

## Astra Tech Implant System® Имплантаты OsseoSpeed™



Для ознакомления с инструкциями по использованию и глоссарием символов перейдите на сайт [ifu.dentsplysirona.com](http://ifu.dentsplysirona.com)

Система Astra Tech Implant System может использоваться только стоматологами или врачами, прошедшими обучение в соответствующей области.

### Описание системы

Система Astra Tech Implant System включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансдесневые абатменты и другие ортопедические компоненты, а также наборы хирургических и ортопедических инструментов.

Компоненты системы Astra Tech Implant System можно использовать только вместе с оригинальными изделиями и инструментами.

### Описание изделия

Имплантат OsseoSpeed — это винтообразный дентальный имплантат, выраженная шероховатая поверхность которого достигается благодаря применению запатентованной технологии пескоструйной обработки и последующей обработке в растворе фтористоводородной кислоты. Внешняя коронарная часть имплантата покрыта микрорезьбой MicroThread.

Имплантаты соединяются с абатментами посредством конической конструкции Conical Seal Design, благодаря чему достигается прочное и надежное крепление.

Все имплантаты OsseoSpeed обладают внутренней геометрией с конической и индексированной конфигурацией зоны соединения.

Возможность подбора имплантатов в зависимости от толщины и формы кости достигается благодаря разнообразию их форм, диаметров и длины.

### Информация о заказе и размерах

Актуальную подробную информацию о заказе различных имплантатов см. в последнем каталоге продукции Astra Tech Implant System.

### Материал

Титан — класс 4

### Показания к применению

Имплантаты предназначены как для одноэтапных, так и для двухэтапных хирургических вмешательств в следующих случаях и со следующими клиническими протоколами:

- замена отсутствующих зубов протезами одного или нескольких зубов на нижней или верхней челюсти;
- немедленная установка в лунки после удаления зубов и в случаях частичного или полного заживления альвеолярного отростка;
- особенно рекомендуются для применения в кости низкой плотности, когда имплантаты с другой обработкой поверхности могут быть менее эффективны;
- немедленная и ранняя нагрузка при любых показаниях, кроме одиночных реставраций на имплантатах короче 8 мм или в кости низкой плотности (тип IV), когда стабильность имплантата может достигаться с трудом и немедленная нагрузка может быть не рекомендована.

Имплантаты OsseoSpeed 3.0 S предназначены для использования в области резцов нижней челюсти и боковых резцов верхней челюсти.

### Противопоказания

Имплантаты диаметром 3.0 не предназначены для замены центральных резцов, клыков, премоляров и моляров верхней челюсти, а также клыков, премоляров и моляров нижней челюсти.

Другие абсолютные противопоказания к установке имплантатов системы Astra Tech Implant System отсутствуют, кроме вышеприведенного противопоказания и противопоказаний к имплантологическому лечению в целом.

### Клиническое применение

См. выше «Показания к применению».

### Предупреждения

Стандартные риски осложнений в ходе хирургических манипуляций в ротовой полости и реабилитации ротовой полости должны быть известны врачу. Перечислим лишь некоторые из них:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к асфиксии или телесному

повреждению. С мелкими предметами необходимо обращаться с осторожностью.

- Возможна аллергия или гиперчувствительность к химическим ингредиентам используемого материала. Необходимо внимательно изучить историю болезни пациента.
- В результате неправильного планирования и выбора места и глубины установки имплантата могут быть повреждены нервы, кровеносные сосуды, зубы и другие чувствительные структуры. Настоятельно рекомендуется проходить специальное обучение перед применением новых методов лечения.

### Меры предосторожности

Компоненты и инструменты системы Astra Tech Implant System несовместимы с системой Astra Tech Implant System EV.

При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома во время хирургической операции или после нее.

Угловые абатменты на имплантатах маленького диаметра не рекомендуются к применению в боковых отделах зубного ряда.

При планировании лечения для имплантата длиной 6 мм обдумайте возможность применения наиболее широкого возможного имплантата, двухэтапного хирургического вмешательства и шинирования имплантатов. Тщательно следите за пациентом на предмет утраты костной ткани вокруг имплантата или изменения реакции имплантата на перкуссию. Если имплантат демонстрирует более 50 % утраты костной ткани или подвижность, обдумайте возможное удаление имплантата.

В повседневной практике имплантологическое лечение не рекомендуется до завершения роста челюсти.

При неблагоприятных условиях нагрузки имплантат, ортопедический компонент или протез может треснуть. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.

Неадекватное охлаждение, неправильная подготовка места имплантации, неправильные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата.

На приживаемость имплантата могут повлиять количество и качество кости, локальные инфекции и нарушение начального заживления.

Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:

- нарушения общего состояния здоровья;
- нарушения состояния здоровья челюстей;
- предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации;
- чрезмерное употребление алкоголя или употребление наркотиков;
- курение.

### Информация о МРТ-безопасности

Имплантаты OsseoSpeed не проходили оценку на безопасность и совместимость вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Они не проходили проверку на нагревание, миграцию или артефакты визуализации вблизи оборудования для МРТ.

Степень безопасности имплантатов OsseoSpeed вблизи оборудования для МРТ неизвестна.

Сканирование пациента с данным устройством может привести к травмированию пациента.

### Нежелательные реакции

Во время имплантологического лечения могут возникнуть те или иные нежелательные реакции, в том числе следующие:

- аллергия (например, анафилактический шок);
- неустрашимое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии);
- вдыхание или проглатывание компонентов;
- перманентное повреждение нерва;
- трещина в нижней челюсти;
- утрата имплантата;
- периимплантит;
- повреждение или трещина компонента или протеза.

### Пошаговая инструкция

Успешное имплантологическое лечение невозможно без клинического и рентгенологического анализа, а также анализа моделей.



Производитель:  
Dentsply Implants Manufacturing GmbH  
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany  
[www.dentsplyimplants.com](http://www.dentsplyimplants.com)  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.



Состояние информации:  
IFU 5602-RU Послед. ред. 002 В 2018-04

# Руководство по применению

Предоперационное планирование должно быть основано на ожидаемом результате восстановительного лечения.

Каждый пациент должен пройти тщательный общий и стоматологический осмотр.

До начала лечения все виды патологий челюстей и все зубы должны быть вылечены или находиться в процессе заживления.

- Подготовьте место имплантации в соответствии с выбранной хирургической процедурой и типом имплантата. Следуйте рекомендованной процедуре препарирования ложа и установки имплантата.
- Снимите крышку и удалите фольгу, защищающую стерильную зону.
- Перенесите внутреннюю стерильную упаковку на стерильную хирургическую поверхность.
- Снимите крышку с внутренней упаковки.
- Присоедините подходящий имплантовод Implant Driver к контрглобному наконечнику.
- Убедитесь, что имплантовод вставлен в имплантат до конца.
- Надавите, чтобы активировать функцию переноса, перед тем как подхватить имплантат.
- Установите имплантат с помощью контрглобного наконечника при низкой скорости вращения (25 об./мин) и обильном промывании. Установите максимальное усилие фиксации 35 Н см.
- Вверните имплантат в остеотомическое отверстие. Избегайте чрезмерного давления.
- Для окончательной посадки используйте любой подходящий ключ с рукояткой.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При установке имплантата усилие фиксации не должно превышать 35 Н см. Если по достижении 35 Н см имплантат не установлен полностью, выкрутите/извлеките имплантат и расширьте остеотомическое отверстие, насколько необходимо.

Более подробная информация приведена в последней версии соответствующего методического руководства.

## Очистка и стерилизация

Неприменимо.

Изделие стерильно.

Данное изделие предназначено только для одноразового использования.

## Упаковка и хранение

В упаковке находится пластиковый контейнер с крышкой и защитной фольгой, служащей стерильным барьером. Изделие стерилизовано излучением. Запрещается использовать компоненты после истечения срока годности. Не используйте изделие, стерильная упаковка которого повреждена.

Компоненты должны храниться в запечатанных оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, то есть 18–25 °C.

## Документация

В целях обеспечения контроля рекомендуется прикреплять съемную этикетку с упаковки к медицинской документации пациента.

## Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью соответствующих владельцев.

Для улучшения читаемости документа компания Dentsply Sirona Implants не использует символы ® и ™ в основном тексте.

Тем не менее компания Dentsply Sirona Implants не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть истолкован иначе.

**Рекомендуемое максимальное усилие фиксации для имплантатов OsseoSpeed составляет 35 Н см.**



**Производитель:**  
Dentsply Implants Manufacturing GmbH  
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany  
[www.dentsplyimplants.com](http://www.dentsplyimplants.com)  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.



**Состояние информации:**  
IFU 5602-RU Послед. ред. 002 В 2018-04