), мм ± 0,1 мм**	**Масса, г ± 5%**	**Длина воротничка имплантата, мм**	**Длина конуса, мм**

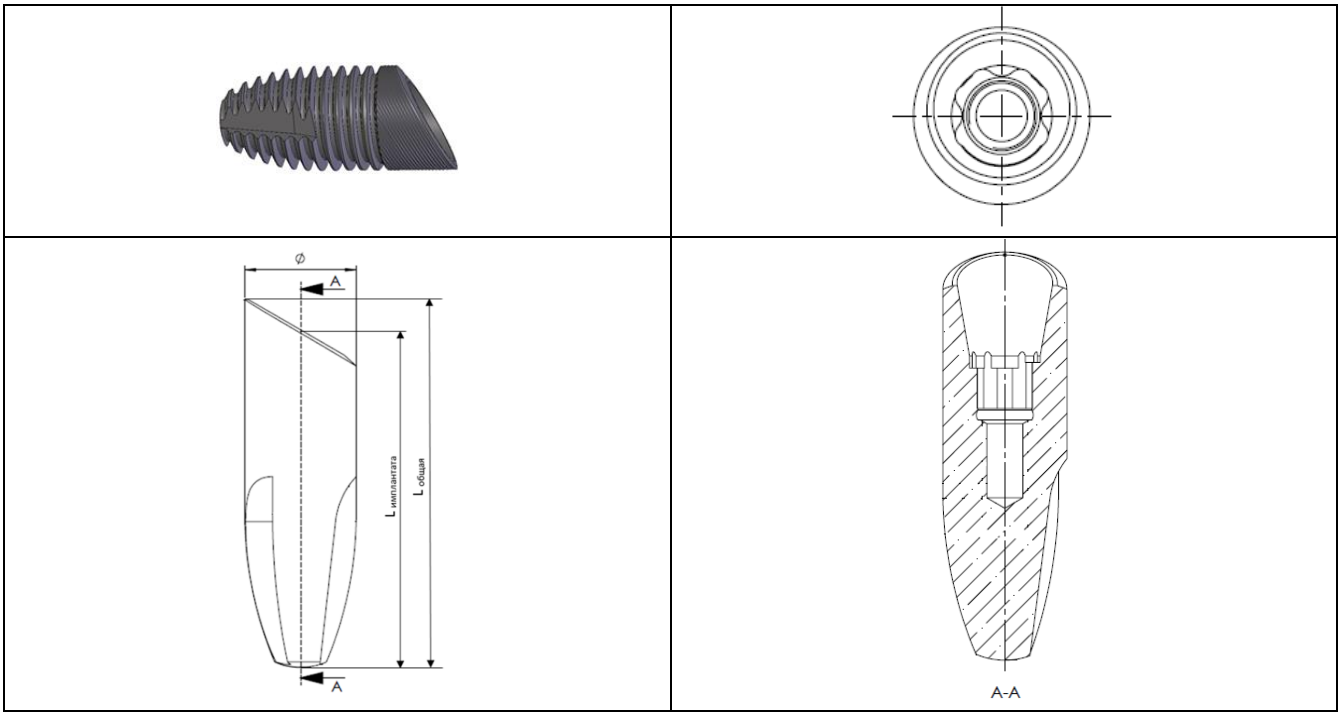
3-01-02	3,5	1,70	9,0	0,14	0,25	6,20
3-01-03	3,5	1,70	11,0	0,21		
3-01-04	3,5	1,70	13,0	0,28		
3-01-05	3,5	1,70	15,0	0,32		
3-01-06	4,3	2,00	7,0	0,19	0,24	4,50
3-01-07	4,3	1,70	9,0	0,24		6,20
3-01-08	4,3	1,70	11,0	0,35		
3-01-09	4,3	1,70	13,0	0,46		
3-01-10	4,3	1,70	15,0	0,55		4,50
3-01-11	5,0	2,70	7,0	0,32	0,36	6,50
3-01-12	5,0	2,70	9,0	0,39		
3-01-13	5,0	2,70	11,0	0,53		
3-01-14	5,0	2,70	13,0	0,67		
3-01-15	5,0	2,70	15,0	0,79		
3-01-16	3,8	2,20	7,0	0,14	0,15	4,50
3-01-17	3,8	2,00	9,0	0,18		6,25
3-01-18	3,8	2,00	11,0	0,27		
3-01-19	3,8	2,00	13,0	0,34		
3-01-20	3,8	2,00	15,0	0,42		

14.2.2.4 Имплантаты QUATTROCONE30

Комплект поставки:

- Имплантат QUATTROCONE30 – 1 шт.,
- Винт-заглушка* - до 5 штук (при необходимости),
- Упаковка.

** Имплантат QUATTROCONE30 упакован индивидуально. При необходимости потребителю дополнительно могут быть поставлены от 1 до 5 винтов-заглушкек в отдельных упаковках. Имплантатам QUATTROCONE30 соответствует винт-заглушка, каталожный номер (REF) 4-02-01.*



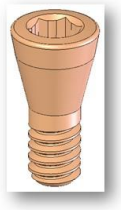
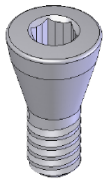
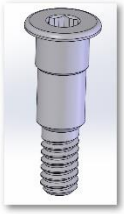
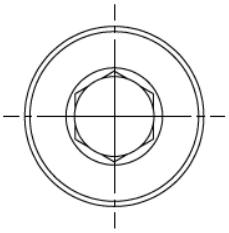
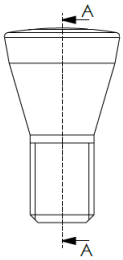
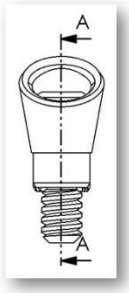
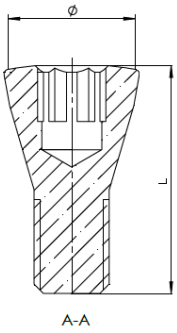
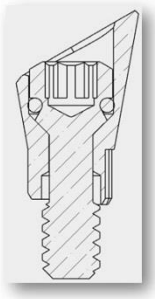
- Вид имплантата: корневидный;
- Тип разъема /соединения: коническое, антиротационное;
- Обработка поверхности: пескоструйная + кислотная;
- Вид соединительной части и резьбы: коническая;
- Шаг макрорезьбы 0,6 мм;
- Микрорезьба отсутствует;
- Внутренняя резьба: М1.60 х 0,35;
- Максимальная нагрузка соединения имплантата: не более 200 Н;
- Вращающий момент: от 35 Н·см до 45 Н·см;
- Шероховатость поверхности: 0,8 - 2,0 мкм;
- Разъем имплантата: AI;
- Материал: титан класс 4;
- Размер отверстия для отвертки стоматологической: 2,39 мм;
- Глубина отверстия для отвертки стоматологической: 2,00 мм.

Кат. № (REF)	**Максимальный наружный диаметр D (Ø), мм 0 - 0,05 мм**	**Минимальный наружный диаметр D (Ø), мм 0 - 0,05 мм**	**Длина имплантируемой части (L имплантата), мм ± 0,1 мм**	**Длина макрорезьбы, мм**	**Общая длина МИ (L общая), мм ± 0,1 мм**	**Масса, г ± 5%**	**Длина конуса, мм**	**Длина воротничка имплантата, мм**
4-01-01	4,3	2,20	9,0	7,3	9,91	0,25	3,90	≤ 0,43
4-01-02	4,3	2,00	11,0	9,3	11,96	0,34	5,10	≤ 0,43
4-01-03	4,3	2,00	13,0	11,3	13,96	0,45	5,70	≤ 0,43
4-01-04	4,3	2,00	15,0	13,3	15,96	0,55	5,70	≤ 0,43
4-01-06	5,0	2,80	9,0	7,3	9,75	0,44	3,90	≤ 0,75
4-01-07	5,0	2,60	11,0	9,3	11,81	0,54	5,10	≤ 0,75
4-01-08	5,0	2,60	13,0	11,3	13,81	0,69	5,70	≤ 0,75
4-01-09	5,0	2,60	15,0	13,3	15,81	0,75	5,70	≤ 0,75

14.2.3 Винт-заглушка

Винты-заглушки для имплантатов стоматологических MICROCONE, PROCONE и QUATTROCONE упаковываются в количестве 1 шт. совместно с соответствующими имплантатами (вкручиваются в нижнюю часть контейнера). Имплантатам MICROCONE каталожных номеров (REF) 1-01-06, 1-01-07 и 1-01-08 соответствует винт-заглушка, каталожный номер (REF) 1-02-01; имплантатам MICROCONE остальных каталожных номеров (REF) соответствует винт-заглушка, каталожный номер (REF) 2-02-01. Имплантатам QUATTROCONE соответствует винт-заглушка, каталожный номер (REF) 2-02-01. Имплантатам QUATTROCONE30 соответствует винт-заглушка, каталожный номер (REF) 4-02-01. Для винтов-заглушек, поставляемых совместно с имплантатами, каталожный номер не указывается.

При необходимости потребителю дополнительно могут быть поставлены винты-заглушки в количестве до 5 штук, в отдельных упаковках для имплантатов стоматологических MICROCONE, QUATTROCONE и QUATTROCONE30. Для имплантатов стоматологических PROCONE дополнительные винты-заглушки в отдельных упаковках не предусмотрены.

<table>
<tr><td colspan="5">Винт-заглушка</td></tr>
<tr><td>  </td><td>  </td><td> </td><td>  </td><td rowspan="2"> 
1-02-01, 2-02-01</td></tr>
<tr><td>1-02-01</td><td>2-02-01</td><td>4-02-01</td><td>Винт-заглушка для имплантата PROCONE</td></tr>
<tr><td colspan="2">  </td><td colspan="2">  </td><td>  </td><td>  </td></tr>
<tr><td colspan="2">1-02-01, 2-02-01</td><td colspan="2">4-02-01</td><td>1-02-01, 2-02-01</td><td>4-02-01</td></tr>
</table>

- Вид соединительной части и резьбы: коническая;
- Размер отверстия для отвертки стоматологической: 1,26 мм;
- Глубина отверстия для отвертки стоматологической: 1,20 мм (для каталожных номеров 1-02-01, 2-02-01) и 1,00 мм (для каталожного номера 4-02-01);
- Крутящий момент: не более 5 Н·см;
- Шероховатость поверхности: 0,8 мкм.

Кат. № REF	**Разъём импланта та**	**Максимальный наружный диаметр (Ø), мм 0 - 0,05 мм**	**Минимальный наружный диаметр, мм 0 - 0,05 мм**	**Длина резьбы в мм**	**Общая длина (L), мм**	**Масса, г ± 5%**	**Материал**	**Резьба**	**Длина конуса, мм**

1-02-01	NI	2,38	1,40	1,80	4,55 ± 0,05	0,04	Титан кл. 5 анодированный	M 1.40 x 0,3	2,35
2-02-01	RI	2,88	1,60	1,70	4,90 ± 0,05	0,05	Титан кл. 5	M 1.60 x 0,35	2,65
4-02-01	AI	3,80	1,60	2,00	7,37 ± 0,1	0,05	Титан кл. 5	M 1.60 x 0,35	1,95 / 3,95

Винты-заглушки для имплантатов PROCONE (каталожные номера не предусмотрены)

- Вид соединительной части и резьбы: платформенная;
- Размер отверстия для отвертки стоматологической: 1,26 мм;
- Глубина отверстия для отвертки стоматологической: 1,00 мм;
- Крутящий момент: не более 5 Н·см;
- Шероховатость поверхности: 0,8 мкм.

	Максимальный наружный диаметр (Ø), мм 0 - 0,05 мм	**Минимальный наружный диаметр, мм 0 - 0,05 мм**	**Длина резьбы в мм**	**Общая длина (L), мм**	**Масса, г ± 5%**	**Материал**	**Резьба**	**Длина конуса, мм**
Винт-заглушка для имплантата PROCONE с разъёмом имплантата D3,3	3,30	1,60	2,70	7,80 ± 0,1	0,09	Титан кл. 5 анодированный	M1.60x 0,35	НП
Винт-заглушка для имплантата PROCONE с разъёмом имплантата D3,8	3,79	1,80	3,70	5,65 ± 0,05	0,10		M2.50x 0,45	
Винт-заглушка для имплантата PROCONE с разъёмом имплантата D4,3	4,29	2,20	3,70	5,65 ± 0,05	0,14		M3.00x 0,50	
Винт-заглушка для имплантата PROCONE с разъёмом имплантата D5,0	4,99	2,60	3,70	5,65 ± 0,05	0,19		M3,50x 0,60	

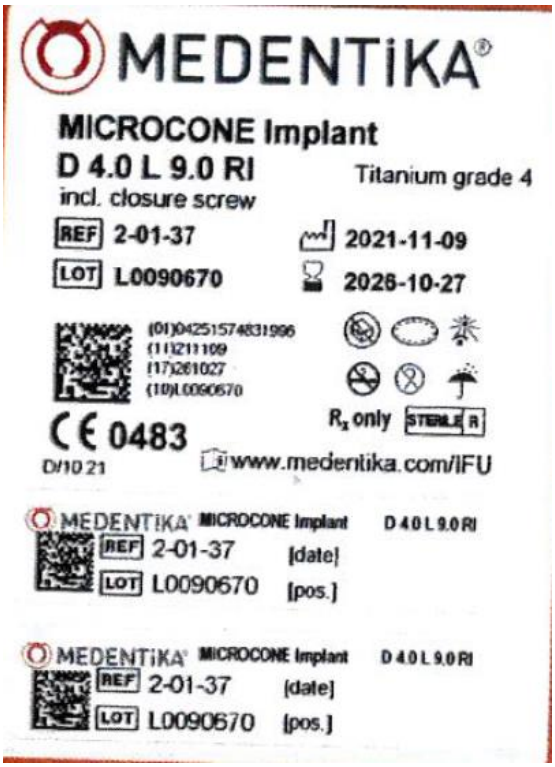
15. МАРКИРОВКА

Имплантаты и винты-заглушки маркируются следующим образом:

15.1. ИМПЛАНТАТЫ

15.1.1. Этикетка блистерной упаковки

На герметично запаянную блистерную упаковку наклеивается этикетка и стикер паспорта имплантата (2 шт.) со следующими данными:

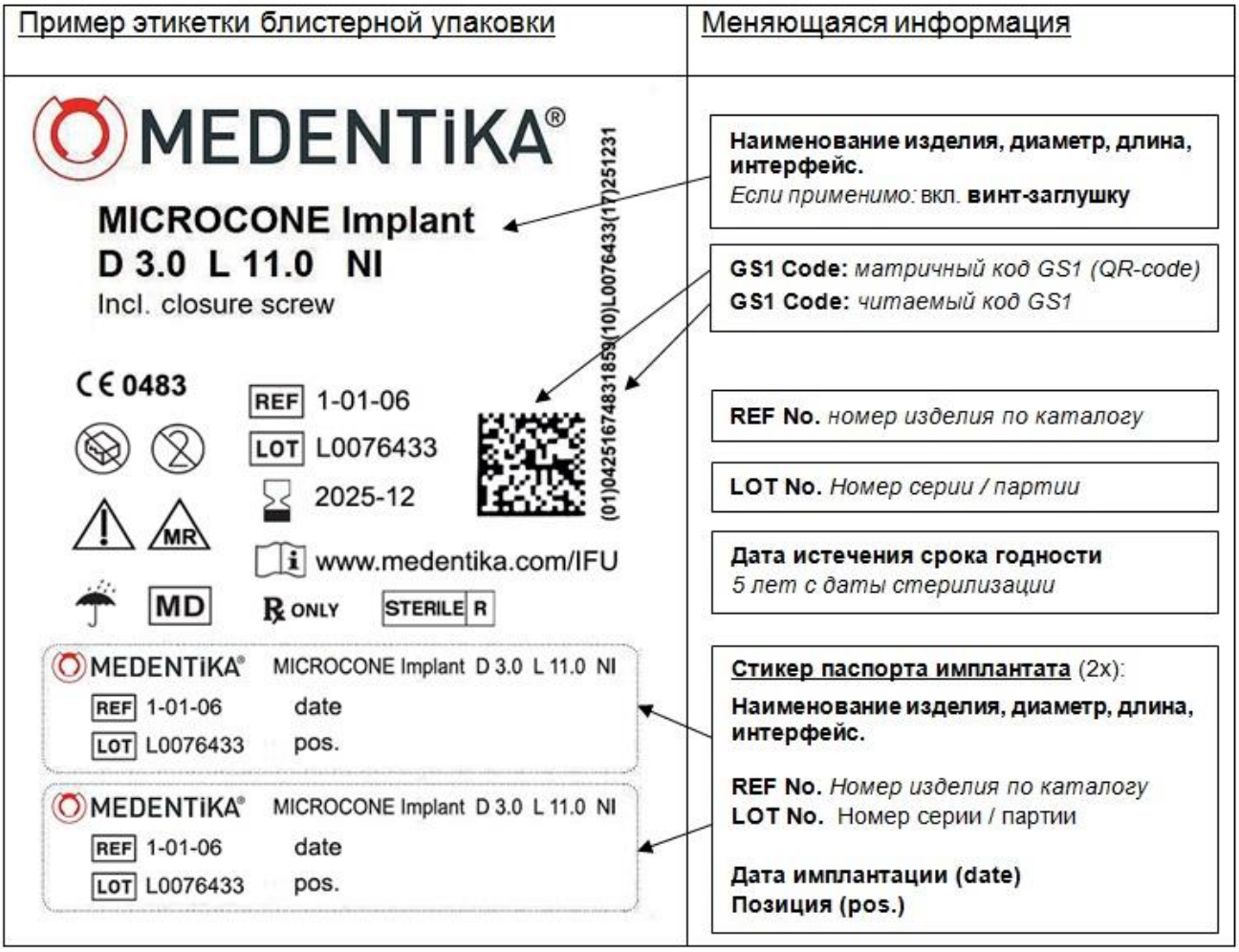
Пример этикетки блистерной упаковки, вариант 1	Постоянная информация
	MEDENTiKA® — Логотип компании MICROCONE Implant D 3.0 L 11.0 NI — Наименование изделия, диаметр, длина, интерфейс incl. closure screw — «Включая винт-заглушку» Символ REF — номер по каталогу Символ LOT — номер серии Символ — Использовать до Символ — Обратитесь к инструкции по применению Символ ONLY — Только по рецепту Символ STERILE R — Радиационная стерилизация CE 0483 — Допущен к применению в ЕС, № нотифицирующего органа Символ — Не использовать при повреждении упаковки Символ — Запрет на повторное применение Символ — Дата изготовления Символ — Не стерилизовать повторно Символ — Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Символ MR — Внимание! Особые условия при МРТ. Символ — Беречь от влаги Символ — Не допускать воздействия солнечного света Символ MD — Медицинское изделие www.medentika.com/IFU — Инструкция по применению на сайте Матричный код GS1* (QR код) (01)04251574831859(10)L0076433(17)251231 — Читаемый код GS1* date — Дата имплантации pos. — Позиция
Пример этикетки блистерной упаковки, вариант 2	
	
Размер этикетки блистерной упаковки (со стикером паспорта имплантата): 48x65 мм.	

* Код GS1 используется в качестве особого уникального идентификатора изделия (UDI) и состоит из глобального номера товарной продукции (GTIN) в единой международной базе товаров GS1, а также номера серии и даты истечения срока действия. Код GS1 напечатан на этикетке в виде матричного кода, а также кода, удобного для прочтения человеком

Пример: Код GS1 для имплантата MICROCONE REF: 2-01-50

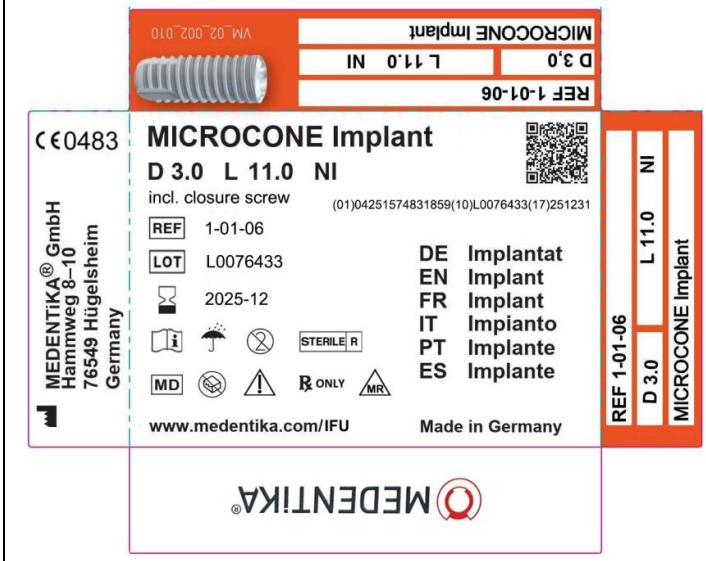
(01)04251574832122(10)L0065853(17)230423

(01) Поле для GTIN
0425157483212 Код производителя
042515748321**2** контрольная цифра
(10) поле для номера серии (LOT).
L0065853 номер серии (LOT)
(17) поле для даты истечения срока годности
230423 годен до (ГГММДД)

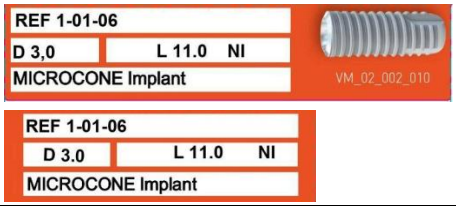


15.1.2. Маркировка внешней упаковки

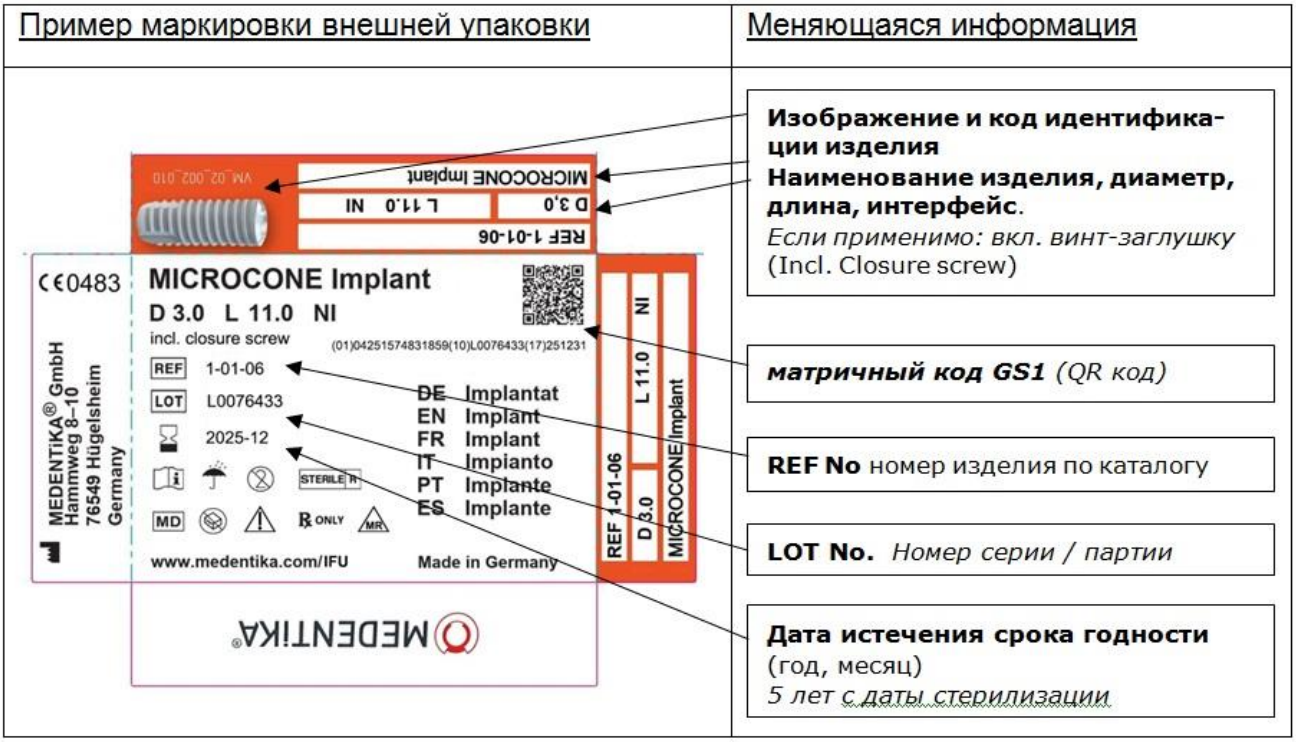
Внешняя упаковка (картонная коробка) имеет следующую маркировку:

Пример маркировки внешней упаковки	Постоянная информация	
	**MEDENTiKA® GmbH** **Hammweg 8–10** **76549 Hügelsheim** **Germany**	Наименование и адрес производителя
	MICROCONE Implant **D 3.0 L 11.0 NI**	Наименование изделия, диаметр, длина, интерфейс
	incl. closure screw	«Включая винт-заглушку»
	Символ REF	номер по каталогу
	Символ LOT	номер серии / партии
	Символ	Использовать до
	Символ	Обратитесь к инструкции по применению
	Символ	Дата изготовления
	Символ EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Символ	Не стерилизовать повторно
	Символ	Беречь от влаги
	Символ	Не допускать воздействия солнечного света
	Символ	Запрет на повторное применение
	Символ STERILE R	Радиационная стерилизация
	Символ MD	Медицинское изделие
	Символ	Не использовать при повреждении упаковки
	Символ	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Символ Rx ONLY	Только по рецепту
	Символ MR	Внимание! Особые условия при МРТ
	CE 0483	Допущен к применению в ЕС, № нотифицирующего органа
	www.medentika.com/IFU	Инструкция по применению на сайте
		Матричный код GS1 (QR код)
	Made in Germany	Сделано в Германии
	DE Implantat **EN Implant** **FR Implant** **IT Impianto** **PT Implante** **ES Implante**	Имплантат

или



Наименование, графическое изображение и номер идентификации изделия, размеры (диаметр (D), длина (L), интерфейс), номер по каталогу (REF)



Изделия, предназначенные для поставки на территорию Российской Федерации, снабжены дополнительной этикеткой с маркировкой на русском языке, нанесённой на вторичную упаковку, содержащую следующую информацию:

- Наименование на русском языке
- Технические параметры
- Номер по каталогу
- Сведения о стране производства
- Информация об уполномоченном представителе в РФ
- Информация о применении
- Сведения о сроке годности
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению» и адрес сайта
- Номер регистрационного удостоверения
- Надписи «Апирогенно», «Нетоксично внутри»

Макет этикетки на русском языке (на примере Имплантат MICROCONE)

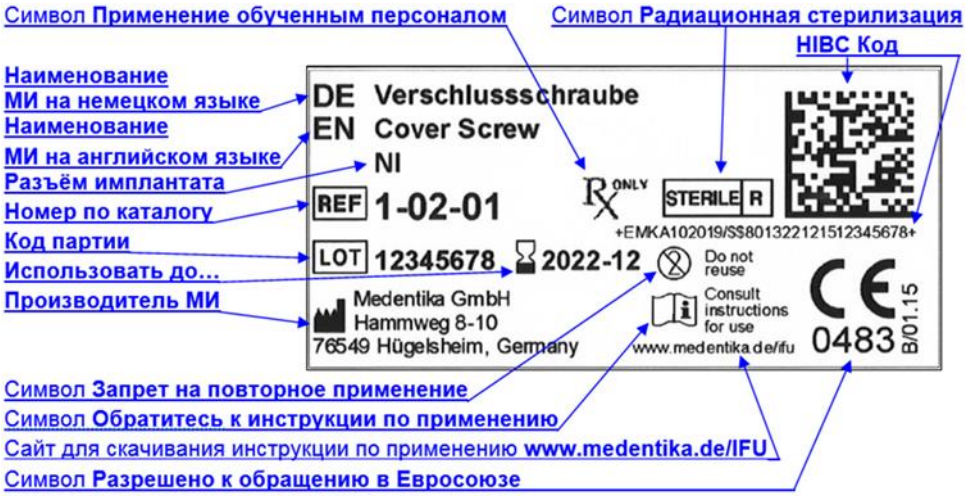
RUS	Имплантат MICROCONE в составе: Имплантат MICROCONE – 1 шт., винт-заглушка – 1 шт.	Апирогенно Нетоксично внутри

REF	1-01-07	NI D 3,0 L 13,0	
Уполномоченный представитель в России: ООО «Штрауманн», 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А Тел.: +7 495 139-74-74 E-mail: reginfo@straumann.com			www.medentica.com/ru Сделано в Германии РУ: №РЗН XXX от XX.XX.XX
Не применять при нарушении целостности потребительской упаковки.			Годен до: 2024-04

15.2 ВИНТЫ-ЗАГЛУШКИ (ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ)

15.2.1. Блистерная этикетка

На герметично запаянный блистер наклеивается этикетка со следующими данными:



15.2.2. Peel-пакет этикетка

Изделия, предназначенные для поставки на территорию Российской Федерации, снабжены дополнительной этикеткой с маркировкой на русском языке, нанесённой на вторичную упаковку, содержащую следующую информацию:

- Наименование на русском языке
- Технические параметры
- Номер по каталогу
- Сведения о стране производства
- Информация об уполномоченном представителе в РФ
- Информация о применении
- Сведения о сроке годности
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению» и адрес сайта
- Номер регистрационного удостоверения
- Надписи «апирогенно», «нетоксично внутри»

Макет этикетки на русском языке

RUS	Винт-заглушка – 1 шт.	Апирогенно Нетоксично внутри
REF	1-02-01 NI	
Уполномоченный представитель в России: ООО «Штрауманн», 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А Тел.: +7 495 139-74-74 E-mail: reginfo@straumann.com		www.medentica.com/ru Сделано в Германии РУ: №РЗН XXX от XX.XX.XX
Не применять при нарушении целостности потребительской упаковки.		Годен до: 2022-12

15.3. Стикер паспорта пациента

При упаковывании медицинских изделий, указанных в пункте 15.1, на этикетке блистера находится наклейка (2 шт.) с данными соответствующего медицинского изделия для врача (для вклеивания в больничную карту или имплантатный паспорт пациента и т д.).

16. УПАКОВКА

Имплантаты стоматологические в исполнениях и винты-заглушки упаковываются следующим образом:

16.1 ИМПЛАНТАТЫ С ВИНТОМ-ЗАГЛУШКОЙ

16.1.1. Контейнер (первичная упаковка)

Имплантат стоматологический и винт-заглушка, а также держатель имплантата, обеспечивающий безопасное транспортирование и хранение имплантата, прошедшие дезинфекционную и предстерилизационную очистку, помещаются в прозрачный пластиковый контейнер. Контейнер закрывается крышкой. Имплантат стоматологический расположен в верхней части контейнера. Винт-заглушка вкручен в нижнюю часть контейнера. Контейнер (первичная упаковка) помещается в блистер (вторичная упаковка).

Рисунок 1. Общий вид контейнера с содержимым.

Имплантат стоматологический, варианты исполнения:
- **MICROCONE,**
- **QUATTROCONE,**
- **QUATTROCONE30** или
- **PROCONE** (*с трансферным компонентом).*

На контейнер с двух сторон наклеивается прозрачная пленка с маркировкой: длина (L) и диаметр (Ø) имплантата (см. Рисунок 2).

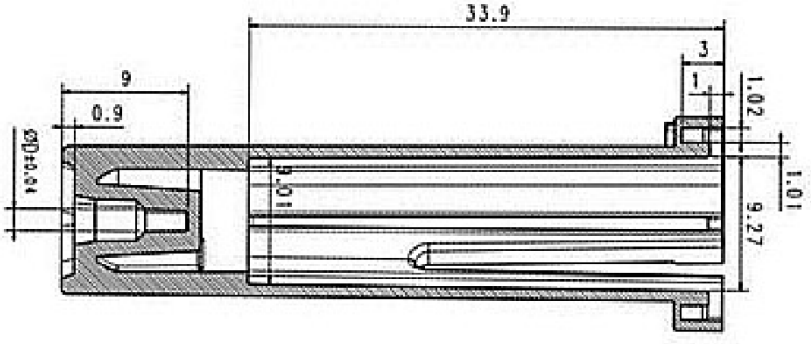
Рисунок 2. Маркировка контейнера (на примере имплантата L 15 (15 мм) / Ø 4,0 (4,0 мм).

Вид сверху

Вид снизу

<u>Конструктивные элементы контейнера</u> (схематическое изображение) с размерами (мм).

Рисунок 3. Корпус контейнера (общая длина без крышки: 47 мм, с крышкой – 48,5 мм).



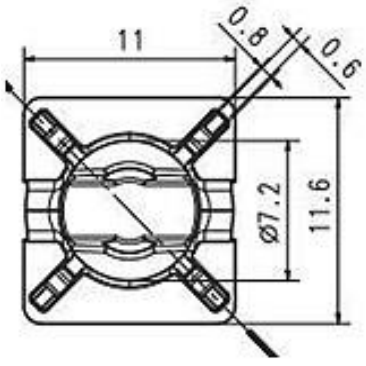


Рисунок 4. Крышка контейнера.

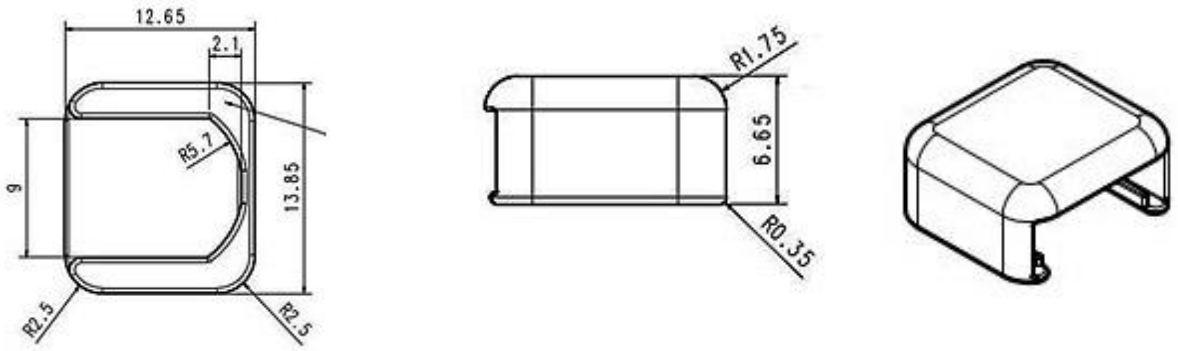
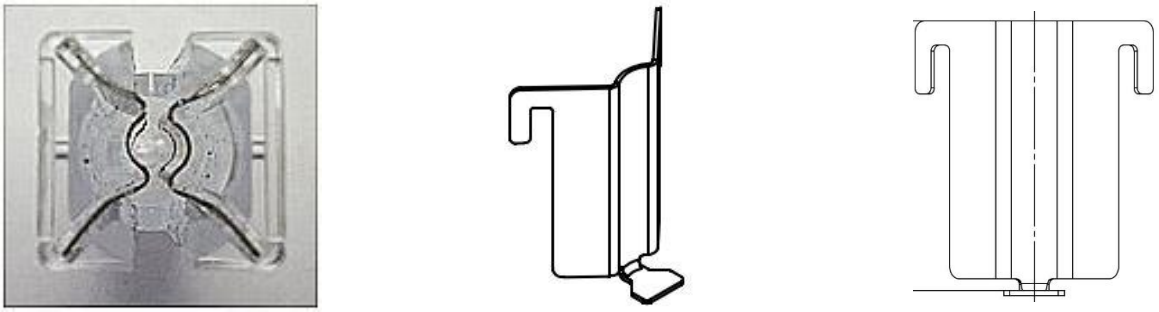
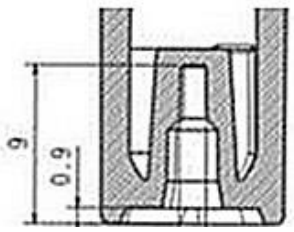


Рисунок 5. Держатель имплантата.



Держатель имплантата состоит из двух пластин, устанавливаемых в контейнер, и предназначен для фиксации имплантата внутри контейнера. Внешние габаритные размеры держателя адаптированы к размерам контейнера. Внутренние размеры соответствуют размерам имплантата.
Имплантат стоматологический MICROCONE, QUATTROCONE, QUATTROCONE30 или PROCONE (с трансферным компонентом) размещается в держателе имплантата.

Рисунок 6. Расположение винта-заглушки
в нижней части корпуса контейнера.



Винт-заглушка вкручивается в нижнюю часть контейнера.

Материалы, применяемые для производства конструктивных элементов контейнера:

Корпус контейнера: сополиэфир Tritan™ Copolyester MX731;
Крышка контейнера: полиэтилен высокого давления LDPE ELTEX® MED PH23T630;
Держатель имплантата: титан, класс 1 (Grade 1);
Пленка с маркировкой: полипропилен прозрачный DPG PP TC 50P RC18

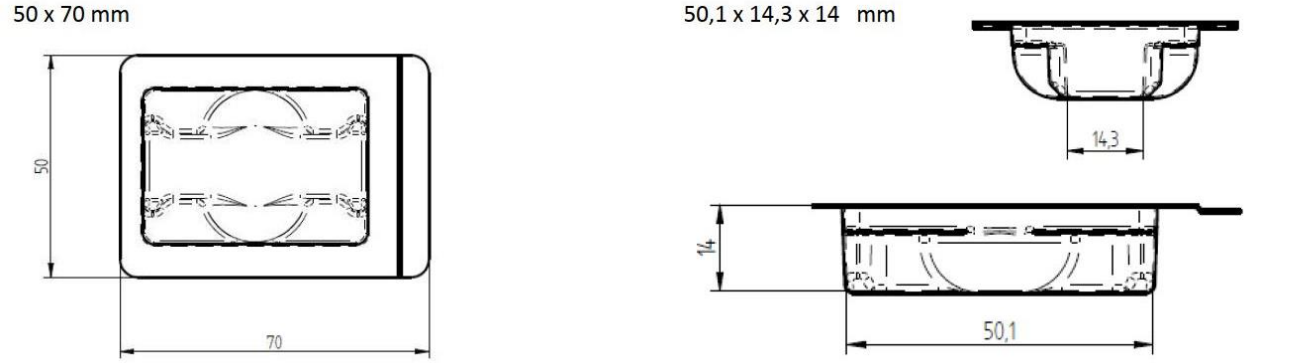
16.1.2. Блистерная упаковка (вторичная упаковка)

Блистерная упаковка состоит из блистера и запечатывающей фольги. В блистер помещается контейнер с изделием, затем блистер герметично запечатывается посредством термосваривания специальной фольгой на основе материала Tyvek 1073B.
Применяется два варианта блистера: прозрачный бесцветный и прозрачный с синей тонировкой. На запечатывающей фольге из материала Tyvek нанесена маркировка.

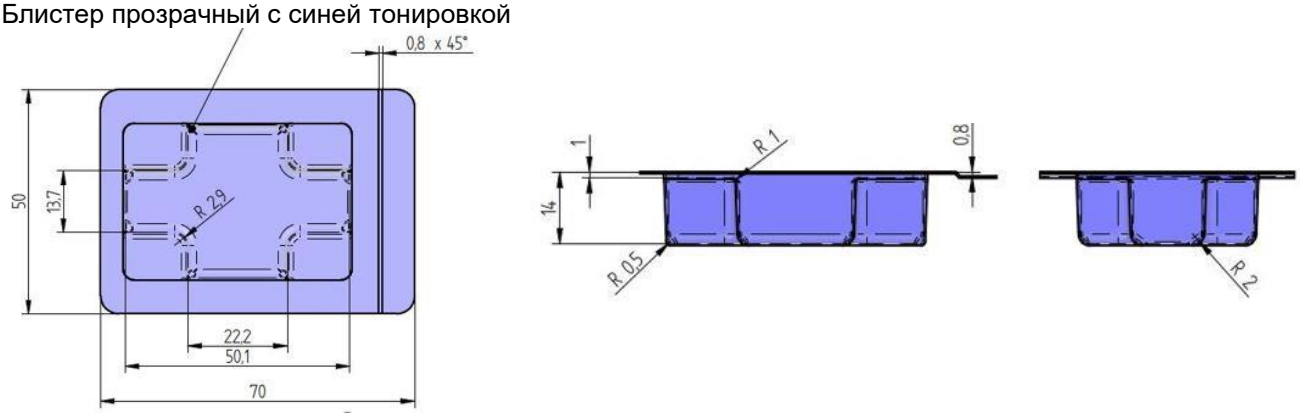
Рисунок 7. Общий вид блистерной упаковки с содержимым.

Рисунок 8. Схематическое изображение блистерной упаковки с размерами

Блистер прозрачный



Блистер прозрачный с синей тонировкой



Материалы, применяемые для производства блистерной упаковки:

Блистер прозрачный бесцветный	Сополиэфир 6763 ПЭТГ (Пленка термоусадочная из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ)), толщиной 0,5 мм. PENTAMED PETG MD (Eastar™ Copolyester 6763)
Блистер прозрачный с синей тонировкой	Сополиэфир 6763 ПЭТГ (Пленка термоусадочная из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ)), толщиной 0,5 мм. PENTAMED PETG MD (Eastar™ Copolyester 6763)
Запечатывающая фольга	Материал Tyvek 1073B (полиэтилен высокой плотности)

Характеристики блистерной упаковки

Упаковка соответствует требованиям ISO 11607.

Размер: 70 ±1,00 x 50 ±1,00 x 14 ±0,5 мм (длина x ширина x глубина)

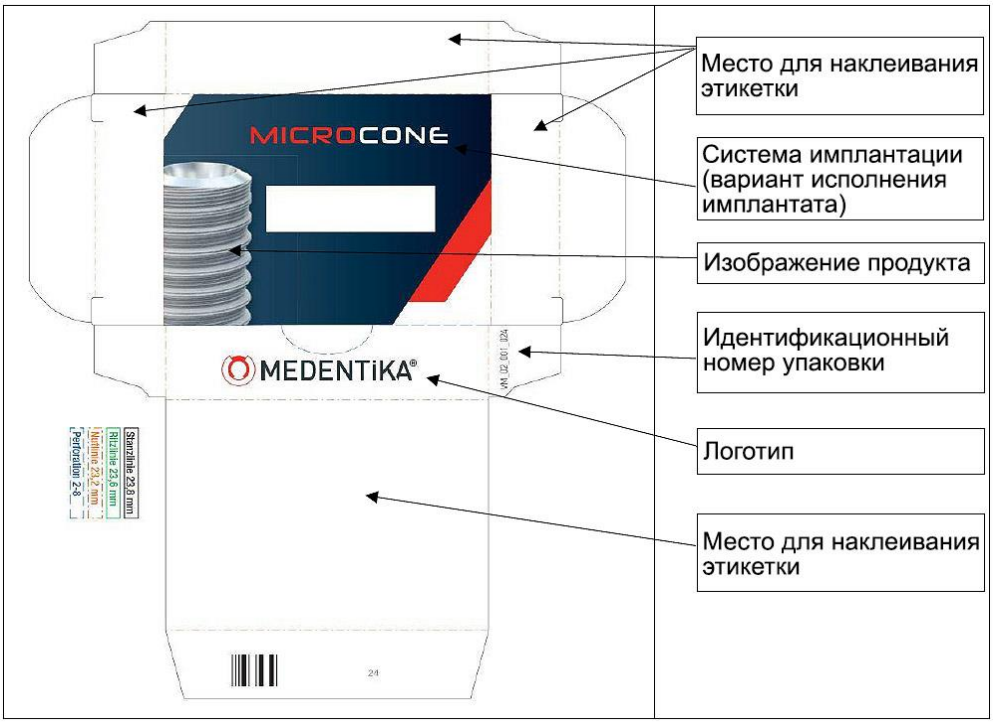
Плотность	1,27 ± 0,06 г/см^3
Прочность на растяжение	Не менее 60 Н/мм^2
Отклонение по толщине	Толщина от 0,2 мм до 1,2 мм
Воздухопроницаемость	12,5 ± 0,63 см^3/(м^2·24ч·бар)
Прочность на продавливание	77 ± 3,9 МПа
Сопротивление разрыву	300%
Плотность нанесения клеевого слоя	13,2 ± 0,7 г/м^2
Прочность клеевого слоя	≥0,8 Н/см

Этикетка в соответствии с п. 16 наклеивается на блистер.

16.1.3 Внешняя упаковка (третичная упаковка)

Упаковывание герметично запечатанных и маркированных блистеров осуществляется в картонные коробки, общий вид и дизайн которых представлен в Таблице 1:

Таблица 1. Пример дизайна внешней упаковки (картонная коробка в развернутом виде, дизайн зависит от системы имплантации (варианта исполнения имплантата)

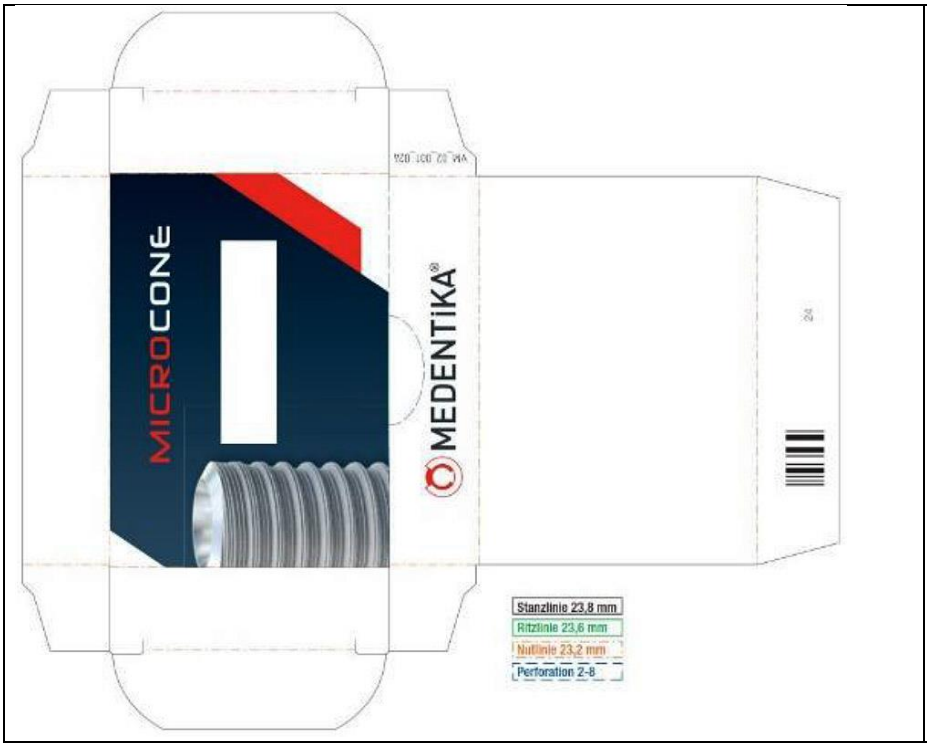
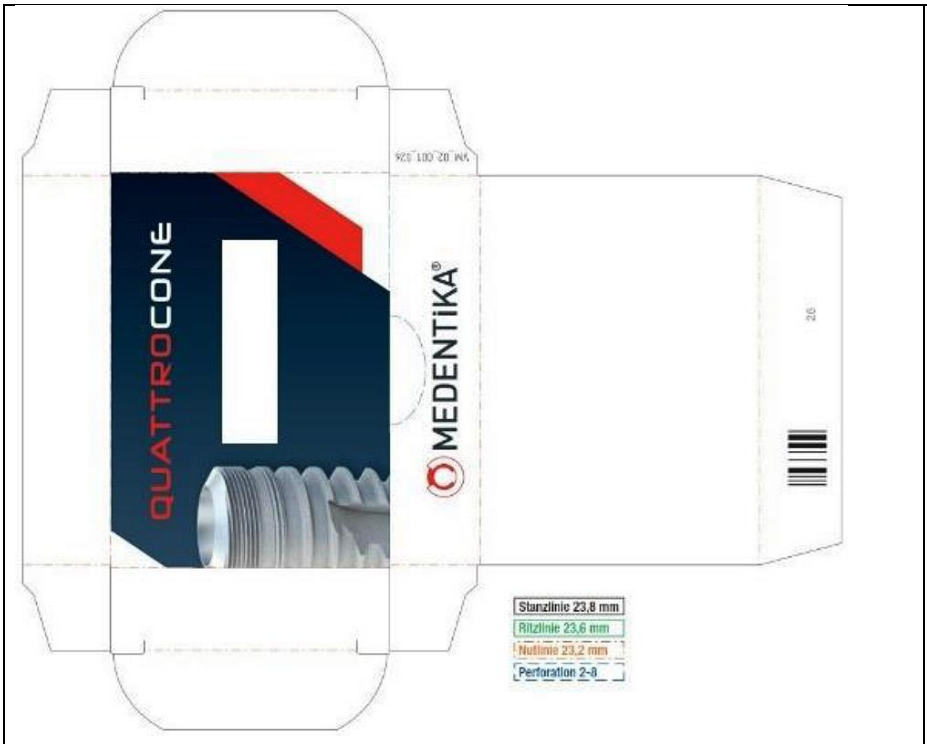


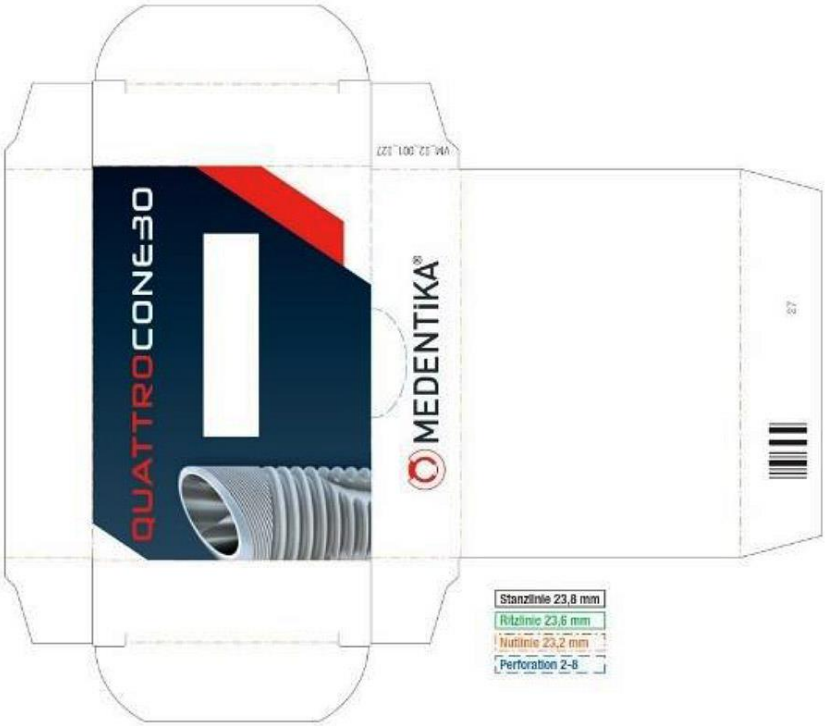
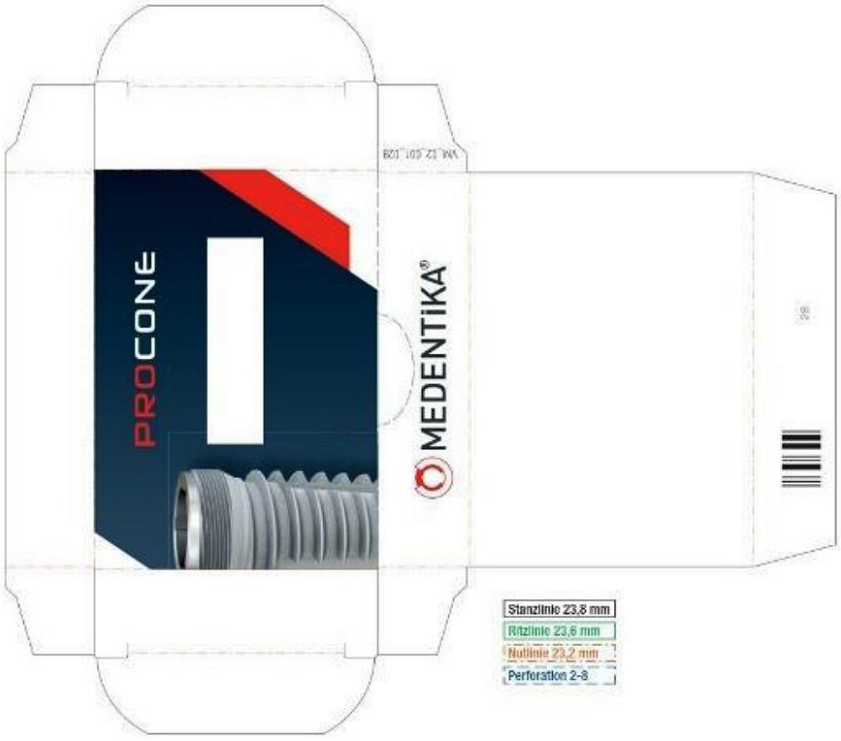
Перечень внешних упаковок:

В Таблице 2 представлен перечень и изображения внешней упаковки для различных систем имплантации компании МЕДЕНТиКА ГмбХ.
Размеры внешней упаковки (длина х ширина х высота): 70х50х16 мм.

Таблица 2

Дизайн внешней упаковки (картонная коробка в развернутом виде)	Система имплантации

	MICROCONE
	QUATTROCONE

	QUATTROCONE30
	PROCONE

17.2 ВИНТЫ-ЗАГЛУШКИ (ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ)

17.2.1 Блистерная (первичная) упаковка

Винты-заглушки, прошедшие дезинфекционную и предстерилизационную очистку, упаковываются в блистер согласно упаковочному листу и изображению ниже.

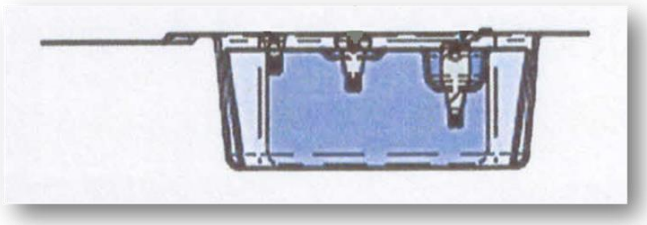
Блистер накрывается специальной фольгой Tyvek и герметично запечатывается посредством термосваривания. Маркировка наносится на фольгу Tyvek.

Размер: 69 ±1 x 32 ±1 x 17±1 мм (Длина x ширина x глубина).

Характеристики упаковки в соответствии с ISO 11607

Плотность	1,27 ± 0,06 г/см^3
Прочность на растяжение	Не менее 60 Н/мм^2
Отклонение по толщине	Толщина от 0,2 мм до 1,2 мм
Воздухопроницаемость	12,5 ± 0,63 см^3/(м^2*24ч*бар)
Прочность на продавливание	77 ± 3,9 МПа
Сопротивление разрыву	300%
Плотность нанесения клеевого слоя	13,2 ± 0,7 г/м^2
Прочность клеевого слоя	≥0,8 Н/см

Блистер для винтов-заглушек



Блистер, вид сбоку

17.2.2. Peel-пакет в качестве вторичной упаковки

Каждый блистер упаковывается в Peel-пакет и герметично запечатывается посредством термосваривания. На Peel-пакет наклеивается этикетка.

Таким образом медицинские изделия наделяются двойным барьером стерильности (при последующей стерилизации).

Размер: 85 ±1 x 155 ±1 мм (Длина x ширина).

Вид упакованного медицинского изделия
со стороны этикетки, расположенной на блистере

Вид упакованного медицинского изделия со стороны этикетки Peel-пакета

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделия хранятся на складе готовой продукции в первичной упаковке. Для осуществления пересылки они забираются оттуда и складываются транспортные короба. Размер коробки со съёмной крышкой выбирается в соответствии с количеством отсылающихся продуктов. Коробка выкладывается поролоновыми вкладышами сверху и снизу, а также свободное пространство между продуктами заполняется упаковочными чипсами. В заключение всё накрывается воздушно-пузырчатой упаковочной плёнкой, упаковка закрывается и заклеивается упаковочным скотчем. Коробки транспортируют автомобильным, железнодорожным и воздушным транспортом при температуре от -30 до +55 ^{o}C.

Упакованное медицинское изделие может быть размещено на складе при температуре от +5 до +40˚С, относительной влажности не более 89 % (при t = +25˚С) в течение всего срока годности, так как оно является устойчивым к ожидаемым температурам и влажности воздуха.

Срок годности 5 лет.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Материалы, используемые для производства наших медицинских изделий, а также материалы, используемые для производства упаковки, и, следовательно, произведённые и упакованные медицинские изделия являются нетоксичными, биосовместимыми и безопасными для окружающей среды.
Мы также постоянно стремимся снизить влияние нашей операционной деятельности на окружающую среду, реализуя ряд инициатив по повышению эффективности производства, уменьшению отходов и продвижению вторичного использования. Сотрудники обязаны следовать корпоративным программам, а также знать и соблюдать законодательство об охране окружающей среды, в части наших обязательств как компании.

По окончанию срока годности неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. По классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания изделия относятся к классу А (ТБО). Специальных требований к утилизации изделия не имеют.

20. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Проводятся следующие действия предстерилизационной очистки.

Автоматическая предстерилизационная очистка проводится в специальной дезинфицирующей и моечной машине Typ 26-03/2 с серийным номером 6942 водой высокой степени очистки, подготовленной системой для полной деминерализации воды с пропускной способностью 300 л/ч и способностью хранения и распределения 2000 л/ч марки Fa. Werner.

Вслед за этим очищенные медицинские изделия упаковываются в блистерную упаковку (имплантаты стоматологические в комплекте с винтом-заглушкой предварительно помещаются в прозрачный пластиковый контейнер с крышкой) в специально для этого обустроенном чистом помещении по ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 (помещение, в котором контролируется концентрация взвешенных в воздухе частиц и которое построено и используется так, чтобы свести к минимуму поступление, выделение и удержание частиц внутри помещения, и в котором, по мере необходимости, контролируются другие параметры, например, температура, влажность и давление).

Блистерная упаковка накрывается специальной фольгой Tyvek, с предварительно нанесенной маркировкой, и герметично запечатывается посредством термосваривания.

После этого каждое отдельно упакованное медицинское изделие упаковывается в картонную коробку (для имплантатов стоматологических в комплекте с винтом-заглушкой), или в Peel-пакет (для винтов-заглушек, поставляемых в отдельной упаковке), на который наклеивается стикер с мульти-язычной этикеткой и который герметично запечатывается посредством термосваривания.

Таким образом, медицинские изделия наделяются двойным барьером (после стерилизации), дающим возможность стоматологу или хирургу брать эту упаковку стерильными перчатками и без дополнительной помощи извлекать медицинское изделие.

21. СТЕРИЛЬНОСТЬ

После проведения всех действий предстерилизационной очистки (см. п. 9.), включая герметичное упаковывание, проводится стерилизация медицинских изделий методом стерилизации гамма-излучением (радионуклиды 60Co) на установленном оборудовании, прошедшим калибровку и валидацию в соответствии с межгосударственным стандартом:
ГОСТ ISO 11137-1-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
Для того, чтобы достичь Уровня Гарантии Стерильности (Sterility Assurance Level) ≤ 10-6, необходимо подвергнуть медицинские изделия, упакованные в EURO картоны, которые в свою очередь упаковываются в контейнер для облучения, гамма-облучению в 25 кГр.
После осуществления стерилизации анализ отобранных проб регулярно подтверждает отсутствие бионагрузки (содержания жизнеспособных организмов) свыше нормы Уровня Гарантии Стерильности, указанной выше.
Регулярно проводятся:

- Аттестация Установленного, Действующего и Эксплуатируемого Оборудования
- Аттестация соответствия (соответствие упаковки техническим данным, предъявляемым к упаковке финишной стерилизации МИ, основанное на ее испытаниях)
- Анализ целостности клеевого соединения, обеспечивающего не меньший микробный барьер, чем остальная часть упаковки.

22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания MEDENTiKA предоставляет пожизненную гарантию на все имплантаты, производимые и поставляемые компанией MEDENTiKA. Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к составленным нашей компанией условиям гарантии.

Мы также гарантируем:

Бесплатную поддержку по всей стране (Германия) технических консультантов, прошедших соответствующие курсы обучения в компании MEDENTiKA. Специалисты выезжают на место вашей работы, имея при себе специальные инструменты, и помогают Вам в решении возникших технических неполадок, в соответствии с требованиями Директивы по медицинским приборам.

Нас вдохновляют получаемый Вами опыт и решение проблем, с которыми Вам приходится сталкиваться во время ведения практической деятельности в качестве врача-стоматолога.

Вы можете положиться на нас.

Условия гарантии:

Компания MEDENTiKA настоящим гарантирует, что вследствие недостаточной прочности материала и стабильности, в качестве бракованного признанный продукт производства компании MEDENTiKA будет заменён в течение всей жизни на такой же или подобный. Пожизненная гарантия начинается с момента лечения продуктом MEDENTiKA пользователем. Условием для этого является то, что следующие условия гарантии суммарно выполнены и подкреплены доказательствами:

11.1 Никаких комбинаций продуктов производства MEDENTiKA с продуктами других производителей, если эта комбинация не соответствует назначению/совместимости, указанного компанией MEDENTiKA для этого продукта.

11.2 Возврат продуктов производства MEDENTiKA стерильным, продезинфицированным, в случае применимости, или как указано в соответствующих пунктах инструкции;

11.3 Принятие к сведению и применение на момент лечения существующих инструкций компании MEDENTiKA (кроме всего другого в инструкции по эксплуатации) также, как и общепринятых стоматологических и зуботехнических процессов – до, в период и после лечения;

11.4 Хорошая гигиена ротовой полости пациента, контролируемая пользователем;

11.5 Гарантия не распространяется на аварии, травмы или другой по вине пациента или третьих лиц нанесённый ущерб;

11.6 Подача заполненного и подписанного рекламационного формуляра не позднее 3х месяцев со дня наступления гарантийного случая;

11.7 На продукты, произведённые по индивидуальному заказу, пользователь предоставляет компании MEDENTiKA конструкционные данные.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- Повреждение нашей продукции в результате внешних воздействий, таких как аварии или сопоставимые инциденты, а также случаев медицинской халатности,
- Несостоятельность наших изделий в случае наличия у пациента противопоказаний к вмешательству, таких как алкоголизм, сахарный диабет или наркомания,
- Дальнейшие претензии и косвенные убытки, такие как затраты на работу лабораторного техника или финансовые потери, обусловленные лечением в соматических стационарах и/или стоматологическими процедурами.

Данные добровольные гарантийные обязательства предоставляются в дополнение к гарантийным правам, определенных законом, и ответственности производителя перед потребителем за качество продукции и не влияет на них. Кроме того, потребитель в праве рассчитывать на принятые в нашей компании Общие положения и условия продажи. Уступка прав настоящей гарантии требует нашего согласия.

Свои жалобы на условия представленного гарантийного обязательства, пожалуйста, присылайте с полным пакетом сопроводительных документов по адресу:

MEDENTiKA GmbH, Hammweg 8–10, DE–76549 Hügelsheim, Германия

Тел.: +49 (0)7229 69912-0

Факс: +49 (0)7229 69912-20

info@medentika.de

www.medentika.de

или нашему уполномоченному представителю:

ООО «Штрауманн», 119571, Россия, Москва, Ленинский проспект, 119А.

Тел.: +7 495 139-74-74

reginfo@straumann.com

*Условия гарантии

Компания MEDENTiKA имеет право изменить или прекратить программу гарантийного обслуживания в любое время. Внесение изменений или прекращение действия гарантийных обязательств не влияет на изделия, на которые распространяются условия настоящей гарантии, и принятые до даты внесения изменений или прекращения срока действия программы гарантийного обслуживания. Компания MEDENTiKA гарантирует качество своей продукции, а также замену изделий собственного производства без дополнительных затрат со стороны потребителя, если товар имеет производственный брак или дефекты материала, или не соответствует установленным стандартам качества.