

Имплантаты и абатменты

Инструкция по применению

Версия I20-0001-2003EN
04.12.2020



ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Продукция Ritter Implants предназначена для использования только сертифицированными стоматологами и уполномоченными лицами, прошедшими специальную подготовку по направлению Имплантология. Имплантаты Ritter Implants используются для двухэтапной и одноэтапной имплантации. Имплантаты изготовлены из титанового сплава и поставляются в стерильных герметичных контейнерах. Одним из условий поставки является использование в ходе операции хирургических инструментов Ritter Implants, которые дополняют каждый имплантат. Если это условие не соблюдается, производитель снимает с себя ответственность.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты Ritter Implants предназначены для замещения одного или нескольких отсутствующих зубов, и обеспечивают возможность фиксации протезов у пациентов с частичной или полной адентией.

Назначение имплантатов диаметром 3,0 (не поставляются в Канаду)

Вследствие сниженной механической стабильности, имплантаты меньшего диаметра 3,0 предназначены для использования только в условиях малой механической нагрузки, например, для замещения боковых резцов верхней или нижней челюсти. Установка в боковых отделах зубной дуги не рекомендуется.

Назначение имплантатов длиной 6 мм

Вследствие уменьшения площади поверхности контакта с костью, эти имплантаты следует использовать исключительно по следующим показаниям:

- a) В сочетании с более длинными имплантатами при протезировании.
- b) В качестве ретенционного элемента к имплантатам, для фиксации полных протезов в значительно атрофированной нижней челюсти.



Осторожно!

При использовании коротких имплантатов врачу необходимо тщательно отслеживать развитие следующих состояний: потеря кости около имплантата, изменение реакции имплантата при перкуссии, рентгенографические изменения кости в области контакта с имплантатом по всей длине. Если имплантат подвижен, или потеряно более 50% костной ткани, следует рассмотреть возможность его удаления. Если клиницист выбирает короткий имплантат, следует рассмотреть возможность применения двухэтапного хирургического протокола, шинировать короткий имплантат за счет соседнего и установить максимально широкий фиксатор. Период остеоинтеграции должен быть дольше и без немедленной нагрузки.

См. Информацию о безопасности при МРТ на стр. 16.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления, связанные с использованием денальных имплантатов, могут включать: невозможность интеграции; потерю стабильности; расхождение осей имплантатов, требующее костной пластики; перфорацию верхнечелюстной пазухи, нижнего альвеолярного канала, прилежащих костных структур, слизистой; воспалительные явления (абсцесс, свищ, нагноение, повышение рентгенопрозрачности); постоянную боль, онемение; парестезию; гиперплазию; поражение нерва; потерю и перелом имплантата; потерю костной ткани; системные инфекции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Следует привести стандартные противопоказания, связанные с материалами имплантатов, используемых в челюстно-лицевой хирургии. Во-первых, врач общей практики должен оценить состояние здоровья пациента и допустить его к хирургическому вмешательству в полости рта. Противопоказано устанавливать дентальные имплантаты в следующих случаях:

1. Медицинский отвод для хирургического вмешательства в полости рта (прием кортикостероидов, антикоагулянтов, противосудорожных препаратов, бисфосфонатов, лучевая и другая иммуносупрессивная терапия).
2. Кормящие или беременные женщины, как и пациенты с лабораторно подтвержденным нарушением уровней азота, мочевины крови, креатинина или сывороточного кальция.
3. Неконтролируемые диабет, сердечно-сосудистые заболевания, эндокардит, гипертония выше 170/110 мм рт. ст.
4. Переломы на фоне остеопороза, заболевания дыхательных путей, щитовидной или паращитовидной желез, диагностированные злокачественные заболевания, неуточненные опухоли, объемные образования в области головы или шеи.
5. Ряд неконтролируемых заболеваний: гемофилия, гранулоцитопения или заболевания, сопровождающиеся кровоточивостью, применение стероидов, профилактическое применение антибиотиков, лабильный диабет, синдром Элерса-Данлоса, остеорадионекроз, почечная недостаточность, трансплантация органов, антикоагуляционная терапия, неуточненная гиперчувствительность, фиброзная дисплазия, региональный энтерит.
6. Заболевания или лечение, значительно замедляющие регенерацию, например, лучевая терапия.
7. Недостаточная подготовка врача.
8. Низкая мотивация пациента, например, психические расстройства, мешающие пациенту понимать и выполнять необходимые процедуры, нереалистичные ожидания пациента, невозможность выполнить ортопедическую реставрацию, неспособность пациента соблюдать гигиену полости рта, гиперчувствительность к некоторым компонентам, например, гиперчувствительность к титану.
9. Электрохирургия: дентальные имплантаты изготовлены из металлического сплава, поэтому они характеризуются высокой электропроводностью. По этой причине электрохирургические вмешательства вблизи имплантатов строго противопоказаны.
10. Система не предназначена для использования при ограниченном, менее 7,0 мм, межокклюзионном пространстве. Она не используется при расхождении осей имплантатов более чем на 45° с угловым абатментом 25°, или при расхождении более чем на 30° с угловым абатментом 15°. Угловой абатмент не должен быть чрезмерно препарирован. Тип абатментов аналогичен используемым для имплантатов Narrow Line (NL). Имплантаты NL-QSI (Narrow Line) доступны в прямом и угловом (15°) вариантах. Абатменты NL предназначены только для NL-QSI и NL-SNAP* диаметром 3,0 мм* и 3,3 мм. Дентальные имплантаты Ritter не следует устанавливать, если объема альвеолярной кости для поддержки имплантата недостаточно (минимум 2 мм по окружности, и 2 мм от верхушки). Имплантаты, установленные в верхней челюсти, не должны перфорировать мембрану дна пазухи.
11. Недостаточной интеграции и/или последующему разрушению имплантата могут способствовать: низкое качество костной ткани, недостаточная гигиена полости рта, курение, использование жевательного табака, неконтролируемые системные заболевания (диабет и т.д.), снижение иммунитета, СПИД, алкоголизм, наркомания, психологическая нестабильность, агрессия, детский возраст и недоразвитие костей, нарушение костного метаболизма. Выраженный бруксизм, сжатие и чрезмерная нагрузка могут привести к потере костной ткани, ослаблению винтов, перелому компонентов и/или поломке имплантата. Воздействие радиации и химиотерапии может повлиять на здоровье пациента и благоприятный исход имплантации.

Временные противопоказания

1. Системные инфекции, местные инфекции полости рта и дыхательных путей, воспаление вокруг имплантата.
 2. Анатомические или патологические последствия, такие как:
 - а) Недостаточная ширина и высота альвеолярной кости вокруг имплантата (менее 1,5 мм). Недостаточное расстояние от апекса имплантата до нижнечелюстного канала/дна пазухи (менее 2 мм).
 - б) Недостаточная высота кости, при которой правильная установка имплантата будет находиться в пределах 2 мм от нижнечелюстного канала, дна пазухи и т.д.
 3. Злокачественные новообразования.
 4. Беременность.
 5. Недостаточный объем кости, если не рассматривается возможность провести процедуру аугментации.
- Пациенты, которым проводится имплантация зубов, должны проконсультироваться с лечащим врачом, прежде чем прибегать к таким вариантам лечения.

*не предлагается к продаже в Канаде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Использовать дентальные имплантаты должны только квалифицированные специалисты. Хирургические и ортопедические методики, необходимые для правильного использования системы дентальной имплантации, относятся к высокоспециализированным и сложным. Неправильная методика может привести к поломке имплантата, потере опорной кости, перелому кости в области вмешательства, повреждению макроструктуры, аспирации. Поэтому имплантацию во всех случаях следует проводить у сертифицированного специалиста, после соответствующего обучения.
2. У пациентов детского возраста плановое лечение рекомендуется проводить только после документального подтверждения окончания роста нижней челюсти.
3. Продукт предназначен для одноразового использования. Любая попытка повторного использования имплантата может вызывать серьезные риски для здоровья, такие как контаминация поверхности имплантата, острая инфекция, ухудшение механических свойств, которые приведут к болезненной повторной операции по замене имплантата.
4. Не используйте имплантаты, если упаковка вскрыта или повреждена, так как это может привести к нарушению стерильности или неисправности продукта.
5. Переломы имплантатов и абатментов могут произойти, когда приложенная нагрузка превышает нормальные функциональные допуски для компонентов системы имплантации. Потенциальные условия перегрузки могут возникнуть из-за недостаточных, для адекватного восстановления: функции, количества, длины и/или диаметра имплантатов; чрезмерной длины консольной конструкции; неполной фиксации абатмента; угла абатмента более 30 градусов; окклюзионных нарушений с развитием чрезмерных боковых сил; парафункции у пациента (например, бруксизм); неправильной процедуры литья; неадекватной фиксации протеза; механического повреждения.
6. Не применяйте чрезмерное усилие, превышающее крутящий момент 60 Н·см: чрезмерный торк может привести к повреждению имплантата и/или внутреннего соединения, перелому или некрозу участка кости, нарушению остеоинтеграции.
7. Окклюзия должна быть сбалансирована.
8. Необходима правильная цементная фиксация.
9. За пациентом в постоперационном периоде должно вестись наблюдение.

ОБЩИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ И ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Сердечно-сосудистые заболевания, связанные с высоким риском развития эндокардита (SBE — подострый бактериальный эндокардит); коронарная недостаточность; дискразии крови; иммунодефицит, СПИД; онкологические заболевания и облучение области лица в течение предшествующих пяти лет; заболевания дыхательных путей; заболевания щитовидной или паращитовидной желез: пациенты с узловыми образованиями или объемными образованиями неуточненного генеза в области головы или шеи; нарушения костного обмена; диабет; гипертония выше 170/110 мм рт. ст.; злоупотребление наркотиками, алкоголизм; гиперчувствительность к титану; пациенты, принимающие кортикостероиды, антикоагулянты, антиконвульсанты, иммуносупрессоры; пациенты с повышением уровней креатина, АМК или кальция в крови; гемофилия; гранулоцитопения; прием стероидов; профилактический прием антибиотиков; синдром Элера-Данлоса; почечная недостаточность; трансплантация органов; фиброзная дисплазия.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ КАРТА — ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ПЕРВИЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Осмотр. Анамнез заболеваний. Клинический осмотр для оценки гигиенического статуса пациента, состояния зубов, смыкания зубов, состояния пародонта. Биологические наблюдения. Рентгенография: КТ, интраоральная, панорамная и т.д. Одним из основных факторов, влияющих на успех имплантации и последующее долгосрочное здоровье пациента, является уровень подготовки врача.

ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Чтобы обеспечить остеоинтеграцию, следует тщательно обработать твердые и мягкие ткани. Нужно с предельной точностью подготовить операционное поле. Все вспомогательные инструменты должны быть надлежащим образом стерилизованы. Хирургическую процедуру установки проводят при скорости от 1000 об/мин для первой фрезы, до 500 об/мин для последней. Область следует орошать физиологическим раствором и строго соблюдать протокол препарирования. Соблюдение этих требований позволяет уменьшить температурное повреждение тканей. Размер имплантата (высота и ширина) выбирают в соответствии с предварительно подготовленным рентгеновским снимком. От анатомических препятствий и максимальной высоты кости оставляют запас в 2 мм.

- **Имплантаты поставляются в стерильном состоянии.**
- **Имплантаты не подлежат повторной стерилизации.**
- **Имплантаты предназначены только для одноразового использования.**
- **Во время операции все компоненты должны быть помещены в стерильное операционное поле.**
- **Срок годности имплантатов составляет 5 лет.**



SB/LA Винтовой имплантат
SNAP & NL-SNAP



QSI & NL-QSI
Ri-Quadro Винтовой имплантат



TFI*
Ri-Twin Fissure
Винтовой имплантат



MCI*
Однокомпонентный
имплантат



ВНИМАНИЕ! СОГЛАСНО ФЕДЕРАЛЬНОМУ ЗАКОНУ США, ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ РАЗРЕШЕНО ПРОДАВАТЬ ТОЛЬКО ВРАЧАМ-СТОМАТОЛОГАМ, ИЛИ ПО ИХ ЗАКАЗУ!

РУКОВОДСТВО ПО ВЫБОРУ ПОДХОДЯЩЕГО ИМПЛАНТАТА

После постановки предварительного диагноза, следует определить размеры имплантата, подходящего для данного участка по рентгеновскому снимку и/или компьютерной томограмме, на которых отображены необходимые измерения. Как правило, для наиболее эффективной реабилитации следует использовать самый широкий и длинный имплантат, подходящий для конкретного участка (с учетом плотности и размеров кости, характера мягких тканей). Другое общее правило заключается в том, что комбинация имплантатов и абатментов должна обеспечивать наибольшее количество вариантов реабилитации. Ряд преимуществ можно получить, используя у определенных пациентов однокомпонентный имплантат. При использовании однокомпонентного имплантата требуется немедленно приложить нагрузку и зафиксировать реставрацию. При этом абатмент не прикрепляют винтом, и нет возможности выбрать структуру абатмента. Ее определяют заранее. При двухэтапной имплантации, если есть необходимость в немедленной нагрузке, следует использовать винтовой конический имплантат (QSI), с самого начала обеспечивающий хорошую стабильность. На нижней челюсти, в плотной костной ткани типа 1 применимы имплантаты SB/LA SNAP, TFI*, QSI. На верхней челюсти, вблизи верхнечелюстных пазух, рекомендуется применять широкие конические имплантаты, позволяющие уменьшить давление на основание пазухи. Если кость очень широкая, а полость пазухи удалена, можно использовать любой имплантат. Если кость узкая, широкий имплантат использовать не следует. После удаления зуба, если кость плотная, целесообразно использовать винтовой имплантат (QSI или SNAP) или давать немедленную нагрузку.

TFI*

Имплантат Twin Fissure доступен с узкой платформой (3,3-5 мм). Рекомендуется для использования в плотной кости типа 1, во фронтальном отделе.

SB/LA Винтовой имплантат (SNAP), QSI и NL-QSI

Винтовой конический имплантат с глубокой, широкой резьбой, острыми краями и рифленой шейкой. Его преимущества: глубокая резьба увеличивает площадь поверхности и, следовательно, улучшает фиксацию имплантата; при вращательном введении имплантата острые края резьбы прокладывают себе путь в костной ткани. При глубоком введении, кость, благодаря конической структуре имплантата, становится более плотной. Как результат - отличная первичная стабильность.

MCI*

Однокомпонентный тонкий имплантат, предназначенный для немедленной нагрузки. Применим для костной ткани типов 1, 2 и 3, а также для установки в узкий гребень и между близко расположенными имплантатами/зубами. Он также используется для установки между постоянными имплантатами при необходимости разгрузки во время остеоинтеграции. Временную коронку фиксируют на имплантат MCI, что устраняет нагрузку на соседние имплантаты. Этот имплантат используют в случае нехватки места.

*не предлагается к продаже в Канаде

ПРОЦЕДУРА ПРЕПАРИРОВАНИЯ

ДЛЯ ВСЕХ ИМПЛАНТАТОВ

После тщательной хирургической подготовки костного ложа следует определить положение имплантата, и бором с круглой головкой проделать направляющее отверстие, введя его через кортикальную пластинку до уровня шейки бора. Не пытайтесь вводить его глубже: для препарирования на нужную глубину используют фрезы с цветовой маркировкой. Цветовая маркировка указывает на диаметр фрезы. Почти во всех случаях (за исключением всех MCI*) препарирование следует начинать с использования фрезы 2,0 мм, или копьевидной фрезы. Фрезы используют последовательно, постепенно увеличивая диаметр отверстия для имплантата, пока оно не достигнет желаемого размера. Это обеспечит безопасность продвижения фрезы и уменьшит повреждение окружающих костных структур. Точную глубину отверстия определяют по длине конкретного имплантата и обозначают маркерами глубины на каждой фрезе, для правильного позиционирования имплантата, таким образом, чтобы платформа находилась на уровне альвеолярного гребня.

ПРОТОКОЛ QSI/SNAP

Наилучшим образом костное ложе для запланированного конического имплантата можно подготовить при помощи финальной конической фрезы. Все фрезы, за исключением последней, вводят поочередно, пока маркер глубины не достигнет альвеолярного гребня. Финальную фрезу вводят осторожно, причем глубина введения не должна превышать необходимый минимум. Протоколы препарирования коническими фрезами представлены в таблице А. Конические фрезы Ritter CDEP снабжены стоппер-системой, которая обеспечивает правильную глубину препарирования и предотвращает чрезмерное заглубление.

Установлено, что наиболее эффективно препарирование с использованием конических фрез. Мы настоятельно рекомендуем клиентам приобретать конические фрезы. Коническая фреза каждого диаметра совместима с имплантатом данного диаметра при любой длине. Если конические фрезы недоступны, желаемой конусности можно добиться путем повторного препарирования двумя более мелкими цилиндрическими фрезами, погружая их лишь частично. Первой фрезой, диаметром немного больше, чем у той, что используется для достижения желаемой глубины костного ложа, препарировать только 2/3 общей глубины, а второй, диаметром немного больше первой, препарировать только 1/3 глубины, таким образом, формируя ступенчатое или коническое ложе.

TFI* - ПРОТОКОЛ

Конечный диаметр костного ложа должен быть примерно на 0,5 мм меньше диаметра имплантата (например, для имплантата диаметром 3,75 мм конечный размер фрезы будет 3,2 мм). В таблице В приведена цветовая маркировка конечной фрезы для каждого имплантата.

Таблица А. QSI и SB/LA Винтовые имплантаты -SNAP-						
Диаметр имплантата	NL-3*	NL-3.3	3,75	4,2	5,0	6.0
Цветовая маркировка	белый	Красный	синий	Зеленый	черный	коричневый
Количество предшествующих фрез CDEP	--	1	1	2	3	4
Наиболее широкая коническая фреза CDEP	--	2,8	3,2	3.2-3.65	3.2-4.5	3.2-5.4
Финальная фреза с макс. длиной (в зависимости от длины имплантата)	2,5	2,8	3,2	3.65	4.5	5,4



Таблица В. Имплантаты TFI*						
Диаметр имплантата		3,3	3,75	4,2	5,0	
Цветовая маркировка		Красный	синий	Зеленый	черный	коричневый
Количество предшествующих фрез CDEP		1	1	2	3	
Наиболее широкая коническая фреза CDEP		2,8	3,2	3.2-3.65	3.2-4.5	
Финальная фреза с макс. длиной (в зависимости от длины имплантата)		2,8	3,2	3.65	4,5	



*не предлагается к продаже в Канаде

МСІ* - ПРОТОКОЛ

Предпочтительно вводить коническую фрезу 2,4 мм, пока маркер необходимой глубины не достигнет уровня альвеолярного гребня. В таблице С приведен краткий протокол препарирования при использовании конической фрезы. При отсутствии конических фрез 1,8-2,4 мм и 2,0-3,2 мм можно использовать цилиндрические, но их следует вводить, только пока маркер глубины ниже номинальной не достигнет альвеолярного гребня. В таблице С также приведены последовательность и глубина препарирования для каждого имплантата, если не используется коническая фреза. Необходима только копьевидная фреза 2,0-2,8 мм.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Поскольку копьевидная фреза не имеет стопер-системы, в процессе препарирования тщательно следите, чтобы глубина введения не превышала 6 мм!

Таблица С. Рекомендуемые конические фрезы для каждого диаметра имплантата	МС* 2.8	МСІ* 3.2	Длина имплантата 10 мм	Длина имплантата 11,5 мм	Длина имплантата 13 мм
Диаметр имплантата	2,8	3,2			
Макс. глубина препарирования в мм	--	--	8	10	11,5
Предшествующие фрезы	1	2			
Копьевидная фреза	2,0	2,0-2,8			
Финальная фреза с макс. длиной (в зависимости от длины имплантата)	2,0	2,8			



ВНИМАНИЕ!

Все конические фрезы препарируют кость по всей длине режущей части. Этим они отличаются от цилиндрической фрезы, которая препарирует кость только нижним кончиком.

В то же время их боковые спиралевидные лезвия скользят по стенке отверстия без каких-либо значительных усилий. Использование конических фрез сопровождается экстремально большим радиальным давлением, поэтому необходимо, вместо постоянного давления, проводить препарирование возвратно-поступательными движениями с низким крутящим моментом.

Максимальное число оборотов в минуту зависит как от типа фрезы, так и от его диаметра. Не превышайте 450 об/мин и крутящий момент 35 Н-см. Препарирование должно сопровождаться интенсивным орошением. Сначала необходимо работать фрезами с медленным увеличением градиента: фреза 2,0 мм, затем 2,8 мм, и так далее по мере необходимости. Коническую фрезу используют только в конце процесса препарирования, чтобы эффект «зыбучего песка» появился лишь на небольшом участке. В конце протокола препарирования можно увеличить диаметр отверстия в кортикальном слое с помощью кортикальной фрезы (CD 3.75-6.0).

ПРИМЕР: при установке имплантата 6,0 мм необходимо использовать финальную фрезу CDEP-5.4 для имплантата 6,0 мм. Во время препарирования периодически нужно делать паузы, чтобы охладить как металл, так и кость. Также при этом можно удалить фрагменты кости и убедиться, что число оборотов на инструменте правильное. Во время препарирования необходимо перемещать сверло вверх и вниз, чтобы предотвратить перегрев, сдавление или некроз (Метод Branemark Bone Dancing по П.-И. Бранемарку).

* не предлагается к продаже в Канаде

ПРОТОКОЛ ИМПЛАНТАЦИИ SB/LA, SNAP

После извлечения имплантата из двойной упаковки необходимо сохранять его стерильность. Имплантат следует вводить непосредственно имплантоводом (длинный или короткий MMIB) с помощью наконечника. MMIB снабжен SD-адаптером наконечника. После установки MMIB во внутренний шестигранник (HEX) имплантата, небольшой изгиб наконечника позволит освободить имплантат из титанового держателя.

После установки, на период восстановления, имплантат можно закрыть винтом-заглушкой (ICS), рану следует ушить. Для немедленной нагрузки: установите соответствующий временный абатмент и ушейте ткани вокруг.

ВНИМАНИЕ! Для NL-SNAP требуются инструменты NL-Narrow Line Hex-2.0 (NL-RDH, NL-MMIB).

ПРОТОКОЛ ИМПЛАНТАЦИИ TFI* и QSI

После извлечения имплантата из двойной упаковки необходимо сохранять его стерильность. Имплантат, в зависимости от необходимости, устанавливаются вручную и/или с помощью отверток SDH, и/или HDH, и/или отвертки RHD1 и/или ключа RWH/TRU, или с помощью наконечника и имплантовода MMIB. Рекомендуемое положение для идеальной реставрации можно получить за счет достижения нужной глубины, когда одна из сторон шестигранника направлена по касательной к внешней дуге челюсти. Видимый внешний шестигранник носителя всегда параллелен скрытому внутреннему шестиграннику имплантата. Носитель отделяют легким подтягиванием. Можно закрыть имплантат винтом-заглушкой (ICS), наложить шов и дождаться остеоинтеграции, или сразу же нагрузить имплантат, установив соответствующий абатмент и наложив швы на окружающие ткани.

ВНИМАНИЕ! Для NL-QSI требуются инструменты NL-Narrow Line Hex-2.0 (NL-RDH1, NL-SDH, NLHDH и NL-MMIB).

ПРОТОКОЛ ИМПЛАНТАЦИИ MCI*

После извлечения имплантата из двойной упаковки необходимо сохранять его стерильность. Имплантат устанавливаются вручную и/или с помощью отверток RHDM, и/или HDH, и/или ключа RWH, или с помощью MDE/I, в зависимости от необходимости. Рекомендуемое положение для идеальной реставрации можно получить за счет достижения нужной глубины. Имплантовод отделяют путем освобождения крепежного винта; немедленную нагрузку обеспечивают фиксацией реставрации. Ткани вокруг ушивают. Установку заканчивают динамометрическим ключом (RWH) до 30 Н-см. Для однокомпонентных имплантатов (MCI) механическая подготовка необязательна.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Имплантаты ни при каких обстоятельствах НЕ следует подвергать очистке и повторной стерилизации!!! Запрещается автоклавировать изделия из твердого пластика, который может расплавиться при температуре около 338°F (170°C). Абатменты поставляются нестерильными и перед установкой в полость рта должны быть стерилизованы. Порядок стерилизации см. на стр. 11, Стерилизация компонентов протеза.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО УХОДУ ЗА ХИРУРГИЧЕСКИМИ ИНСТРУМЕНТАМИ

Правильный и тщательный уход за хирургическими инструментами чрезвычайно важен. Повреждение рабочей части фрез может значительно снизить их эффективность. Ниже приведены подробные инструкции по надлежащей обработке.

*не предлагается к продаже в Канаде



Винт-заглушка



Носитель



Имплантат



Внутренняя труба

ИНСТРУКЦИИ ПО УХОДУ ЗА ХИРУРГИЧЕСКИМИ ИНСТРУМЕНТАМИ ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Информация о хирургическом наборе Kit System, очистке и стерилизации фрез и инструментов приведена в инструкции по применению I20-0002 Surgical Kit System.

РЕКОМЕНДАЦИИ: режущие инструменты следует использовать не более 10 циклов. Во избежание появления пятен на поверхности следует использовать деминерализованную воду.

ХРАНЕНИЕ: имплантаты следует хранить в оригинальной упаковке, в сухом месте, при комнатной температуре (10°C-23°C/ 50°F-73,4°F). Имплантат не следует использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Легкие упаковки следует укладывать поверх более тяжелых. Не храните имплантаты рядом с опасными или токсичными материалами.

ТРАНСПОРТИРОВКА: имплантаты следует транспортировать в оригинальной упаковке, в сухом месте при температуре 2°C-50°C/ 36°F-122°F.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: процедура хирургической имплантации очень сложная, поэтому врачам рекомендуется пройти соответствующие курсы обучения. Неправильная методика имплантации может привести к поломке имплантата и потере костной ткани. Имплантаты Ritter Implants предназначены для использования только в соответствии с вышеописанным протоколом, с использованием фрез Ritter. Установка имплантата под острым углом может привести к его поломке. Признаками неэффективности имплантата служат потеря костной ткани, инфекция, смещение имплантата. При выявлении любого из этих признаков необходимо как можно скорее устранить вызвавшую его проблему или удалить имплантат.

См. Информацию о безопасности при МРТ на стр. 16.

Возможны следующие риски: непосредственные риски анестезиологического пособия и хирургического вмешательства; психиатрические риски; угрозы для здоровья от длительного пребывания в организме инородного тела. Долгосрочные последствия для здоровья: замедленная регенерация, отек, кровотечение, расхождение краев раны, воспаление окружающих тканей, гематома, аллергическая реакция, воспаление в верхнечелюстной пазухе, повреждение нервов, затруднение речи, гингивит. Долгосрочные осложнения: повреждение нервов, потеря костной ткани, гиперплазия, местная или системная бактериальная инфекция, эндокардит, длительная боль и переломы кости, имплантата или зубов. Могут быть затронуты следующие системы органов: сердечно-сосудистая - аритмия при коронарной болезни сердца; дыхательная - хронические заболевания легких; почки - хроническая почечная недостаточность; эндокринная - диабет, заболевания щитовидной железы, нарушения функции гипопифиза и надпочечников; система крови - анемия, лейкопения, нарушения свертываемости крови; опорно-двигательная - артрит, остеопороз; нервная система - инсульт, паралич, умственная отсталость.

СНИЖЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ: в обязанности врача входит информирование пациента о побочных эффектах, противопоказаниях и мерах предосторожности при недостаточной эффективности имплантата. При возникновении побочных эффектов пациент обязан немедленно обратиться к квалифицированному специалисту.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: необходимо провести адекватную пальпацию и визуальный осмотр будущего места имплантации, чтобы определить, достаточно ли качества и объема костной ткани. После удаления имплантата необходимо оценить качество и объем остаточной кости. Имплантат поставляется в стерильной упаковке. Запрещается повторно стерилизовать. Вскрытую, поврежденную или дефектную упаковку следует вернуть поставщику для бесплатной замены. Использование имплантата не требует применения специальной предоперационной антибиотикопрофилактики. В случае возникновения непрогнозируемой боли следует немедленно обратиться к хирургу. После операции следует избегать физических нагрузок.

См. Информацию о безопасности при МРТ на стр. 16.

ГИГИЕНА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ: долгосрочная эффективность имплантата непосредственно зависит от качества гигиены полости рта. Пациента следует проинструктировать об использовании соответствующих инструментов и необходимости соблюдения гигиены полости рта для сохранения здорового состояния имплантата, а также, о необходимости посещать стоматолога для периодических осмотров и регулярной гигиенической чистки зубов. Высококачественные имплантаты компании Ritter Implants GmbH и Co. KG изготавливаются в соответствии со строгими международными стандартами. Именно это позволяет нам предоставлять на весь ассортимент имплантатов пожизненную гарантию. В любых случаях дефектов имплантата, отторжения имплантата, перелома или загрязнения изделия компания Ritter Implants GmbH и Co. KG заменит дефектный товар: для этого следует заполнить рекламационный протокол. Рекламационный протокол доступен в службе поддержки клиентов компании Ritter Implants и высылается по запросу.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ: в случае выхода имплантата из строя, компания Ritter бесплатно заменит на другой имплантат, при соблюдении следующих условий:

- заполнение формы отчета, предоставленной компанией Ritter, с приложенной рентгенограммой до и после имплантации;
- предоставление рекламации не позднее 6 месяцев с начала события вместе с вышедшим из строя имплантатом.

Здесь представлен полный объем гарантии на систему имплантации, предоставляемой компанией Ritter, и перечислен весь объем связанных с имплантацией средств реализации гарантии.



Титановый



Выжигаемый



Циркониевый



PEEK-абатмент

АБАТМЕНТЫ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ RITTER ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты Ritter Implants предназначены для замещения одного или нескольких отсутствующих зубов, и обеспечивают возможность фиксации протезов у пациентов с частичной или полной адентией.

Оперирующих хирургов/практикующих врачей следует полностью ознакомить со всеми показаниями, противопоказаниями, рекомендациями, предупреждениями и инструкциями, а также со всей другой специфической информацией о системе Ritter Implants (техническое описание продукта, описание хирургического и ортопедического протоколов, каталог и т.д.). Они должны уметь полностью выполнять эти протоколы. Подробные указания, помимо содержащихся в данной инструкции, касательно возможных комбинаций, специфических рисков, подготовительных этапов, показаний, противопоказаний и т.д., представлены в описаниях отдельных продуктов. Они включают в себя клинический протокол и описание продукта (продуктов), как указано в соответствующем разделе каталога. Компания Ritter также рекомендует посещать соответствующие образовательные курсы, курсы повышения квалификации и тренинги для специалистов. Вышеупомянутые документы и подробную информацию о тренингах можно использовать в случае осложнений, других негативных последствий или повреждений, которые могут возникнуть по таким причинам, как применение по неправильным показаниям или с нарушением протокола, неправильный выбор или обращение с имплантатами, неправильное использование или обращение с инструментами, нарушение асептики, и так далее. Ответственность за любые подобные осложнения или другие последствия несет оперирующий хирург. В обязанности оперирующего хирурга также входит надлежащий инструктаж и информирование пациента о функциях, обращении с изделием и необходимом уходе за ним, а также обо всех известных рисках, связанных с изделием.

Расположение в полости рта:

- Прямой - для всех отделов зубной дуги.
- Угловой - располагается во фронтальном отделе верхней челюсти, угол наклона 15°. Отделы, в которых дефекты не позволяют устанавливать имплантаты перпендикулярно к окклюзионной плоскости, угол наклона 25°.
- Системы шаровидных абатментов/Clicq/Multi Unit — располагаются во всех отделах, но обычно используются во фронтальном отделе, для съемных протезов.
- Формирователи десны - для всех отделов зубной дуги.

Литературные источники: Estevam Barbosa de LAS CASAS, Andre France de ALMEIDA, Carlos Alberto CIMINI EJUNIOR, Paulo de Tarso VidaGUMES, Tulimar Pereira Machado CORNAC — CHIA, Jorge Milton, Elian SAFFAR «Определение тангенциальной и нормальной составляющих сил в полости рта» (Determination of Tangential and Normal Components of Oral Forces), Journal of Applied Oral Science, 2007; 15(1)70-6. Lucas D. «Поведение зубов и денальных имплантатов при измерении периотестомом в окклюзии — исследование in vitro» (Movement behavior of teeth and dental implants in periotest measurement in occlusion - an in vitro study), Biomed Tech (Berl), 2001 Nov; 46(11): 311-9, PMID: 11778315 [PubMed индексировано для MEDLINE]. Lyons M.F., у Vaxendale R.H. (1990) «Предварительное электромиографическое исследование силы прикуса и усталости жевательных мышц на фоне повышенной перегрузки зубов» (A preliminary electromyographic study of bite force and jaw-closing muscle fatigue inhuman subjects with advanced tooth wear), Journal of Oral Rehabilitation 17: 311318. Waltme A., Kempainen P., Kononen K. (1993) «Максимальная сила сокращения и выносливость мышц смыкания челюсти человека при изометрической окклюзии» (Maximal contraction force and endurance of human jaw closing muscles inisometric clenching), Scandinavian Journal of Dental Research 101: 416-421.

ОПИСАНИЕ: абатменты снабжены шестигранником, фиксирующимся во внутреннем шестиграннике имплантатов SNAP, QSI и TFI*. Абатменты выпускают с плечом различной высоты, с прямым и смещенным углом 15° и 25°, для коррекции ангуляции имплантатов. Абатмент фиксируют к имплантату с помощью винта. Винт в абатменте извлекаемый. Внутри абатмента расположена винтовая шахта для крепления различных ортопедических компонентов с помощью винта. Абатменты упакованы вместе с винтом в блистер. Абатмент и винт для фиксации изготовлены из титанового сплава.

ПОКАЗАНИЯ: прямой и угловой абатменты используют в качестве конечного или промежуточного абатмента для фиксации ортопедических конструкций. Угловой абатмент 25° следует использовать для ортопедических конструкций в пределах 45° параллельности. Угловой абатмент 15° следует использовать для ортопедических конструкций в пределах 30° параллельности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: противопоказания см. на странице 3.

Размеры и характеристики абатмента (Материал Ti6AL4VELI)

Абатмент титановый	Длина в мм (L)	Высота плеча	Применение
Анатомический	8-10	1-3	для литья
Угловой 15°/25°	8-15	--	для ортопедической реставрации
Шаровидные и Clicq аттачменты	1-7	--	для съемного протезирования
Прямой Esthetic	8-12	1-4	для ортопедической реставрации
Угловой Esthetic 15°/25°	8-10	1-3	для ортопедической реставрации
Анатомический Esthetic со смещением платформы	8-12	2,5-3,5	для ортопедической реставрации
Прямой титановый	7-15	--	для ортопедической реставрации
Прямой анатомический	8-12	1-4	для ортопедической реставрации
Абатмент Slim	5-10	--	для ортопедической реставрации
Формирователь	2-7	--	для моделирования мягких тканей
Абатменты для съемного протезирования	3-6	0,5-2,5	для съемного протезирования
Абатмент с титановым основанием ротационный/антиротационный	8	--	для литья
Абатменты Multi Unit	7-15	1-5	для ортопедической реставрации



Размеры и характеристики пластикового абатмента (PEEK/Выжигаемый)	Длина в мм (L)	Высота плеча	Применение
Пластиковый выжигаемый ротационный/антиротационный	15,2	1	для литья
Пластиковый выжигаемый прямой	10,5-12,5	1-3	для литья
Пластиковый выжигаемый угловой Esthetic	8,5-11,9	1-3	для литья
Прямой анатомический (желтый металл)	8-12	1-4	для ортопедической реставрации
Анатомический прямой Peek-On	10,5-12,5	1-3	для временной реставрации
Peek-On X-Shape	8,4-9,4	0,5-1	для временной реставрации
Угловой Peek-On Esthetic	8,5-11,9	1-3	для временной реставрации
Угловой Peek-On X-Shape	8,4-9,4	0,5-1	для временной реставрации

Размеры и характеристика циркониевого абатмента (материал: Zirconium)

Абатмент циркониевый	Длина в мм (L)	Высота плеча	Применение
Прямой с металлическим основанием	8	2	для ортопедической реставрации
Прямой анатомический	10,5-12,5	1-3	для ортопедической реставрации
Прямой Zircorit X-Shape	8,4-9,4	0,5-1	для ортопедической реставрации
Угловой Zircorit Esthetic	8,5-11,9	1-3	для ортопедической реставрации
Угловой Zircorit X-Shape	8,4-9,4	0,5-1	для ортопедической реставрации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Хирургические и ортопедические методики, необходимые для правильного использования системы дентальной имплантации, относятся к высокоспециализированным и сложным. Имплантологи и прочие клиницисты должны быть полностью обучены данным методикам и соответствующим практическим аспектам имплантации. Все практикующие врачи должны посещать курсы повышения квалификации посвященные имплантологическим методикам. Неправильная методика может привести к потере костной ткани и поломке имплантата. Система имплантации Ritter Dental предназначена для использования только в совокупности с фрезами и инструментами, специально разработанными Ritter Dental. Протезирование на имплантатах, установленных под большим углом к окклюзионной плоскости, или с выраженным расхождением осей, может оказаться сложным процессом, и привести к перегрузке имплантатов, а, в дальнейшем, к разрушению имплантата или ортопедической конструкции. Чтобы правильно расположить имплантаты, рекомендуется тщательно провести диагностику и использовать хирургический шаблон. К относительным противопоказаниям относится применение стероидов, химиотерапевтических препаратов, бисфосфонатов, антикоагулянтов. Эти и другие лекарственные средства могут повлиять на состояние операционного поля, окружающие ткани или процесс регенерации у пациента, и, как следствие, на эффективность имплантации. Перед имплантацией у пациентов, принимающих такие препараты, клиницисту настоятельно рекомендуется тщательно рассмотреть показания к вмешательству, включая консультацию с лечащим врачом. Установка имплантата рядом с инфицированным или неудачно пролеченным эндодонтически зубом, может привести к несостоятельности имплантата. Признаками несостоятельности могут оказаться чрезмерная подвижность имплантата, потеря костной ткани, инфекция. Во всех случаях подозрения на несостоятельность имплантата необходимо как можно скорее провести лечение или удалить имплантат. Если необходимо удаление, кюреткой удалите из области имплантации все мягкие ткани. Можно либо дождаться регенерации области имплантации, как при травматичном удалении, либо, по показаниям, целенаправленно, провести процедуры для регенерации тканей. Поскольку металл имеет электропроводность, электрохирургическое вмешательство в области имплантата без ирригации может повредить ткани и имплантат. **См. Информацию о безопасности при МРТ на стр. 16.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: для долгосрочной эффективности как протеза, так и имплантата, важно правильное планирование. Перегрузка — одна из основных причин поломки имплантата. Необходимо убедиться, что размер имплантата и углы наклона абатментов соответствуют окклюзионной нагрузке. Следует избегать абатментов с большим углом наклона ($>25^\circ$), их применение не рекомендуется. Для поддержки имплантатов, нагруженных вне оси, может потребоваться шинирование.

ПЕРЕЛОМЫ: переломы имплантатов и абатментов могут произойти, когда приложенная нагрузка превышает нормальные функциональные допуски для компонентов имплантата. Потенциальные перегрузки могут возникнуть, если количество, длина и/или диаметр имплантатов выбраны неадекватно, консольная конструкция чрезмерно длинная, посадка абатмента неполная, угол абатмента более 25 градусов, нарушена окклюзия с развитием чрезмерной силы в трансверсальной плоскости, пациент прикладывает усилие (например, при бруксизме), нарушена процедура литья, фиксация реставрации неадекватна, или при механическом повреждении.

СНИЖЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ: врач должен проинструктировать пациента обо всех соответствующих противопоказаниях, побочных эффектах и мерах предосторожности, а также о необходимости обратиться к квалифицированному стоматологу в случае каких-либо изменений функционирования имплантата (например, ослабление реставрации, присоединение инфекции, наличие экссудата вокруг имплантата, боль или любых других необычные симптомы, о которых пациента не предупредили).

ГИГИЕНА И ОБСЛУЖИВАНИЕ: долгосрочное сохранение здорового состояния имплантата непосредственно связано с соблюдением гигиены полости рта. Потенциальные кандидаты на имплантацию должны до начала имплантологического лечения обеспечить адекватный уровень гигиены полости рта. После установки имплантата врач должен проинструктировать пациента о надлежащих инструментах и методах долгосрочного ухода за имплантатом. Пациент также должен быть проинструктирован о необходимости регулярно посещать врача для профилактических осмотров и оценки состояния имплантата.

ПЛАНИРОВАНИЕ ЛЕЧЕНИЯ: необходимо соответствующими методами визуализации определить наличие достаточного количества кости, расположение важных анатомических ориентиров, таких как нижнечелюстной канал, верхнечелюстные пазухи и соседние зубы. Перед любыми операциями по установке имплантатов обязательно следует провести тщательную клиническую оценку.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ: ключевое значение для долгосрочной эффективности реставрации имеет контроль биомеханических нагрузок. Дисбаланс окклюзионных сил может, даже после интеграции имплантата, привести к его поломке. После имплантации мониторируют признаки ослабления винтов, потери костной ткани вокруг имплантата, окклюзионной перегрузки зубов.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ: при установке имплантата могут возникнуть следующие осложнения: боль, дискомфорт, расхождение краев раны, медленная регенерация, парестезия, гиперестезия, отек, кровотечение, гематома, инфекция, воспаление, местная и генерализованная аллергическая реакция, отсутствие остеоинтеграции, повреждение соседних зубов, потеря кости или зубов, потеря имплантата. Нежелательные эффекты могут возникать также в результате воздействия ятрогенных факторов и реакции организма.

СТЕРИЛЬНОСТЬ: абатменты поставляются в нестерильном состоянии, упакованные в условиях «чистой комнаты».

ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ: повторное использование компонентов, предназначенных для одноразового использования, после их контакта с кровью, костной тканью, тканями или другими жидкостями организма, может привести к травмированию пациента. Возможные риски, связанные с повторным использованием компонентов, предназначенных для одноразового использования, включают механическую поломку и инфицирование.

СРОК ХРАНЕНИЯ: срок хранения продукта обозначается символом песочных часов на этикетке, за которым следует год и месяц истечения срока хранения. **Предостережение:** не используйте стерильные компоненты, если упаковка, обеспечивающая сохранность стерильного барьера, включая внешний колпачок, тубу или контейнер, повреждена или каким-либо образом (например, треснула или раздавлена).

УПАКОВКА ПРОДУКЦИИ: все имплантаты были очищены, упакованы в двойные тубы в помещении с контролем чистоты окружающей среды, и простерилизованы для удобства и возможности использовать их немедленно. Имплантаты для безопасного переноса в подготовленное хирургическое поле, без риска контаминации подвешены на носителе. Имплантат и внутренняя упаковка тубы стерильны. На этикетке, на внешней блистерной упаковке каждого имплантата указан номер партии, который, для обеспечения полной отслеживаемости продукта, следует записать в истории болезни пациента. Ортопедические компоненты, поставляемые в герметичных блистерных упаковках, также предварительно очищены.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ОЧИСТКЕ/СТЕРИЛИЗАЦИИ: процедуры дезинфекции и стерилизации должны соответствовать требованиям OSHA или локальным требованиям в отношении возбудителей, передающихся через кровь. Клинически инфицированные имплантаты ни в коем случае нельзя очищать и стерилизовать для повторного использования.

ОЧИСТКА: для очистки ортопедических компонентов применяйте следующие рекомендации: разберите компоненты, состоящие из нескольких частей, если это применимо. Промойте прохладной или теплой водой в течение двух с половиной минут. Все детали поместите в ультразвуковой очиститель с ферментативным моющим средством, разбавленным водопроводной водой, в соответствии с рекомендациями производителя. Проведите ультразвуковое воздействие в течение 10 минут. Ополосните водопроводной водой в течение трех минут. Очистите детали в соответствии с приведенными выше инструкциями. Для облегчения очистки можно использовать шприц или ёршик. Высушите детали. Следуйте инструкциям по стерилизации.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед автоклавированием распакуйте нестерильные компоненты протеза из картонной и блистерной упаковки.

Ортопедические компоненты (абатменты) перед стерилизацией следует поместить в соответствующий пакет для автоклавирования или стерилизации сухим жаром. Для достижения уровня стерильности 10^{-6} (SAL) необходимы следующие параметры стерилизации (метод, время и температура). Если требования к паровой стерилизации строже или консервативнее, чем приведенные в таблице, следует руководствоваться локальными или национальными спецификациями. Превышение этих параметров при стерилизации может привести к повреждению пластмассовых компонентов. Проверьте калибровку устройства, чтобы убедиться, что рекомендуемые температуры не превышаются. Чтобы убедиться в эффективности работы автоклава, следует периодически использовать биологические индикаторы. Стерилизация любых стоматологических изделий Ritter Implants в химклаве HE рекомендуется.

Стерилизация ортопедических компонентов	Тип цикла	Температура	Время воздействия в минутах	Время сушки в минутах
	Сила тяжести (пар)	132°C / 270°F	15	15

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Процедура для угловых абатментов Ritter Implants

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время установки имплантата рекомендуется располагать плоскую часть внутреннего шестигранника по касательной к внешней дуге челюсти. Видимый внешний шестигранник носителя всегда параллелен скрытому внутреннему шестиграннику имплантата.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для установки абатмента в полости рта используйте отвертку HHDA. Отвертку следует вручную затянуть (макс. 25-30 Н-см), и убедиться в адекватной фиксации абатмента.

Используйте абатменты и угловые компоненты, соответствующей имплантологической системы.

1. Извлеките угловой абатмент из упаковки в стерильном поле. Затяните абатмент вручную отверткой HHDA, и убедитесь, что он зафиксирован.
2. Проденьте через отверстие в верхней части HHDA зубную нить. Используя отвертку, введите абатмент в полость рта. Выровняйте угловой абатмент в соответствии с желаемой ангуляцией.
3. С помощью ручной отвертки HHDA 1,27 мм [0,50"] затяните (макс. 30 Н-см) фиксирующий винт абатмента. Можно также использовать угловой наконечник с механической отверткой MMA 1,27 мм. Если инструмент прикреплен к абатменту, необходимо использовать длинную отвертку MMA (MMA-28). Отвертку стандартной длины MMA (MMA-22) можно использовать, если инструмент снят с абатмента.
4. С помощью прицельного снимка убедитесь, что абатмент полностью установлен в имплантат и зафиксирован за счет внутреннего шестигранника.
5. Затяните фиксирующий винт абатмента до 30 Н-см с помощью динамометрического ключа. Динамометрический ключ TRU/RWH можно использовать с отверткой RDA-L, или RDA-M.
6. Если не планируется фиксация временной или постоянной реставрации, на абатмент рекомендуется установить формирователь десны (НС-хх) для предотвращения раздражения мягких тканей, и загрязнения винтовой шахты.

Инструкция по применению: абатменты шаровидные и Clisq-абатменты

Описание и ожидаемая эффективность устройства: удерживающие аттачменты для фиксации протеза.

Меры предосторожности: правильный аттачмент выбирает стоматолог или зубной техник в соответствии с конструкцией протеза. **Безопасность, ответственность и гарантия:** аттачменты и компоненты Ritter производятся в соответствии с нормами США и Европы для медицинских изделий. Нежелательных последствий не ожидается или не описано. **Процесс хранения, транспортировки и очистки:** храните в сухом и чистом месте, по возможности в оригинальной упаковке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при транспортировке не повреждайте упаковку. Срок годности для продукта не установлен. Продукт продается в НЕСТЕРИЛЬНОЙ упаковке, рекомендуется стерилизовать его согласно процессу для металлических изделий, следуя стандартным медицинским процедурам (стерилизация паром в автоклаве). Все пластиковые детали (не для литья) стерилизуют методом холодной стерилизации (Benzalcynhydrin). **Техническая поддержка:** по всем вопросам об использовании компонентов Ritter обращайтесь к нашим техническим специалистам. Более подробную информацию об использовании систем шаровидных и Clisq-абатментов см. в нашем основном каталоге и технических брошюрах. **Обслуживание и периодический уход:** ответственность за поддержание надлежащей функциональности и фиксации компонентов (вкладок и матриц) и обеспечение безопасности пациента возложена на врача-стоматолога. **Руководство для пациентов:** пациенту рекомендуется следовать указаниям стоматолога, проходить периодические контрольные осмотры и ежедневно тщательно выполнять гигиеническую чистку полости рта. Наборы содержат: 1 абатмент, 1 титановая матрица TiN (\varnothing 2,5), 4 ретенционные вкладки, 1 защитный диск.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ: шаровидные и Clisq-абатмент на имплантате (Titanium + TiN): абатмент фиксируется к имплантату винтовым соединением, фиксацию протеза обеспечивает эластичная вкладка, которая закрывает сферу аттачмента наполовину. Вертикальный размер сферы уменьшен, чтобы аттачмент был компактнее.

РЕТЕНЦИОННЫЕ ВКЛАДКИ: для выбора подходящей степени фиксации используют различные ретенционные компоненты. Материал — сополимер нейлона и ацетала.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ИЗГОТОВЛЕННЫЕ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ИЛИ ТИТАНОВЫЕ МАТРИЦЫ: матрица предназначена для размещения эластичных ретенционных вкладок. Матрицы устанавливают в тело съемного протеза, или для фиксации к металлическим деталям, каркасам с помощью клея, композита или цемента.

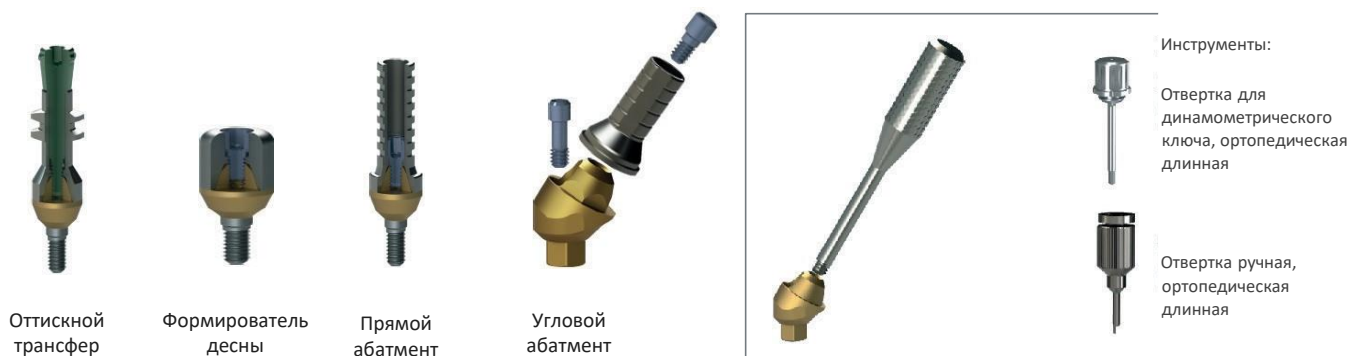
ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ РАСКРУЧИВАНИЯ: расширяющаяся нейлоновая эластичная прокладка для предотвращения раскручивания аттачмента (поставляется по запросу).

ЗАЩИТНЫЙ ДИСК: одноразовый диск, пластиковый эластичный материал, прозрачный цвет.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: шаровидные и Clisq-абатменты (Titanium + TiN): фиксируйте абатмент к имплантату с помощью отвертки. Плотно закрутите вручную, затем открутите, и закрутите его еще раз. Повторите этот процесс несколько раз, пока резьба не приобретет правильную форму, соответствующую внутренней части. В качестве альтернативы закрутите абатмент с помощью удлинителя для фрез, с усилием до 25 Н/см².



ФИКСАЦИЯ ПРОТЕЗА В ПОЛОСТИ РТА: после того как шаровидные или Clisq-абатменты будут зафиксированы на имплантатах, начинайте установку эластичного защитного диска над экватором аттачмента. Подберите вкладку с нужной ретенцией, затем, соответствующим инструментом для установки, разместите вкладку внутри металлической матрицы и осторожно наденьте ее на аттачмент. Нажмите, чтобы защелкнуть ее. Протестируйте во рту пациента съемный протез. Убедитесь, что места достаточно; если возникнут какие-либо помехи для матрицы, уберите излишки с помощью фрезы. Заполните промежутки самополимеризующейся пластмассой, введите протез в полость рта пациента, проверьте правильность положения, попросите пациента закрыть рот и дождитесь полимеризации. Снимите протез, доработайте и отполируйте, после чего передайте протез пациенту. Для поддержания высокого стандарта качества, обеспечиваемого линейкой шаровидных или Clisq-абатментов, рекомендуем ежегодно заменять ретенционные вкладки. Любое использование шаровидных или Clisq-абатментов, а также их компонентов, не соответствующее настоящим инструкциям или другой литературе компании Ritter, считается ненадлежащим.



Описание и ожидаемая эффективность изделия

Multi Unit — многокомпонентная система, объединяющая несколько различных абатментов в один многофункциональный: оттисковые трансферы, формирователь десны, прямой абатмент, угловой абатмент.

Меры предосторожности: правильный абатмент выбирает стоматолог или зубной техник в соответствии с конструкцией протеза. **Безопасность, ответственность и гарантия:** абатменты и компоненты Ritter производятся в соответствии с нормами США и Европы для медицинских изделий. Нежелательных последствий не ожидается или не описано. **Процесс хранения, транспортировки и очистки:** храните в сухом и чистом месте, по возможности в оригинальной упаковке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при транспортировке не повреждайте упаковку. Срок годности для продукта не установлен. Продукт продается в НЕСТЕРИЛЬНОЙ упаковке, рекомендуется стерилизовать его согласно протоколу для металлических изделий, следуя стандартным медицинским процедурам (стерилизация паром в автоклаве). Все пластиковые детали (не для литья) стерилизуют методом холодной стерилизации (Benzalcynhydrin). **Техническая поддержка:** по всем вопросам об использовании компонентов Ritter обращайтесь к нашим техническим специалистам. Более подробную информацию об использовании многокомпонентной системы Multi Unit SYSTEM см. в нашем основном каталоге и технических брошюрах.

Руководство для пациентов: пациентам рекомендуется следовать указаниям стоматолога, проходить периодические контрольные осмотры и ежедневно тщательно выполнять гигиеническую чистку полости рта.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Multi Units на имплантате: абатмент с титановым основанием для фиксации на имплантате.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Абатмент Multi Unit: Установите Multi Unit с помощью инструмента MU-HD в правильном положении на имплантате. Прикрутите его к имплантату с отвертки. Плотно закрутите вручную (до 25 Н-см). Отрегулируйте угол от 17° до 30° с помощью углового основания Multi Units. Применяется также для реставрации с помощью конструкций all on 4 / all on 6.



ФИКСАЦИЯ ПРОТЕЗА В ПОЛОСТИ РТА

После установки абатментов Multi Unit приступайте к окончательной доработке протеза. Заполните промежутки самополимеризующейся пластмассой, введите протез в полость рта пациента, проверьте правильность положения, попросите пациента закрыть рот и дождитесь полимеризации. Снимите протез, доработайте и отполируйте, после чего отдайте протез пациенту. Любое использование Multi Unit и компонентов, не соответствующее настоящим инструкциям или другой литературе компании Ritter, считается ненадлежащим.

Титановые имплантаты Ritter изготавливают из титана (Ti) 5-го класса. Эти материалы считаются парамагнитными, и поэтому слабо взаимодействуют с магнитными полями.

Вторичные компоненты Ritter, такие как абатменты, оттисковые трансферы, винты и формирователи десны, изготавливают из титана 5-го класса, PEEK или циркония (ZrO₂). Эти материалы либо парамагнитные, либо немагнитные.

По данным литературы, риск влияния компонентов системы дентальной имплантации Ritter на безопасность пациента - минимальный. В научных статьях показано, что магнитное смещение компонентов системы дентальной имплантации Ritter меньше, чем сила, действующая на изделие под влиянием силы тяжести, а радиочастотный нагрев приводит к максимальному повышению температуры ниже теплового порога возникновения боли, составляющего 8°C - 10°C, без учета охлаждающего эффекта окружающих тканей и кровотока [1]. Однако следует ожидать появления артефактов изображения, которые необходимо учитывать при его анализе [2], [3] и [4].

Обратите внимание, что эти литературные данные не были признаны достаточными для присвоения компонентам системы Ritter Dental Implant System оценки «МР-безопасно»; сканирование у пациента, имеющего эти компоненты, может привести к его травмированию.

Из-за большого разнообразия МРТ-сканеров, доступных на рынке, компания Ritter не может дать какие-либо прогнозы относительно безопасности или поведения наших имплантатов и компонентов в любой конкретной системе МРТ. Перед прохождением процедуры МРТ пациенты должны проконсультироваться с лечащим врачом и МРТ-лаборантом. Съемные протезы перед сканированием следует извлечь, аналогично часам, ювелирным изделиям и т.д.

Наконец, компания Ritter не несет никакой ответственности за состав и поведение любых изделий от сторонних производителей (включая коронку, мост, ретенционный элемент, протез и т.д.), не распространяемых компанией Ritter и возможно содержащих материалы, несовместимые с магнитно-резонансной томографией.

[1]

Sherin Jose Chockattu, Deepak Vyathnal Suryakant, Sophia Thakur «Нежелательные эффекты вследствие взаимодействия стоматологических материалов с магнитно-резонансной томографией: обзор литературы» (*Unwanted effects due to interactions between dental materials and magnetic resonance imaging: a review of the literature*), *Restorative Dentistry & Endodontics* 2018 Nov; 43(4): e39.

[2]


















Margit-Ann Geibel, Benjamin Gelißen, Anna-Katinka Bracher, Volker Rasche «Свойства артефактов, обусловленных стоматологической керамикой и титановыми имплантатами, при МРТ» (*Artifact Properties of Dental Ceramic and Titanium Implants in MRI*), Georg Thieme Verlag KG, опубликовано онлайн: 2018-1112.

[3]

Chalakuzhiyl Abraham Mathew, Sudhakara Maller, Maheshwaran «Взаимодействие магнитно-резонансной томографии со стоматологическим материалом» (*Interactions between magnetic resonance imaging and dental material*), *Journal of Pharmacy & BioAllied Sciences*. 2013 Jun; 5 (Suppl S113-S116).

[4]

Ralf Smeets, Maximilian Schöllchen, Tobias Gauer, Ghazal Aarabi, Alexandre T. Assaf, Carsten Rendenbach, Benedicta Beck-Broichsitter, Jan Semmusch, Jan Sedlacik, Max Heiland, Jens Fiehler, Susanne Siemonsen «Артефакты при мультимодальной визуализации титановых, циркониевых и бинарных титаново-циркониевых имплантатов: исследование in vitro» (*Artefacts in multimodal imaging of titanium, zirconium and binary titanium-zirconium alloy dental implants: an in vitro study*) *Dentomaxillofacial Radiology* (2017) 46, 20160267.

Символ	Название	Пояснение	Стандарт, Референсный номер
	Стерилизовано облучением	Указывает на медицинское изделие, которое было стерилизовано с помощью облучения.	ISO 15223-1 Ссылка #5.2.4 Признано FDA #5-117
	Не использовать повторно	Указывает, что медицинское изделие не должно использоваться во второй раз.	ISO 15223-1 Ссылка #5.4.2 Признано FDA #5-117
	Внимание!	Указывает на необходимость ознакомиться с инструкцией по применению для получения важной предупреждающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности.	ISO 15223-1 Ссылка #5.4.4 Признано FDA #5-117
 www.ritterimplants.com/IFU	См. электронные инструкции по применению	Указывает на необходимость ознакомления с инструкциями по применению.	ISO 15223-1 Ссылка #5.4.3 Признано FDA #5-117
	Не использовать, если упаковка повреждена	Указывает на медицинское изделие, которое не следует использовать, если упаковка повреждена или вскрыта.	ISO 15223-1 Ссылка #5.2.8 Признано FDA #5-117
	Дата использования	Указывает дату, после которой медицинское изделие не должно использоваться.	ISO 15223-1 Ссылка #5.1.4 Признано FDA #5-117
	Номер в каталоге	Указывается каталожный номер производителя, чтобы медицинское изделие можно было идентифицировать.	ISO 15223-1 Ссылка #5.1.6 Признано FDA #5-117
	Код партии	Указывает на код партии производителя, чтобы партия или серия могли быть идентифицированы.	ISO 15223-1 Ссылка #5.1.5 Признано FDA #5-117
	Запрещается повторно стерилизовать	Обозначает медицинское изделие, которое не подлежит повторной стерилизации.	ISO 15223-1 Ссылка #5.2.6 Признано FDA #5-117
	Производитель	Указывает производителя медицинского оборудования.	ISO 15223-1 Ссылка #5.1.1 Признано FDA #5-117
	Знак CE / с указанием уполномоченного органа ####	Обозначает европейский знак соответствия (CE) / Указывает на соответствие продукции, в котором уполномоченный орган провел оценку соответствия. Отображается ссылка на уполномоченный орган №	NA
	Заявление о назначении	Предостережение: Федеральное законодательство США разрешает использование данного устройства только врачами или по назначению лицензированного врача.	81 FR 38911 Справочник FDA № 2016-13989
	Нестерильно	Указывает на медицинское изделие, которое не было подвергнуто процессу стерилизации.	ISO 15223-1 Ссылка #5.2.7 Признано FDA #5-117
	Температурный предел, Условия хранения 10°C-23°C/ 50°F-73.4°F	Указывает диапазон температур, воздействие которого для медицинского изделия безопасно.	ISO 15223-1 Ссылка #5.3.7 Признано FDA #5-117
	Ограничение влажности, условие хранения 20-75%	Указывает диапазон влажности, воздействие которого для медицинского изделия безопасно.	ISO 15223-1 Ссылка #5.3.8 Признано FDA #5-117
	Одинарная стерильная барьерная система	Указывает одинарную стерильную барьерную систему.	ISO 15223-1 Ссылка #5.2.11
	Медицинское изделие	Указывает, что продукт - это медицинское изделие.	ISO 15223-1 Ссылка #5.7.7

Дистрибьютор: 4310 West Avenue - San Antonio, Texas 78213, США – телефон: 1 855 807 8111.

Для Канады: Dental Brands - 61 Amber St. Markham, ON L3R3J7 - Канада – Телефон: 1 888 441 0443

Изготовитель: Ritter Implants GmbH & Co. KG, Freiburger Straße 45 - 88400 Biberach - Германия, Телефон: 0049 7351 52 925 10

www.ritterimplants.com