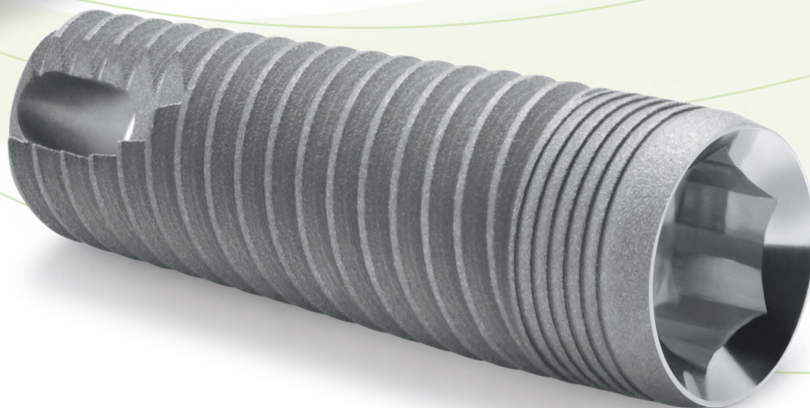
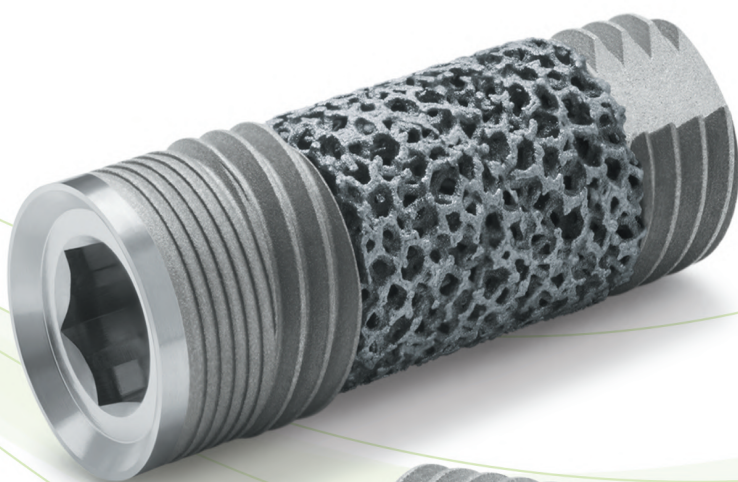
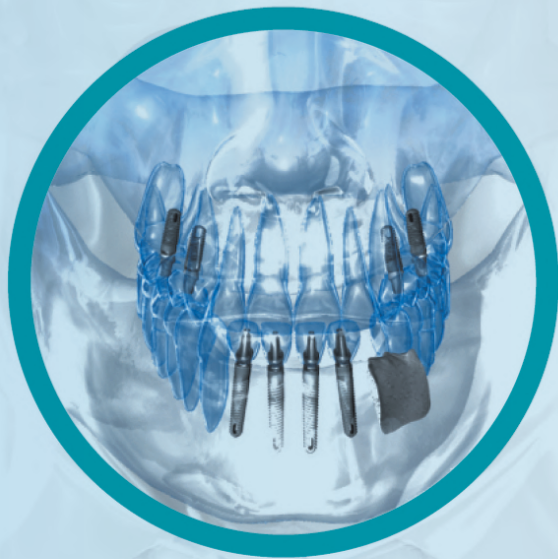


Системы имплантатов Trabecular Metal™ и Tapered Screw-Vent®

Хирургический протокол





Содержание

Обзор	3
Общая информация	3
Указания к использованию	3
Предоперационное планирование	4
Общие условия	4
Анатомические особенности	5
Классификация плотности кости	7
Клиническая оценка	8
Хирургический шаблон	10
Традиционная хирургия	11
Хирургия по шаблону	13
Конструкция имплантата и спецификации	14
Размеры имплантата	14
Размеры платформы	16
Альвеолярные конфигурации	17
Материалы	17
Поверхность	17
Упаковка имплантата	18
Набор инструментов	21
Таблица цветовой маркировки имплантата	21
TSV хирургический набор инструментов	23
Последовательность использования сверл	25
Хирургические сверла	26
Хирургический шаблон	26
Комплект Tube Adapter	27
Набор ограничителей сверла	28
Хирургические процедуры	31
Общие хирургические указания	31
Очистка	31
Стерилизация	32
Подготовка поверхности	33
Протокол для мягкой и твердой костной ткани	38
Установка имплантата	39
Одноэтапный и двухэтапный протоколы	41
Хирургический шаблон	44
Выбор формователя десны	49

Общая информация

Системы имплантатов Trabecular Metal и Tapered Screw-Vent (TSV™) сконструированы для интеграции на уровне костной ткани. Часть имплантата, на которую приходится окклюзионная нагрузка, это платформа, именно она является опорой для ортопедических компонентов. При стандартной процедуре имплантации она устанавливается на уровень альвеолярного гребня, хотя клинически допустимы различные вариации установки. Шейка и тело имплантата располагаются субкрестально. Часть имплантата, установленная субкрестально, имеет микротекстурированную поверхность МТХ, либо может быть изготовлена из трабекулярного металла Trabecular Metal, либо имеет в середине поверхность MP-1 HA Surface. Для достижения максимальной "гибкости" в том или ином клиническом случае выбранные имплантаты могут поставляться как с, так и без микророзротов и фрезерованной шейки, а также с полностью текстурированной поверхностью. Диаметр имплантата – это размер от вершины самой широкой резьбы до такой же точки с другой стороны имплантата, таким образом диаметр - это внешний размер резьбы.

Для установки имплантата необходимо убедиться в соответствии ширины альвеолярного отростка выбранному диаметру. К тому же, рекомендуется иметь 2 мм костной ткани в запасе от апикальной части имплантата.

Импланты Bone Level

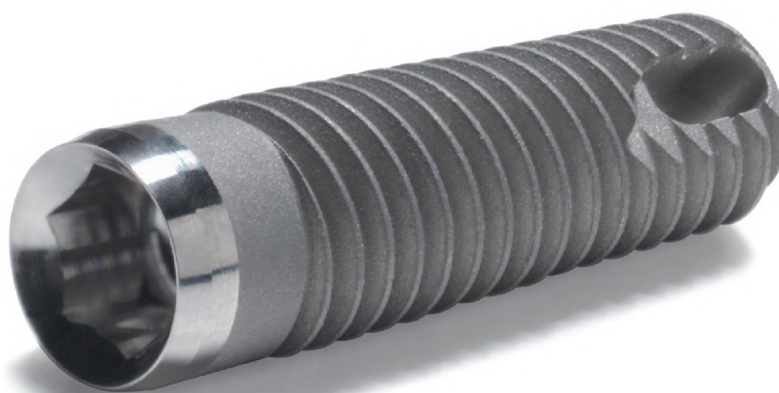
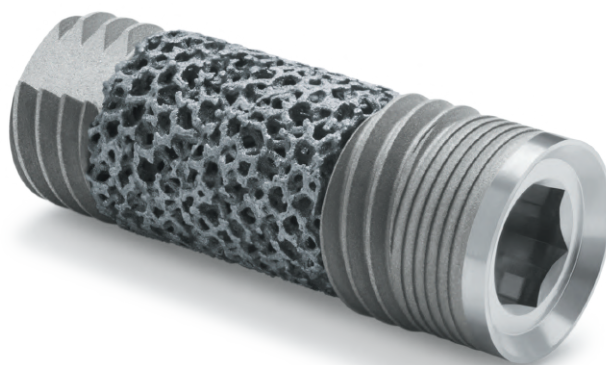
Системы имплантатов Trabecular Metal и Tapered Screw-Vent доступны в четырех диаметрах: 3,7 мм, 4,1 мм, 4,7 мм, 6,0 мм.

Указания к использованию

Системы имплантатов Trabecular Metal и TSV сконструированы для установки в верхней и нижней челюсти при немедленной нагрузке или же при нагрузке после стандартного периода заживления десны. Имплантаты могут использоваться для замены одного и более отсутствующих зубов. Немедленная нагрузка показана при хорошей первичной стабильности и подходящей окклюзионной нагрузке.

В случае использования в качестве премоляров имплантаты Trabecular Metal \varnothing 3,7 мм соединяются с другими имплантатами. Также необходимо помнить, что данные имплантаты не могут устанавливаться на место моляров.

Имплантаты \varnothing 4,1 мм, в случае установки в зоне моляров соединяют с другими имплантатами.



Предоперационное планирование

4

Общие условия

Командный подход

Успешная имплантация зачастую требует координированных усилий нескольких профессионалов:

- специалист области лечебной стоматологии, стоматолог;
- ортопед, хирург (пародонтолог, хирург-стоматолог, стоматолог широкого профиля), зубной техник, стоматолог;
- гигиенист.

Проведя предоперационный консилиум, эти специалисты могут выработать правильную стратегию лечения. Это обеспечит баланс между эстетической, функциональной и хирургической целью лечения.

Подобный координированный подход позволяет убедиться, что выбран наиболее подходящий и полный план лечения, в полной мере учтены все нюансы, такие как использование хирургического протокола установки имплантата и биохимические аспекты итогового протезирования.

Общая оценка пациента

- Изучите общее состояние здоровья пациента.
- Выясните показания и противопоказания.
- Определите основные анатомические особенности, относящиеся к установке имплантата.
- Определите наиболее подходящий вертикальный размер.
- Обдумайте биохимические требования к установке постоянного протеза.
- Обсудите с пациентом его ожидания и реальные возможности лечения.
- Проведите необходимые рентгенографические и компьютерные исследования.

Концепция лечения «сверху вниз»

В упрощенном смысле концепция «сверху вниз» означает планирование лечения, при котором врач и пациент отталкиваются, в первую очередь, от желаемого результата протезирования, исходя из чего планируются подготовительные процедуры - подбирается подходящая ортопедическая платформа с последующим выбором имплантата на основе строения костной ткани и размера отсутствующего зуба пациента.

Данный метод планирования лечения обеспечивает максимальную биомеханическую стабильность и позволяет расширить мягкую костную ткань, используя имплантаты с чуть меньшим диаметром ортопедической платформы, чем диаметр заменяемого зуба. Выбор имплантата и формирователя десны основан на соотношении следующих моментов:

- соотношение диаметра коронки к диаметру ортопедической платформы имплантата;
- высота и диаметр предполагаемого протеза в точке выхода из костной ткани;
- соотношение объема костной ткани в месте установки имплантата относительно соседних имплантатов при их наличии.

Правильное распределение нагрузки необходимо для достижения успешной установки протеза и имплантата. Излишняя нагрузка – один из ключевых моментов неудачной установки. Особенно важно уделять внимание нагрузке при установке имплантатов в зоне клыков и моляров.



Анатомические особенности

«Как выбрать подходящий имплантат для каждого конкретного случая протезирования?»

Этот вопрос всегда возникает во время постановки диагноза и планирования лечения. Дизайн, количество, диаметр и длина имплантатов зависит от планируемого типа протезирования (цементная или винтовая фиксация) и от следующих анатомических особенностей:

- количество и качество доступной костной ткани;
- допустимые расстояния: 3 мм между имплантатами и 2 мм между имплантатами и стоящими рядом зубами. Данные параметры рекомендованы для оптимального сохранения уровня интерпроксимальной маргинальной кости и высоты десневых сосочков мягкой ткани;
- съемный зубной протез должен быть комбинированным и передавать нагрузку как на имплантат, так и на мягкие ткани;
- цементная или винтовая фиксация при протезировании (рис.А).



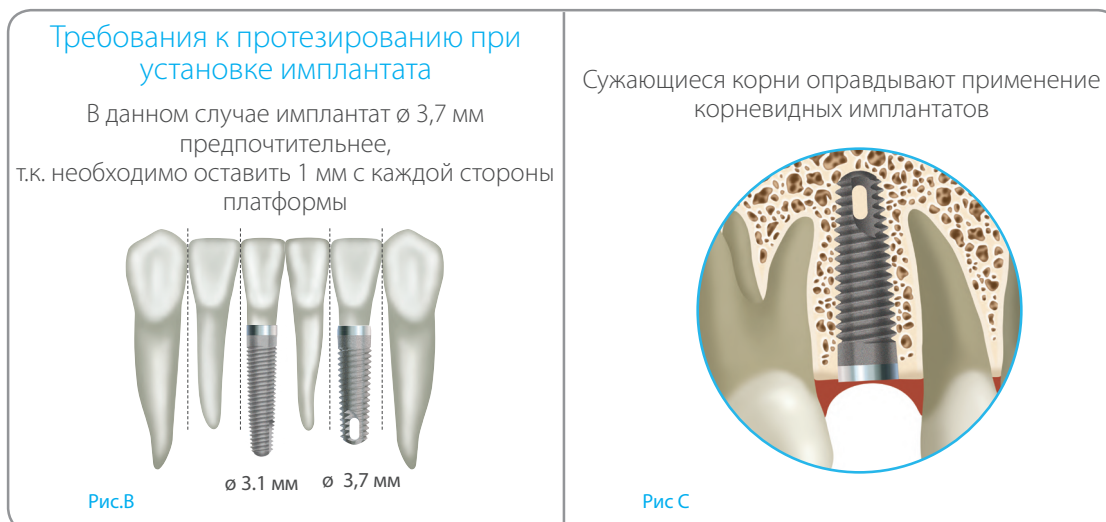
- мезиальные и / или дистальные ограничения для установки имплантата:

а) мезиальные и дистальные границы корональной части имплантата

Например, (рис В) платформа имплантата \varnothing 3,7 мм предпочтительнее, чем платформа \varnothing 4,7 мм из-за мезиодистальных ограничений. Минимальные требования к протезированию – соблюдение расстояния 1 мм на каждой стороне платформы;

б) сужающиеся или расширяющиеся корни. Корневидные имплантаты позволяют использовать больший диаметр в этой области (рис.С);

с) подбородочное отверстие.



- Буккальные и лингвальные ограничения для установки имплантата:

- а) буккальные и/или лингвальные контуры для протезирования: минимальное расстояние с каждой стороны платформы имплантата – 1 мм;
- б) при протезировании необходимо учитывать место для субструктуры имплантата и облицовочных материалов (например, зубной протез);
- в) буккальные и/или лингвальные костные оседания требуют использования узких или корневидных имплантатов (рис. D);
- г) в зависимости от ширины альвеолярного гребня необходимо использовать определенный диаметр шейки импланта, чтобы до буккальной и лингвальной поверхности оставалось от 1 до 1,5 мм диаметра костной ткани (рис D);
- д) количество костной ткани должно позволить установить имплантат таким образом, чтобы окклюзионная нагрузка была направлена вдоль оси к центру тела имплантата.

- Анатомические вертикальные ограничения:

- а) чтобы предотвратить соприкосновение с нервно-сосудистым пучком, рекомендуется сохранять расстояние от 1 до 2 мм между максимальной глубиной погружения при остеотомии и верхней границей нижнечелюстного канала;
- б) оставляйте расстояние до гайморовой пазухи, в случае если не запланированы процедуры по увеличению костного объема альвеолярной части верхней челюсти;
- в) необходимо выровнять распределение нагрузки на противоположный зубной ряд во избежание часто возникающей проблемы пассивного прорезывания антагонистов в область отсутствующих зубов. Это поможет сохранить необходимое пространство для завершающего этапа протезирования;
- г) если предполагается использование ретенционных анкеров при протезировании, рекомендуется использовать более длинные имплантаты размером более 10 мм, способствующие созданию условий для адекватного сопротивления окклюзионной нагрузке в боковых отделах челюсти;
- д) Размещение ортопедической платформы вровень с костной тканью (рис E) определяет длину и тип устанавливаемого имплантата.

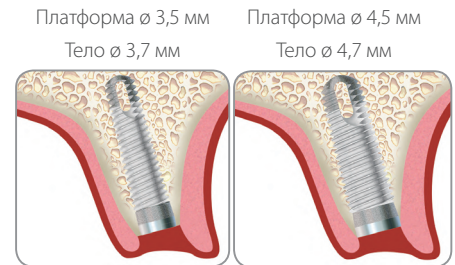


Рис. D Букколингвальные особенности костной ткани (Ø 1-1,5 мм) в некоторых случаях оправдывают использование более узкого имплантата

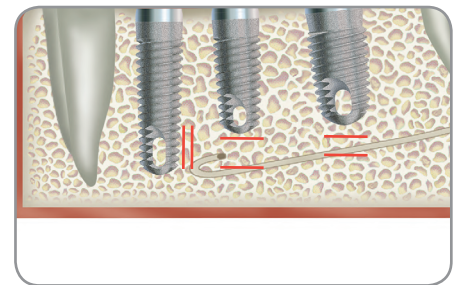


Рис. E Оставьте расстояние минимум 2 мм над уровнем нижнечелюстного канала (на рис. масштаб не соблюдается). Имплантаты сконструированы для установки вровень с костной тканью.

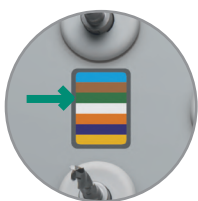
Классификация плотности кости

Один из типов классификации плотности кости указан на рисунках (справа), тем не менее могут встречаться разнообразные сочетания кортикальной и трабекулярной костной ткани, различные по толщине и плотности. Как правило, они отличаются расположением челюсти. Задача лечащего врача - определить плотность костной ткани в области хирургического вмешательства и, исходя из этого, выбрать соответствующий хирургический протокол.

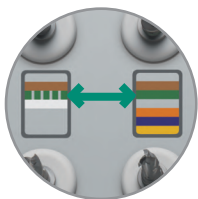
Протоколы для костных тканей разной плотности

Протоколы в этом хирургическом руководстве включают указания к последовательности использования сверл для мягкой и плотной костной ткани. В хирургическом протоколе для мягкой костной ткани простая необъемная остеотомия должна усилить первичную стабильность имплантата при латеральной компрессии. Протокол для плотной костной ткани подразумевает большую, пошаговую остеотомию, позволяющую достичь нужного результата вне зависимости от длины устанавливаемого имплантата.

Пример протокола



Шаг 1: Имплантаты Trabecular Metal и Tapered Screw-Vent \varnothing 3,7 мм маркированы зеленым цветом. Начните с первой зеленой линии в наборе, указывающей на первое сверло, которое должно быть использовано в протоколе сверления для данного размера имплантата.



Шаг 2: Следуйте цветным зеленым отметкам слева направо. В протоколе для мягкой кости прерывистая зеленая линия обозначает итоговое сверло. При плотной костной ткани пропустите прерывистые линии и двигайтесь к следующей сплошной зеленой линии. Последняя сплошная линия указывает на завершающее сверло для костной ткани высокой плотности.



Шаг 3: Во время сверления в костной ткани высокой плотности, Вы можете дополнительно использовать метчик для кортикальной кости, расположенный в зеленом кольце прямо под последней сплошной зеленой линией.



Тип 1 (Плотная) - Почти полностью однородная компактная костная ткань



Тип 2 - Толстый слой компактной костной ткани, окружающий сердцевину плотной трабекулярной кости



Тип 3 - Тонкий слой кортикальной кости, окружающий сердцевину трабекулярной кости



Тип 4 (мягкая) - Тонкий слой кортикальной кости, окружающий сердцевину трабекулярной кости низкой плотности

Клиническая оценка

Планирование лечения

Тщательное планирование лечения, также как и выбор имплантата надлежащей длины и диаметра, является решающим моментом для получения успешного долгосрочного результата имплантации и протезирования.

Перед тем, как будет выбран имплантат, должна быть определена его анатомическая основа. Для этого следует придерживаться следующих инструкций:

1. Клинический осмотр полости рта может предоставить важную информацию о состоянии мягких тканей в предполагаемом месте установки имплантата. Необходимо произвести оценку тонуса ткани и состояния поверхностных тканей. Более того, необходимо убедиться, что пациент обладает достаточным объемом альвеолярной или кератинизированной десны в месте имплантации. В частично адентичных случаях необходимо исследовать состояние периодонта оставшегося зубного ряда, также необходимо изучить взаимодействие между протезируемыми на имплантате зубами и близлежащими натуральными зубами.

2. Костное основание и гребень должны быть клинически исследованы с целью точного определения размеров и количества костной ткани для установки имплантата. Как минимум один миллиметр костной ткани должен оставаться с буккальной и лингвальной стороны при последующей установке имплантата. На стадии планирования следует измерить существующее основание костной ткани.

Внимание: Убедитесь, что для наиболее устойчивого протезирования использовано столько имплантатов, сколько необходимо.

Снимки КТ

Снимки КТ (компьютерная томография) помогают хирургам увидеть необходимые области в трехмерном изображении. Сопровождаемое схемами и иллюстрациями хирургическое планирование позволяет хирургам увидеть анатомические особенности, такие как нервы, гайморовы пазухи, структуру костной ткани, и, благодаря этому, определить план установки зубных имплантатов и протезов.

С помощью снимков КТ лечащий врач может тщательнее изучить анатомическую структуру, размеры подлежащей кости, а также определить плотность кости для того, чтобы утвердить план лечения.

Рентгенологические снимки

Высота костной ткани может быть определена с помощью рентгена. Четкое определение вертикального размера на снимке помогает выбрать соответствующую длину имплантата. Это поможет избежать попадания имплантата в гайморову пазуху или нижнечелюстной канал, а также предотвращает возможную перфорацию нижней границы нижней челюсти. Измерения могут быть сделаны прямо на панорамном снимке с помощью миллиметровой линейки. При этом необходимо учитывать коэффициент искажения рентгенографического аппарата.

Перед исследованием снимка на пластиковый трафарет устанавливаются специальные рентгенографические метки определенного размера. Как только снимок сделан и металлические метки становятся видны на изображении, можно определить точное количество костной ткани, доступной для установки имплантата.

Коэффициент искажения можно вычислить по простой формуле: $(5 \div A) \times B =$ количество доступной костной ткани

Расшифровка:

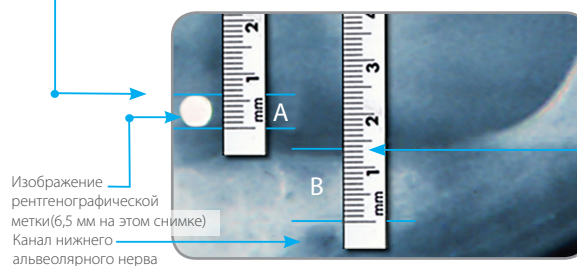
- Рентгенографическая метка = 5 мм в диаметре
- A = размер изображения метки на снимке
- B = длина в миллиметрах доступной кости на снимке от вершины альвеолярного гребня до нижнего альвеолярного канала

Пример:

A = 6,5 мм
B = 14 мм

Таким образом: $(5 \div 6,5) \times 14 = 10,76$ мм доступно актуальной костной ткани

Внимание: необходимо учитывать 2 мм в качестве запасного расстояния: от апикальной части имплантата до близлежащих жизненно важных образований





Инструкция к проведению рентгенографических исследований

Рентгенографические шаблоны дентального имплантата, разработанные Zimmer Biomet, значительно помогают в процессе предоперационного планирования. Шаблон накладывается на рентгеновский снимок и помогает лечащему врачу оценить длину и диаметр устанавливаемого имплантата. Шаблон используется в сочетании с рентгенографической меткой диаметром 5 мм. Изображение имплантата и рентгенографическая метка диаметром 5 мм показаны на шаблоне в масштабе 100% и 125%.

Визуально изучите шаблон перед каждым его использованием на предмет возможных повреждений. Шаблон не должен использоваться в случае, если он поврежден или изношен. Следующие шаги очерчивают схему использования рентгенологических шаблонов в сочетании с рентгенографической меткой (метками) диаметром 5 мм во время предоперационного планирования:

1. Наложите очертания 5 мм круглой метки на рентгенологическом шаблоне в масштабе 100% и 125% на 5 мм радиографическую метку на снимке и определите, какой контур ближе к диаметру метки на снимке. Если метка на снимке шире, чем контуры круглой метки на шаблоне в масштабе 100%, используйте масштаб 125% для произведения измерений. Если метка на снимке шире, чем контуры на шаблоне в масштабе 125%, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ этот рентгенологический шаблон и обратитесь к радиографическим меткам для определения примерной высоты кости (См. раздел о расчете искажений на стр.8).

Внимание: Радиографическая метка должна сохранять свои сферические очертания на снимке, в противном случае могут возникнуть искажения, которые сделают измерения невозможными. В случае, если это случится рекомендуется сделать новый снимок.

2. Выберите шкалу для использования (100% или 125%), основываясь на том, контур какой метки на шаблоне более соответствует диаметру рентгенографической метки на снимке.

3. Определите уровень высоты альвеолярного гребня в предполагаемом месте установки имплантата, установите отметку ноль на выбранной линейке (100% или 125%) у верхней части адентичной области и замерьте расстояние между верхней частью и анатомической структурой в предполагаемом ложе имплантата, включая дно гайморовой пазухи, носа и нижнечелюстной канал. **Внимание:** В целях безопасности обязательно должно оставаться минимум 2 мм от апикальной части имплантата до жизненно важных структур.

4. Наложите силуэт имплантата, соответствующий выбранному масштабу (100% или 125%) на предполагаемое ложе имплантата, чтобы зрительно оценить соответствие высоты альвеолярной кости выбранной высоте имплантата.

Внимание: Предполагаемое использование рентгенографических шаблонов TSV (RT-TSV) возможно только в качестве предоперационного планирования и может рассматриваться только как рекомендация. Высота и диаметр имплантата не должны определяться только по рентгенографическим шаблонам.

Хирургический шаблон

Успех имплантологического лечения зависит от ортопедической части процедуры. По этой причине необходим предварительный анализ окружающих анатомических структур и натуральных зубов, связанных с предполагаемым ложем имплантата.

Правило «П» — Правильное предварительное планирование предотвращает проблемы протезирования

Создайте хирургический шаблон путем изготовления слепка предполагаемой позиции зуба при протезировании

Хирургический шаблон может использоваться в следующих случаях:

- В качестве диагностики, включая маркеры для различных рентгенографических исследований: панорамного, прикорневого, компьютерной томографии (СВ/СВСТ) и т.д. Эти исследования могут помочь с информацией о состоянии костной ткани, ее качестве, количестве, о расположении жизненно важных структур – подбородочного нерва, гайморовой пазухи, о контуре лабиальной и лингвальной поверхностей и окружающих их корней, если представлены, и о высоте мягкой ткани относительно линии окклюзии (см. стр. 11-12).
- Стандартный, созданный на модели челюсти, хирургический шаблон должен использоваться при подготовке к остеотомии, позволяя принимать во внимание мезиодистальную и букколингвальную ангуляцию и расположение

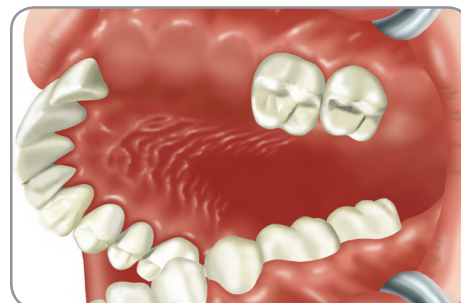
имплантатов с дистанцией друг от друга. Некоторые хирургические шаблоны могут быть повторно стерилизованы и использоваться для планирования контуров итогового протезирования. Шаблон можно также использовать в момент принятия решения о выборе абатмента и при подготовке и/или созданию протокола создания слепочного трансфера для имлантата или абатмента (см. стр.11-12).

- Хирургический шаблон, созданный на основе программного обеспечения, должен использоваться для подготовки к остеотомии. Шаблон создается на основе 3D кейса специалистом, ответственным за программное обеспечение планирования лечения или стоматологической лабораторией (см. стр.13 А).

Создание слепка

Используйте стандартную технику изготовления слепка области отсутствующих зубов, в том числе близлежащих анатомических структур и противоположной зубной дуги.

1. Для частично адентичных участков определите характер смыкания зубов в положении центральной окклюзии.
2. При полной адентии следуйте стандартной процедуре определения окклюзии для создания воскового прикусного шаблона.



Создание диагностической модели

Для того, чтобы правильно рассчитать дистанцию в адентичных участках, должны быть учтены межокклюзионные контакты и расстояния, данные диагностические замеры производятся с помощью восковых валиков.

1. Для частично беззубых участков изготовьте диагностическую восковую модель, используя стандартную технику создания воскового оттиска протеза, коронки или моста.
2. При полной адентии определите характер смыкания зубов, используя восковой валик, затем создайте восковой слепок, зафиксировав его в качестве примерки в полости рта пациента.



Создание дубликата диагностической модели

Перед подготовкой диагностической модели и дубликата воскового оттиска обсудите с командой лечащих специалистов все хирургические и связанные с протезированием вариации.

Используйте индивидуальную ложку и слепочную массу для изготовления рабочей модели. Заполните слепок жидким гипсом и дайте ему застыть.

Используйте рабочую модель с восковым оттиском для создания диагностического, рентгеноконтрастного, хирургического или как альтернативу - мультифункционального шаблона.



Создание модели с прозрачным базисом

Создайте прозрачную модель с помощью одного из этих действий:

1. Прозрачный 0,5 мм толщиной лист пластика под действием вакуума накладывается на гипсовый дубликат восковой модели. Обрежьте модель в соответствии с клиническими требованиями. Вакуумная форма может быть использована в своей полый версии или же с самополимеризующим или светотвердеющим акрилом, заполняющим области, прежде заполненные воском и зубными протезами
2. Используйте дубликат зубных протезов для создания прозрачной версии текущего или нового протеза пациента.



Установка рентгеноконтрастных маркеров

При планировании КТ или подобных процедур сканирования не рекомендуется использование металлических рентгеноконтрастных маркеров. Калиброванные по размерам металлические шарики или ортодонтическая проволока могут вызвать засвечивание или рассеивание изображения, что сделает снимок нечитаемым.

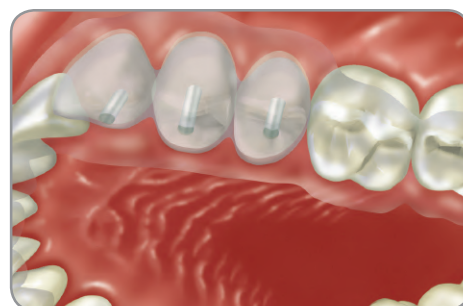
Поместите гуттаперчу или смесь рентгеноконтрастного порошка (например, сульфат бария) и медицинского пластика в предварительно просверленные бороздки или отверстия в модели. Отверстия или маркеры должны быть сделаны, учитывая высоту режцового края заменяемого зуба, шейки или окклюзионной поверхности, принимая во внимание толщину листа вакуумной формы и точку контакта с мягкой тканью. Металлические маркеры могут быть использованы в стандартной процедуре сканирования, такой как панорамное сканирование или прикорневое.



Примерка прозрачной модели

Поместите модель с рентгеноконтрастными маркерами в ротовую полость пациента, закрепите, учитывая все выемки и надрезы, созданные высотой окклюзионного контура окружающих натуральных зубов.

Сделайте скан, чтобы лучше изучить анатомические ограничения в предполагаемой области установки имплантата.



Необходимые замеры

При планировании лечения скан используется в сочетании с накладываемым шаблоном конструкции имплантата. Рентгеноконтрастные маркеры могут помочь лечащему врачу определить:

- высоту заменяемого зуба
- толщину мягкой ткани (разница между окончанием метки и началом костной ткани)
- расположение реставрируемой десны
- количество имплантатов
- длину имплантата
- диаметр имплантата
- пространство между имплантатами



Выравнивание прозрачной модели

Удалите материал с рентгенографической / диагностической модели в области, планируемой к оперативному вмешательству.

Лечащий врач, ответственный за установку имплантата, принимает решение, есть ли необходимость сверлить вертикальные отверстия или удалять секции из оригинальной модели для облегчения установки имплантата.



Создание диагностической модели и хирургического шаблона с помощью программного обеспечения

Создание диагностической модели/скана модели

Скан модели — рентгеноконтрастный дубликат временных зубов или существующих зубов пациента для визуализации желаемой локации зуба на снимках КТ и выбора программы планирования. Следуйте инструкциям по сканированию от разработчика программного обеспечения, включая рекомендации по созданию скана модели, подготовке пациента, по размещению, реконструкции снимка и параметрам сканирования.



Создание хирургического шаблона с помощью программного обеспечения

Создание хирургического шаблона на основе программного обеспечения под конкретный случай происходит силами разработчика программного обеспечения или стоматологической лабораторией.

Для более подробной технической информации по хирургическому шаблону, пожалуйста, используйте Инструкции к использованию хирургических шаблонов P/N 8938, а также обратитесь к стр. 44-48 данного руководства. Для более детализированной инструкции свяжитесь с разработчиком программного обеспечения или производителем хирургического шаблона.



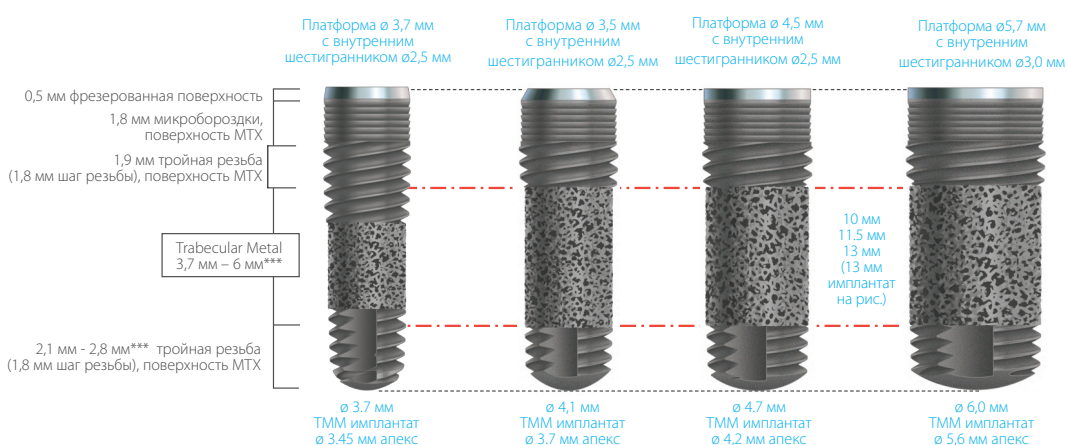
Размеры имплантата

Трабекулярные имплантаты Trabecular Metal*

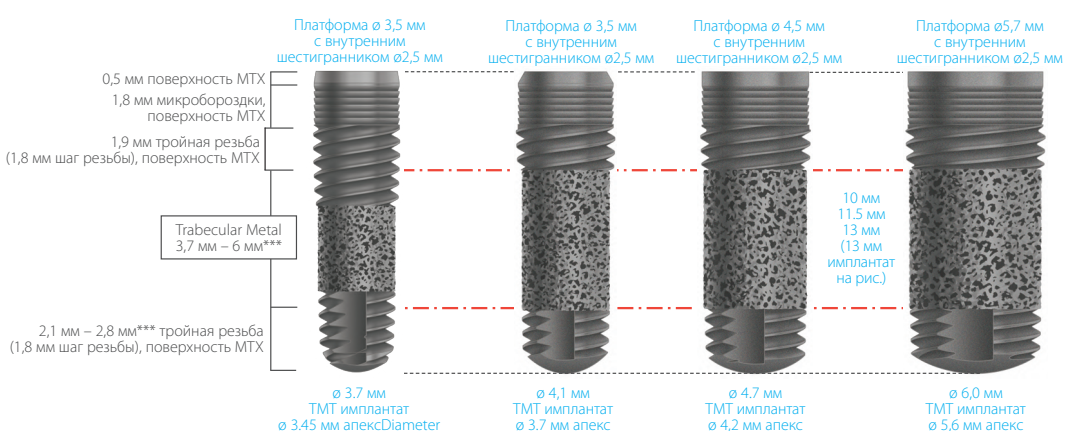
Трабекулярные имплантаты Trabecular Metal имеют фрезерованную 0,5 мм или микротекстурированную МТХ корональную часть, за которой следует МТХ поверхность (высотой 1,8 мм) с микробороздками. Шесть круговых микробороздков имеют глубину 0,06 мм и ширину размаха 0,28 мм.

Тройная резьба начинается на расстоянии 2,5 мм** от вершины имплантата и продолжается по направлению к апексу за исключением средней части из материала Trabecular Metal. Угол сужения имплантата колеблется от 1,5° до 2,0° в зависимости от длины имплантата, при этом диаметр апикальной части должен быть соразмерен всем трем длинам имплантата. Поэтому, чем короче имплантат, тем больше угол сужения.

Трабекулярный имплантат Trabecular Metal - 0,5 мм фрезерованная шейка с микробороздками (модель ТММ)



Трабекулярный имплант Trabecular Metal - полностью текстурированная поверхность с микробороздками (модель ТМТ)



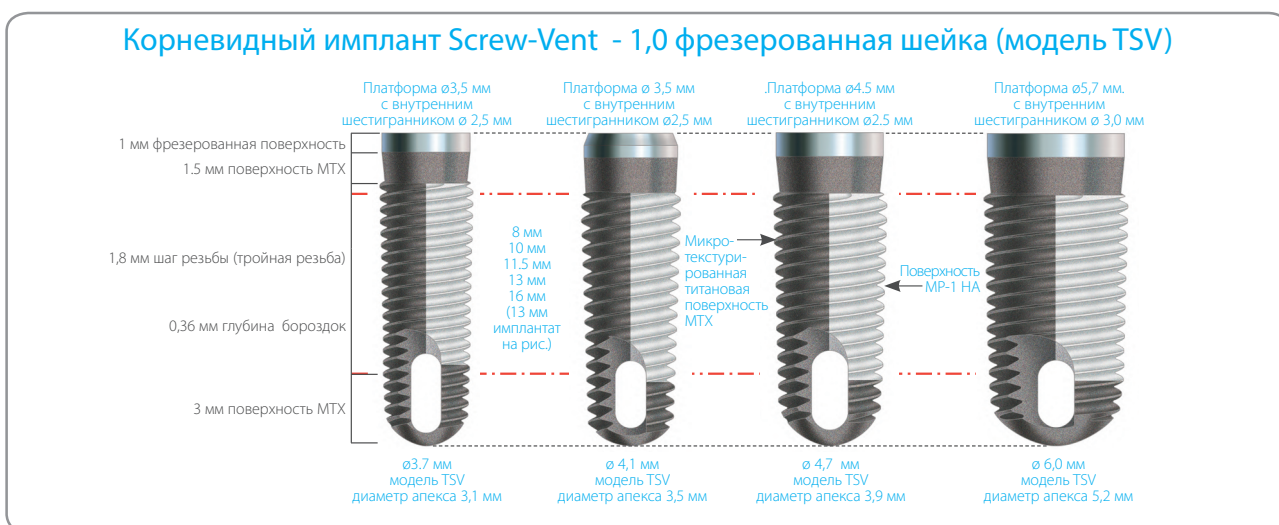
* Доступно не во всех странах.

** Промежуточные расстояния не включены в измерения на схеме

*** Размер варьируется в зависимости от длины имплантата

Корневидные имплантаты Screw-Vent

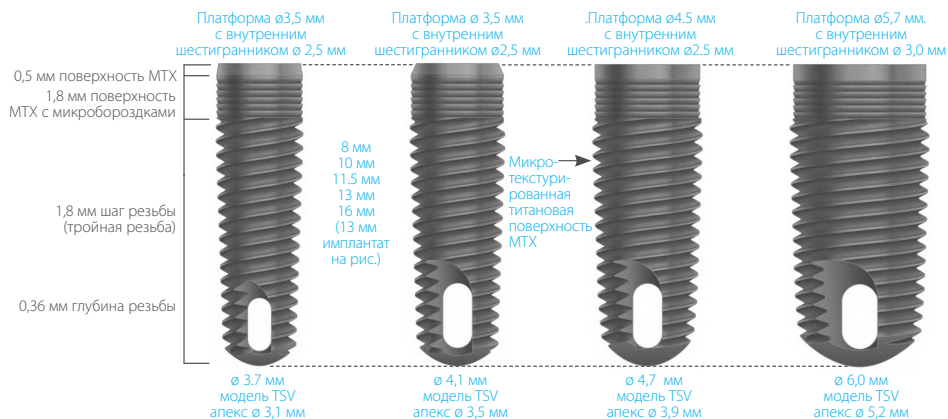
Имплантаты Screw Vent (модель TSV) обладают 1,0 мм фрезерованной корональной частью, за которой следует 1,5 мм микротекстурированной поверхности МТХ. Корневидные имплантаты Screw Vent сужаются по длине тела имплантата на протяжении 3,5 мм, от корональной части по направлению к верхушке. У имплантатов MP-1 с гидроксиапатитным покрытием НА данное покрытие начинается с первого витка, на расстоянии 2,5 мм от корональной части имплантата. Угол наклона имплантата варьируется от 1,0° до 4,0° в зависимости от длины, при этом диаметр апикальной части должен быть соразмерен всем трем длинам имплантата. Таким образом, чем короче имплантат, тем больше угол наклона.



Корневидные имплантаты Screw-Vent встречаются с различными свойствами корональной части. Корневидные имплантаты Screw-Vent с фрезерованной шейкой 0,5 мм и микробороздками (модель TSVM) сохраняют те же 0,5 мм гладкой полированной поверхности, что и традиционные корневидные имплантаты Screw-Vent, при этом текстура МТХ удлиняется до следующих далее 1,8 мм микробороздков. Шесть круговых микробороздков имеют глубину 0,06 мм и ширину размаха 0,28 мм. Тройная резьба начинается с 2,5 мм на вершине имплантата и продолжается по направлению к апексу. Угол сужения имплантата колеблется от 1,0° до 4,0° в зависимости от длины имплантата, при этом диаметр апикальной части должен быть соразмерен всем пяти длинам имплантата. Поэтому, чем короче имплантат, тем больше угол наклона.



Корневидный имплантат Screw-Vent - полностью текстурированная поверхность с микророздками (модель TSVT)



Размеры ортопедической платформы

Диаметр платформы имплантата определяется диаметром его корональной части. Имплантаты Trabecular Metal и Tapered Screw-Vent выпускаются в трех диаметрах и конструкциях.

Платформа $\varnothing 3,5$ мм (рис. 3А и В)

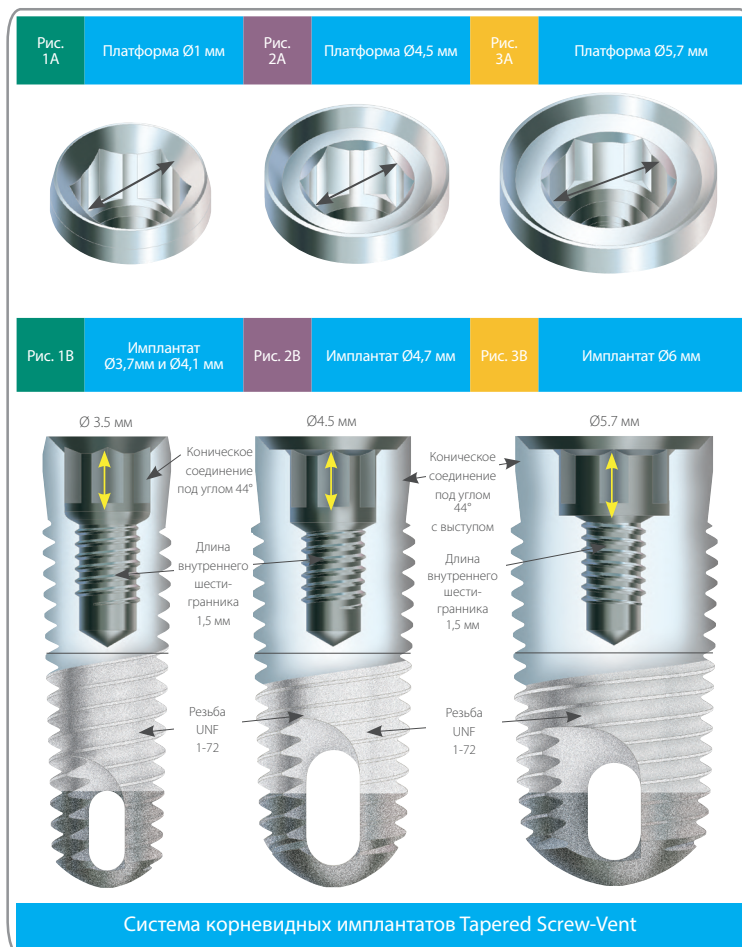
Скос под углом 44° идет от крайней части платформы имплантата ($d=3,5$ мм) ко внутреннему шестиграннику. Полный диаметр внутреннего шестигранника 2,5 мм при глубине 1,5 мм. Под шестигранником находится углубление, которое ведет к зоне с резьбой, где фиксируется соответствующий винт с резьбой 1–72 UNF.

Платформа $\varnothing 4,5$ мм (рис. 2А и В).

Скос под углом 44° идет от крайней части платформы имплантата ($d=4,5$ мм) к горизонтальной плоскости или выступу. Этот выступ расширяется от основания скоса в пришеечной части ко внутреннему шестиграннику имплантата. Полный диаметр внутреннего шестигранника 2,5 мм при глубине 1,5 мм. Под шестигранником продолжается углубление, которое ведет к зоне с резьбой, где фиксируется соответствующий винт с резьбой 1–72 UNF.

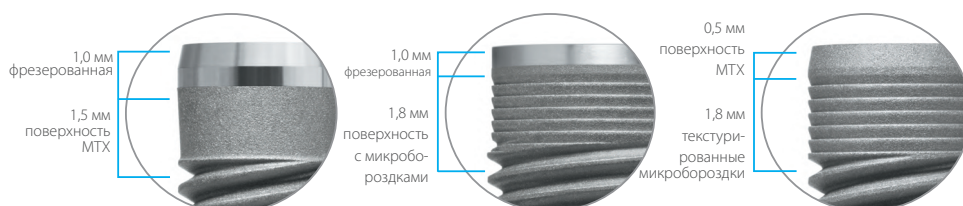
Платформа $\varnothing 5,7$ мм (рис. 3А и В)

Скос под углом 44° идет от крайней части платформы имплантата ($d=4,5$ мм) к горизонтальной плоскости или выступу. Этот выступ расширяется от основания скоса в пришеечной части ко внутреннему шестиграннику имплантата. Полный диаметр внутреннего шестигранника 3,0 мм при глубине 1,5 мм. Под шестигранником продолжается углубление, которое ведет к зоне с резьбой, где фиксируется соответствующий винт с резьбой 1–72 UNF.



Альвеолярные конфигурации

Сконструирован для гибкости при выборе вариантов лечения. Корневидные имплантаты Screw-Vent поставляются с микробороздками или без, с фрезерованной шейкой или с полностью текстурированной поверхностью, что создает широкий спектр выбора имплантата в зависимости от клинического случая. Ниже указаны доступные для выбора конфигурации..



Материалы

Биосовместимость и прочность

- Корневидные системы Screw-Vent изготовлены из титанового сплава марки Grade 5, выбранного производителем за его биосовместимость¹ и прочность²⁻⁵.
- Минимальные показатели по растяжению и максимальные показатели по прочности, согласно данным международной организации ASTM и международным стандартам ISO, на 32% и 59% выше соответственно, чем самый прочный доступный титан CP²⁻⁵.
- Титановый сплав Grade 5, используемый Zimmer Biomet при изготовлении корневидных имплантов, отвечает всем стандартам ASTM и ISO.⁶

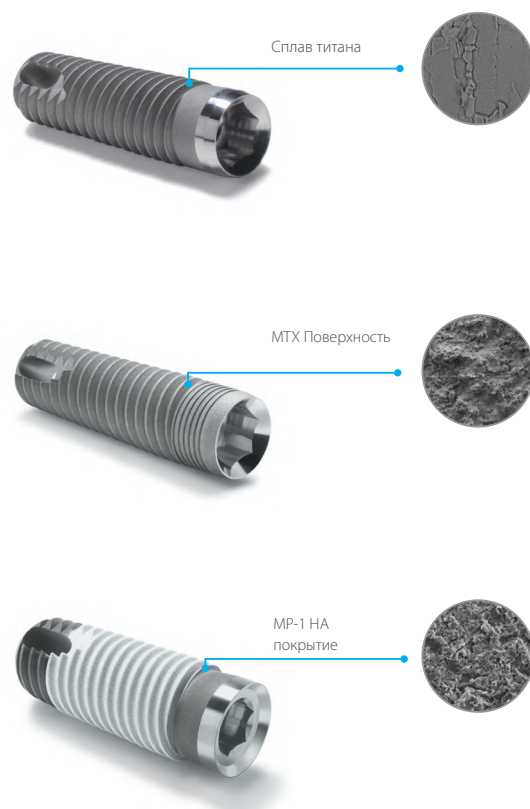
Поверхность

Подтвержденные преимущества поверхности MTX

- Высокая степень контакта кость-имплантат и остеокондуктивные свойства.^{7,8}
- Успешные клинические испытания при условиях немедленной нагрузки.⁹⁻¹⁴
- Более 90% случаев успешного достижения контакта кость - имплантат по сравнению с 42-77%, данный показатель достигается покрытием TPS, пескоструйной обработкой, кислотосодержащим покрытием, оксидным покрытием и поверхностью HA.⁸

Преимущества покрытия MP-1 HA

- До 97% кристаллического покрытия, что позволяет уменьшить растворимость и создает возможность для усиления прочности и стабильности покрытия в живой среде (по сравнению с покрытием HA с более низкой кристаллическостью).^{6,15}
- Высокая степень взаимодействия между костью и имплантатом в организме.¹⁶



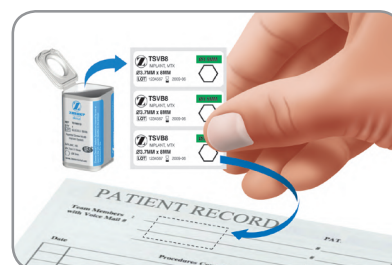
Извлечение имплантата

Имплантаты Trabecular Metal и Tapered Screw-Vent

Достаньте внешнюю капсулу имплантата из коробки.



Занесите в карту пациента этикетки, указывающие описание продукта и номер лота.



Откройте внешнюю капсулу, тем самым взломав печать.



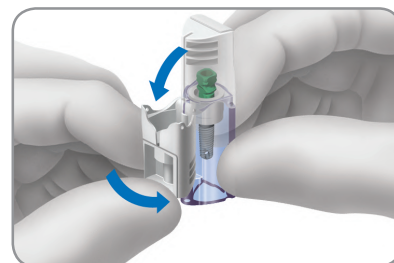
Извлеките стерильную внутреннюю капсулу и ее содержимое на стерильную поверхность.



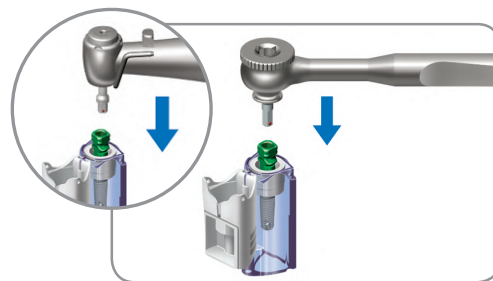
Конструкция имплантата и спецификация

19

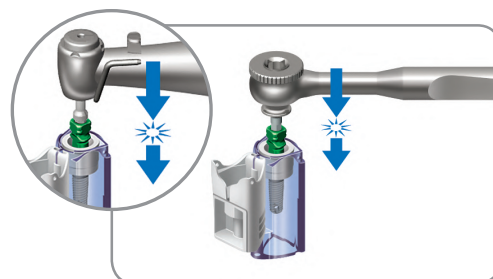
Легким щелчком откройте белую крышку внутренней капсулы путем нажатия на плоскую сторону с отверстием. Нажмите на верхнюю часть капсулы, чтобы зафиксировать замок.



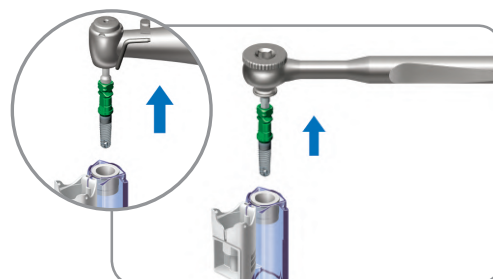
Разместите инструмент для введения имплантата над имплантоводом.



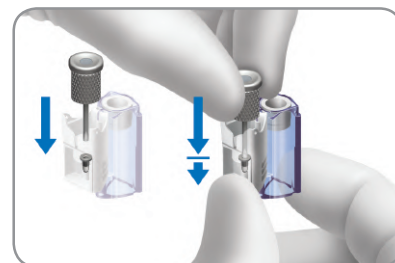
Соедините имплантовод с инструментом для введения имплантата



Вытяните имплантат из внутренней капсулы и перенесите его к месту установки. После того как имплантат окончательно установлен, удалите имплантовод с помощью шестигранной отвертки Hex Driver d-1.25 с системой фиксации GemLock® [[HXGR1.25](#), [HXLGR1.25](#)].



Поместите хирургический винт-заглушку в отверстие во внутренней капсуле. Используя шестигранную отвертку Hex Driver $d=1,25$ с системой Gemlock [HXGR1.25, HXLGR1.25], закрутите винт-заглушку.



Закрутите винт-заглушку шестигранной отверткой Hex Driver $d=1,25$ мм с системой фиксации GemLock [HXGR1.25, HXLGR1.25] и потяните вниз.

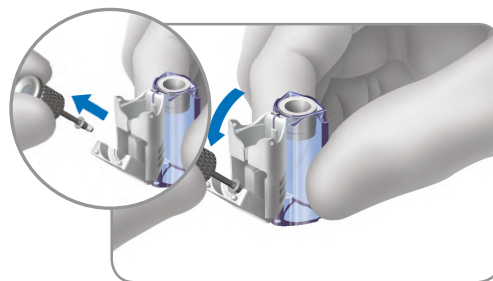


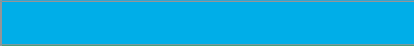








Таблица цветовой маркировки имплантата Трабекулярные импланты Trabecular Metal и корневидные имплантаты Screw-Vent

Диаметр имплантата	3.7 мм	4.1 мм	4.7 мм	6.0 мм
Цветовая линейка хирургической последовательности				
Цветовая маркировка сверла для протокола сверления плотной кости				
Цветовая маркировка для колпачка имплантата и ортопедической платформы	 3.5 мм	 3.5 мм	 4.5 мм	 5.7 мм
Этикетка колпачка капсулы корневидного имплантата системы Screw-Vent	 Ø3.7 x 10 мм	 Ø4.1 x 10 мм	 Ø4.7 x 10 мм	 Ø6.0 x 10 мм
Этикетка колпачка капсулы трабекулярного имплантата системы Trabecular Metal. Внимание: желтая этикетка имплантата Trabecular Metal не соответствует диаметру платформы 5,7 мм	 Ø3.7 x 10 мм	 Ø4.1 x 10 мм	 Ø4.7 x 10 мм	 Ø6.0 x 10 мм

Внимание: хирургическая последовательность для корневидного имплантата системы Screw-Vent, диаметр 4,1 мм, соответствует белому цвету в хирургическом наборе инструментов. Колпачок капсулы имплантата маркирован зеленым цветом как индикатор ортопедической платформы диаметром 3,5 мм

Таблица цветовой маркировки инструмента

Корневидные импланты Screw-Vent и Zimmer® One-Piece

Цветовая маркировка инструмента	Описание инструмента
	Хирургический набор Driva Step Drill d=2,8/2,4
	Хирургический набор Driva Step Drill d=3,4/2,8
	Хирургический набор Driva Step Drill d=3,4/2,8
	Хирургический набор Driva Step Drill d=3,8/3,4
	Хирургический набор Driva Step Drill d=3,8/3,4
	Хирургический набор Driva Step Drill d=4,4/3,8
	Хирургический набор Driva Step Drill d=4,4/3,8
	Хирургический набор Driva Step Drill d=5,7/5,1
	Хирургический набор Driva Step Drill d=5,7/5,1

Сверление: руководство

Протокол сверления мягкой кости:

Следуйте сплошным цветным отметкам на хирургическом наборе пока не дойдете до прерывистой цветовой палитры. Прерывистая цветовая отметка означает итоговое сверло для мягкой костной ткани.

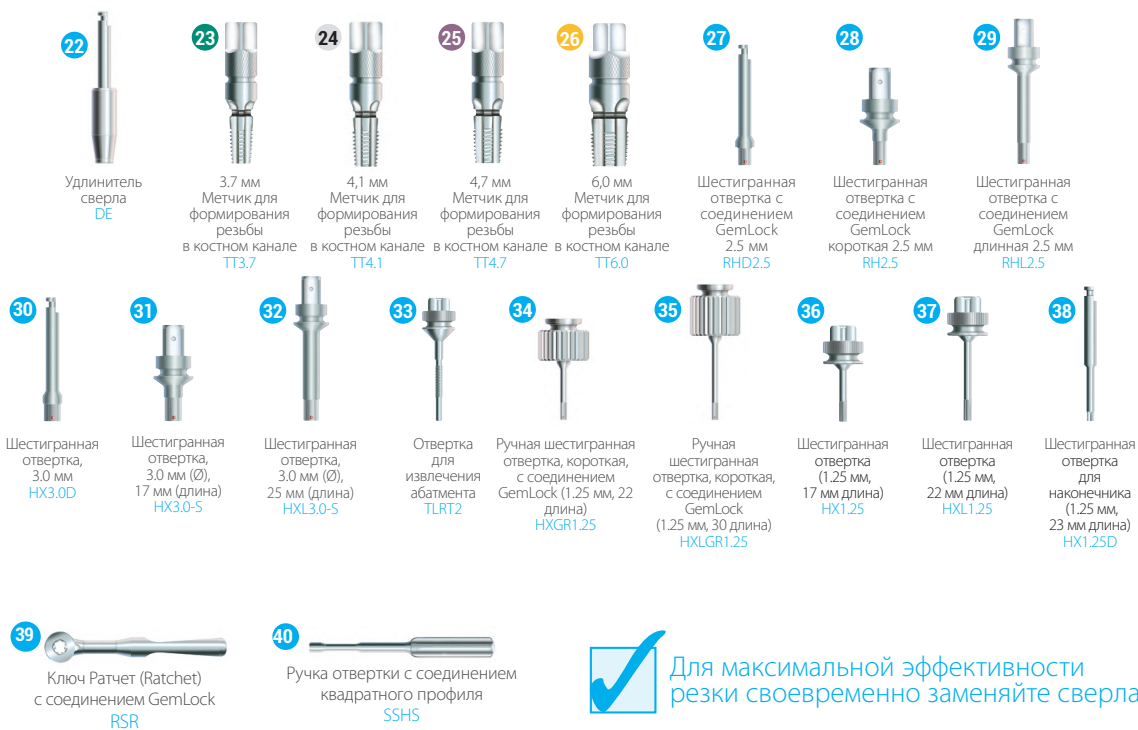


Хирургический набор инструментов

23

TSV Хирургический набор инструментов Для системы корневидных имплантатов Screw-Vent






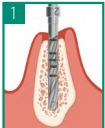
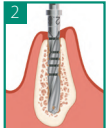
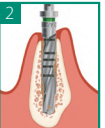
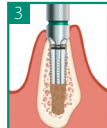

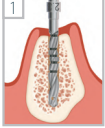
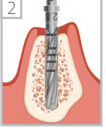
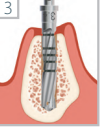
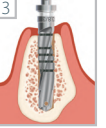
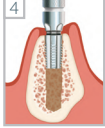


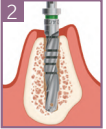
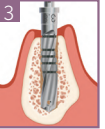
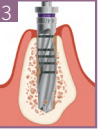
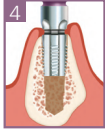

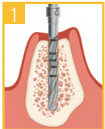
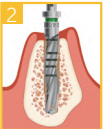
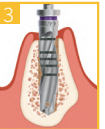
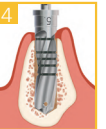
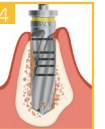
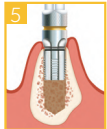
Для максимальной эффективности резки своевременно заменяйте сверла

Модуль с набором сверел для направленной хирургии (GSMOD)



Набор хирургических инструментов

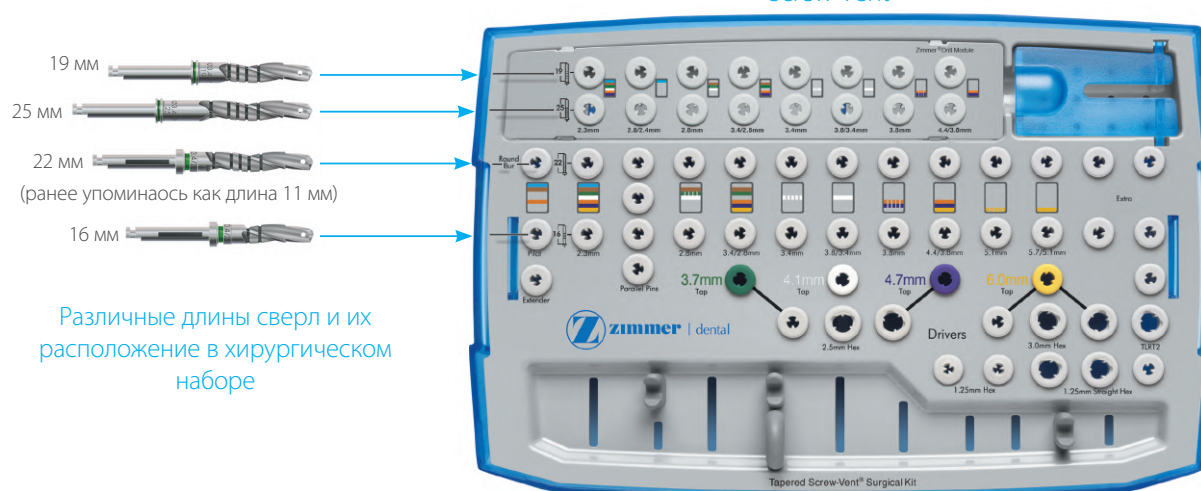
Последовательность использования сверл

 <p>Ø 3.7 мм</p>	<p>Трабекулярные имплантаты Trabecular Metal и корневидные имплантаты Screw-Vent Ø 3.7 мм ортопедическая платформа 3.5 мм</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>1 sv2.3dn 2.3 мм (Ø) сверло</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>2 для мягкой костной ткани sv2.8dn 2.8 мм (Ø) сверло</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>2 для твердой костной ткани tsv3dn 3.4/2.8 мм (Ø) сверло</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>3 дополнительно для твердой костной ткани tt3.7 3.7 мм (Ø) метчик для формирования резьбы в кортикальной кости</p> </div> </div>	<p>Внимание: Метчик используется в твердой костной ткани</p> <p>Для более подробной инструкции обратитесь к Инструкции для набора инструментов системы TSV</p>
 <p>Ø 4.1 мм</p>	<p>Корневидные имплантаты Screw-Vent Ø 4,1 мм, ортопедическая платформа 3,5 мм</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>1 SV2.3DN 2.3 мм (Ø) Сверло</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>2 SV2.8DN 2.8 мм (Ø) Сверло</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>3 для мягкой костной ткани SV3.4DN 3,4 мм (Ø) Сверло</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>3 для твердой костной ткани* TSV3.8DN 3.8/3.4 мм (Ø) Сверло</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>4 дополнительно для твердой костной ткани TT4.1 4.1 мм (Ø) Метчик для формирования резьбы в кортикальной кости</p> </div> </div>	<p>*При установке трабекулярного имплантата диаметром 4,1 мм в твердую костную ткань (Тип D1), сделайте дополнительный шаг, используя сверло SV3.8DN/SV3.8DSN после TSV3.8DN/TSV3.8DSN.</p>
 <p>Ø 4.7 мм</p>	<p>Корневидные имплантаты Screw-Vent Ø 4,7 мм, ортопедическая платформа 4,5 мм</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>1 SV2.3DN 2.3 мм (Ø) Сверло</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>2 TSV3DN 3.4/2.8 мм (Ø) Сверло</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>3 для мягкой костной ткани SV3.8DN 3.8 мм (Ø) Сверло</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>3 для твердой костной ткани TSV4DN 4.4/3.8 мм (Ø) Сверло</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>4 дополнительно для твердой костной ткани TT4.7 4.7 мм (Ø) Метчик для формирования резьбы в кортикальной кости</p> </div> </div>	
 <p>Ø 6.0 мм</p>	<p>Ø 6,0 мм mmD корневидные имплантаты Screw-Vent (платформа Ø 5.7 мм)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>1 SV2.3DN 2.3 мм (Ø) Сверло</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>2 TSV3DN 3.4/2.8 мм (Ø) Сверло</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>3 TSV4DN 4.4/3.8 мм (Ø) Сверло</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>4 Для мягкой костной ткани SV5.1DN 5.1 мм (Ø) Сверло</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>4 для твердой костной ткани** TSV6DN 5.7/5.1 мм (Ø) Сверло</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>5 дополнительно для твердой костной ткани TT6.0 6.0 мм (Ø) Метчик для формирования резьбы в кортикальной кости</p> </div> </div>	<p>**При установке имплантата в твердой костной ткани может применяться дополнительный шаг. Используйте сверло перед TSV6DN/TSV6DSN: TSV5.1DN/TSV5.1DSN.</p> <p>Внимание: данное дополнительное сверло продается отдельно и не включено в данный набор инструмента.</p>

Хирургические сверла

Обновленные хирургические сверла Driva и сверление по шаблонам сверлами с дополнительной длиной Driva EG Drills сконструированы для взаимодействия с хирургическими шаблонами и обеспечивают глубокий контроль. Пожалуйста, обратите внимание, что все четыре длины сверл Driva должны присутствовать в хирургическом наборе.

Хирургический набор для системы корневидных имплантатов Screw-Vent



Различные длины сверл и их расположение в хирургическом наборе

Хирургический шаблон

Хирургический шаблон для сверл EG Drills может быть легко добавлен в существующий хирургический набор корневидных имплантатов системы Screw-Vent, таким образом представляя инструменты как для традиционных методов, так и для хирургии по шаблону. [Рис. 4].



Рис 4

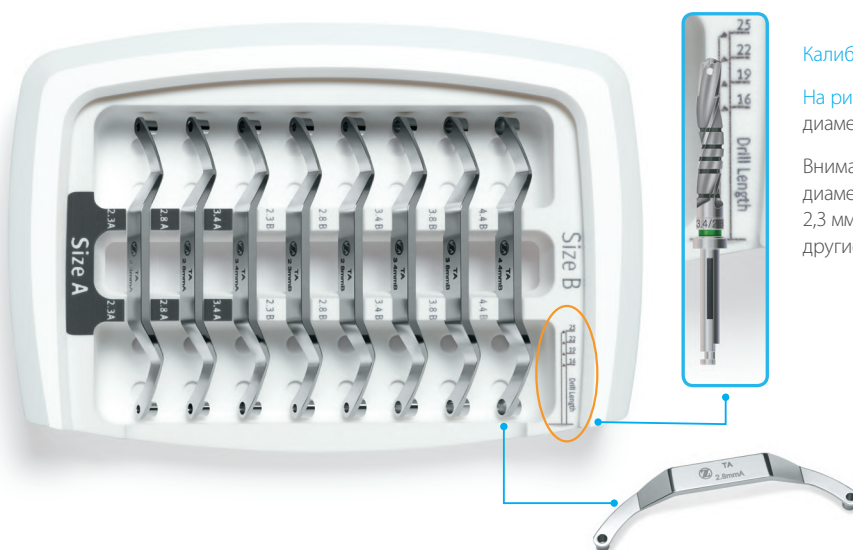
* Инструменты для хирургии по шаблону включают в себя набор инструментов для корневидных имплантатов системы Screw-Vent, набор переходников и сверло с дополнительными длинами Driva EG Drills (спроектированы для отдельных хирургических шаблонов). Все изделия продаются отдельно.

Внимание: Сверла Driva, входящие в набор инструментов, были усовершенствованы с целью поддержки совместимости с хирургией по шаблонам. Как указано выше, обновленные сверла (16 мм и 22мм) можно узнать по добавленной черной вертикальной линии. Прежде чем использовать хирургические шаблоны и инструменты, убедитесь, что Вы обновили шаблоны Driva (16 мм и 22мм), так как только обновленные шаблоны могут быть совместимы. Сверла 19 мм и 25 мм совместимы с инструментами для хирургического шаблона. Для более полного отображения хирургических шаблонов, необходимо предоставить все 4 длины сверл Driva.

Комплект Tube Adapter - шаблон для навигационного сверления

Направляющие переходники Tube Adapters [Рис 5] включают в себя втулки, расположенные внутри шаблона, и помогают определить направление сверла, тем самым обеспечивая контроль позиции и ангуляции. Используйте переходники диаметра А при подготовке к остеотомии для установки имплантатов диаметром 3,0 мм или 3,7 мм и переходник диаметром В при подготовке к остеотомии для установки имплантатов диаметром 4,1 мм или 4,7 мм. Tube Adapters можно использовать как с правой, так и с левой стороны ротовой полости пациента, так как оба конца переходника имеют одинаковые по диаметру отверстия.

Рис.5



Калибр длины сверла

На рис.:
диаметр 3,4/2,8 мм; длина 22 мм

Внимание: пилотные сверла
диаметром
2,3 мм на 1 мм короче, чем
другие сверла

Сверла Driva позволяют производить внутреннюю ирригацию через хирургический шаблон [Рис. 6].

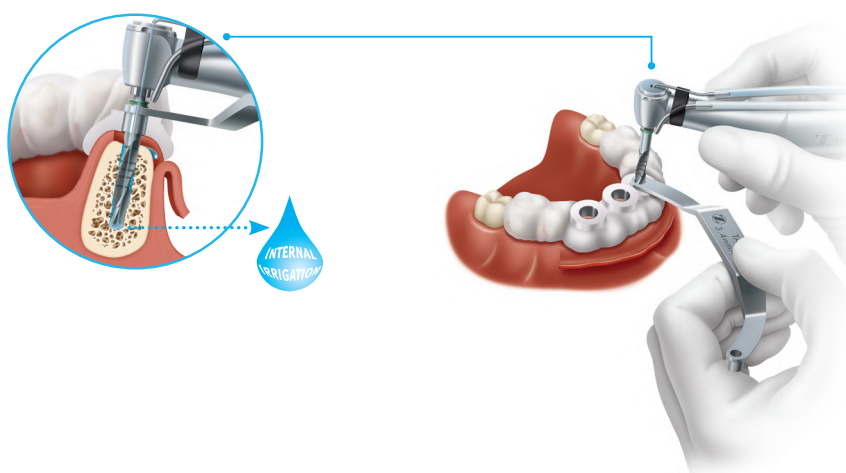


Рис.6.

Набор ограничителей сверла Drill Stop Kit

Ограничители сверла используются для ограничения глубины погружения сверла в костную ткань во время остеотомии при подготовке к установке корневидных имплантатов Screw-Vent.

Ограничители сверла сделаны из титанового сплава Grade 5. Каждый ряд в наборе Drill Stop Kit соответствует длине планируемого к установке имплантата. На ограничителях сверла выгравированы отметки длины имплантата. Отметки с буквой L относятся к сверлам Driva, 17 мм (22 мм). Каждый столбик в наборе Drill Stop Kit соответствует диаметру сверла. Ограничители сверла маркированы цветом для соответствия с диаметром сверла.



Инструкция к набору ограничителей сверла

Совместимость со сверлами Dríva

Ограничители сверла сконструированы для применения со сверлами Dríva, маркированными черной полоской вдоль оси (длина 16 мм и 22 мм).
Внимание: Ограничители сверла в последних трех рядах первого столбца, маркированные диаметром имплантата 2,3 для использования со сверлами 11/16 мм, также совместимы с [0201DSN] пилотным коническим сверлом 2,1 мм / диаметром 1,6 мм для ограничения глубины погружения до 8,0, 10 и 11,5 мм



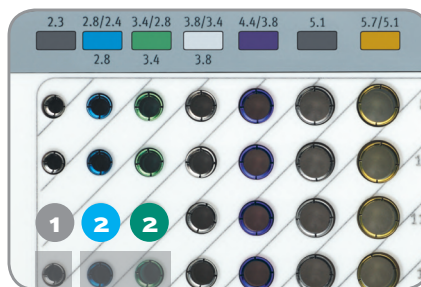
0201DSN

Выбор ограничителя сверла

Пример – Остеотомия для корневидного имплантата Screw-Vent диаметром 3,7 мм и длиной 13 мм с использованием сверла Dríva 17/22 мм длиной.

Шаг 1: Из ряда имплантатов 13 мм выберите ограничитель для пилотного сверла диаметром 2,3 мм

Шаг 2: Из этого же ряда выберите ограничитель для сверла диаметром 2,8 мм (для мягкой костной ткани) или перейдите к ограничителю ступенчатого сверла диаметром 3,4/2,8 мм (для твердой костной ткани).



Крепление ограничителя сверла к сверлу

Вставьте наконечник сверла в соответствующий ограничитель сверла, расположенный в наборе Drill Stop Kit, удерживайте до плотной посадки. Вытяните сверло вместе с ограничителем на нем.



Проверка глубины погружения

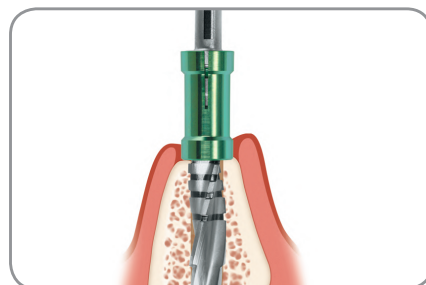
Проверьте глубину погружения сверла с ограничителем с помощью протокола погружения сверла.

Внимание: Замыкающий край лазерной маркировки/разделительной линии (высотой 0,5 мм) превышает длину планируемого к установке имплантата на 1,25 мм (8 мм соответствует 9,25 мм). Такая длина необходима для размещения конструкции верхушки сверла. Единственное сверло, которое близко соответствует актуальной длине имплантата, сверло диаметром 2,3 мм (например, 8,0 мм - это 8,25 мм).



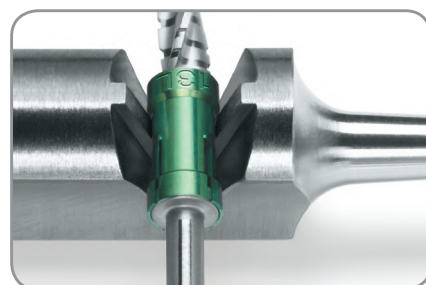
Проведение остеотомии

Проведите остеотомию на заранее определенную глубину.



Удаление ограничителя из сверла

Отсоедините ограничитель сверла с помощью многофункционального устройства или вручную. Храните ограничители в специальной емкости.



Замена ограничителя сверла в наборе

После очистки и перед постановкой ограничителя обратно в набор проверьте правильность локации ограничителя сверла с помощью шаблона для ограничителей сверла.

Внимание: Допускается замена ограничителей сверла в случае потери или износа.



Общие хирургические указания

Очистка и стерилизация

Для более подробной инструкции по очистке и стерилизации обратитесь к Инструкции по использованию, прилагаемой к каждому продукту. Все процедуры по дезинфекции и стерилизации должны соответствовать американским стандартам по охране труда и техники безопасности (OSHA) и требованиям местных стандартов по обращению с переносимыми с кровью патогенами. Загрязненные с клинической точки зрения имплантаты не должны очищаться или стерилизоваться ни при каких обстоятельствах. Неправильная очистка может привести к несоответствующей стерилизации.

Хирургические инструменты подвержены повреждениям и износу, поэтому должны быть тщательно осмотрены перед использованием. Допустимое количество использований одного сверла может варьироваться в зависимости от множества факторов, включая плотность костной ткани, соответствующее содержание и очистку. Со временем повторяющаяся стерилизация может сказаться на остроте резьбы и цветовой маркировке. Режущие края должны представлять собой непрерывную линию и оставаться острыми. Проверьте наконечник сверла, чтобы убедиться, что соединение не повреждено. Если при осмотре выявлены признаки износа, повреждения или затруднительно определение цветовой маркировки, замените сверло на соответствующее.

Очистка

Для автоматической очистки используйте Стоматологический хирургический промывочный лоток, (ZBDWT01)*, который загружается в моечную/дезинфекционную машину в соответствии со стандартами IFU P-ZBDINSTRP, "Инструкция по чистке и дезинфекции инструментов".

Сверла, инструменты и компоненты

Разъедините, если возможно, сложносоставные компоненты. В течение двух с половиной минут промойте их прохладной - близкой к теплой питьевой водой. Для очистки внутреннего ирригационного канала сверла от органических остатков используйте специальную проволоку. С помощью иглы 25 калибра промойте и прочистите канал сверла для удаления органических остатков. Поместите все компоненты для очистки в ультразвуковой очиститель с ферментным моющим средством, разбавленным водой по указанию производителя. Производите чистку ультразвуком в течение 10 минут. Промойте питьевой проточной водой в течение трех минут.

Наборы, лотки, блоки

Выньте все детали и части из лотка. Очистите их согласно инструкции, приведенной выше. Тщательно промойте наборы питьевой, проточной водой, чтобы удалить все видимые загрязнения. Используйте щетку с мягкой щетиной для очистки всех видимых загрязнений на наборе. В качестве помощи при очистке можно использовать шприц или ершик для чистки трубки. Убедитесь, что Вы прочистили все труднодоступные области. После промывки подготовьте ферментное моющее средство, следуя инструкциям производителя. Полностью погрузите набор в приготовленное вещество и оставьте в нем как минимум на одну минуту. После замачивания используйте влажную тряпку и/или щетку с мягкой щетиной для вытирания и удаления оставшихся органических элементов и загрязнений каждого компонента. В качестве помощи можно использовать шприц или ершик для чистки трубки. Промойте наборы теплой проточной водой для удаления всех оставшихся ферментов и детергентов минимум в течение трех минут. Высушите компоненты. Соберите все части набора, следуйте инструкциям по стерилизации.



Внимание: данная процедура должна производиться после контакта частей набора с инструментом, используемым во время операции.

Стерилизация

При стерилизации отдельные части должны быть помещены в пакеты для стерилизации. Во время стерилизации деталей в рамках набора, данные части должны быть помещены в соответствующие емкости в наборы, а загруженный набор должен быть помещен в пакет для стерилизации и опечатан. Последующая утвержденная технология стерилизации (метод, время и температура) должна достигать 10-6 уровня гарантии стерильности (SAL). В случае если местные или национальные требования к стерилизации паром строже, чем указанные в таблице, следует следовать именно им. Нарушение данных параметров стерилизации может привести к повреждению пластиковых компонентов. Проверьте характеристики Вашего изделия, чтобы выбрать рекомендованную для него температуру. Чтобы убедиться, что автоклав работает эффективно, рекомендуется периодически использовать биологические индикаторы. Химическая стерилизация НЕ рекомендуется. Хранить в пакете для стерилизации до использования.

Тип цикла	Температура	Продолжительность	Время сушки
Гравитация (пар)	132°C/270°F	15 мин	20 мин
Форвакуум (пар)	132°C/270°F	4 мин	20 мин
Форвакуум (пар)	134°C/273°F	3 мин	20 мин
Форвакуум (пар)	134°C/273°F	18 мин	20 мин

Внимание: Для более подробных инструкций по очистке и стерилизации обратитесь к Инструкции по использованию каждого конкретного продукта.

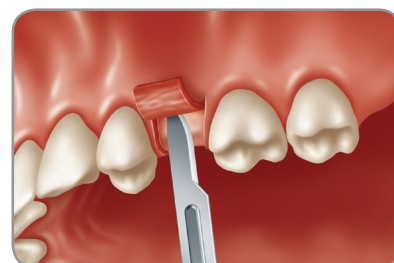


Подготовка поверхности

Выполнение начального разреза

Сделайте мезиодистальный разрез вдоль альвеолярного гребня через надкостницу, покрытую слизистой оболочкой, и альвеолярную часть десны к костной ткани.

Форма лоскута и разреза могут различаться в зависимости от клинических показаний. Безлоскутная хирургия рекомендована только при должном количестве и качестве костной ткани, определенном в процессе диагностики.

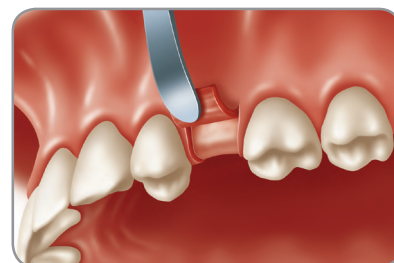


Откройте поверхность для импланта

Разрез должен быть достаточно длинным, чтобы предоставить широкое поле видимости и деятельности без разрыва костной ткани. При необходимости возможно выполнение вертикальных вспомогательных разрезов.

С помощью костного распатора аккуратно приподнимите надкостницу, чтобы открыть альвеолярную костную ткань настолько, насколько необходимо для обеспечения необходимой рабочей поверхности.

Удерживайте мягкую костную ткань с помощью ретракторов или хирургических игл.

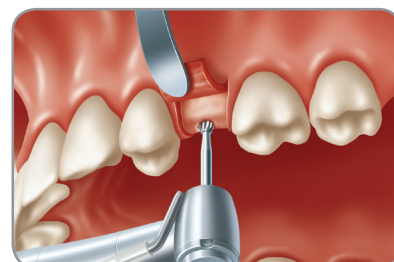


Удалите неровности костной ткани и оцените ложе для установки имплантата

Удалите промежуточные отростки или неровности костной ткани с помощью шаровидного бора (Rosette) [1203] или щипцов-кусачек. Сведите к минимуму удаление костной ткани. Неподходящая высота/ширина костной ткани, а также неизученные ранее дефекты или неправильные контуры могут послужить противопоказанием к установке имплантата.

Придерживайтесь указанных ранее требований к ширине альвеолярного отростка и к установке имплантата.

Контур альвеолярного отростка должен пальпироваться для оценки угла вставки, который в итоге должен создавать по необходимости параллельную другим имплантатам и абатментам линию.



Используйте удлинитель сверла

Используйте удлинитель сверла, когда доступ затруднен смежными зубами и требуется дополнительная длина. Удлинитель сверла [DE] увеличивает доступ режущей части сверла до 10 мм.

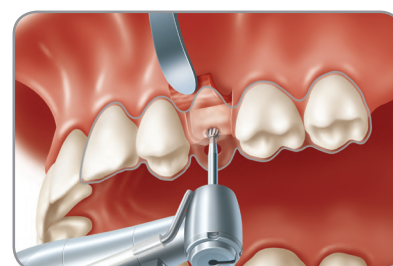
Удлинитель сверла имеет стандартный защелкивающийся наконечник с цилиндрическим шпилем для того, чтобы поместить сверло защелкивающегося типа в удлинитель.

Сверло обладает антиротационной поверхностью и уплотнительным кольцом, которое удерживает сверло в удлинителе. Не используйте с удлинителем сверла отличные от стандартных, сверла защелкивающегося типа или скорость сверления которых превышает 850 об/мин.



Маркировка позиции имплантата

Поместите хирургический шаблон для маркировки костного ложа. Шаблон может находиться на поверхности на первых этапах сверления для того, чтобы помочь с определением угла наклона и маркировки позиции имплантата для будущего протезирования. Примените обширную внешнюю ирригацию с помощью шаровидного бора (Rosette) [1203] и создайте выемку в плотной костной ткани в области каждой предполагаемой позиции имплантата. Выемка поможет избежать дрожания сверла в предполагаемом месте сверления.



Использование хирургических сверл

Сверла многократного использования сконструированы как с внутренней, так и с внешней ирригацией, могут достигать скорости вращения от 15 до 2000 об/мин с соответствующей силой вращения.

Рекомендованный диапазон для сверления 600-850 об/мин, хотя клиницисты могут изменять данный диапазон в рамках своего протокола.

Внимание: Замыкающий край лазерной маркировки / разделительной линии (высотой 0,5 мм) превышает длину планируемого к установке имплантата на 1,25 мм (8 мм соответствует 9,25 мм). Такая длина необходима для размещения конструкции верхушки сверла. Единственное сверло, длина которого близка к реальной длине имплантата - пилотное сверло 2,3 мм диаметром [SV2.3DN, SV2.3DSN] (например, длина 8,0 мм соответствует реальной 8,25 мм).



Использование хирургических сверл с ограничителем

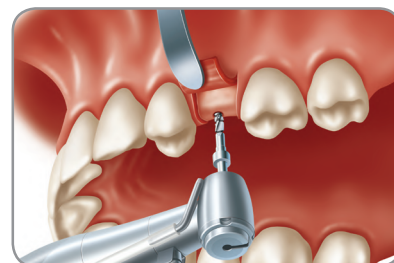
Ограничители сверла в наборе ограничителей сверла используются для ограничения глубины погружения в костную ткань. Совместимые с ограничителями сверла отмечены черными продольными полосками. Для того, чтобы установить ограничитель сверла на сверло, вставьте до устойчивой посадки кончик сверла в соответствующий ограничитель, расположенный в наборе ограничителей сверла. Вытяните сверло вместе с ограничителем. Проверьте глубину погружения сверла с помощью протокола глубины погружения сверла в наборе. Для дополнительной информации по набору ограничителей сверла см. стр 28-30



Начало остеотомии

Производите все операции по сверлению прямыми движениями вверх-вниз во избежание остеотомии овальной формы. Эти поступательные движения в сочетании с обильной ирригацией также помогут минимизировать излишнее выделение тепла и сохранить жизнедеятельность костной ткани. Для охлаждения система должна обеспечивать соответствующий поток ирригации (40-100 мл/мин), низко-травматичная хирургическая процедура.

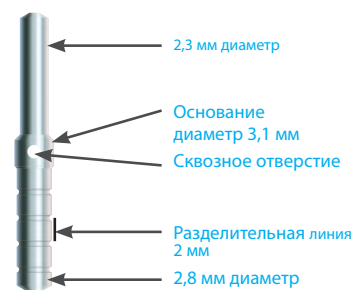
Внимание: Используйте наконечник, сконструированный только для хирургических моторов. Это позволит убедиться, что сжатый охлаждающий воздух не попадает на хирургическое ложе.



Используйте параллельный штифт

Параллельный штифт [PPAR] сконструирован с противоположными концами двух диаметров - 2,3 мм и 2,8 мм. Это позволит лечащему врачу использовать штифты на первых двух шагах стадии сверления и убедиться в правильности размещения и расположения имплантата. Сверла большего диаметра должны следовать за сверлами диаметром 2,3 мм и 2,8 мм.

Разделительная линия длиной 2 мм на стороне диаметром 2,8 мм параллельного штифта помогает лечащему специалисту с определением допустимой высоты для восстановительного этапа процедуры.

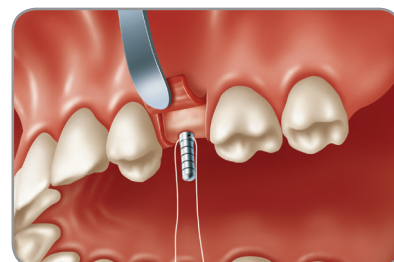


Вставьте параллельный штифт

Межзубная нить, протянутая через отверстие в середине штифта, способствует фиксации и предотвращает аспирацию у пациента.

Вставьте гладкую сторону параллельного штифта в первый разрез при остеотомии диаметром 2,3 мм, тем самым убедитесь в расположении имплантата в соответствии с хирургическим шаблоном.

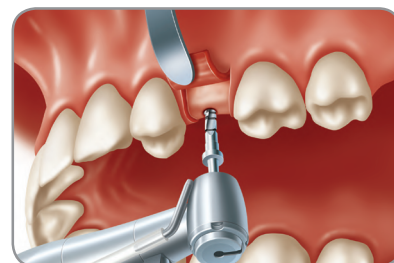
Используйте первый штифт в качестве шаблона и продолжайте сверлить необходимую полость до диаметра 2,3 мм, вставляя штифты в каждое просверленное и промытое от органических остатков отверстие



Проведение остеотомии

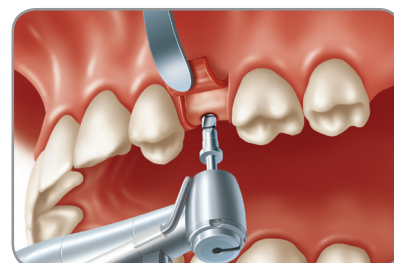
Примените следующее сверло в последовательности использования сверл, подходящее под диаметр имплантата, и создайте тем самым промежуточное отверстие на глубину используемого имплантата. При необходимости примените сторону параллельного штифта с диаметром 2,8 мм.

Внимание: Чаше промывайте головки сверла для удаления органических остатков и сохранения острой режущей поверхности. Для чистки сверл используйте очищающую проволоку [NM1940] в сочетании с иглой 25 калибра. Игла 30 калибра требуется для сверл диаметром 2,8 мм или уже. Из-за плотности костной ткани, как правило встречающейся в области симфиза, рекомендовано использовать более новые, острые, сверла.



Промежуточные и итоговые результаты остеотомии.

Продолжайте остеотомию, следуя соответствующей последовательности сверления для выбранного диаметра имплантата. Оцените качество костной ткани для выбора итогового сверла (См. последовательность использования сверл на стр.25)



Прямое сверло для мягкой костной ткани

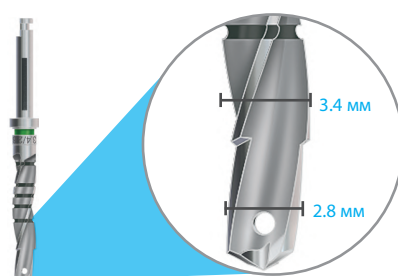
Используйте прямые промежуточные сверла в качестве завершающих при установке имплантата в мягкую костную ткань - в соответствии с последовательностью использования сверл для диаметра планируемого к установке имплантата. (См. последовательность использования сверл на стр.25, а также дополнительную информацию по протоколам мягкой и твердой костной ткани - стр. 7 и 38).



Ступенчатое сверло для твердой костной ткани

Ступенчатые сверла для финального этапа остеотомии доступны к использованию при установке корневидных имплантатов в соответствии с последовательностью сверления для конкретного диаметра имплантата. См.последовательность использования сверл на стр.25). Эти сверла специально сконструированы для размещения корневидных имплантатов различной длины, при этом совершенно необязательно иметь корневидные сверла специфической длины. Сверло имеет два диаметра с прямыми стенками, вставленными в одно сверло. Такой дизайн позволяет имплантатам максимально погружаться в кость, при этом длина используемого строения не имеет значения.

Длина ступенчатого сверла составляет примерно 5,0 мм от верхушки сверла до начала расширяющейся его части. Ступенчатые сверла имеют цветную маркировку, основанную на цветовом коде импланта. (См.цветовую маркировку на 21-22 стр)



Кортикальный метчик

Для установки имплантата в плотную кортикальную кость, сконструированы специальные метчики с резьбой, имеющей такую же конфигурацию, как и имплантат. Над областью резьбы поверхность инструмента слегка выравнивается, чтобы открыть кортикальную пластинку и получить более широкую шейку имплантата.

Кортикальный метчик может применяться для сокращения торка при установке имплантата в плотную кортикальную кость.

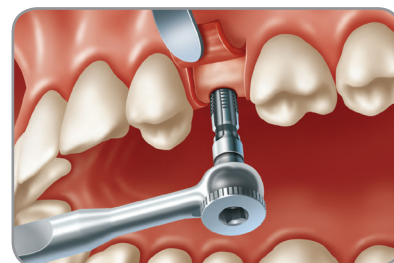
Как правило, метчики имеют преимущества только для плотной кортикальной кости, тем не менее, лазерная гравировка указывает максимальную глубину метчика.



Использование кортикального метчика

Используйте кортикальный метчик в сочетании с ключом Ratchet с соединением GemLock [RSR] и вращайте его при остеотомии.

В областях, где ограничено расстояние между соседними зубами, шестигранная отвертка с соединением [RH2.5, RHL2.5] GemLock может быть вставлена в конец кортикального метчика с тем, чтобы увеличить высоту инструмента и дать отвертке больший доступ к ротовой полости. Возможно также использовать шестигранное сверло диаметром 2,5 мм [RHD2.5] (вставить в паз метчика) для достижения высокого торка и низкой скорости (15 об/мин).



Подготовка к установке имплантата

Промойте ложе имплантата стерильной водой, просушите и уберите остатки воды и слюны вакуумом, убедитесь в отсутствии органических остатков на ложе или вертикальных стенках разреза. Любые остатки могут помешать вертикальной установке имплантата и даже увеличить силу фиксации (торк) до параметров выше допустимой нормы.



Протокол для мягкой и твердой костной ткани

Итоговые размеры разреза при остеотомии

Проведите остеотомию (просверлите отверстие) в соответствии с плотностью костной ткани, окружающей предполагаемое ложе имплантата.

В областях с мягкой костной тканью вполне оправдано остановиться до итогового ступенчатого сверла - на прямом сверле.

Протокол мягкой костной ткани: прямое сверло Ø 2,8 мм для имплантатов Ø 3,7, Ø 3,4 мм для имплантатов Ø 4,1 мм, Ø 3,8 мм для имплантатов Ø 4,7 мм и Ø 5,1 мм для имплантатов Ø 6,0 мм.

Протокол твердой костной ткани: Ø 3,4/2,8 мм ступенчатое сверло для имплантатов Ø 3,7 мм, Ø 3,8/3,4 мм для имплантатов Ø 4,1 мм, Ø 4,4/3,8 мм для имплантатов Ø 4,7 мм и Ø 5,7/5,1 мм для имплантатов Ø 6,0 мм. Использование метчика является дополнительным, однако может потребоваться при очень плотной костной ткани.

Введение имплантата при остеотомии

Протокол мягкой костной ткани: с момента первоначального введения имплантата в прямое отверстие, имплантат начнет давить на кость. Это происходит из-за того, что размер отверстия несколько меньше, чем размер апекса имплантата. Например, используется имплантат Ø 3,7 мм с апексом Ø 3,0 мм и вставляется в отверстие Ø 2,8 мм.

Протокол твердой костной ткани: С момента введения имплантата в ступенчатое отверстие, имплантат уйдет внутрь почти на 1/3 своей длины до полной остановки. Это происходит из-за того, что отверстие больше, чем размер апекса имплантата. Например: используется имплантат Ø 3,7 мм с апексом Ø 3,0 мм и вставляется в отверстие Ø 3,4 мм.

Введение импланта при остеотомии. Завершающий этап

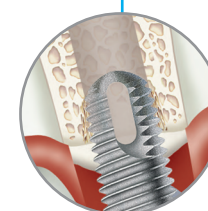
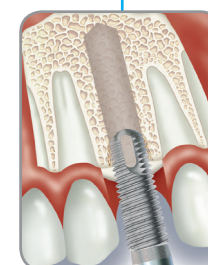
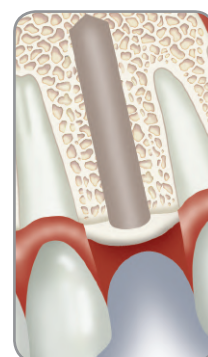
Протокол мягкой костной ткани: Компрессия костной ткани начинается с момента первичного введения.

Протокол твердой костной ткани: Во время первичного введения имплантат проходит в отверстие почти на треть длины резьбы. Имплантовод/трансфер может быть удален шестигранным инструментом с системой GemLock [RH2.5], используемым для прямого введения имплантата, с рукояткой отвертки [SSH5].

Завершение введения имплантата

Протокол мягкой костной ткани: компрессия костной ткани происходит по всей длине имплантата, увеличивая первичную стабильность с момента установки.

Протокол твердой костной ткани: По мере посадки имплантата резьба "внедряется" в стенки разреза от остеотомии. При полной посадке апикальная часть имплантата Ø 3,7 мм попадает в секцию Ø 3,8 мм. Внедрение будет усиливаться по всей длине имплантата, когда корональная резьба Ø 4,7 мм попадает в секцию от остеотомии Ø 4,4 мм. Внутренний размер (максимум Ø 4,4 мм) области с резьбой имплантата соприкасается со стенками разреза, но не давит на них (измерения относятся к серии имплантатов Ø 4,7 мм).

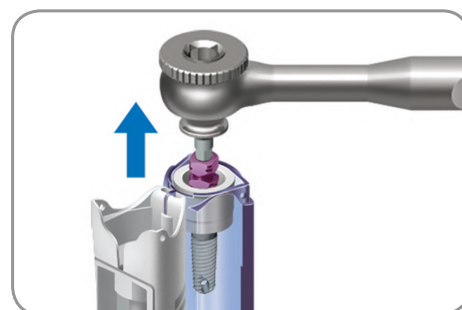


Извлечение имплантата из капсулы

Извлеките опечатанную внешнюю капсулу имплантата из коробки и откройте ее. Поместите стерильную внутреннюю капсулу и ее компоненты на стерильную поверхность. Откройте белую верхнюю часть внутренней капсулы путем нажатия на плоскую сторону с отверстием. Нажмите на верхушку внутренней капсулы, чтобы закрепить ее. Для дальнейших указаний см. Инструкции по извлечению на стр. 18-20

Имплантат поставляется предварительно прикрепленным к мультифункциональному имплантоводу/трансферу для более легкого извлечения. Извлеките имплантат из внутренней капсулы с помощью специальных инструментов (см. следующий раздел).

Внимание: Поставляемый хирургический винт-заглушка расположен в колпачке внутренней капсулы со специальным отверстием для шестигранного инструмента с системой GemLock.



Доставка имплантата к ложу

Имплантат может быть доставлен вручную или с помощью хирургических инструментов на скорости до 30 об/мин. Данные инструменты могут применяться для доставки имплантата к ложу:

1. Фиксирующий ключ Ratchet с системой GemLock [RSR] или ручка отвертки [SSHS], прикрепленная напрямую к имплантоводу/трансферу.
2. Фиксирующий ключ Ratchet с системой GemLock [RSR], прикрепленный к фиксирующей шестигранной отвертке с системой GemLock 2,5 мм [RH2.5, RHL2.5] - соединяется с шестигранником имплантовода/трансфера (разъем Female).
3. Ключ Ратчет (Ratchet) с соединением GemLock [RSR], прикрепленный к фиксирующей шестигранной отвертке с системой GemLock 2,5 мм [RH2.5, RHL2.5] или к шестигранной отвертке 3,0 мм [HX3.0-S, HXL3.0-S], вставляемой напрямую в имплантат в случае если пространство ограничено или при плотной костной ткани.
4. Автоматическая рукоятка, прикрепленная к фиксирующей шестигранной отвертке с системой GemLock 2,5 мм [RHD2.5] для установки при помощи имплантовода/трансфера или для установки имплантата с внутренним шестигранником Ø 2,5 мм без имплантовода/трасфера или к 3,0 мм шестигранной отвертке [HX3.0D] для установки имплантата с внутренним шестигранником Ø 3,0.



Внимание: Шестигранный инструмент 2,5 мм с системой GemLock и шестигранное сверло соединяются с шестигранником имплантовода/трансфера (разъем Female) или с внутренним шестигранником 2,5 мм имплантата напрямую (корневидные имплантаты Screw-Vent). Шестигранная отвертка 3,0 мм с системой GemLock и сверло напрямую соединяются с имплантатами с внутренним шестигранником 3 мм (только корневидные импланты Screw-Vent).

Введение и установка импланта

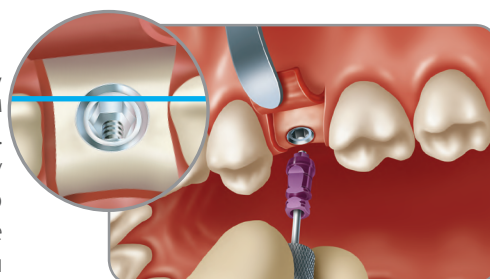
Мягко введите имплантат в разрез от остеотомии. Корневидные имплантаты ставятся так, как указано на предыдущей странице. Вкрутите имплантат в подготовленное ложе с помощью фиксирующего ключа Ratchet с соединением GemLock [RSR], прикрепленного к имплантоводу, или же с помощью альтернативного способа, описанного выше.

Плоская сторона имплантовода/трансфера сконструирована для сочетания с шестигранником имплантата. Чтобы удостовериться в правильной ориентации шестигранного контурного абатмента, выровняйте плоскую сторону имплантовода/трансфера по отношению к буккальной поверхности. Для абатменов 20° ориентируйте плоскую сторону имплантовода/трансфера прямо по направлению угла имплантата.



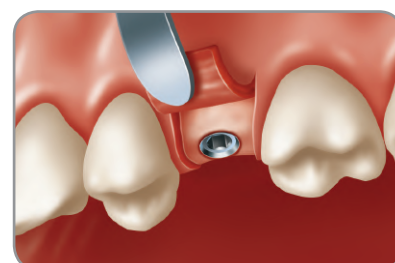
Завершение ввода имплантата

После того, как имплантат установлен в желаемую позицию, используйте шестигранную отвертку с системой GemLock, Ø 1,35 мм [HXGR1.25, HXLGR1.25] для того, чтобы раскрутить винт имплантовода. Если раскрутить невозможно, установите ключ Ratchet к имплантоводу и применяйте его как реверсивный торк. Вставьте шестигранную отвертку с системой GemLock Ø 1,25 мм через ключ Ratchet и ослабьте винт. Разъедините имплантовод и винт от имплантата, мягко потягивая его в аксиальном направлении.



Очистка ложа

Промойте хирургическую поверхность стерильной водой и затем просушите вакуумом, убедитесь, что внутренняя полость имплантата очищена от остатков кости и тканей и / или от крови. Данная процедура позволит беспрепятственно установить хирургический винт-заглушку, формирователь десны или временный абатмент.



Двухэтапный или одноэтапный протокол

Хирургические опции: Двухэтапное или одноэтапное заживление

В традиционном двухэтапном протоколе хирургический винт-заглушка вкручивается в имплантат, над которым ушиваются мягкие ткани во время процесса заживления. Для выбора винта-заглушки открутите винт-заглушку от его пластиковой оправы на крышке внутренней капсулы имплантата. Используйте шестигранную отвертку Ø1,25 с соединением GemLock [HXGR1.25, HXLGR1.25] для соединения винта-заглушки с отверстием доступа. Надавите шестигранной отверткой на поверхность, чтобы открыть белую откидную часть крышки и вернуть на место винт-заглушку. Продолжайте следовать инструкциям на этой странице.

При одноэтапном подходе, в зависимости от первичной стабильности имплантата и общего плана лечения, формирователь десны или временный абатмент помещается на поверхность, вокруг которой ушивается мягкая ткань. (См. с 49 "Протокол к выбору формирователя десны. Если формирователь десны используется при одноэтапном подходе, после определенного времени заживления следуйте инструкции "Удаление формирователя десны" на стр. 43).

Двухэтапный подход: введение винта-заглушки

С помощью шестигранной отвертки Ø 1,25 мм с соединением GemLock [HXGR1.25, HXLGR1.25] поднесите винт-заглушку к открытой части имплантата. Мягко вкрутите винт в имплантат, убедившись, что резьба двух элементов совмещена правильно.

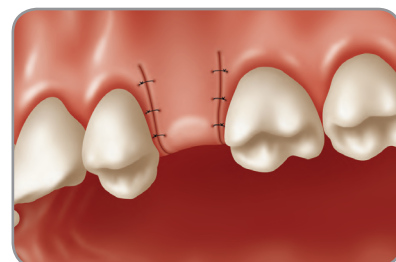
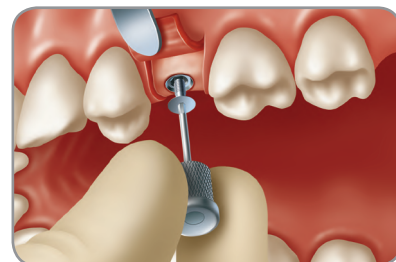
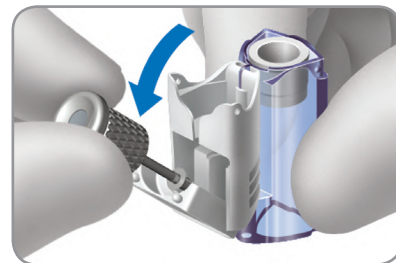
Закрутите винт, используя только давление пальцев. Винт-заглушка должен плотно прилегать к верхушке имплантата. Это обеспечит низкую посадку, часто на уровне альвеолярной кости. Низкая посадка предпочтительнее, когда требуется ушивание мягких тканей.

После установки имплантата и винта-заглушки, сделайте снимок, чтобы убедиться в правильности позиции имплантата до ушивания мягких тканей..

Двухэтапный подход: ушивание мягких тканей

Аккуратно отодвиньте мягкие ткани над винтом - заглушкой. С помощью выбранного материала ушейте мягкие ткани какой-либо доступной Вам методикой (на рисунке - узловые швы). Обеспечьте пациента временными протезами, которые предотвратят преждевременную нагрузку на имплантаты.

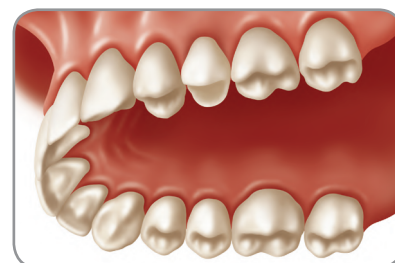
Удалите швы через 1 - 2 недели.



Двухэтапный протокол: удаление временных протезов

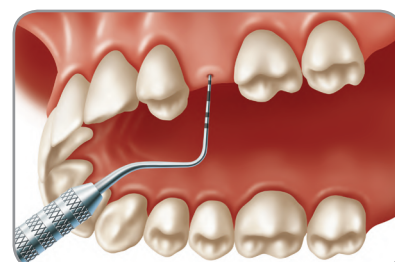
С помощью анализа снимка и информации о костной ткани в области хирургического вмешательства, определите время второго этапа хирургических процедур.

Удалите временные протезы.



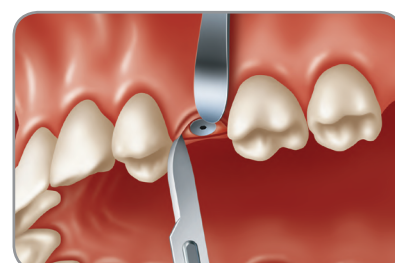
Двухэтапный протокол: локация винта-заглушки

Определите локацию винта-заглушки методом пальпации мягкой ткани или с помощью пародонтологического зонда.



Двухэтапный протокол: экспонирование винта-заглушки

Раскройте винт-заглушку с помощью специального инструмента для удаления слизистой оболочки или скальпеля

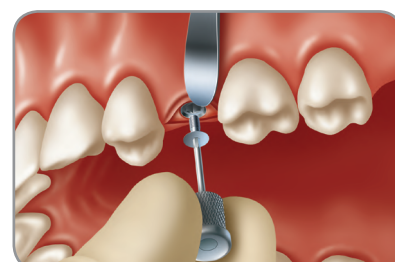


Двухэтапный протокол: удаление винта-заглушки

Удалите костные наросты с верхних отделов винта-заглушки. Необходимо действовать аккуратно, чтобы не повредить имплантат во время удаления костной ткани.

Удалите винт-заглушку с помощью шестигранной отвертки Ø1,25 мм с соединением GemLock [HXGR1.25, HXLGR1.25], совершая движения против часовой стрелки.

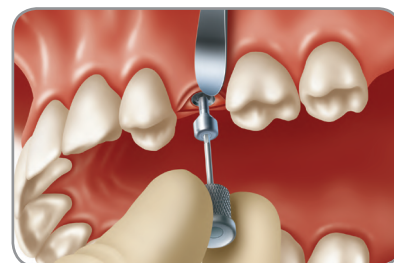
Теперь можно проанализировать, насколько имплантат интегрировался в окружающей костной ткани.



Один этап или два этапа: установка формирователя десны

Руководствуйтесь инструкцией “Протокол выбора формирователя десны” на стр.49. Промойте хирургическую поверхность стерильным раствором и затем просушите воздухом, убедитесь, что внутренняя полость имплантата чиста от каких-либо костных и прочих органических остатков и/или крови. Данная процедура позволит беспрепятственно установить формирователь десны и получить прецизионную посадку супраструктуры.

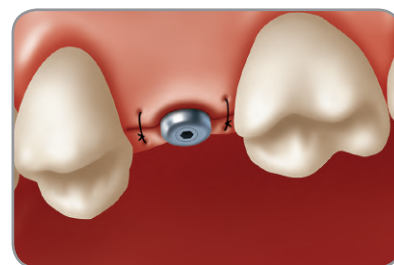
Вкрутите формирователь десны в имплантат шестигранной отверткой Ø 1,25 мм с соединением GemLock [HXGR1.25, HXLGR1.25] и потом закрепите результат пальцами.



Один этап или два этапа: ушивание мягких тканей

Аккуратно отогните мягкие ткани вокруг формирователя десны. С помощью выбранного материала по какой-либо доступной методике ушейте мягкие ткани (на рис. показаны узловые швы)

Проинструктируйте пациента о дальнейшем поведении и гигиене. Обеспечьте пациента временными протезами, что позволит предотвратить бессистемную нагрузку на отдельные имплантаты. Например, окклюзионная нагрузка делится поровну между всеми имплантатами и /или окружающими зубами*. Удалите швы через 1 -2 недели.

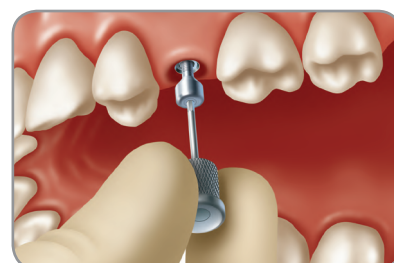


Один этап или два этапа: удаление формирователя десны

При двухступенчатом подходе используйте шестигранную отвертку Ø 1,25 мм с соединением GemLock [HXGR1.25, HXLGR1.25] для удаления формирователя десны после необходимого периода заживления мягких тканей (определяется для каждого конкретного случая).

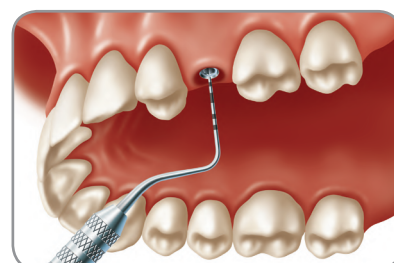
Если применялся одноэтапный протокол, удалите формирователь десны (или временное протезирование) после соответствующего периода заживления.

Имплантаты теперь готовы к ортопедическому этапу



Один этап или два этапа: измерение глубины костной ткани

С помощью пародонтологического зонда 1,00 мм разграничительными линиями замерьте букколингвальную и мезиодистальную глубину мягких тканей. Измерения производятся от верхних отделов имплантата к краю десны. Данные измерения помогут определить необходимую высоту абатмента. За дальнейшими инструкциями по протезированию обратитесь к руководству по Протезированию трабекулярных Trabecular Metal и корневидных Tapered Screw-Vent имплантатов.



Хирургический шаблон

Выберите сверла и переходники Tube Adapters, следуя протоколу производителя. Заранее определенная глубина погружения сверла определяется следованием руководству пользователя и выбором соответствующей длины сверла, отмеченном в руководстве от производителя. Гребень сверла остановится на вершине переходника Tube Adapter, когда будет достигнута желаемая глубина.

Внимание Убедитесь в длине сверла по шаблону длины сверла на наборе переходников Tube Adapter (см. стр.27)

Пример хирургического протокола для хирургии по шаблону для имплантатов Trabecular Metal/TSV

Пример хирургического протокола для шаблона с опорой на зубы = 3 TSV имплантата (зубы №23, №25, №27)

Рис.1

1	Номер зуба	23	25	27
	Информация об имплантате			
2	Номер части имплантата	TSVB16	TSVB11	TSVWB13
3	Диаметр имплантата (мм)	3.7	3.7	4.7
4	Длина имплантата (мм)	16	11.5	13
5	Depth Control	Да	Да	Да
	Хирургическая последовательность			
6	переходник Tube Adapter	2.3 A	2.3 A	2.3 B
7	Сверло	2.3 (22 мм)	2.3 (19 мм)	2.3 (19 мм)
8	переходник Tube Adapter	2.8 A	2.8 A	3.4 B
9	Сверло	2.8 (22 мм)	2.8 (19 мм)	3.4/2.8 (19 мм)
10	переходник Tube Adapter	3.4 A	3.4 A	3.8 B
11	Сверло	3.4/2.8 (22 мм)	3.4/2.8 (19 мм)	3.8 (19 мм)
12	переходник Tube Adapter	•	•	4.4 B
13	Сверло	•	•	4.4/3.8 (19 мм)

Внимание: Протокол выбора инструмента и внешний вид инструмента может различаться в зависимости от программного обеспечения, на котором производится планирование. Для более подробной информации о расположении инструментов в хирургических наборах обратитесь к стр.23-27 данного руководства. Для более подробной информации о технике хирургии по шаблону обратитесь к Инструкции к использованию. Хирургические шаблоны.P/N 8938. Для более подробной хирургической инструкции обратитесь к производителю вашего программного обеспечения и/или производителю хирургических шаблонов.

Пример
хирургического
протокола для
инструментария
хирургии по
шаблону

The screenshot shows the Zimmer Guided Surgery software interface. At the top, there is a header with the Zimmer logo and 'Quality Center' text. Below this, there are fields for 'Order ID - Patient Name', 'Client Order Reference', 'Consult Patient', and 'Surgery Date'. A 'Months' field is set to '3'. There is a 'Print' button and a QR code. Below the QR code, there is a section titled 'Surgical Protocol for Zimmer Guided Surgery' with a table of data for teeth 23, 25, and 27. The table includes columns for 'Tooth Number', 'Implant Diameter (mm)', 'Implant Length (mm)', 'Depth Control', 'Surgical Sequence', 'Tube Adapter', 'Drill', and 'Drill Adapter'. The table data is as follows:

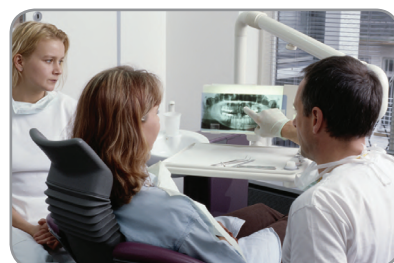
Tooth Number	23	25	27	
1	Implant Diameter (mm)	3.7	3.7	4.7
2	Implant Length (mm)	16	11.5	13
3	Depth Control	Yes	Yes	Yes
4	Surgical Sequence	TSVB16	TSVB11	TSVWB13
5	Tube Adapter	2.3 A	2.3 A	2.3 B
6	Drill	2.3 (22mm)	2.3 (19mm)	2.3 (19mm)
7	Tube Adapter	2.8 A	2.8 A	3.4 B
8	Drill	2.8 (22mm)	2.8 (19mm)	3.4/2.8 (19mm)
9	Tube Adapter	3.4 A	3.4 A	3.8 B
10	Drill	3.4/2.8 (22mm)	3.4/2.8 (19mm)	3.8 (19mm)
11	Tube Adapter	•	•	4.4 B
12	Drill	•	•	4.4/3.8 (19mm)

At the bottom of the screenshot, there is a note: 'If you have any additional questions or require clarification on your printing or other special cases, please contact: MyZimmer@Zimmer.com. For all other inquiries, please contact Zimmer Dental. ©2018 Zimmer Dental Inc. All rights reserved.' and '1818-0018'.

Инструкции к хирургии по шаблону

Планирование лечения

Лечащий врач изучает записи и результаты диагностики пациента. Полный план протезирования формируется совместно с целой командой специалистов. При необходимости пациента отправляют к хирургическому специалисту для дальнейшей оценки.



Скан-протез

Стоматологическая лаборатория или лечащий врач создает скан-протез - радиоконтрастный дубликат протезируемых зубов или существующей челюсти пациента - для визуализации локации зубов на снимке КТ и в выбранной программе планирования.



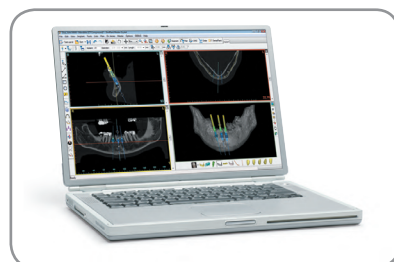
Исследование КЛКТ

Пациент проходит рентгенологическое исследование КЛКТ (надевая скан протеза) в соответствии с инструкциями поставщика программного обеспечения, включая подготовку пациента, позицию зубов, реконструкцию изображения и параметры сканирования.



Хирургическое планирование

Данные КТ конвертируются в формат, который можно использовать в специальной программе или же направляется в программу как есть. Далее планирование проходит с помощью специального программного обеспечения.



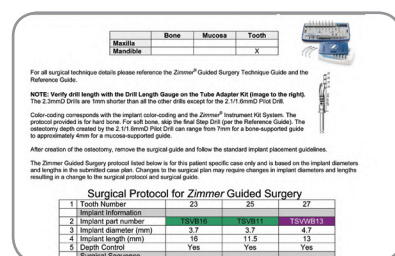
Хирургический шаблон и протокол

Поставщик программного обеспечения или стоматологическая лаборатория создает специфический хирургический шаблон совместимый с Инструментарием хирургического шаблона. Производитель шаблона предоставляет шаблон вместе с хирургическим протоколом для подготовки ложа для каждого имплантата Trabecular Metal или корневидного имплантата Screw-Vent.



Хирургический протокол. Итог

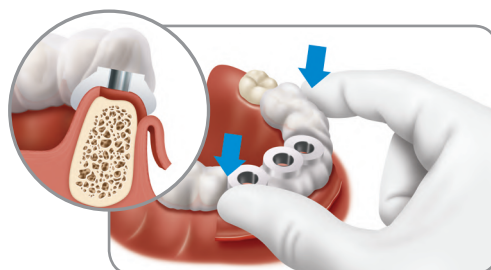
Хирургический протокол предоставляет подробную информацию по выбору подходящей последовательности использования сверл и переходников Tube Adapter для хирургической подготовки ложа каждого имплантата.



Установка хирургического шаблона

Зубной шаблон, шаблон слизистой или костный хирургический шаблон фиксируется на хирургической повехности. Доступные на рынке фиксирующие штифты могут применяться для хирургического шаблона слизистой оболочки.

На рисунке: Зубной хирургический шаблон с откинутым лоскутом



Инструментарий хирургии по шаблонам

Обращаясь к специфическому хирургическому протоколу, предоставленному с хирургическим шаблоном, строго следуйте последовательности использования переходников Tube Adapters и хирургических сверл для подготовки к остеотомии.

Переходник Tube Adapter вставляется внутрь титановой втулки, вставленной в хирургический шаблон. Tube Adapter используются в сочетании со сверлами и специфическими хирургическими шаблонами, обеспечивая позиционный, ангуляционный и глубинный контроль. Для более легкой идентификации переходники маркированы. Могут использоваться как с левой, так и с правой стороны ротовой полости пациента, так как отверстия в них идентичны по диаметру.



Пример хирургической последовательности

Следующие шаги детализируют последовательность хирургических действий для случая, представленного в протоколе на стр.44: остеотомия для корневидного имплантата, диаметр 3,7 мм x длина 16 мм. Локация - зуб№23, плотная костная ткань.

Выбор переходника Tube Adapter

По хирургическому протоколу выберите первый переходник Tube Adapter 2.3 A (Ø 2.3 мм; размер A) из набора Tube Adapter Kit. Поместите переходник в шаблонную втулку с наиболее удобной стороны.

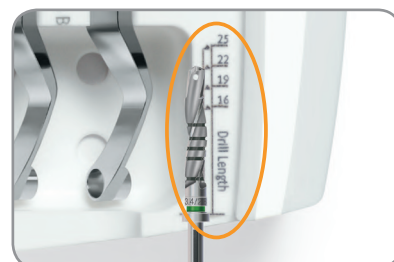


Выбор сверла

Выберите первоначальное сверло по протоколу - 2,3 (22 мм), (Ø2,3 мм, длина 22 мм). Удостоверьтесь, чтобы длина сверла 22 мм соответствовала размеру на мерной таблице на наборе TubeAdapter Kit.

На рис: Сверло Ø 3.4/2.8 мм; длина 22 мм

Внимание: пилотные сверла Ø2,3 мм на 1 мм короче, чем другие сверла



Начало остеотомии

Начните сверление через переходник Tube Adapter, чтобы начать процесс остеотомии. Сверлите до тех пор, пока гребень сверла не остановится на вершине переходника. Заранее определенная глубина погружения сверла определяется исходя из индивидуального шаблона и соответствующего сверла, выбранного по шаблону производителя.



Расширение разреза при остеотомии

Удалите переходник Tube Adapter 2,3 А и поместите в шаблон открытой втулки следующий - 2,8 А. Примените следующее по последовательности сверло, 2,8 (22 мм) для того, чтобы расширить разрез через переходник Tube Adapter. Продолжайте сверление до тех пор, пока гребень сверла не остановится на верхушке. Сверьте длину сверла 22 мм с шаблоном длин на наборе Tube Adapter Kit.



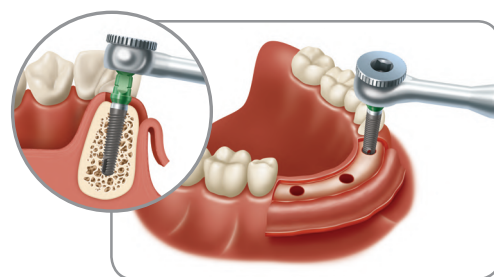
Удалите переходник Tube Adapter 2,8 А и поместите в шаблон открытой втулки следующий -3,4 А. Примените следующее по последовательности сверло, 3,4/2,8 (22 мм). Сверьте длину сверла 22 мм с шаблоном длин на наборе Tube Adapter Kit. Продолжайте расширение разреза через переходник Tube Adapter до тех пор, пока гребень сверла не остановится на верхушке.



Установка имплантата

Удалите хирургический шаблон и следуйте стандартному руководству по установке имплантата.

Дополнительно: В твердой костной ткани может потребоваться применение метчика для формирования резьбы в костном канале \varnothing 3,7 мм



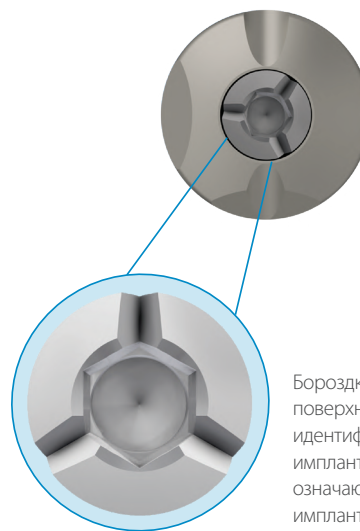
Выбор формирователя десны

TSV™ BellaTek® Encode® абатменты формирователя десны

TSV BellaTek Encode абатмент формирователя десны - это состоящий из двух элементов абатмент формирователя десны, спроектированный для формирования десневой ткани и включающий в себя сам абатмент и фиксирующий винт, соединенные вместе.

TSV BellaTek Encode абатменты формирователя десны имеют Encode Coding - закодированную схему на окклюзионной поверхности для упрощения создания цифровых или традиционных снимков, а следовательно, для создания эстетического, индивидуального для каждого пациента, титанового или циркониевого абатмента в Вашей местной лаборатории.

Обратитесь к представителю Zimmer Biomet за дополнительной информацией.



Бороздки на окклюзионной поверхности винта идентифицируют систему имплантов. Три бороздки означают корневидные импланты системы Screw-Vent®

Руководство к выбору формирователя десны

Выбор формирователя десны:

- Определите размер платформы имплантата
- Выберите профиль выступания имплантата, который наиболее подходит восстанавливаемому ложу. Профиль должен соответствовать планируемому к использованию трансферу и абатменту.
- Выберите высоту манжеты, так, чтобы верхушка компонента слегка возвышалась над окружающей тканью. Возможные варианты: 3,0 мм, 5,0 мм и 7,0 мм.

НС3/ТЕНА3 = Ø 3,5 мм (платформа имплантата) формирователь десны

НС4/ТЕНА4 = Ø 4,5 мм (платформа имплантата) формирователь десны

НС5/ТЕНА5 = Ø 5,7 мм (платформа имплантата) формирователь десны

Пример:

НС343 = Ø 3,5 мм (платформа имплантата) формирователь десны, Ø 4,5 мм профиль выступания имплантата, 3,0 мм высота шейки (вторая цифра равна профилю, третья равна высоте манжеты)

ТЕНА3383 = Ø 3,5 мм (платформа имплантата) формирователь десны, Ø 3,8 мм профиль выступания имплантата, 3,0 мм высота шейки (две средние цифры равны профилю, последняя - высоте манжеты)

TSV BellaTek Encode абатменты формирователя десны

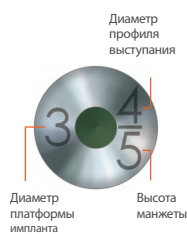
Абатмент формирователя десны и слепочный трансфер позволяют создать окончательный проект абатмента в Вашей лаборатории



Платформа имплантата	Профиль выступания	Высота манжеты		
		3,0 мм	5,0 мм	7,0 мм
● Ø 3,5 мм	Ø 3,8 мм	ТЕНА3383	ТЕНА3385	ТЕНА3387
● Ø 3,5 мм	Ø 5,0 мм	ТЕНА3503	ТЕНА3505	•
● Ø 4,5 мм	Ø 5,0 мм	ТЕНА4503	ТЕНА4505	•
● Ø 4,5 мм	Ø 5,6 мм	ТЕНА4563	ТЕНА4565	ТЕНА4567
● Ø 4,5 мм	Ø 6,0 мм	ТЕНА4603	ТЕНА4605	•
● Ø 5,7 мм	Ø 6,8 мм	ТЕНА5683	ТЕНА5685	PT564S

*Доступно не на всех рынках

Формирователи десны



Платформа имплантата	Профиль выступания	Высота манжеты		
		3,0 мм	5,0 мм	7,0 мм
● Ø 3,5 мм	Ø 3,5 мм (без расширения)	НС333	НС335	•
● Ø 3,5 мм	Ø 4,5 мм	НС343	НС345	НС347
● Ø 3,5 мм	Ø 5,5 мм	НС353	НС355	•
● Ø 4,5 мм	Ø 4,5 мм (без расширения)	НС443	НС445	•
● Ø 4,5 мм	Ø 5,5 мм	НС453	НС455	НС457
● Ø 4,5 мм	Ø 6,5 мм	НС463	НС465	•
● Ø 5,7 мм	Ø 6,5 мм	НС563	НС565	•

Ссылки

1. Williams DF. Titanium as a metal for implantation, part 2: biological properties and clinical applications. J Med Eng Technol. 1977 Sep;1(5):266-70.
2. American Society for Testing and Materials Committee on Standards. Designation B 348-94. Standard specification for titanium and titanium alloy bars and billets. Annual Book of ASTM Standards. Vol. 02.04. Philadelphia: American Society for Testing and Materials, 1994: 141-146.
3. American Society for Testing and Materials International. Designation F 67-06. Standard specification for unalloyed titanium, for surgical implant applications. 2006.
4. International Organization for Standardization. ISO 5832-2: Implants for surgery – metallic materials - part 2: unalloyed Titanium. 1999. Available online at: <http://www.iso.org>.
5. International Organization for Standardization. ISO 5832-3: Implants for surgery – metallic materials – part 3: wrought titanium 6-aluminum 40-vanadium alloy. 1996. Available online at: <http://www.iso.org>.
6. Data on file with Zimmer Biomet Dental.
7. Trisi P, Marcato C, Todisco M. Bone-to-implant apposition with machined and MTX microtextured implant surfaces in human sinus grafts. Int J Periodontics Restorative Dent 2003; 23(5): 427-437.
8. Todisco M, Trisi P. Histomorphometric evaluation of six dental implant surfaces after early loading in augmented human sinuses. J Oral Implantol. 2006;32(4):153-166.
9. Shiigai T. Pilot study in the identification of stability values for determining immediate and early loading of Implants. J Oral Implantol. 2007;33:13-22.
10. Lee CYS. Immediate load protocol for anterior maxilla with cortical bone from mandibular ramus. Implant Dent. 2006;15:153-159.
11. Siddiqui AA, O'Neal R, Nummikoski P, Pituch D, Ochs M, Huber H, Chung W, Phillips K, Wang IC. Immediate loading of single-tooth restorations: one-year prospective results. J Oral Implantol. 2008;34:208-218.
12. Artzi Z, Parsori A, Nemcovsky CE. Wide-diameter implant placement and internal sinus membrane elevation in the immediate postextraction phase: clinical and radiographic observations in 12 consecutive molar sites. Int J Oral Maxillofac Implants. 2003;18:242-249.
13. Khayat PG, Milliez SN. Prospective clinical evaluation of 835 multithreaded Tapered Screw-Vent implants: results after two years of functional loading. J Oral Implantol. 2007;34:225-231.
14. Ormianer Z, Garg AK, Palti A. Immediate loading of implant overdentures using modified loading protocol. Implant Dent. 2006;15:35-40.
15. Burgess AV, Story BJ, La D, Wagner WR, LeGeros JP. Highly crystalline MP-1 hydroxylapatite coating. Part I: in vitro characterization and comparison to other plasma-sprayed hydroxylapatite coatings. Clin Oral Implants Res. 1999;10:245–256.
16. Chang YL, Lew D, Park JB, Keller JC. Biomechanical and morphometric analysis of hydroxyapatite-coated implants with varying crystallinity. J Oral Maxillofac Surg. 1999;57:1096–1108.



ООО «Альтермедика»
Официальный дистрибьютор Zimmer Biomet
Санкт-Петербург, ул. Учительская, д. 18, к. 1 А
+7 (812) 602 17 77
zimmer.dental
dental@altermedica.ru

альтермедика