

# Інструкція із медичного застосування INICELL ARLIQUIQ ІМПЛАНТАТ

## ІНФОРМАЦІЯ

Титанові імплантати INICELL

**УВАГА:** ФЕДЕРАЛЬНИЙ ЗАКОН (США) ОБМЕЖУЄ ПРОДАЖ ЦЬОГО ВИРОБУ ЛІКАРЕМ-СТОМАТОЛОГОМ ЧИ ЗА ДОРУЧЕННЯМ ЛІКАРЯ-СТОМАТОЛОГА.

### Примітка:

Як частина загальної концепції, імплантати можуть використовуватися лише з оригінальними компонентами та інструментами відповідно до інструкції виробника. Використання компонентів з інших систем може призвести до функціональних порушень імплантатів і абатментів та невдалої імплантації. Спосіб використання виробу є відповідальністю користувача, а тому він є поза контролем компанії Thommen Medical. Ми відмовляємося нести будь-яку відповідальність або зобов'язання за будь-які збитки, спричинені неправильним використанням виробу.

**Увага:** Показання та протипокази до використання імплантатів наведені нижче. Однак, інформація, що міститься тут, не є набором інструкцій для всієї імплантаційної системи Thommen. Новим клієнтам рекомендується пройти навчання у досвідченого користувача системою.

### Примітка про наявність

Не всі вироби, описані або згадані нижче, доступні у всіх країнах. Всі вироби, описані тут, доступні у Сполучених Штатах. Для отримання додаткової інформації зверніться, будь ласка, до нашого підрозділу чи дистриб'ютора Thommen Medical у вашій країні.

## 1. Загальна інформація

Описані імплантати доступні в різних діаметрах та різної довжини, як це описано в рекламній літературі.

### Діаметр

Діаметр платформи вказується на упаковці та ідентифікується кольоровим кодом.

### Довжина

Довжина імплантату, яка зазначена на упаковці, стосується внутрішньокісткової частини.

### Матеріал

Титанові імплантати виготовляються з чистого титану (4 класу) згідно з ASTM F 67/ISO 5832-2.

### Поверхня та кондиціонування для INICELL

Мікро-шорстка внутрішньокісткова поверхня є піскоструминнооброблена та термічно протравлена кислотою. INICELL утворюється процесом кондиціонування, при якому поршень картриджа ARLIQUIQ повинен бути натиснутий, а сам картридж потрібно потрясти щонайменше п'ять разів. Специфічні властивості INICELL можливі лише в тому випадку, якщо поршень картриджа буде втиснутий і наявна рідина ARLIQUIQ буде застосована. Дія INICELL після кондиціонування триває протягом усієї процедури в стоматолога.

**Обережно:** Кондиціонуюча рідина є подразником, не приймайте внутрішньо (містить 0,05 моль (mol) NaOH). Уникайте контакту з очима, а в разі такого контакту – негайно промийте великою кількістю води, тримаючи повіки відкритими, та зверніться до лікаря. При проковтуванні випийте велику кількість води.

### Призначення/цільове використання

Стоматологічний імплантат SPI, INICELL призначений для одноетапних або двоетапних хірургічних процедур. Стоматологічний імплантат SPI, INICELL призначений для негайного встановлення та функціонування на одиночних та/або мостоподібних конструкціях, якщо була досягнута хороша первинна стабільність та відповідне оклюзійне навантаження, для відновлення жувальної функції. Мостоподібні конструкції можуть бути з'єднані нерухомо. У випадках повної адентії для негайного навантаження потрібно використовувати чотири або більше імплантатів.

Протипокази до застосування імплантатів SPI з діаметром платформи 3,5 мм (mm) (імплантати зі зменшеним діаметром)

- реставрація бічних зубів на верхній або нижній щелепах
- одиночна реставрація ікл
- одиночна реставрація центральних різців верхньої щелепи та реставрації в бічній ділянці (верхня/нижня щелепа)
- будь-які конструкції, що передбачають використання ретенційних анкерів
- конструкції в ділянках, де виникає виражене ротаційне та поступальне навантаження, піддаючи імплантати під вплив значної сили на згин (наприклад, використання одиночних імплантатів для реставрації ікл).

### **Клінічне застосування імплантатів зі зменшеним діаметром (імплантати SPI з діаметром платформи 3,5 мм (mm))**

Імплантати Thommen зі зменшеним діаметром слід розташовувати лише в ділянках, зазначених нижче, де наявний об'єм кісткової тканини (мінімальна ширина альвеолярного відростку: 5-6 мм (mm)) виключає використання більшого діаметра. До того ж, ми рекомендуємо шинувати усіх внутрішньокісткових імплантатів SPI зі зменшеним діаметром, якщо можливо.

#### **- на нижній та верхній щелепах з частковою адентією:**

Імплантати INICELL з діаметром платформи 3,5 мм (mm) підходять для імплантації бічних різців на верхній щелепі та центральних і бічних різців на нижній щелепі.

#### **- на щелепах з повною адентією:**

Для незнімних конструкцій поєднують імплантати SPI із зменшеним діаметром разом з іншими імплантатами SPI з таким же розміром платформи та/або більшого діаметра. Нижня щелепа: потрібно поєднати мінімум 4 імплантати з діаметром платформи 3,5 мм (mm).

## **2. Особлива інформація про типи імплантатів**

### **2.1 SPI ELEMENT**

Імплантат ELEMENT – це внутрішньокістковий гвинтовий імплантат із циліндричною конструкцією та самонарізною різьбою.

#### **Клінічне застосування**

Імплантат ELEMENT з шийкою 1,0 мм (mm) (RC, Regular Collar) та 0,5 мм (mm) (MC, Minimized Collar) дозволяє розміщення платформи імплантату супраальвеолярно та на рівні альвеолярного гребеня, таким чином можна досягти високого естетичного ефекту, особливо у фронтальній ділянці. Висота шийки 2,5 мм (mm) (LC, Long Collar) призначена лише для трансгінгівального використання.

#### **SPI ELEMENT довжиною 6,5 мм (mm)**

Через зменшену фіксаційну площу в кістці ці короткі імплантати повинні використовуватися лише для наступних клінічних випадків:

- як додатковий імплантат у поєднанні з довшими імплантатами для підтримки протезних конструкцій на імплантатах
- як допоміжний імплантат в балочних конструкціях на імплантатах, що утримують повні протези при сильно атрофованій нижній щелепі

### **2.2 SPI CONTACT**

Імплантат CONTACT – це внутрішньокістковий гвинтовий імплантат з конічно-циліндричною формою та самонарізною різьбою.

#### **Клінічне застосування**

Імплантат CONTACT з висотою шийки 1,5 мм (mm) (RC, Regular Collar) розроблений для супраальвеолярного, трансгінгівального використання. Імплантат CONTACT з висотою шийки 0,5 мм (mm) (MC, Minimized Collar) дозволяє розміщення платформи імплантату на рівні альвеолярного гребеня, таким чином можна досягти високого естетичного ефекту, особливо у фронтальній ділянці. Імплантат CONTACT підходить для особливих анатомічних ситуацій, таких як конверговані корені сусідніх зубів або увігнутий альвеолярний відросток. Незважаючи на конічно-циліндричну форму, імплантат можна використовувати лише за наявності достатнього об'єму кісткової тканини. Завдяки своїй конічно-циліндричній формі імплантат CONTACT особливо підходить для імплантації в альвеолу після екстракції (негайна або відтермінована імплантація).

**Примітка.** При передопераційному плануванні слід враховувати, що видалення імплантату CONTACT може бути утрудненим через його конічно-циліндричну форму, якщо апікальний кінець імплантату розташований близько до коренів сусідніх зубів.

### **SPI CONTACT хірургічні методи**

Конічно-циліндрична форма імплантату CONTACT вимагає спеціального протоколу свердління. Необхідно використовувати профільне свердло CONTACT для підготовки конічної частини кісткового ложа імплантату (див. [www.ifu-tm.com/THM61141](http://www.ifu-tm.com/THM61141)).

#### **Важливо:**

Імплантат CONTACT в жодному разі не варто встановлювати глибше, ніж було заплановано, виміряно та попередньо просвердлено. Завдяки частково конічній формі, ложа імплантатів, які не були належним чином просвердлені та профільовані, можуть чинити бічний тиск на кістку, що може поставити під загрозу остеointegraцію або призвести до перелому кістки.

### **3. Загальні протипокази для імплантатів**

Імплантація протипоказана при таких умовах:

- недостатній об'єм кісткової тканини або погана якість, що погіршує первинну стабільність імплантату
- гострі або хронічні інфекції
- підгострий хронічний остеїт щелеп
- захворювання, що характеризуються порушенням кровообігу мікросудин
- системне захворювання
- поганий загальний стан здоров'я
- залежність (алкоголь, тютюн, наркотики)
- недостатня гігієна ротової порожнини, відсутність мотивації або відмова від співпраці
- алергія на титан

**Загальне правило:** беріть до уваги всі загальні протипокази в стоматологічній імплантації.

Перед імплантацією потрібно пролікувати усі захворювання пародонту.

### **4. Джерела можливих ускладнень**

#### **Інтраопераційні**

- невідповідне передопераційне планування та/або недотримання хірургічних методик можуть спричинити ускладнення, відторгнення імплантату або невдалу імплантацію.
- невміння розпізнати чи врахувати протипокази, спричинені фізичними чи психологічними передумовами, може спричинити ускладнення, відторгнення імплантату або невдалу імплантацію.

#### **Післяопераційні**

Занадто сильне навантаження на імплантат або абатмент, понад його функціональні можливості, може призвести до надмірної втрати кісткової тканини або перелому імплантату чи можливої протезної конструкції. Лікуючі лікарі повинні уважно стежити за пацієнтами при будь-якому з таких станів: втрата кісткової тканини навколо імплантату, зміна реакції імплантату на перкусію або рентгенографічні зміни у контакті кісткової тканини з імплантатом по довжині імплантату. Якщо є рухомість імплантату або втрата кісткової тканини перевищує 50%, то потрібно оцінити його можливе видалення.

**Примітка.** Пацієнти повинні уникати надмірних фізичних навантажень після операції. Незважаючи на високий рівень успішності в стоматологічній імплантології, завжди існує можливість невдач. Оскільки невдачі відрізняються в кожному окремому випадку або в кожного пацієнта, їх причини часто неможливо визначити. Будь-які невдачі повинні бути задокументовані та повідомлені виробнику.

### **5. Інформація щодо безпеки МРТ**

Імплантат Thommen не оцінювали щодо безпеки та сумісності в магнітно-резонансному середовищі. Він не проходив перевірки на нагрівання, переміщення чи артефакти зображень у магнітно-резонансному середовищі. Безпечність імплантатів Thommen Medical у магнітно-резонансному середовищі невідома. Сканування пацієнта, який має цей виріб, може призвести до травмування такого пацієнта.

### **6. Негайне навантаження**

Імпланти Thommen можна навантажувати негайно, якщо досягнута хороша первинна стабільність і є відповідне оклюзійне навантаження. У випадку повної адентії щелепи необхідно поєднувати мінімум 4 імпланти Thommen.

## **7. Фаза загоєння**

Ми рекомендуємо фазу загоєння мінімум 3 тижні з INICELL :

- з хорошою якістю і відповідним об'ємом кісткової тканини
- з імплантами довжиною від 8,0 мм (mm) та внутрішньокістковим діаметром 4,0 мм та більше

Ми рекомендуємо фазу загоєння мінімум 8 тижнів з INICELL :

- з губчатою кісткою
- з імплантами довжиною 6,5 мм (mm)
- з імплантами з внутрішньокістковим діаметром 3,5 мм (mm)

Ми рекомендуємо фазу загоєння мінімум 12 тижнів з INICELL :

- для імплантату CONTACT з діаметром платформи 3,5 мм (mm) з внутрішньокістковим діаметром 2,7 мм (mm).

Рекомендації щодо фаз загоєння однакові для верхньої та нижньої щелеп. У ситуаціях, коли внутрішньокісткова поверхня імплантату не контактує повністю з кісткою або ж де є необхідність в аугментації кістки, необхідно спланувати фазу загоєння відповідно до цих специфічних умов.

Рекомендується рентгенографічне обстеження після фази загоєння (3-12 тижнів) або пізніше перед початком процедури протезування.

## **8. Упаковка**

Відкривайте захисну упаковку (картонну коробку) лише безпосередньо перед імплантацією. Огляньте стерильну упаковку перед відкриттям щодо можливих пошкоджень. Пошкодження стерильної упаковки може вплинути на стерильність упакованих виробів. Дотримуйтесь усіх відповідних асептичних запобіжних заходів при вийманні аплікатора зі стерильної упаковки, так само як і імплантату з аплікатора.

## **9. Стерильність**

### **9.1 Метод стерилізації**

Для стерилізації імплантату та всіх інших компонентів у стерильній упаковці використовується гамма-опромінення 25 кГр (kGy).

### **9.2 Забезпечення стерильності та повторна стерилізація**

Не можна використовувати та гарантувати стерильність імплантів, упаковка яких була пошкоджена, або якщо упаковка була відкрита, але імплантат не був використаний негайно. Імпланти не можна стерилізувати повторно. Не можуть використовуватися і стерилізуватися повторно імпланти, термін придатності яких закінчився. Виробник не несе жодної відповідальності за імпланти, які були стерилізовані повторно.

## **10. Зберігання**

Імпланти повинні зберігатися в оригінальній захисній упаковці при кімнатній температурі та подалі від прямих сонячних променів.

## **11. Документація та можливість відслідковування**

Виробник рекомендує повну клінічну, рентгенографічну, фотографічну та статистичну документацію. Необхідно забезпечити можливість відслідковування імплантів.
















**Примітка.** Використовуйте наліпки, які додаються в захисній упаковці, для документування записів про лікування пацієнта (арт. № / лот. №).

## **12. Документація на виріб**

Детальну інформацію щодо користування імплантами компанії Thommen Medical можна знайти в нашій інструкції щодо використання. Попросіть у наших національних представників брошури та інструкції щодо використання.

Детальна інформація про хірургічну процедуру доступна на сайті [www.ifu-tm.com/THM61141](http://www.ifu-tm.com/THM61141).

**Примітка:** Для ідентифікації різних символів звертайтеся до наведеної нижче таблиці.

	Стерилізовано випромінюванням
	Обережно! Зверніться до інструкції із застосування
	Ознайомлення з інструкцією із застосування
	Номер партії
	Номер за каталогом
	Унікальний ідентифікатор виробу
	Медичний виріб
	Виробник
	Дата виготовлення
	Повторно використовувати заборонено
	Обмеження атмосферного тиску
	Берегти від сонячного випромінювання
	Використати до
	Знак відповідності Європейській директиві
	Знак відповідності технічним регламентам

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 02.2021 року

 **Thommen Medical AG, Neckarsulmstrasse 28, 2540 Grenchen, Switzerland**

Томмен Медікал АГ, Неккарзульмштрассе 28, 2540 Гренхен, Швейцарія

[www.thommenmedical.com](http://www.thommenmedical.com)



**Уповноважений представник в Україні:**

ТОВ «Біг Тайм Груп»

46020, Тернопільська обл., м. Тернопіль, пр-т. Степана Бандери, буд.33, Україна

Тел.: +38 067 3531636

