

Система имплантатов Astra Tech Implant System®

Руководство по проведению хирургических процедур

Система имплантатов
Astra Tech Implant System® EV

Простота без компромиссов

В основе философии системы имплантатов Astra Tech Implant System EV лежит специфичный от области подход «crown-down» с учетом ряда естественных зубов, поддерживаемый интуитивно понятным хирургическим протоколом и простым ортопедическим рабочим процессом для большей уверенности и удовлетворенности результатом всех участников процесса лечения.

- разнообразные конструкции имплантатов, в том числе прямые, конические, скошенные, короткие, узкие и широкие, с использованием одного-единственного хирургического лотка;
- гибкие протоколы сверления, обеспечивающие требуемую первичную стабильность;
- реставрационные компоненты, в том числе круглые и треугольные, поддерживающие формирование мягких тканей;
- уникальный интерфейс с установкой следующих компонентов только в одном положении:
 - максимально индивидуализированных абатментов Atlantis;
 - автоматически направляемых компонентов для снятия оттисков, для точной посадки которых достаточно одной руки.

Основой данного этапа развития остается уникальный комплекс биоуправления Astra Tech Implant System BioManagement Complex, для которого документально подтверждены долгосрочные эстетические результаты и сохранение уровня кости в области шейки имплантата.



Система имплантатов Astra Tech Implant System®

СОДЕРЖАНИЕ

Введение: система имплантатов Astra Tech Implant System® EV

| | |
|--|---|
| Протокол сверления и классификация кости | 4 |
| Ассортимент имплантатов | 4 |
| Размеры имплантатов / положение зубов | 5 |
| Соединение с абатментом | 5 |
| Концепция лотка | 6 |
| Цветовая маркировка | 8 |

Планирование лечения

| | |
|----------------------------------|----|
| Предоперационные процедуры | 9 |
| Клиническое применение | 10 |

Подготовка ложа имплантата

| | |
|---|----|
| Обзор хирургических компонентов и инструментов | 12 |
| Упаковка имплантата и обращение с имплантатом | 16 |
| Протокол сверления | 18 |
| Расширенный протокол сверления | 20 |
| Подготовка остеотомического отверстия | 21 |
| Пошаговое описание установки имплантата | 22 |
| Одноэтапный хирургический протокол | 26 |
| Двухэтапный хирургический протокол | 27 |
| Пошаговое описание установки имплантата, 6 мм | 28 |
| Динамометрический ключ: хирургическое вмешательство | 30 |
| Рекомендуемое усилие фиксации | 32 |
| Очистка и стерилизация | 33 |

Данное руководство предназначено для врачей, прошедших хотя бы базовое хирургическое и стационарное обучение дентальной имплантации. Врачи должны постоянно повышать квалификацию и быть в курсе последних тенденций и методов лечения в сфере дентальной имплантологии.

Данные изделия могут быть не согласованы с регулирующими органами / продаваться / иметь лицензии не на всех рынках. За информацией о текущем ассортименте и наличии изделий обращайтесь в местное представительство компании Dentsply Sirona.

Для улучшения читаемости документа компания Dentsply Sirona не использует символы ® и ™ в основном тексте. Тем не менее компания Dentsply Sirona не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть истолкован иначе.

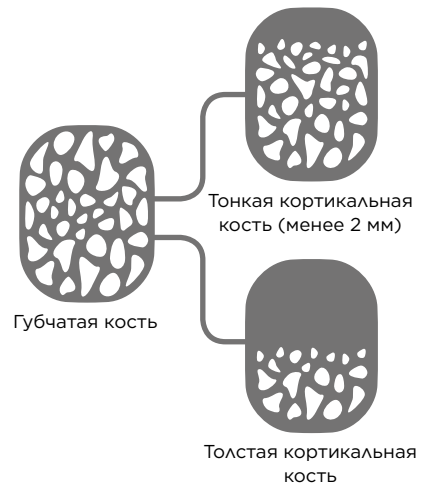
Иллюстрации изделий приведены не в масштабе.

Протокол сверления

Плотность и ориентация трабекул в губчатой кости различаются в зависимости от пациента и конкретного участка кости. Из-за этих различий сопротивление при подготовке ложа имплантата и установке имплантата может восприниматься по-разному. Маргинальная кортикальная кость, как правило, однородна по качеству, но может отличаться по толщине, что требует обязательного использования адаптивного метода препарирования.

Разработан уникальный протокол сверления, обеспечивающий требуемую первичную стабильность имплантата. В его основе лежит стратегия поддержки имплантата апикальной костью при наличии показаний и ослабления контакта верхушки с костью, если такая поддержка не показана.

В кости низкой плотности показано ступенчатое остеотомическое отверстие, обеспечивающее поддержку имплантата апикальной костью. В остальных случаях апикальную часть остеотомического отверстия можно расширить при помощи сверла V или сверла X. При использовании сверла X также происходит расширение остеотомического отверстия в области тела имплантата, что показано при более плотной кости, например в нижней челюсти.



Ассортимент имплантатов

Имплантаты OsseoSpeed EV доступны в широком диапазоне форм, диаметров и длин для всех показаний, в том числе для ситуаций с ограниченным доступным пространством и (или) количеством костной ткани.

Каждому размеру соединения имплантата и абатмента соответствует свой цвет, который последовательно применяется ко всем компонентам системы, идентифицируемым по символической и цветовой маркировке.

OsseoSpeed® EV

Прямой

Конический



Ø 3,0

Ø 3,6

Ø 4,2

Ø 4,8

Ø 5,4



Зеленый

Фиолетовый

Желтый

Голубой

Коричневый

OsseoSpeed® Profile EV

Дополнительную информацию об имплантатах OsseoSpeed Profile EV см. в руководстве по имплантатам OsseoSpeed Profile EV и каталоге продукции OsseoSpeed Profile EV.

OsseoSpeed® Profile EV

Прямой

Конический



Ø 4,2

Ø 4,8

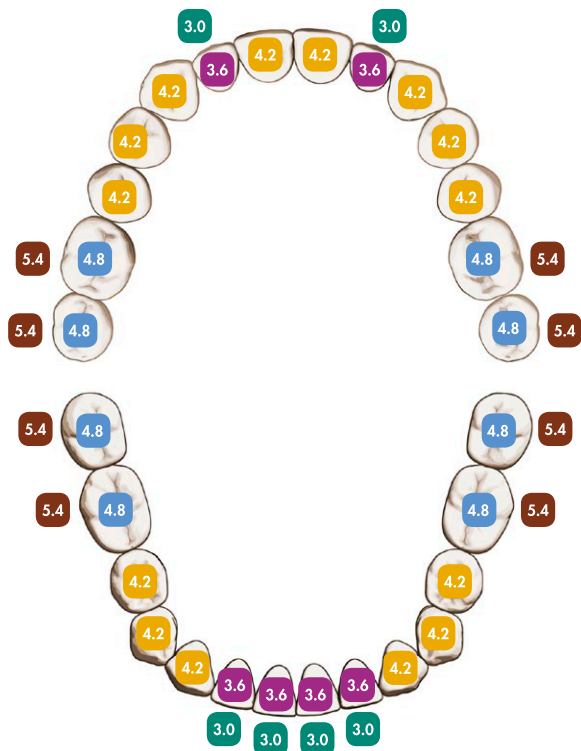


Желтый

Голубой

Размеры имплантатов / положение зубов

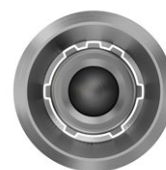
В основе философии системы имплантатов Astra Tech Implant System EV лежит специфичный от области подход «crown-down» с учетом ряда естественных зубов, поддерживаемый интуитивно понятным хирургическим протоколом и простым ортопедическим рабочим процессом.



При замене зубов необходимо учитывать ряд факторов: требуемую степень поддержки окончательной реставрации в определенном положении, заживление мягких тканей, дизайн и размер имплантатов. На иллюстрации приведены рекомендуемые размеры имплантатов в зависимости от естественных зубов при условии наличия достаточного объема костной ткани и пространства с учетом примыкающих зубов.

Соединение имплантата и абатмента

Имплантат **OsseoSpeed EV** обладает уникальным соединением, которое обеспечивает установку ортопедических конструкций и компонентов, например максимально индивидуализированных абатментов Atlantis, только в одном положении. Данный интерфейс также обеспечивает гибкость за счет индексации стандартных абатментов в шести положениях, при этом абатменты без индексации могут устанавливаться в любом угловом положении.



OsseoSpeed EV

Варианты установки абатмента

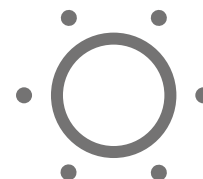
Только в одном положении

Максимально индивидуализированные абатменты Atlantis могут быть установлены только в одном положении.



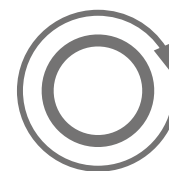
Шесть положений

Индексированные абатменты могут быть установлены в шести положениях.



Без индексации

Неиндексированные абатменты могут быть установлены в любом угловом положении.



Концепция лотка

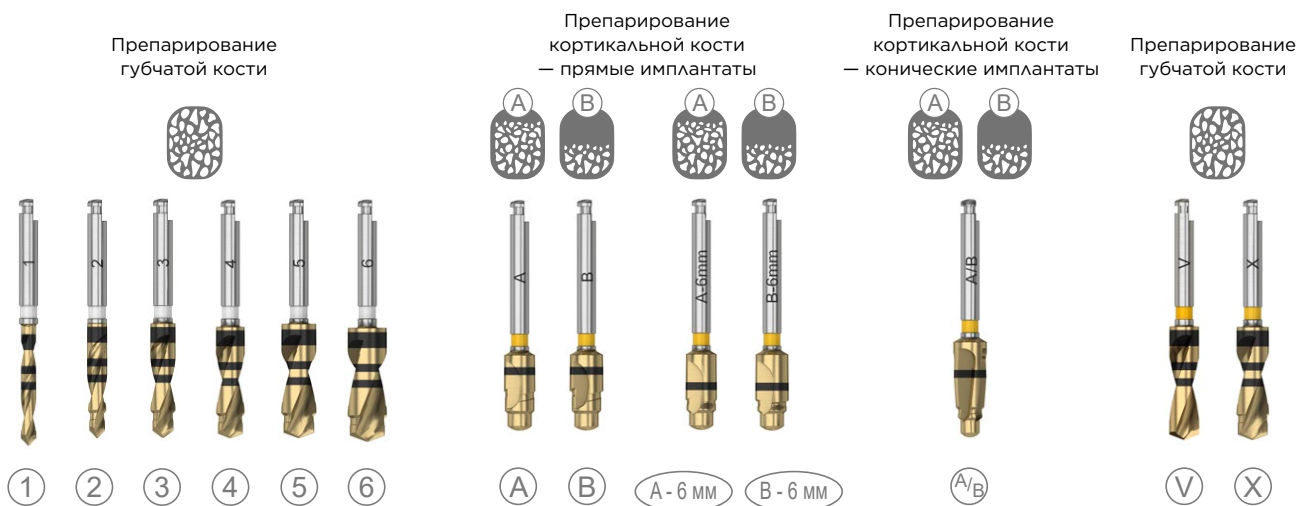
Раскладка и компоненты набора организованы таким образом, чтобы хирургу было максимально удобно на протяжении всей операции. Благодаря особому дизайну набора резиновые втулки для фиксации сверл и инструментов не нужны, что упрощает процесс очистки.

Раскладка напечатана на накладке, которая защелкивается на основании лотка. Это решение дает возможность адаптировать содержимое лотка в соответствии с индивидуальными потребностями.

Логика устройства лотка

Большой лоток с цветовой маркировкой оснащен системой маркировки сверл, основанной на нижеприведенных принципах. Эта система обеспечивает простое и эффективное использование сверл на протяжении всей операции.

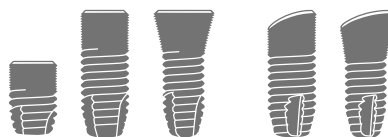
- Сверла для препарирования губчатой кости маркированы белым цветом и номерами сверл 1-6 на стержне сверла.
- Сверла для обязательного препарирования кортикального слоя имеют цветовую маркировку согласно имплантатам и маркированы буквой А или В в случае прямых имплантатов и буквами А/В в случае конических имплантатов.
- Сверла для ослабления поддержки апикальной кости и расширения остеотомического отверстия имеют цветовую маркировку согласно имплантатам и маркированы буквой V или X.
- Помимо маркировки диаметра на стержнях сверл имеются цифры или буквы для облегчения идентификации и поиска информации.





3.6 4.2 4.8 P_{4.2} P_{4.8}

Накладка 1

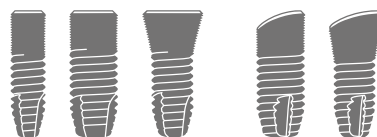


Подходит для прямых и конических имплантатов OsseoSpeed EV любой длины и конструкции, в том числе OsseoSpeed Profile EV, наиболее часто используемых диаметров.



3.0 3.6 4.2 4.8 5.4 P_{4.2} P_{4.8}

Накладка 2



Подходит для прямых и конических имплантатов OsseoSpeed EV любого диаметра, в том числе OsseoSpeed Profile EV, длиной 8-17 мм.



3.0 3.6 4.2 4.8 5.4 P_{4.2} P_{4.8}

Накладка 3



Подходит для всего ассортимента имплантатов.



Лоток малый EV (Small Tray EV)

Гибкий, компактный и удобный малый лоток для хирургических и ортопедических процедур, а также хранения.

Цветовая маркировка

В системе Astra Tech Implant System EV для упрощения определения правильных компонентов используются маркировка, цветовая маркировка и геометрические формы.

Каждому размеру участка соединения имплантата и абатмента соответствует отдельный цвет, который последовательно применяется ко всем соответствующим элементам системы. Цвет применяется непосредственно к компонентам и инструментам, а также к упаковке и информационным материалам, где это возможно.

Следующие компоненты и (или) упаковка снабжены цветовой маркировкой:



Компоненты для заживления



Винты абатмента для двухкомпонентных абатментов



Упаковка компонентов на уровне имплантата



Компоненты для снятия оттиска на уровне имплантата



Лабораторные компоненты на уровне имплантата

Предоперационные процедуры

Предоперационное обследование

Необходимо выполнить оценку общего состояния здоровья пациента и оценку состояния полости рта с клиническим и рентгенологическим обследованиями. Особое внимание следует уделять состоянию слизистых оболочек, морфологии челюстей, лечению и протезированию зубов в прошлом и признакам дисфункции в полости рта.

Следует использовать рентгенографический анализ для оценки костной топографии остаточного альвеолярного отростка. Первоначальное рентгенографическое обследование наряду с клиническим обследованием служит основой для определения возможности имплантологического лечения пациента.

Если имплантологическое лечение возможно, проводится более тщательное клиническое обследование области имплантации и противоположной челюсти. Все местные патологии обеих челюстей необходимо вылечить до установки имплантата.

Предоперационное планирование

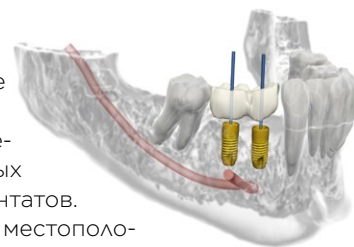
Предоперационное планирование должно быть основано на ожидаемом результате восстановительного лечения. Ассортимент системы Astra Tech Implant System EV разработан для обеспечения потребностей в протезировании при планируемой замене зуба. Ортопедическая универсальность позволяет подобрать наиболее подходящие материалы, конструкции и размеры для замены зубов в различных положениях челюсти с опорой на имплантаты.

Для достижения ожидаемого исхода планирование лечения должно включать все стадии процедуры, от времени заживления и выбора компонентов до временных и окончательных реставраций.

В наши дни цифровая обработка сканов КЛКТ, а также оптических сканов поверхности, может заменить или дополнить модели, установленные в артикулятор, и предоставить информацию (аналоговую или виртуальную) о соотношении между челюстями и зубами. Диагностическая восковая модель с восстановленными зубами предоставляет важную информацию на этапе планирования.



Оптимальный план может быть разработан на основе анализа и оценки окклюзионного поля, распределения сил и предпочтительных областей установки имплантатов. При выборе оптимального местоположения, направления и размера имплантата можно использовать прозрачные рентгенологические шаблоны, на которых изображены имплантаты с различным увеличением. Программное обеспечение для планирования содержит библиотеку различных имплантатов для работы в цифровой среде.



Simplant, программное обеспечение для планирования установки имплантатов и ортопедической конструкции, может использоваться с системой Astra Tech Implant System EV для достижения точного планирования оптимального положения и установки имплантата.

Хотя окончательное решение о подходе к лечению может приниматься во время операции, следует заранее обдумать следующие аспекты в зависимости от качества поддерживающей кости и ожидаемой первичной стабильности имплантата(-ов):

- одноэтапная или двухэтапная хирургическая процедура;
- протокол немедленной или ранней нагрузки;
- ожидаемый период заживления до нагрузки.

Если немедленная нагрузка не показана, можно рассмотреть использование протокола ранней нагрузки (период заживления не менее шести недель).

Независимо от ситуации, клиницист должен провести тщательное обследование и оценить качество и количество костной ткани, достигнутую первичную стабильность, дизайн реставрации и условия нагрузки при определении времени до нагрузки имплантатов в каждом конкретном случае.



Перед началом лечения необходимо проинформировать пациента о результатах предоперационного обследования и четко объяснить план лечения, в том числе ожидаемый результат, требования к уходу и риски.

Клиническое применение

Имплантаты OsseoSpeed EV предназначены для немедленной установки в лунки после удаления зубов и (или) частично или полностью заживленные альвеолярные гребни с использованием одно- или двухэтапной хирургической процедуры.

Имплантаты OsseoSpeed особенно рекомендуются для применения в кости низкой плотности, когда имплантаты с другой обработкой поверхности могут быть менее эффективны.

Имплантаты OsseoSpeed EV могут использоваться с протоколом немедленной нагрузки. Тем не менее при замене одиночных зубов в кости низкой плотности или при использовании имплантатов 6 мм, когда первичная стабильность может достигаться с трудом, немедленная нагрузка может быть нежелательна и потому не рекомендуется.

| Форма имплантата | Общее клиническое применение | 3.0 | 3.6 |
|--|---|---|--|
| <p>Прямой</p>  | Подходит для большинства ситуаций | Для замены боковых резцов верхней челюсти и центральных и боковых резцов нижней челюсти, если не хватает места для имплантата большего диаметра | Используется в ситуациях с ограниченным объемом костной ткани или пространством между соседними зубами, в которых имплантат 4,2 мм считается слишком широким |
| <p>Конический</p>  | В ситуациях с ограниченным объемом костной ткани, в которых предпочтительна ортопедическая платформа большего размера | Неприменимо | Неприменимо |

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

С точки зрения механической прочности в беззубых участках рекомендуется устанавливать наиболее широкие имплантаты из возможных. Это особенно важно в боковых отделах челюсти, где сила нагрузки высока и необходимо принимать во внимание возможность возникновения изгиба.

Во всех случаях при определении количества имплантатов и расстояния между ними необходимо учитывать условия нагрузки.

| 4.2 | 4.8 | 5.4 |
|--|---|--|
| Подходит для большинства ситуаций | Используется в ситуациях с достаточным объемом костной ткани | Подходит для ситуаций с широкими гребнями и большими беззубыми участками |
| Подходит для ситуаций с ограниченным объемом костной ткани, в которых выбран диаметр имплантата 3,6 мм, но предпочтительна ортопедическая платформа большего размера | Подходит для ситуаций, в которых с учетом объема костной ткани выбран диаметр имплантата 4,2 мм, но предпочтительна ортопедическая платформа большего размера | Неприменимо |

Обзор хирургических компонентов и инструментов

Подготовка ложа имплантата выполняется поэтапно с помощью сверл разного диаметра, инструментов и средств проверки, что обеспечивает эффективную и атравматическую подготовку. Сверление кости должно производиться на скорости не более 1500 об./мин с применением обильной внешней ирригации физиологическим раствором. Техника прерывистого сверления помогает предотвратить нагревание кости и создает эффект насоса для эффективного удаления костной ткани.

Сверла Astra Tech Implant System EV:

- Отличные режущие свойства.
- Выгравированные лазером отметки глубины.
- Стерильная упаковка.
- Многократное применение* с возможностью однократного применения.
- Помимо маркировки диаметра на стержнях сверл имеются цифры/буквы для облегчения идентификации и поиска информации.
- Цветовая маркировка



Упаковка

- Вскройте упаковку.
- Перенесите блистер в стерильную зону.
- Захватите сверло, сжав блистер.
- Откройте стержень сверла, отогнув назад верхний край блистера.

Захват

- Закрепите сверло в угловом наконечнике.

Сверло направляющее EV (Guide Drill EV) / сверло копьевидное EV (Precision Drill EV)

Используется для маркировки и нанесения начальной точки.

Примечание. Сверло копьевидное EV (Precision Drill EV) — исключительно острое одноразовое сверло, к которому нельзя прикасаться руками, после того как оно вынута из упаковки.

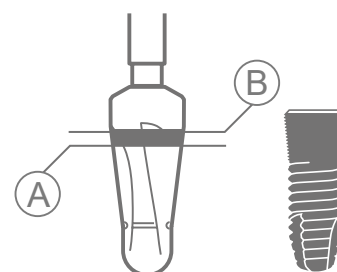
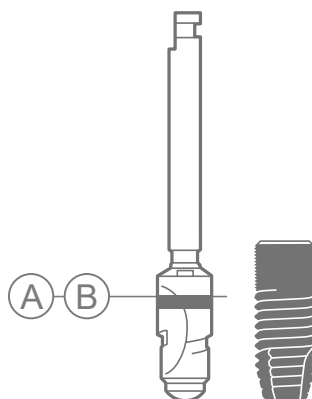
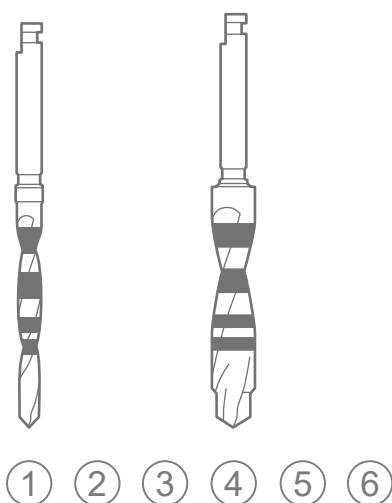
* Все сверла за исключением сверла копьевидного EV (Precision Drill EV), можно использовать примерно десять раз. Сверла подлежат тщательной очистке и стерилизации после каждого оперативного вмешательства и замене сразу после обнаружения снижения режущей эффективности.



Упаковка сверла*



* Подана заявка на патент.



Препарирование губчатой кости

Винтовое сверло: используется для первичной подготовки и оценки кости ①.

Ступенчатое сверло: используется для подготовки ложа имплантата с формированием ступенчатого остеотомического отверстия, обеспечивающего поддержку имплантата апикальной костью. Сверла ②-⑥ помогают сохранять нужное направление сверления.

- Цвет: белый.
- Маркировка: диаметр и номер сверла.
- Длина: доступна короткая (6-13 мм) и длинная (6-17 мм).

Препарирование кортикальной кости — прямые имплантаты

Обязательное препарирование кортикального слоя с целью снижения давления внутри кости в области шейки имплантата.

- Цвет: соответствует имплантату.
- Маркировка: диаметр и буква сверла.
- A — тонкая кортикальная кость < 2 мм.
- B — толстая кортикальная кость ≥ 2 мм.
- Длина: один вариант.

Примечание. Для имплантатов 6 мм имеются отдельные специальные кортикальные сверла.



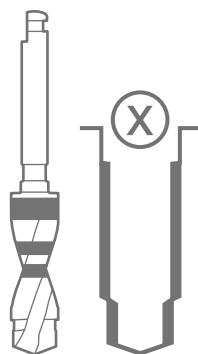
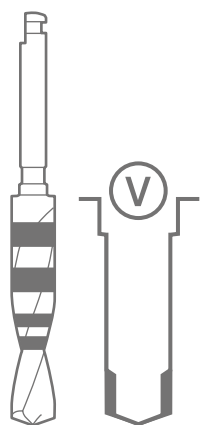
Препарирование кортикальной кости — конические имплантаты

Обязательное препарирование кортикального слоя с целью снижения давления внутри кости в области шейки имплантата.

Апикальная граница отметки глубины обозначает минимально необходимую для установки имплантата глубину. A В тонкой кортикальной кости сверлите до апикальной границы отметки глубины. B В толстой кортикальной кости сверлите до конца отметки уровня глубины. Убедитесь, что глубина сверления достаточна для установки имплантата.

- Цвет: соответствует имплантату.
- Маркировка: диаметр и буква сверла.
- Длина: один вариант.

Обзор хирургических компонентов и инструментов



Альтернативные методы препарирования губчатой кости

V — винтовое сверло — дополнительное препарирование апикальной части

После открытия пограничного кортикального слоя кортикальным сверлом (A), (B) или коническим сверлом (A/B) используется сверло (V) для ослабления поддержки апикальной кости, когда такая поддержка не показана.

- Цвет: соответствует имплантату.
Примечание. В случае конических имплантатов этот цвет соответствует диаметру тела имплантата.
- Маркировка: диаметр и (V).
- Длина: доступна короткая (6–13 мм) и длинная (6–17 мм).

X — ступенчатое сверло — дополнительное препарирование тела

После открытия пограничного кортикального слоя кортикальным сверлом (B) или коническим сверлом (A/B) в дополнение к ослаблению поддержки апикальной кости используется сверло (X) для расширения участка тела остеотомического отверстия в ситуациях с более плотной костью, например в нижней челюсти.

- Цвет: соответствует имплантату.
Примечание. В случае конических имплантатов этот цвет соответствует диаметру тела имплантата.
- Маркировка: диаметр и (X).
- Длина: доступна короткая (6–13 мм) и длинная (6–17 мм).

Индикатор направления EV (Direction Indicator EV)

Используется для визуализации положения и направления подготовленного остеотомического отверстия.

Узкий конец используется после сверла (1), широкий конец — после сверла (3).

Лазерная маркировка обозначает глубину 6 мм. Выступ (шейка) инструмента означает наименьший (3,0) и наибольший (5,4) размеры платформы имплантата.

Индикатор направления EV (Direction Indicator EV) снабжен отверстием для присоединения резьбы безопасности.

Измерение глубины остеотомического отверстия

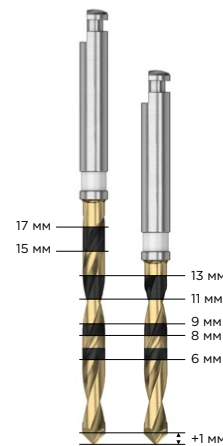
Тщательно измерьте глубину остеотомического отверстия. Используйте для глубины ту же клиническую точку отсчета, что и для планируемого положения имплантата.

Глубина должна быть достаточной, чтобы имплантат находился на уровне прилегающей маргинальной кости или чуть ниже.

Глубина сверления

Глубина сверления измеряется от самой широкой части кончика сверла вверх до отметки глубины. Длина: доступна короткая (6-13 мм) и длинная (6-17 мм).

Дополнительная глубина кончика составляет не более 1,0 мм независимо от диаметра сверла.



Удлинитель для имплантовода EV-GS (Implant Driver Extender EV-GS)

Предназначен для увеличения длины сверла, имплантовода EV (Implant Driver EV) или имплантовода EV-GS (Implant Driver EV-GS).

Примечание. Удлинитель для имплантовода EV-GS (Implant Driver Extender EV-GS) следует использовать только со сверлами, имплантоводами EV (Implant Driver EV) и имплантоводами EV-GS (Implant Driver EV-GS). При использовании удлинителя необходимо обеспечивать достаточное промывание.

Глубиномер имплантата EV (Implant Depth Gauge EV)

Используется для измерения глубины ложа имплантата.

- Маркировка: соответствует длинам имплантата 6-17 мм.

Другой конец глубиномера может использоваться как измерительный зонд.

- Маркировка: 0-15 мм.



Примечание. Глубиномер снабжен сужением для более легкого определения отметки 13-15 мм.

Имплантовод EV (Implant Driver EV)

Используется для захвата и установки имплантата в подготовленном остеотомическом отверстии. Имплантовод EV (Implant Driver EV) может соединяться с любым из шести положений имплантата. Корпус имплантовода имеет шестиугольную форму с углублениями.

Примечание. Для облегчения оптимальной установки готовых абатментов поверните одно из углублений буккально.

Точка отсчета (0) отметок глубины соответствует планируемому уровню кости, то есть самому нижнему уровню скоса.

- Цвет: соответствует имплантату.
- Маркировка: глубина и диаметр.
- Длина: два варианта.

Упаковка имплантата и обращение с имплантатом

На упаковку нанесен двухмерный штрихкод для упрощения управления запасами.



Упаковка

- Упаковка содержит защитные блистеры, в которых размещаются компоненты.

Ярлыки

- Для ведения записей о ходе лечения пациента и передачи информации команде ортопедов предоставляются три отклеивающихся ярлыка.

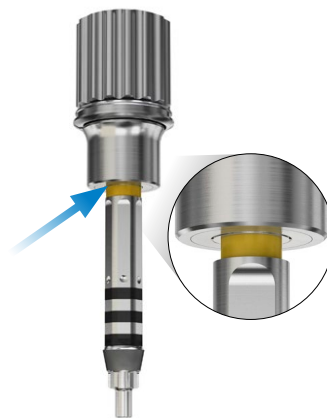
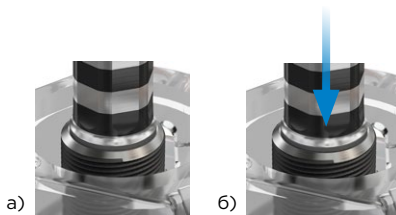
Контейнер имплантата

- Вскройте блистерную упаковку.
- Перенесите стерильный внутренний контейнер в стерильную зону.
- Открутите крышку контейнера, чтобы обнажить верхний край имплантата.

Примечание. Маркировка с указанием размера и длины имплантата.

Захват имплантата

- Присоедините подходящий имплантовод EV (Implant Driver EV) к угловому наконечнику или хирургической рукоятке.



Захват имплантата

- Убедитесь, что имплантовод вставлен в имплантат до конца (а).
- Надавите, чтобы активировать функцию переноса, перед тем как подхватить имплантат (б).
- Не применяйте избыточного давления при извлечении имплантата из внутреннего контейнера.

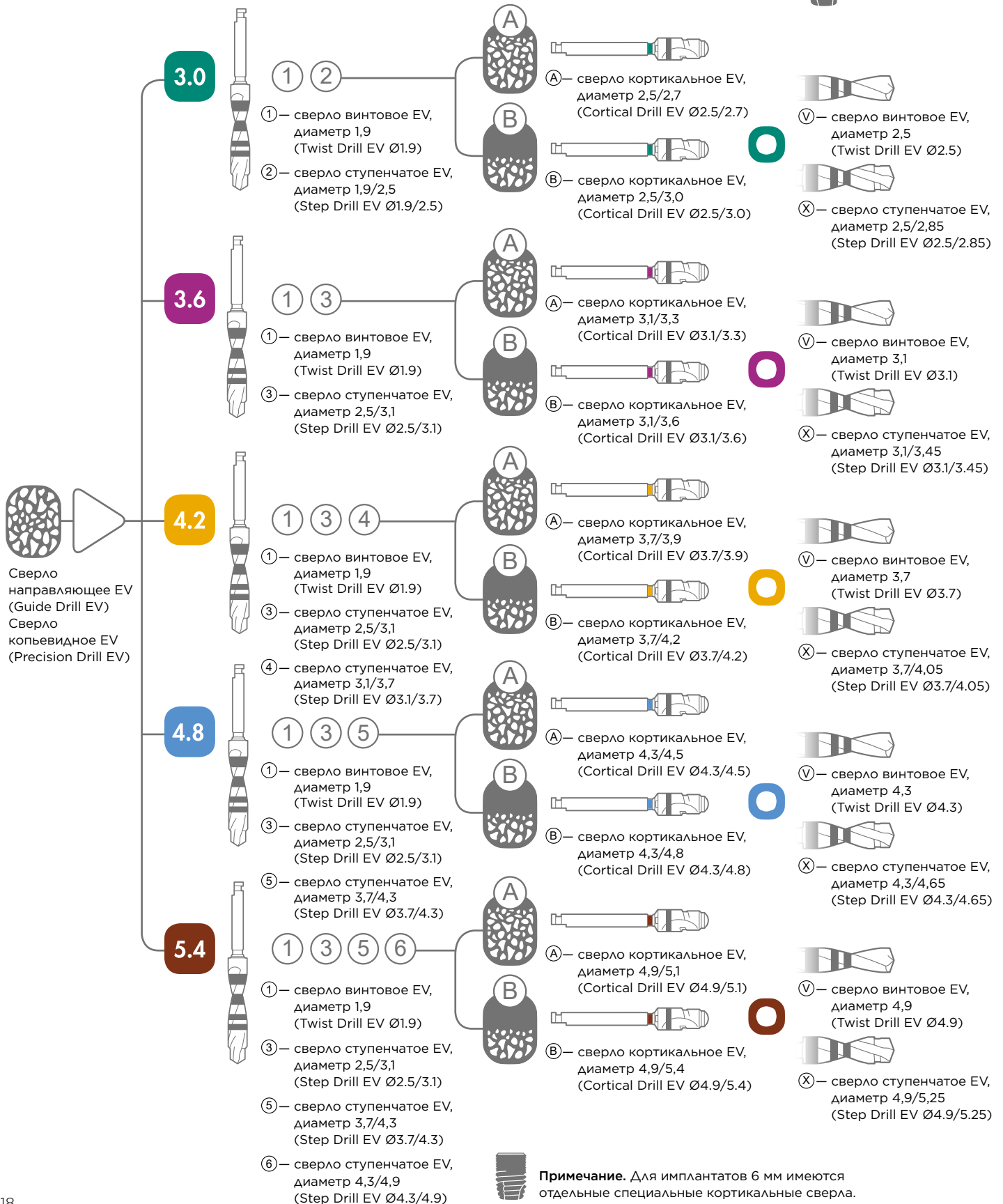
Присоединение имплантовода EV (Implant Driver EV)

- Присоедините имплантовод EV (Implant Driver EV), плотно прижав его к хирургической рукоятке EV (Surgical Driver Handle EV). Имплантовод установлен правильно, если цветная маркировка непосредственно контактирует с рукояткой.

Ручной захват имплантата

- Используйте для захвата имплантата имплантовод EV (Implant Driver EV) вместе с хирургической рукояткой EV (Surgical Driver Handle EV).

Протокол сверления для прямых имплантатов Osseospeed® EV

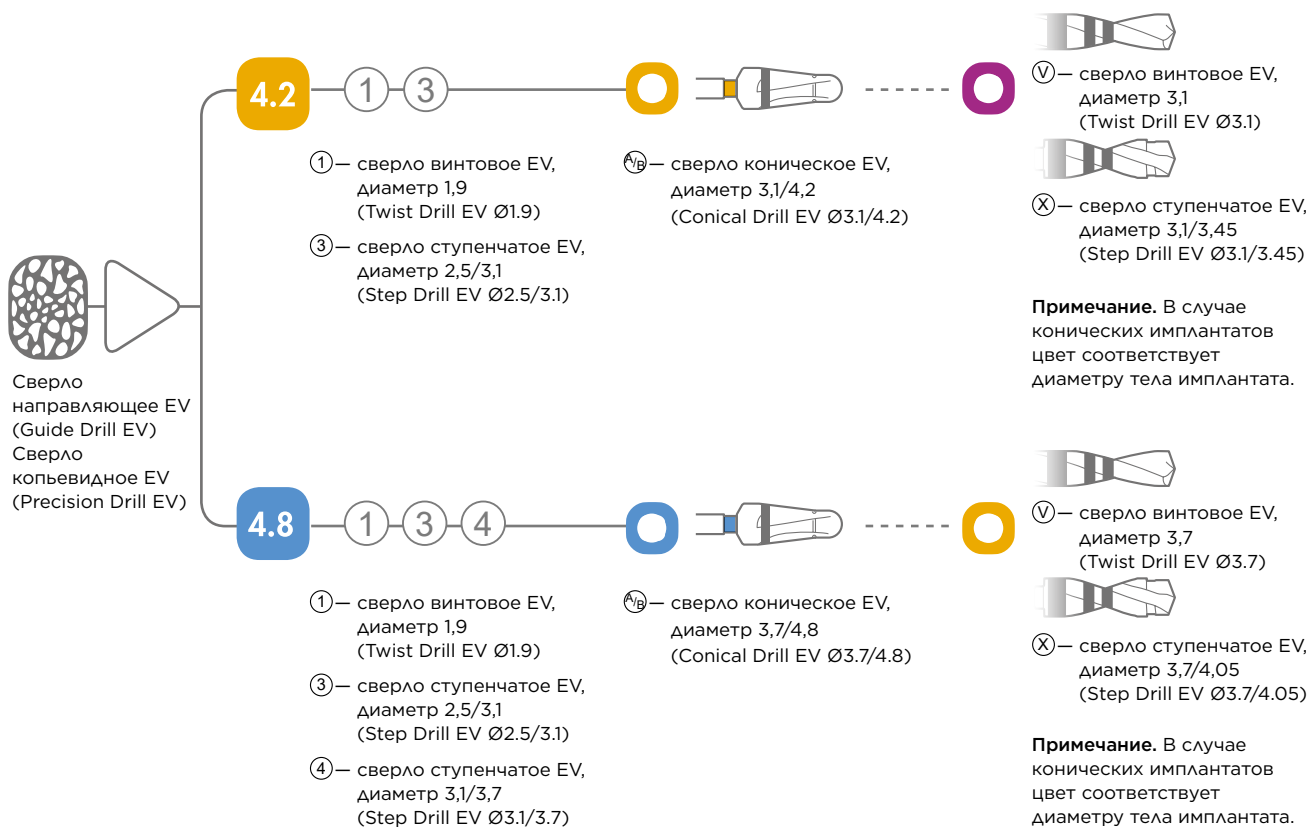


Протокол сверления для конических имплантатов OsseoSpeed® EV



Для ситуаций с ограниченным объемом костной ткани, в которых показан диаметр тела имплантата 3,6 или 4,2 мм, но предпочтительна ортопедическая платформа большего размера, предусмотрены конические имплантаты.

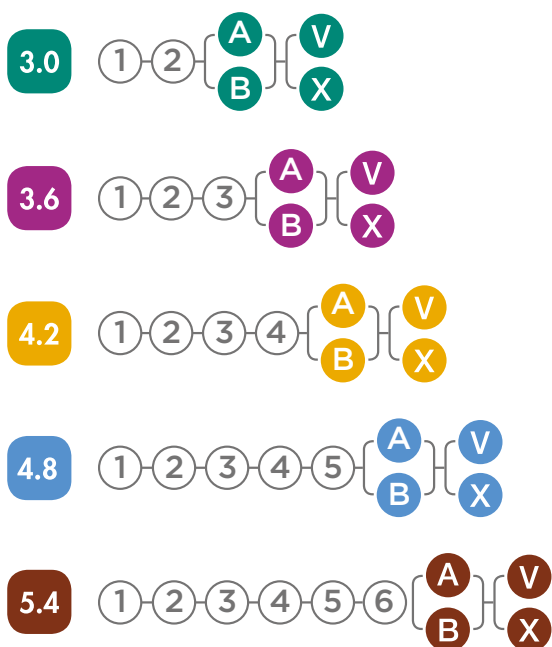
Примечание. Если выполняется дополнительная подготовка губчатой кости при помощи сверла V или X, используйте цвет, соответствующий диаметру тела имплантата.



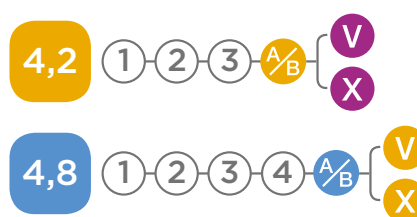
Расширенный протокол сверления для прямых имплантатов OsseoSpeed® EV и конических имплантатов OsseoSpeed® EV

В участках с дефицитом кости протокол сверления может быть расширен для более точного руководства с большим количеством этапов сверления. Данный подход особенно эффективен в ситуациях с крайне узким альвеолярным гребнем («лезвие ножа»).

Прямые имплантаты OsseoSpeed® EV



Конические имплантаты OsseoSpeed® EV




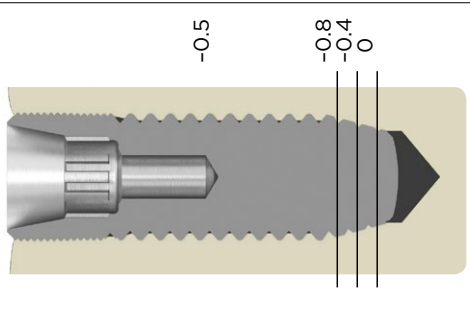
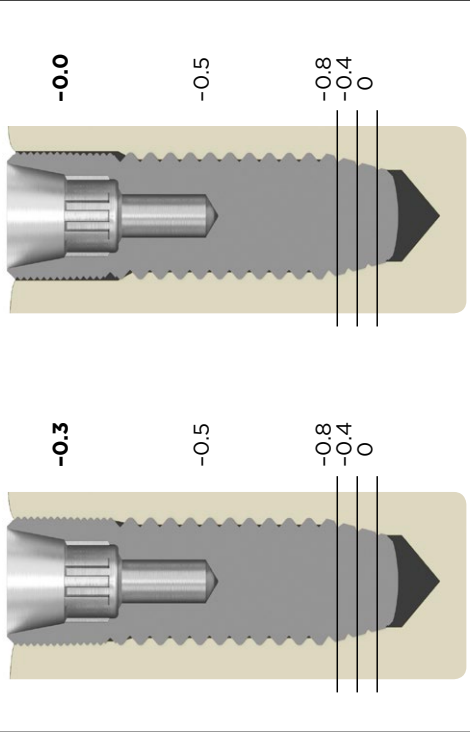
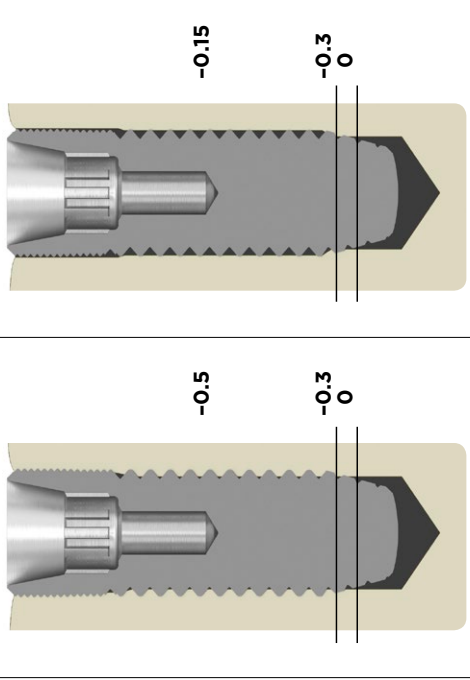


Примечание. В случае конических имплантатов цвет соответствует диаметру тела имплантата.

Подготовка остеотомического отверстия

Обязательная

Альтернативная*

| Препарирование губчатой кости | Препарирование кортикальной кости | Препарирование губчатой кости |
|---|---|---|
|  1 — 6 |  Тонкая кортикальная кость |  Дополнительное препарирование тела имплантата |
|  |  |  |

Препарирование губчатой кости приводит к недопрепаровке в сравнении с диаметром имплантата на 0,5 мм в области тела. Соответствующая недопрепаровка в области верхушки, от начала верхушки к кончику имплантата, составляет 0,8, 0,4 и 0 мм соответственно.

По завершении препарирования губчатой кости обязательное применение кортикального сверла (A) или (B) приводит к недопрепаровке в области края на 0,3 мм или 0 мм соответственно в сравнении с краевым диаметром имплантата.

В кости низкой плотности показано ступенчатое остеотомическое отверстие, обеспечивающее поддержку апикальной костью. В остальных случаях остеотомическое отверстие может быть расширено с использованием сверла (V) или (X).

Сверло (V): для апикального расширения используйте сверло (V) с формированием апикальной недопрепаровки от начала верхушки к кончику имплантата, 0,3 мм или 0 мм соответственно в апикальной части.

Сверло (X): для расширения тела и апикального расширения используется сверло (X). Это приводит к недопрепаровке в участке тела 0,15 мм. В апикальной части недопрепаровка составляет 0,3 мм или 0 мм соответственно от начала верхушки к кончику имплантата.

* **Примечание.** Не рекомендуется в кости с низкой плотностью.

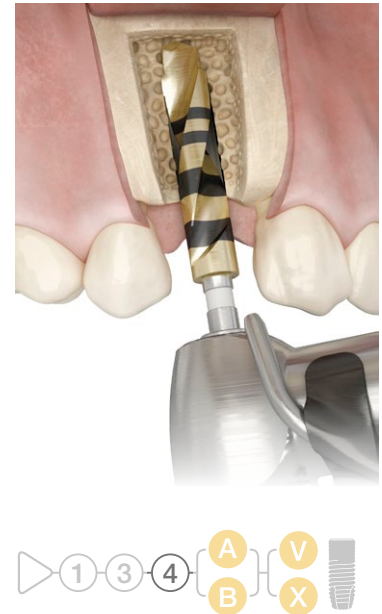
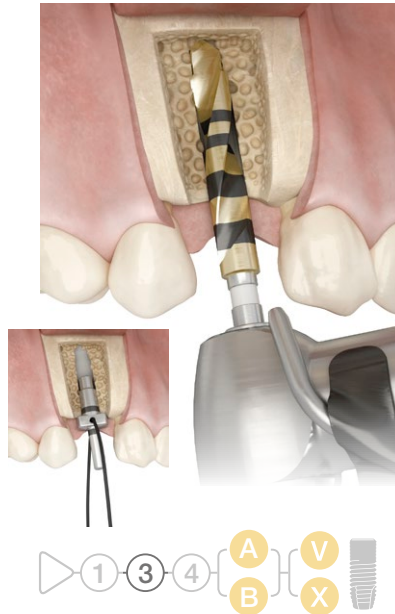
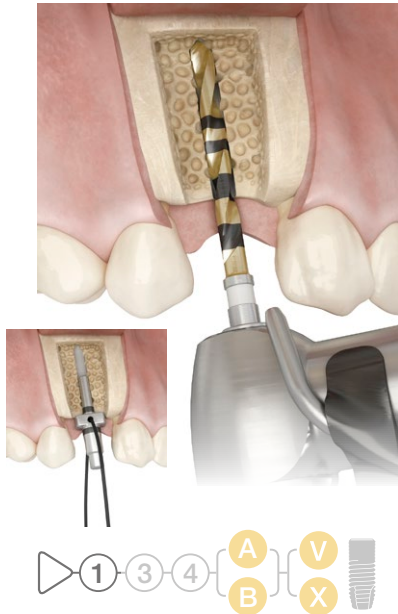
Пошаговое описание установки имплантата: OsseoSpeed® EV

4.2



Ниже приводится пошаговый протокол препарирования и установки имплантата дентального OsseoSpeed EV 4.2 S длиной 13 мм (OsseoSpeed EV 4.2 S, 13 mm).

Примечание. Сверление должно производиться на максимальной скорости 1500 об./мин с обильным промыванием.



Сверло винтовое EV, диаметр 1,9 (Twist Drill EV 1.9) ①

- Во время процедуры сверления может пригодиться акриловый стент. При желании перед использованием винтового сверла ① можно использовать сверло направляющее EV (Guide Drill EV) или сверло копьевидное EV (Precision Drill EV) для создания пилотного отверстия.
- Выполните сверление на нужную глубину в запланированном направлении.
- Сверление предоставит ценную информацию о кортикальной и губчатой кости.
- Установите меньший конец индикатора направления EV (Direction Indicator EV) в подготавливаемую область для визуализации/проверки направления.

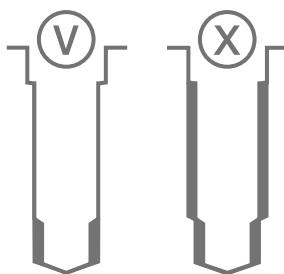
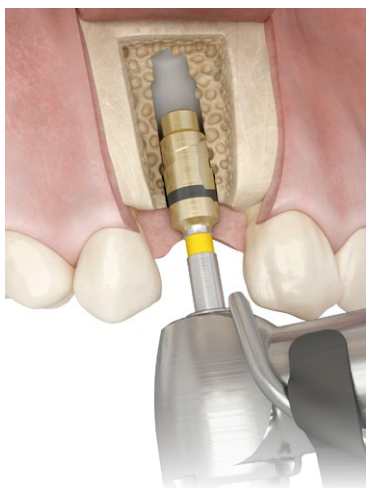
Примечание. Глубина должна быть достаточной, чтобы имплантат находился на уровне прилегающей маргинальной кости или чуть ниже.

Сверло ступенчатое EV, диаметр 2,5/3,1 (Step Drill EV 2.5/3.1) ③

- Выполните сверление на нужную глубину в запланированном направлении.
- Установите больший конец индикатора направления EV (Direction Indicator EV) в подготавливаемую область для визуализации/проверки направления.

Сверло ступенчатое EV, диаметр 3,1/3,7 (Step Drill EV 3.1/3.7) ④

- Выполните сверление ложа имплантата на нужную глубину.



Сверло кортикальное EV (Cortical Drill EV)

- Завершите подготовку остеотомического отверстия высверливанием до отметки полной глубины. Используйте кортикальное сверло в зависимости от толщины кортикальной кости:

Кортикальное сверло (A) для тонкой кортикальной кости



Кортикальное сверло (B) для толстой кортикальной кости



Дополнительное препарирование губчатой кости

- Если необходимо, препарирование может быть выполнено с использованием одного из следующих сверл:

(V) сверло винтовое EV (Twist Drill EV)

После открытия пограничного кортикального слоя кортикальным сверлом (A) или (B) может использоваться сверло (V) для ослабления поддержки апикальной кости, когда такая поддержка не показана.

(X) сверло ступенчатое EV (Step Drill EV)

После открытия пограничного кортикального слоя кортикальным сверлом (B) в дополнение к ослаблению поддержки апикальной кости используется сверло (X) для расширения участка тела остеотомического отверстия в ситуациях с более плотной костью, например в нижней челюсти.

Измерение глубины остеотомического отверстия

- Тщательно измерьте глубину остеотомического отверстия. Используйте для глубины ту же клиническую точку отсчета, что и для планируемого положения имплантата.
- Проверьте глубину области установки имплантата после сверления с использованием глубиномера имплантата EV (Implant Depth Gauge EV).

Примечание. Глубина должна быть достаточной, чтобы имплантат находился на уровне прилегающей маргинальной кости или чуть ниже.

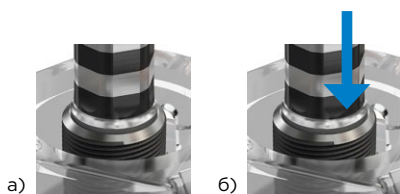
Пошаговое описание установки имплантата: OsseoSpeed® EV

4.2



Захват имплантата

- Присоедините подходящий имплантовод EV (Implant Driver EV) к угловому наконечнику.
- Убедитесь, что имплантовод вставлен в имплантат до конца (а).
- Надавите, чтобы активировать функцию переноса, перед тем как подхватить имплантат (б). Не применяйте избыточного давления.



Механическая установка имплантата

- Установите имплантат с помощью углового наконечника при низкой скорости вращения (25 об./мин) с обильным промыванием и максимальным усилием фиксации 45 Нсм.
- Вверните имплантат в остеотомическое отверстие. Избегайте чрезмерного давления.

Примечание. При установке имплантата усилие фиксации не должно превышать 45 Нсм. Если по достижении 45 Нсм имплантат не установлен полностью, выкрутите/извлеките имплантат и расширьте остеотомическое отверстие, насколько необходимо (см. «Дополнительное препарирование остеотомического отверстия»).

Рекомендуется держать под рукой титановые щипцы, на случай если имплантовод не обеспечит достаточную фиксацию во время процедуры извлечения.

Ручная установка имплантата

- Присоедините имплантовод EV (Implant Driver EV), плотно прижав его к хирургической рукоятке EV (Surgical Driver Handle EV).
- Имплантовод установлен правильно, если цветная маркировка непосредственно контактирует с рукояткой.
- Возьмите и установите имплантат.



Присоединение

- Присоедините имплантовод EV (Implant Driver EV) и хирургическую рукоятку к ключу до щелчка.

Выбор положения

- Разместите одно из углублений имплантовода буккально для обеспечения оптимального расположения готовых абатментов с использованием ключа динамометрического EV (Torque Wrench EV) с хирургической рукояткой.
- Извлеките имплантовод, аккуратно вытянув его из имплантата.

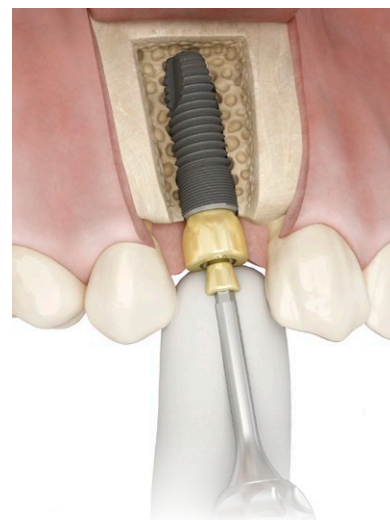
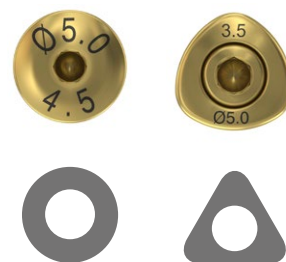
Завершение установки имплантата

- Продолжите процедуру завершения установки имплантата в соответствии с одно- или двухэтапным протоколом.

Одноэтапный хирургический протокол

Формирователь десны HealDesign EV

- Круглые формы могут применяться в любых положениях во рту.
- Треугольная форма предназначена для имплантатов в переднем отделе и имитации формы резцов и клыков.
- Высота и диаметр разработаны в соответствии с окончательными абатментами для обеспечения формирования мягких тканей.



Установка

- Выберите формирователь десны HealDesign EV для получения требуемой анатомии мягких тканей.
- Возьмите и установите стерильный формирователь десны HealDesign EV непосредственно из блистерной упаковки при помощи шестигранной отвертки EV (Hex Screwdriver EV).

Формирователь десны HealDesign EV, круглый

- Закрепите формирователь десны вручную при помощи легкого нажима пальцами (5-10 Нсм).

Формирователь десны HealDesign EV, треугольный

- При использовании двухкомпонентного треугольного формирователя десны HealDesign EV сначала установите его с помощью шестигранной отвертки EV (Hex Screwdriver EV).
- Поверните гильзу абатмента до достижения требуемого положения индекса.
- Затяните формирователь десны вручную при помощи легкого нажима пальцами (5-10 Нсм).

Двухэтапный хирургический протокол

Винт-заглушка EV (Cover Screw EV)

- Один вариант для каждого участка соединения.



Винт-заглушка EV (Cover Screw EV)

- Вставьте винт-заглушку EV (Cover Screw EV) с помощью шестигранной отвертки EV (Hex Screwdriver EV).
- Затяните при помощи легкого нажима пальцами (5-10 Нсм).
- Осторожно верните на место слизисто-надкостничные лоскуты и плотно шейте.

Установка абатмента

- После соответствующей фазы заживления откройте и извлеките винт-заглушку EV (Cover Screw EV) с помощью шестигранной отвертки EV (Hex Driver EV).
- Установите выбранный формирователь десны или реставрационный временный/окончательный абатмент.

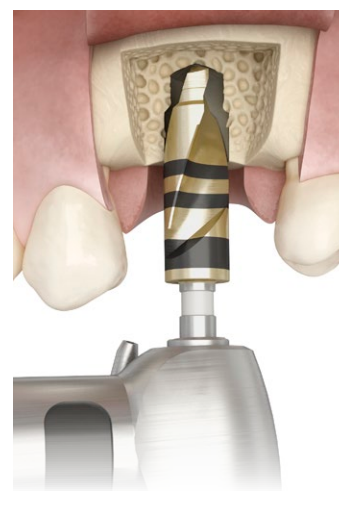
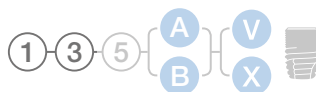
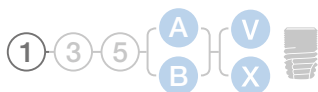
Примечание. При извлечении компонента, состоящего из двух частей, удерживайте гильзу и винт вместе.

Пошаговое описание установки имплантата: имплантат дентальный OsseoSpeed EV длиной 6 мм (OsseoSpeed® EV, 6 mm)

4.8

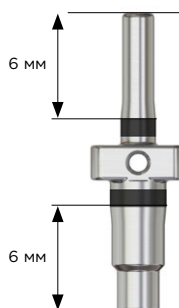


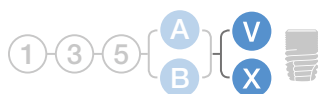
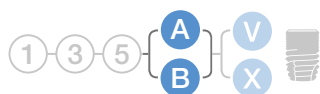
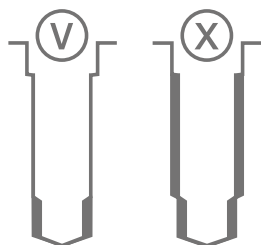
Протокол сверления для имплантатов 6 мм
такой же, как и для имплантатов иной длины.



Индикатор направления EV (Direction Indicator EV)

- Выполните сверление на нужную глубину в запланированном направлении.
- Если использовалось сверло ①, вставьте меньший конец индикатора направления EV (Direction Indicator EV) в остеотомическое отверстие для визуализации/проверки направления.
- См. отметки 6 мм на индикаторе направления EV (Direction Indicator EV).
- После сверла ③ используйте больший конец индикатора для проверки направления.
- Высверлите ложе имплантата до нужной глубины с помощью сверла ⑤.





6 мм — сверло кортикальное EV (Cortical Drill EV)

- Завершите подготовку остеотомического отверстия высверливанием до маргинального края линии отметки глубины. В зависимости от толщины кортикальной кости, используйте кортикальное сверло (A) или (B), предназначенное специально для имплантатов 6 мм.



6 мм



6 мм

Дополнительное препарирование губчатой кости

- Если необходимо, препарирование может быть выполнено с использованием одного из следующих сверл:

(V) сверло винтовое EV (Twist Drill EV)

После открытия пограничного кортикального слоя кортикальным сверлом (A) или (B) может использоваться сверло (V) для ослабления поддержки апикальной кости, когда такая поддержка не показана.

(X) сверло ступенчатое EV (Step Drill EV)

После открытия пограничного кортикального слоя кортикальным сверлом (B) в дополнение к ослаблению поддержки апикальной кости используется сверло (X) для расширения участка тела остеотомического отверстия в ситуациях с более плотной костью, например в нижней челюсти.

Глубиномер имплантата EV (Implant Depth Gauge EV)

- После сверления используйте глубиномер имплантата EV (Implant Depth Gauge EV) для проверки глубины остеотомического отверстия.

Установка

- Установите имплантат с помощью углового наконечника при низкой скорости вращения (25 об./мин) и максимальном усилии фиксации 45 Нсм.

Ключ динамометрический EV (Torque Wrench EV) — хирургическое вмешательство

Динамометрический ключ с хирургической рукояткой используются при установке и подгонке имплантата.

При использовании с ортопедической рукояткой динамометрический ключ может также использоваться для затягивания винтов абатмента и винтов мостовидного протеза.



Сборка

- Соберите головку и корпус ключа, соединив компоненты вместе и повернув до щелчка.

Присоединение

- Присоедините имплантовод EV (Implant Driver EV), плотно прижав его к хирургической рукоятке EV (Surgical Driver Handle EV).
- Имплантовод установлен правильно, если цветовая маркировка непосредственно контактирует с рукояткой.
- Возьмите и установите имплантат.
- Вставьте рукоятку и имплантовод в ключ до щелчка.

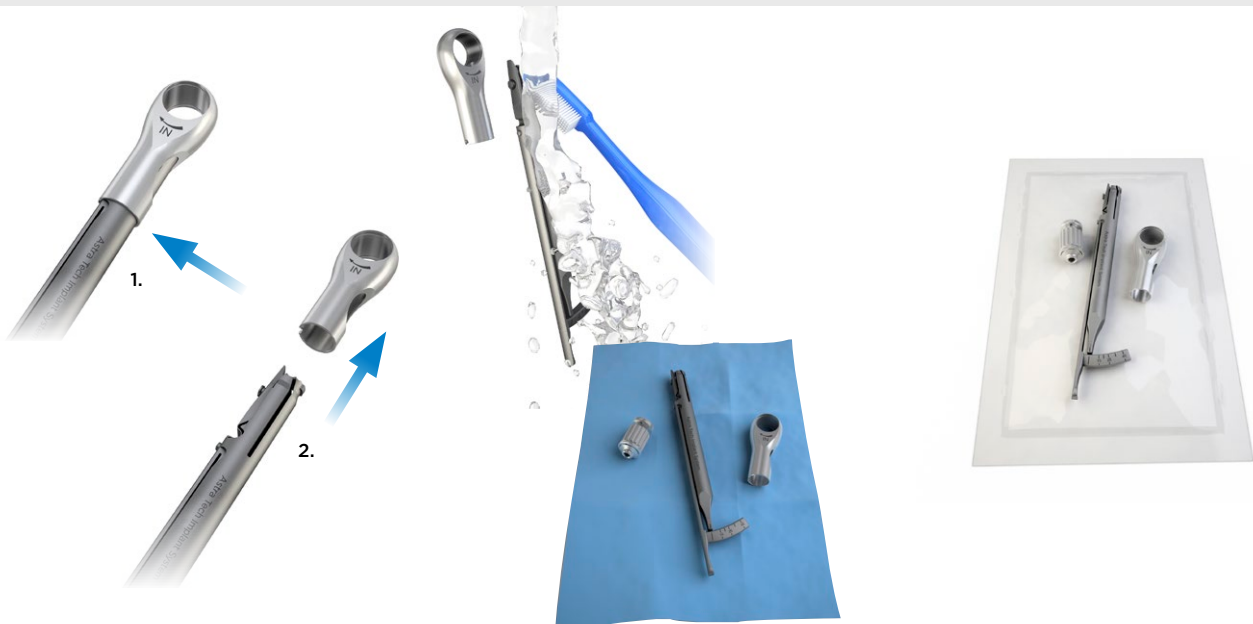
Использование

- Придерживайте верхнюю часть рукоятки пальцем. Осторожно потяните рычаг динамометрического ключа по направлению стрелки до достижения нужного усилия фиксации.

Примечание. Рычаг динамометрического ключа не должен выходить за конец шкалы, поскольку это может привести к неточным показаниям усилия фиксации.

Примечание. Стрелка на головке ключа обозначает направление использования ключа.





Разборка

- Снимите рукоятку с ключа.
- Снимите головку, нажав пальцем на углубление (1) и осторожно потянув головку (2).





Очистка и сушка

- Три отдельные детали теперь можно очистить при помощи воды и щетки. Дайте деталям высохнуть.

Стерилизация

- Следуйте инструкции по применению производителя.

Динамометрический ключ для системы имплантатов Astra Tech Implant System® EV

| Процедуры установки | Рекомендуемое усилие фиксации |
|--|--|
| Установка имплантата | <p>≤ 45 Нсм</p>  |
| Компоненты для заживления | <p>Вручную / легкий нажим пальцами (5-10 Нсм)</p> |
| Временные реставрации на всех уровнях | <p>15 Нсм</p>  |
| Окончательные реставрации на уровне имплантата | <p>25 Нсм</p>  |
| Окончательные реставрации на уровне абатмента | <p>15 Нсм</p>  |

Очистка и стерилизация

Все сверла, за исключением одноразового сверла копьевидного EV (Precision Drill EV), можно использовать примерно десять раз. Если сверла не планируется использовать повторно, выбросите их в контейнер для острых отходов сразу по завершении процедуры установки имплантата.

Примечание. Одноразовые изделия использовать повторно нельзя.

Удалите остаточные ткани и осколки кости, погрузив использованные изделия в теплую воду (< 40 °C / 104 °F). Не используйте фиксирующие средства или горячую воду, поскольку это может повлиять на последующие результаты очистки. Изделия следует держать во влажной среде до начала следующего этапа. В случае ключа для установки абатмента прямого EV (Direct Driver EV Ø 3.3, Ø 4) и ключа для установки абатмента шаровидного EV (Ball Abutment Driver EV) хранение во влажной среде является обязательным.

Если очистка отложена больше чем на 120 минут, поместите устройства в ванночку с чистящим и дезинфицирующим раствором во избежание высыхания пятен и (или) осколков, крови и других загрязнений.

Подготовка к очистке

Необходимо разобрать следующие изделия:

- лоток хирургический большой EV (Large Tray EV) и лоток малый EV (Small Tray EV);
- компоненты для снятия оттисков (трансферы для закрытой и открытой ложки).

Лоток хирургический большой EV (Large Tray EV)



Лоток малый EV (Small Tray EV)



Ручная процедура

Нанесите моющее средство Neodisher MediClean-Forte (Dr. Weigert, Гамбург) или аналогичный раствор на все поверхности. Протрите внешнюю и, если применимо, внутреннюю поверхность изделия мягкой нейлоновой щеточкой до удаления видимых пятен и (или) осколков. Промойте внутренние каналы/полость чистящим раствором при помощи иглы для промывания, надетой на шприц. Проверьте, не осталось ли в каналах/полости пятен и (или) осколков. Оставьте изделия в ультразвуковой ванночке с чистящим раствором минимум на десять минут, за исключением сверл и лотков. Промойте под чистой проточной водой до удаления всех следов чистящего раствора. Промойте внутренние каналы/полость водой при помощи иглы для промывания.

Приготовьте ванночку с раствором для дезинфекции инструментов D212 (DÜRR SYSTEM-HYGIENE) или аналогичным дезинфицирующим раствором в соответствии с инструкциями производителя моющего средства. Полностью погрузите изделия на время, указанное производителем. Промойте внутренние каналы/полость минимум три раза при помощи иглы для промывания. Промойте под чистой проточной водой до удаления всех следов дезинфицирующего раствора. Промойте внутренние каналы/полость водой при помощи иглы для промывания.

Высушите изделия при помощи медицинского сжатого воздуха и протрите безворсовыми одноразовыми салфетками.

Автоматическая процедура

Поместите инструменты в мощный дезинфектор — Vario TD или аналогичный — в соответствии с рекомендациями поставщика. Пример моечной программы Vario TD:

- предварительное мытье, 20 °C;
- очистка с использованием моющего средства — neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Гамбург) или аналогичного раствора при 45-55 °C;
- нейтрализация;
- промежуточное промывание;
- дезинфекция, > 90 °C (желательно 93 °C), 5 минут;
- сушка.

Осмотр и проверка функционирования

Сверла необходимо заменять, как только ухудшаются их режущие свойства. Выбрасывайте тупые или поврежденные изделия.

Упаковка перед стерилизацией

Тщательно высушите все изделия перед процессом стерилизации во избежание коррозии. Соберите поднос и расположите сверла и инструменты в порядке букв/номеров сверл, если применимо. Рекомендуется завернуть инструменты и лоток в соответствии с указаниями производителя упаковочного материала для стерилизации. Рекомендуется поместить абатменты, винты и применимые изделия в пакет для стерилизации.

Примечание. В США: используйте одобренный FDA пакет для стерилизации и установите время сушки на 16 минут по окончании цикла стерилизации паром.

Стерилизация

Стерилизация паром с предвакуумным циклом (134 °C / 275 °F в течение 3 минут).

Процедура стерилизации для изделий из диоксида циркония

Изделия нельзя стерилизовать в паровом автоклаве. Подобная обработка может влиять на механические свойства материала.

В случае абатмента циркониевого ZirDesign рекомендуется жидкая химическая стерилизация или высокоактивная дезинфекция.

Заявление об очистке и стерилизации компонентов системы имплантатов Astra Tech Implant System® EV

Компанией Dentsply Sirona разработаны и аттестованы инструкции по очистке и стерилизации компонентов системы имплантатов Astra Tech Implant System EV. Эти инструкции разработаны в соответствии с указанными ниже стандартами.

Программа VarioTD (рекомендуется для автоматической обработки) и моющее средство neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) могут быть заменены аналогичными программами и моющими средствами. Дополнительная информация приводится на сайтах <http://www.miele-professional.com> и (или) www.drweigert.com.

Лоток хирургический большой EV (Large Tray EV) и лоток малый EV (Small Tray EV) изготовлены из полифенилсульфона (PPSU) — материала, который может быть чувствителен к некоторым химическим веществам, содержащим ацетат, например к этилацетату. Обратитесь к производителю вашего моющего средства для получения информации о совместимости используемого чистящего средства и PPSU, если моющее средство neodisher MediClean forte не используется.

Примечание. В США: рекомендуется нагревание в сухожаровом шкафу (160 °C / 320 °F в течение 4 часов).

В случае абатмента Atlantis из диоксида циркония рекомендуется нагревание в сухожаровом шкафу (160 °C / 320 °F в течение 4 часов).

Хранение

Изделия должны храниться в оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре (18–25 °C / 64–77 °F). Используйте стерилизованные компоненты в течение временного периода, указанного производителем пакета для стерилизации.

Примечание. Следуйте инструкциям производителя по обслуживанию и очистке угловых наконечников и ключа динамометрического EV (Torque Wrench EV).



При использовании альтернативных процедур пользователь обязан убедиться в том, что выбранная процедура очистки и стерилизации позволяет достичь требуемых результатов.

- ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Подробное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения).
- ANSI/AAMI ST81:2004/(R) 2010 Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (Стерилизация медицинских изделий — информация, предоставляемая производителем по обработке повторно стерилизуемых медицинских изделий).
- AAMI TIR12:2010 Designing, testing, and labelling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Проектирование, тестирование и маркировка многоразовых медицинских устройств, пригодных для стерилизации в медицинских учреждениях — руководство для производителей медицинских устройств).
- EN ISO 17664:2004 Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (Стерилизация медицинских изделий — информация, предоставляемая производителем по обработке повторно стерилизуемых медицинских изделий).
- EN ISO 15883-1:2009, Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (Аппараты для мойки-дезинфекции. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания).

- EN ISO 15883-2:2009, Washer-disinfectors – Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc. (Аппараты для мойки-дезинфекции. Часть 2. Требования и методы испытаний моюще-дезинфицирующих машин, использующих термическую дезинфекцию хирургических инструментов, оборудования для анестезии, чашек, тарелок, приемников, посуды, изделий из стекла и т. д.).
- ISO/TS 15883-5:2005, Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy (Аппараты для мойки-дезинфекции. Часть 5. Загрязнения для проведения испытания и методы, демонстрирующие эффективность мойки).
- EN ISO 17665-1:2006, Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Стерилизация продуктов здравоохранения. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий).

О компании Dentsply Sirona Implants

Компания Dentsply Sirona Implants предлагает широчайший ассортимент решений для всех этапов лечения с помощью имплантатов, в том числе системы имплантатов Ankylos®, Astra Tech Implant System® и Xive®, цифровые технологии, такие как Atlantis® — высокоиндивидуализированные CAD/CAM-решения — и навигационная хирургия Siplant®, решения по восстановительному лечению Symbios® и программы повышения квалификации и развития бизнеса, такие как STEPPS™. Dentsply Sirona Implants — надежный партнер специалистов в области стоматологии, дающий возможность добиваться предсказуемых и долговечных результатов дентальной имплантации и улучшать качество жизни пациентов.

О компании Dentsply Sirona

Dentsply Sirona — крупнейший мировой производитель профессиональных стоматологических материалов и технологий, который уже более 130 лет внедряет инновации и оказывает услуги стоматологам и пациентам по всему миру. Dentsply Sirona разрабатывает, производит и продает полную линейку решений, включая стоматологическую продукцию и продукцию для гигиены полости рта, а также другие расходные медицинские устройства из обширного ассортимента брендов мирового уровня. Изделия Dentsply Sirona под маркой The Dental Solutions Company™ — это инновационные эффективные решения для более качественного, безопасного и быстрого лечения зубов. Общемировая штаб-квартира Dentsply Sirona находится в Йорке (Пенсильвания, США), а международная штаб-квартира — в Зальцбурге (Австрия). Акции компании представлены на американской бирже NASDAQ под кодом XRAY.

Дополнительную информацию о компании Dentsply Sirona и ее продукции см. на сайте www.dentsplysirona.com.