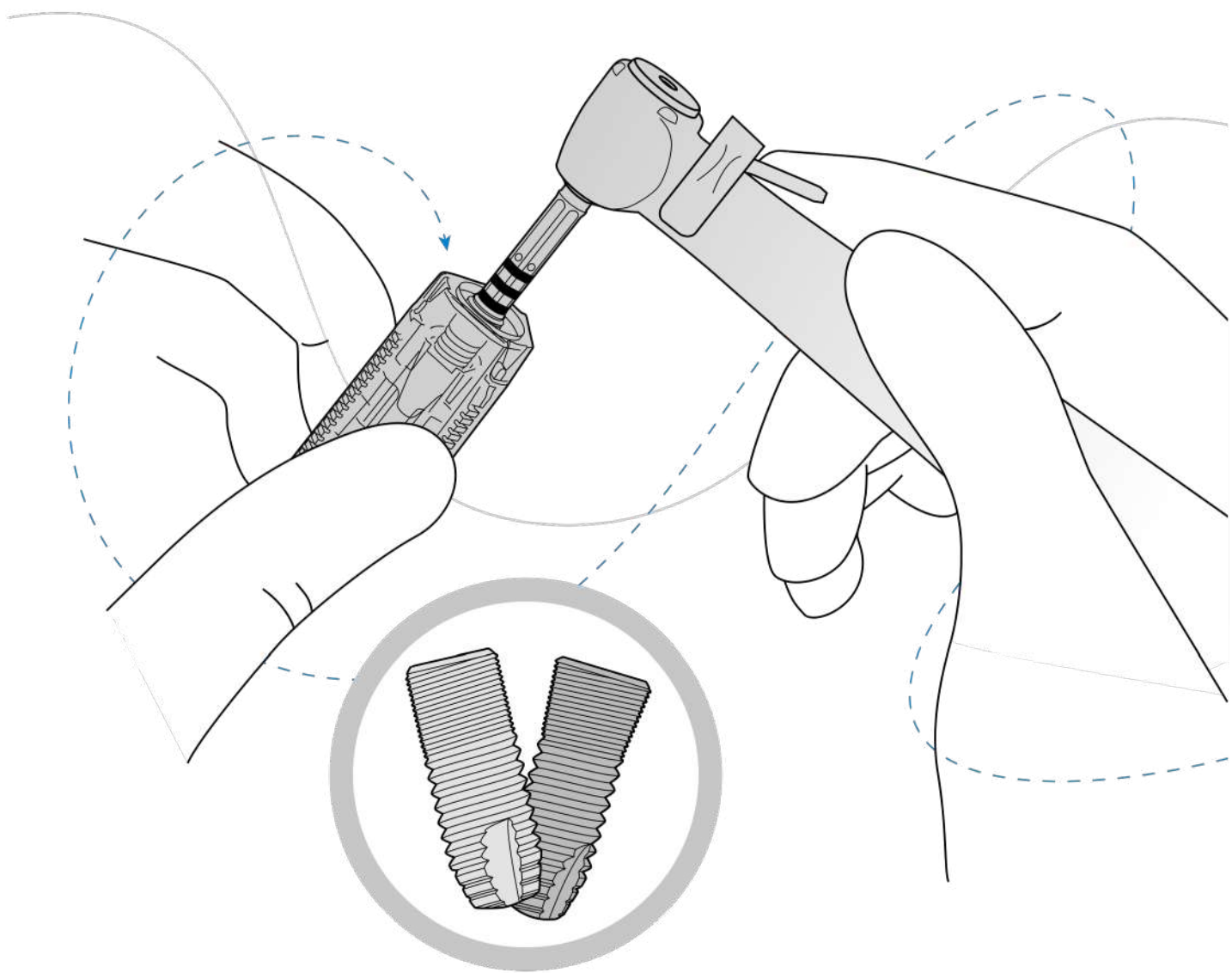




Система імплантів Astra Tech Implant System®

Керівництво з проведення хірургічних процедур

Система імплантів
Astra Tech Implant System® EV



Простота без компромісів

В основі філософії системи імплантатів Astra Tech Implant System EV лежить специфічний підхід «crown-down» з урахуванням ряду природніх зубів, що підтримується інтуїтивно-зрозумілим хірургічним протоколом і простим ортопедичним робочим процесом для більшої впевненості і задовільного результату всіх учасників процесу лікування.

- різноманітні конструкції імплантатів, в тому числі прями, конічні, скошені, короткі, вузькіширокі, з використанням одного єдиного хірургічного набору;
- гнучкі протоколи свердління, що забезпечують необхідну первинну стабільність;
- реставраційні компоненти, в тому числі круглі і трикутні, підтримують формування м'яких тканин;
- унікальний інтерфейс з установкою наступних компонентів тільки в положенні: - максимально індивідуалізованому компонентів Atlantis;
- а в автоматичне направлення компонентів для зняття відбитків, для точної посадки яких достатньо однієї руки.

Основою даного етапу розвитку залишається унікальний комплекс біонаправлення Astra Tech Implant System BioManagement Complex, для яких документально підтверджені довготривалі естетичні результати збереження рівня кістки в області шийки імплантату.



Система імплантатів Astra Tech Implant System®

Зміст

Введення: система імплантатів Astra Tech Implant System® EV

Протокол свердління і класифікація кістки	4
Асортимент імплантатів	4
Розміри імплантатів / положення зубів	5
З'єднання з абатментом	5
Концепція набору	6
Кольорове маркування	8

Планування лікування

Доопераційні процедури	9
Клінічне застосування	10

Підготування лунки для імплантату

Огляд хірургічних компонентів та інструментів	12
Упаковка імплантату та розпакування імплантату	16
Протокол свердління	18
Розширений протокол свердління	20
Підготування остеотомічного отвіру	21
Покроковий опис встановлення імплантату	22
Одноетапний хірургічний протокол	26
Двоетапний хірургічний протокол	27
Покроковий опис встановлення імплантату, 6 мм	2
Динамометричний ключ: хірургічне втручання	8
Рекомендовані зусилля фіксації	3
Очищення та стерилізація	33
	3
	2

Даний посібник призначено для лікарів, які пройшли хоча б базове хірургічне стаціонарне навчання дентальної імплантації. Лікарі повинні постійно підвищувати кваліфікацію і бути в курсі останніх тенденцій і методів лікування в сфері дентальної імплантології.

Дані вироби можуть бути не погоджені з регулюючими органами / продаватися / мати ліцензії не на всіх ринках. За інформацією про поточний асортимент і наявність виробів звертайтеся в місцеве представництво компанії Dentsply Sirona.

Для поліпшення читання документа компанія Dentsply Sirona не використовує символи ® і ™ в основному тексті. Проте компанія Dentsply Sirona не відмовляється від своїх прав на товарні знаки, і цей документ не може бути витлумачений інакше.

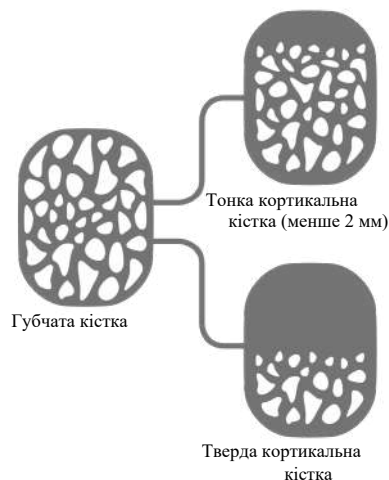
Ілюстрації виробів наведені не в масштабі.

Протокол свердління

Щільність і орієнтація трабекул губчастої кістки розрізняються в залежності від пацієнта і конкретної ділянки кістки. Через ці відмінності опір при підготуванні лунки імплантату і встановленні імплантату може сприматися по різному. Маргінальна кортикальна кістка, як правило, однорідна, але може відрізнятися по товщині, що вимагає обов'язкового використання адаптивного методу препарування.

Розроблено унікальний протокол свердління, що забезпечує затребувану первинну стабільність імплантату. У його основі лежить стратегія підтримки імплантату апікальною кісткою при наявності показань ослаблення контакту верхівки з кісткою, якщо така підтримка не передбачена.

У кістці з низькою щільністю показано етапне остеотомічне утворення, що забезпечує підтримку імплантату апікальною кісткою. В інших випадках апікальну частину остеотомічного отвору можна розширити за допомогою свердла V або свердла X. При використанні свердла X також відбувається розширення остеотомічного отвору в області тіла імплантату, що показано на прикладі нижній щелепі.

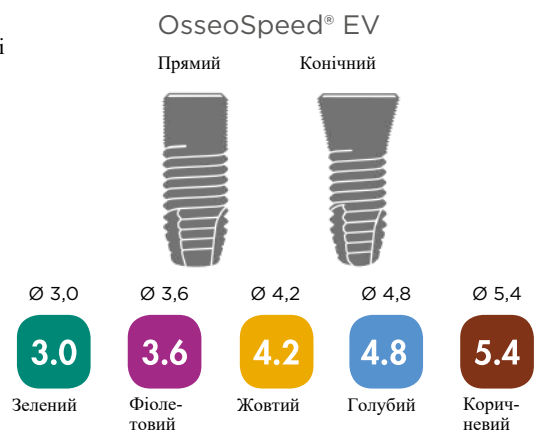


Асортимент імплантатів

Імплантати OsseoSpeed EV доступні в широкому діапазоні форм і діаметрів довжин для всіх показань, в тому числі для ситуацій з обмеженим

доступним простором і (або) кількістю кісткової тканини.

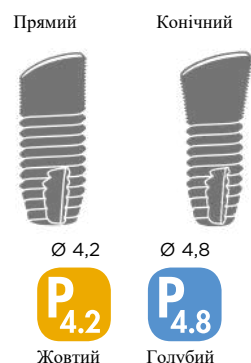
Кожному розміру з'єднання імплантату і батменту є відповідний свій колір, який послідовно застосовується до всіх компонентів системи, які можуть бути ідентифіковані за символічним та кольоровим маркуванням



OsseoSpeed® Profile EV

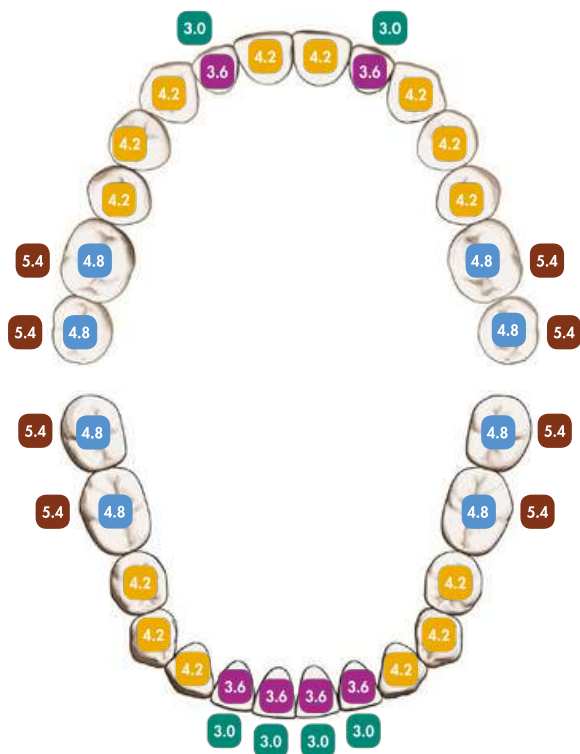
Додаткову інформацію про імплантати OsseoSpeed Pro fi le EV дивитися в керівництві імплантатів OsseoSpeed Pro fi le EV і каталозі продукції OsseoSpeed Pro fi le EV.

OsseoSpeed® Profile EV



Розміри імплантатів / положення зубів

Воснові філософії системи імплантатів AstraTech Implant System EV лежить специфічний підхід «crown-down» з урахуванням ряду природних зубів, підтримуваний інтуїтивно зрозумілим хірургічним протоколом і простим ортопедичним робочим процесом.



При заміні зубів необхідно враховувати ряд факторів: необхідний ступінь підтримки остаточної реставрації певному положенні, загоєння м'яких тканин, дизайн і розмір імплантатів. На ілюстрації приведені рекомендовані розміри імплантатів залежно від природних зубів за умови наявності достатньої об'ємної тканини і простору з урахуванням прилеглих зубів.

З'єднання імплантата та абатмента

Імплантат OsseoSpeed EV володіє унікальним з'єднанням, яке забезпечує встановлення ортопедичних конструкцій і компонентів, наприклад максимально індивідуалізованих абатментів Atlantis, тільки в одному положенні. Даний інтерфейс також забезпечує гнучкість за рахунок індексації стандартних абатментів в шести положеннях, при цьому абатменти без індексації можуть встановлюватися в будь-якому кутовому положенні.



OsseoSpeed EV

Варіанти встановлення абатмента

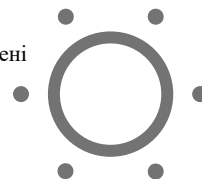
Тільки в одному положенні

Максимально індивідуалізовані абатменти Atlantis можуть бути встановлені тільки в одному положенні.



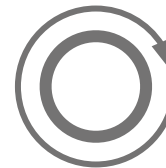
Шість положень

Індексовані абатменти можуть бути встановлені в шістьох положеннях



Без індексації

Неіндексовані абатменти можуть бути встановлені в будь-якому кутовому положенні



Концепція набору

Розклад компонентів набору розміщений таким чином, щоб хірург убуло максимально зручно під час усієї операції. Завдяки особливому дизайну набору гумові втулки для фіксації свердл та інструментів не потрібні, що значно полегшує процес очистки.

Розкладка надрукована на накладці, яка фіксується на основі набору. Ці рішення дають можливість адаптувати склад набору до відповідності з індивідуальними потребами.

Логіка наповнення набору

Великий набір з кольоровим маркуванням наповнений системою маркування свердл, щоб узгодитися з наведеними принципами. Ця система забезпечує просте та ефективне використання свердл впродовж всієї операції.

- Свердла для препарування губчастої кістки замарковані в білий колір та відмічені номерами свердл 1–6 на стержні свердла.
- Свердла для обов'язкового препарування кортикальної кістки мають кольорове маркування відповідно імплантатам: марковані буквою А або В у випадку прямих імплантатів та буквами А/В у випадку кінцевих імплантатів.
- Свердла для ослаблення підтримки пікальної кістки та розширення остеотомічного отвору мають кольорове маркування відповідно імплантатам: марковані буквою V або X.
- Окрім маркування діаметру на стержнях свердл є цифри або букви для полегшення ідентифікації та пошуку інформації.

Кришка

Накладка

Основа набору

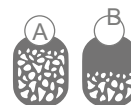
Захист основи

Препарування
губчастої кістки

① ② ③ ④ ⑤ ⑥

Препарування
кортикальної кістки
— прями імплатати

A B A - 6 мм B - 6 мм

Препарування кортикальної
кістки
— кінцеві імплатати

A/B

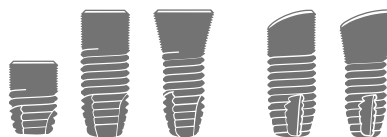
Препарування
губчастої кістки

V X



3.6 4.2 4.8 P4.2 P4.8

Накладка 1

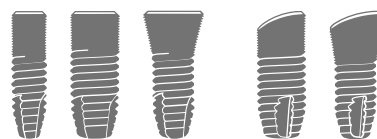


Підходить для прямих та конічних імплантів OsseoSpeed EV будької довжини та конструкції, в тому числі OsseoSpeed Profile EV, найбільш часто затребуваних діаметрів



3.0 3.6 4.2 4.8 5.4 P4.2 P4.8

Накладка 2

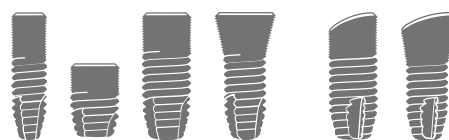


Підходить для прямих та конічних імплантів OsseoSpeed EV будького діаметру, в тому числі OsseoSpeed Profile EV, довжиною 8–17 мм.



3.0 3.6 4.2 4.8 5.4 P4.2 P4.8

Накладка 3



Підходить для всього асортименту імплантів.



Малий набір EV (Small Tray EV)

Гнучкий, компактний та зручний малий набір для хірургічних та ортопедичних процедур, а також для зберігання.

Кольорове маркування

В системі AstraTech ImplantSystemEV для зручності визначення правильних компонентів використовується кольорове маркування та геометричні форми.

Кожному розміру частини з'єднання імплантата та абатмента відповідає окремий колір, який послідовно використовується до всіх відповідних елементів системи. Колір використовується безпосередньо до компонентів та інструментів, а також до упаковки та інформаційних матеріалів, де це можливо.

Наступні компоненти та (або) упаковка з кольоровим маркуванням:



Компоненти для заживлення



Гвинти абатмента для двохкомпонентних абатментів



Упаковка компонентів на рівні імплантату



Компоненти для зняття відбитку на рівні імплантату



Лабораторні компоненти на рівні імплантату

Передопераційні процедури

Передопераційні обстеження

Необхідно виконати оцінку загального стану здоров'я пацієнта і оцінити стан ротової порожнини з клінічним та рентгенологічним обстеженням. Особливу увагу варто приділити стану слизових оболонок, морфології щелеп, лікуванню та протезуванню зубів у минулому і ознакам дисфункції в ротовій порожнині.

Варто використовувати рентгенографічний аналіз для оцінки кісткової типографії альвеолярного відростку. Першочергове рентгенографічне обстеження в ряді з клінічним обстеженням слугує основою для визначення можливості імплантологічного лікування пацієнта.

Якщо імплантологічне лікування можливо, проводиться більш детальне клінічне обстеження в області імплантації та протилежної щелепи. Усі місцеві патології обох щелеп необхідно лікувати до встановлення імплантату.

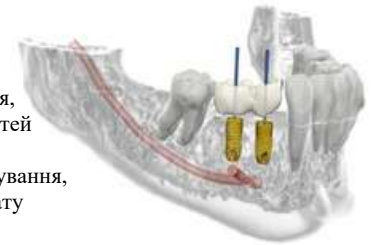
Передопераційне планування

Передопераційне планування повинно ґрунтуватися на очікуваному результаті відновлюючого лікування. Асортимент системи Astra Tech ImplantSystem EV розроблений для забезпечення усіх потреб протезування при плануванні заміни зуба. Ортопедична універсальність дозволяє підібрати найбільш підходящі матеріали, конструкції розмірів для заміни зубів у різних положеннях щелепи з опорюючими імплантатами.

Для досягнення очікуваного результату планування повинно включати всі етапи процедури, від часу приживлення і вибору компонентів до тимчасових та постійних реставрацій.

Насьогодні цифрова обробка сканів КЛКТ, а також оптичних сканів поверхні, може замінити або доповнити моделі, встановлені артикулятор, та надати інформацію (аналогову або віртуальну) про співвідношення між щелепами та зубами. Діагностична воскова модель з відновленими зубами надає важливу інформацію на етапі планування.

Оптимальний план може бути розроблений на основі аналізу та оцінки оклюзійного поля, розподіл сил та потрібних областей встановлення імплантів. Привибір оптимального розташування, напрямлення, та розміру імплантату можна використовувати прозорі рентгенологічні шаблони, на яких зображені імплантати з різним збільшенням. Програмне забезпечення для планування вміщує бібліотеку різних імплантів для роботи в цифровому режимі.



Simplant, програмне забезпечення для планування встановлення імплантів та ортопедичних конструкцій, може використовуватися з системою Astra Tech ImplantSystem EV для досягнення точного планування оптимального положення та встановлення імплантату.

Проте остаточне рішення про підхід до лікування може прийматися під час операції, слід заздалегідь обмірковувати наступні аспекти в залежності від якості підтримуючої кістки та очікуваної первинної стабільності імплантата(-ів):

- Одноетапна або двоетапна хірургічна процедура;
- Протокол негнійного або швидкого навантаження;
- Очікуваний період заживлення до навантаження

Якщо негайне навантаження не показано, можна розглядати використання протоколу раннього навантаження (період навантаження не менш ніж 6 тижнів.) Незалежно від ситуації, лікар повинен провести детальне обстеження та оцінити якість та кількість кісткової тканини, досягнути первинну стабільність, дизайн реставрацій, та умови навантаження при визначенні часу до навантаження імплантів в кожному окремому випадку.

Перед початком лікування необхідно проінформувати пацієнта про результати передопераційного обстеження та чітко пояснити план лікування, а також очікуваний результат, вимоги за доглядом та ризики.



Клінічне застосування

Імпланти OsseoSpeed EV призначені для негайного встановлення в лунку після видалення зубів та (або) частково або повністю заживлених альвеолярних гребнів з використанням одно або двохетапної хірургічної процедури.

Імпланти OsseoSpeed особливо рекомендуються для застосування в кістці з низькою щільністю, коли імпланти з іншим обробленням поверхні можуть бути менш ефективними.

Імпланти OsseoSpeed EV можуть використовуватися з протоколом негайного навантаження. Проте при заміні одиночних зубів у кістці низької щільності або при використанні імплантів 6 мм, коли первинна стабільність може досягатися з важкістю, негайне навантаження може бути не бажаним і тому не рекомендується.

Форма імпланту	загальне клінічне застосування	3.0	3.6
Прямий 	Підходить для більшості ситуацій	Для заміни бокових різців верхньої щелепи та центральних та бокових різців нижньої щелепи, якщо не вистачає місця для імплантату більшого діаметру	Використовується в ситуаціях з обмеженим обсягом кісткової тканини або простором між сусідніми зубами, в яких імплант 4,2 мм вважається надто широким.
Конічний 	В ситуаціях з обмеженим обсягом кісткової тканини, в яких надається перевага ортопедичним платформам збільшеного розміру.	Не застосовується	Не застосовується

Заходи безпеки. При плануванні встановлення імплантату довжиною 6 мм продумайте можливість застосування більш широкого можливого імплантату, двохетапного хірургічного втручання та шинування імплантів. Ретельно слідкуйте за пацієнтом на предмет втрати кісткової тканини округ імплантату або зміни реакції імплантату на перкусію. Якщо імплантат демонструє більш ніж 50% втрати кісткової тканини або рухомість, слід замислитися про можливе видалення імплантату.

З точки зору механічної стійкості у беззубих ділянках рекомендовано встановлювати більш широкі імплантати із можливих. Це особливо важливо в бокових ділянках щелепи, де сила навантаження висока і необхідно приймати до уваги можливість виникнення вигину.

У всіх випадках при визначенні кількості імплантів та відстані між ними необхідно враховувати умови навантаження.

4.2	4.8	5.4
Підходить для більшості ситуацій	Використовується в ситуації з достатнім об'ємом кісткової тканини	Підходить для ситуацій з широким гребнем та великими беззубими ділянками
Підходить для ситуацій з обмеженим об'ємом кісткової тканини, в яких вибраний діаметр імплантата 3,6 мм, але передбачається ортопедична платформа більшого розміру.	Підходить для ситуацій в яких з урахуванням об'єму кісткової тканини вибраний діаметр імплантату 4,2 мм, але передбачена ортопедична платформа більшого розміру.	Не застосовується

Огляд хірургічних компонентів та інструментів

Підготовка лунки імплантату виконується поетапно за допомогою свердл з різним діаметром, інструментів та засобів перевірки, які забезпечують ефективне та атравматичне підготування. Свердління кістки має виконуватися на швидкості не більш ніж 1500 об./хв. із застосуванням зовнішнього охолодження. Техніка переривного свердління допомагає попередити нагрівання кісткової тканини та створює ефект насоса для ефективного видалення кісткової тканини.

Свердла Astra Tech Implant System EV:

- Бездоганні ріжучі властивості.
- Вигравані лазером відмітки глибини.
- Стерильна упаковка.
- Багаторазове використання з можливістю одноразового застосування.
- Окрім маркування діаметру на стержнях свердл є ц і фри/букви для полегшення ідентифікації та пошуку інформації.
- Кольорове маркування.



Упаковка

- Відкрий упаковку.
- Перенеси білістер в стерильну зону.
- Зхватіть свердло, затиснувши білістер.
- Відкрий стержень свердла, відігнувши назад верхній край білістеру.

Захват

- Закріпіть свердло в кутовому наконечнику.

Свердло направляющее EV (Guide Drill EV) / сверло списоподібне EV (Precision Drill EV)
Використовується для маркування нанесення початкової точки

Примітка. Сверло списоподібне EV (Precision Drill EV) — виключно гостре одноразове свердло, до якого забороняється доторкатися руками, після того коли його дістали з упаковки.

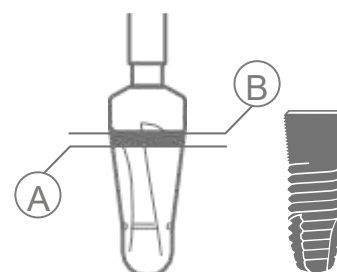
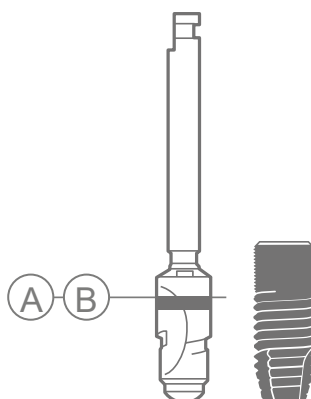
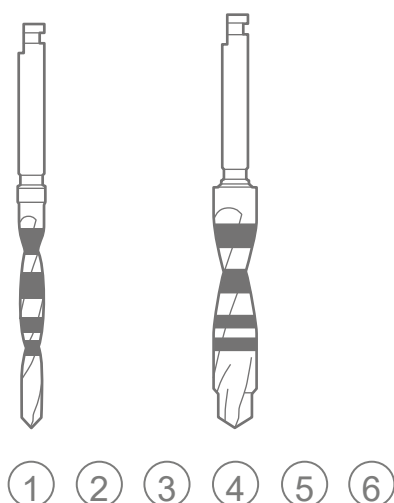
* Всі свердла за виключенням свердла списоподібного EV (Precision Drill EV), можна використовувати орієнтовно десять разів. Свердла підлягають ретельного очищення та стерилізації після кожного оперативного втручання та заміні одразу після зниження ріжучих властивостей.



Упаковка свердла*



* Подана заявка на патент.



Препарування губчастої кістки

Гвинт свердло : використовується для первинної підготовки та оцінювання кістки 1. ○

Східчасте свердло : використовується для підготовки лунки імплантату з формуванням східчастого остеотомічного отвіру, що забезпечує підтримку імплантату апікальною кісткою. Свердла

2–6 допомагають зберегти потрібний напрямок свердління
■ Колір: білий.

■ Маркування: діаметр та номер свердла.

■ Довжина: доступна коротка (6–13 мм) та довга (6–17 мм).

Препарування кортикальної кістки - прямих імплантатів
Обов'язкове препарування кортикальної кістки з метою зниження тиску в середині кістки в пришийковій ділянці області імплантату
- Колір: відповідає імплантату
- Маркування: діаметр та буква свердла.

■ A — тонка кортикальна кістка < 2 мм.

■ B — товста кортикальна кістка ≥ 2 мм.

■ Довжина: один варіант.

Примітка. Для імплантів 6 є окремі спеціальні кортикальні свердла.

A
6 мм

B
6 мм

Препарування кортикальної кістки - конічних імплантатів

Обов'язкове препарування кортикального шару з метою зниження тиску в середині кістки в пришийковій ділянці області імплантату.

Апікальна межа відмітки глибини позначає мінімальну необхідну для встановлення імплантату глибину.

A В тонкій кортикальній кістці свердло до апікальної межі відмітки глибини.

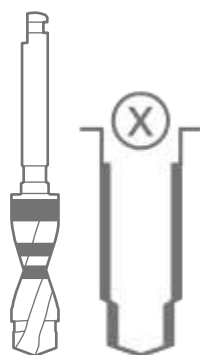
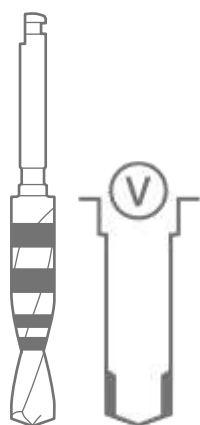
B В товстій кортикальній кістці свердло до кінця відмітки рівня глибини. Переконайтеся, що глибина свердління достатня для встановлення імплантату.

■ Колір: відповідає імплантату.

■ Маркування: діаметр та буква свердла.

■ Довжина: один варіант.

Огляд хірургічних компонентів та інструментів



Альтернативні методи препарування губчатої кістки

V — гвинтосверло — додаткове препарування апікальної частини

Після відкриття прикордонного кортикального шару кортикальним сверлом **A**, **B** або конічним сверлом **A/V** використовують сверло **V** для послаблення підтримки апікальної кістки, коли така підтримка не показана.

■ Колір: відповідає імплантату.

Примітка. У випадку конічних імплантів цей колір відповідає діаметру тіла імплантату.

■ Маркування: діаметр **V**.

■ Довжина: наявна коротка (6–13 мм) та довга (6–17 мм).

X — скідчасте сверло — додаткове препарування тіла

Після відкриття прикордонного кортикального шару кортикальним сверлом **A** або конічним сверлом **A/V** в доповнення до послаблення підтримки апікальної кістки використовується сверло **X** для розширення ділянки тіла остеотомічного отвору в ситуаціях з більш щільною кісткою, наприклад в нижній щелепі.

■ Колір: відповідає імплантату.

Примітка. У випадку конічних імплантів цей колір відповідає діаметру тіла імплантату.

■ Маркування: діаметр **X**.

■ Довжина: наявна коротка (6–13 мм) та довга (6–17 мм).

Індикатор напрямку EV (Direction Indicator EV)

Використовується для візуалізації положення напрямку підготовленого остеотомічного отвору

Вузкий кінець використовується після сверла **1**, широкий кінець — після сверла **3**.

Лазерне маркування позначає глибину 6 мм. Виступ (шийка) інструмента позначає найменший (3,0) та найбільший (5,4) розміри платформи імплантата.

Індикатор напрямку EV (Direction Indicator EV) має отвір для приєднання різьби безпеки.

Зміна глибини остеотомічного отвору

Ретельно виміряйте глибину остеотомічного отвору. Використовуйте для глибини ту ж саму клінічну точку відліку, що й для запланованого положення імплантату.

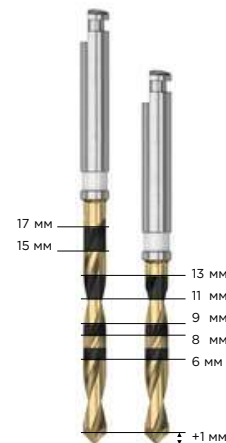
Глибина повинна бути достатньою, щоб імплантат знаходився на рівні прилеглої маргінальної кістки або трішки нижче.

Глибина свердління

Глибина свердління вимірюється від самої широкої частини кінчика свердла в верх до відмітки глибини.

Довжина: наявна коротка (6–13 мм) та довга (6–17 мм).

Додаткова глибина кінчика складає не більш як 1,0 мм незалежно від діаметру свердла.

**Подовжувач для імплантовода EV-GS (Implant Driver Extender EV-GS)**

Призначений для збільшення довжини свердла, імплантовода EV (Implant Driver EV) або імплантовода EV-GS (Implant Driver EV-GS).

Примітка. Подовжувач для імплантовода EV-GS (Implant Driver Extender EV-GS) варто використовувати лише зі свердлами, імплантоводами EV (Implant Driver EV) та імплантоводами EV-GS (Implant Driver EV-GS). При використанні подовжувача необхідно забезпечити достатнє промивання.

Глибиномір імплантата EV (Implant Depth Gauge EV)

Використовується для виміру глибини лунки імплантата.

■ Маркування: відповідає довжинам імплантату 6–17 мм.

Другий кінець глибиноміра може використовуватися як вимірювальний зонд.

■ Маркування: 0–15 мм.



Примітка. Глибиномір має звуження для більш полегшеного визначення відмітки 13–15 мм.

Імплантовод EV (Implant Driver EV)

Використовується для захвату та встановлення імплантата у підготовлений остеотомічний отвір.

Імплантовод EV (Implant Driver EV) може з'єднуватися з будь-яким з шістьох можливих положень імплантата. Корпус імплантовода має шестигранну форму з поглибленнями.

Примітка. Для полегшення оптимального встановлення готових абатментів перевірте одне з поглиблень букально.

Точка відліку (0) відміток глибини відповідає запланованому рівню кістки, тобто самому нижньому рівню зкошення.

■ Колір: відповідає імплантату.

■ Маркування: глибина та діаметр.

■ Довжина: два варіанти.

Упаковка імплантату та розпакування імплантату

На упаковку нанесений двохмірний штрихкод для зручності керування запасами.



Упаковка

- Упаковка містить захисні блістери, в яких розміщуються компоненти

Ярлики

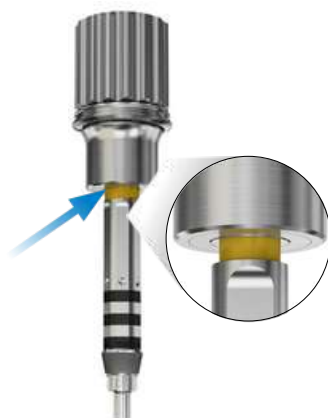
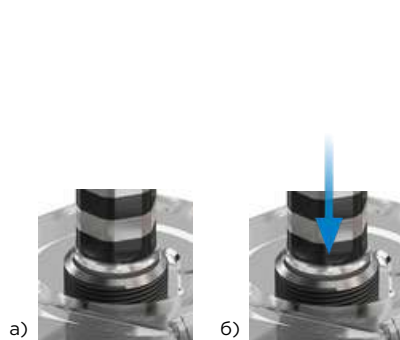
- Для ведення записів прохід лікування пацієнта та передачу інформації команді ортопедів надаються три клеючі ярлики.

Контейнер імплантата

- Відкрийте блістерну упаковку.
- Перенесіть стерильний внутрішній контейнер в стерильну зону.
- Відкрутіть кришку контейнера, щоб оголити верхній край імплантату.
Примітка. Маркування з вказаним розміром та довжиною імплантату.

Захват імплантату

- Підберіть потрібний імплантовод EV (Implant Driver EV) докутового наконечника або хірургічного тримача.



Захват імплантата

- Переконайтеся, що імплантовод встановлений в імплантат до кінця (а).
- Натисніть, щоб активувати функцію перенесення, перед тим як захопити імплантат (б).
- Не застосовуйте надлишкового тиску при вилученні імплантату із внутрішнього контейнера.

Приєднання імплантоводу EV (Implant Driver EV)

- Приєднайте імплантовод EV (Implant Driver EV), щільно притиснувши його до хірургічного тримача EV (Surgical Driver Handle EV). Імплантовод встановлений правильно якщо кольорове маркування безпосередньо контактує з тримачем.

Ручний захват імплантату

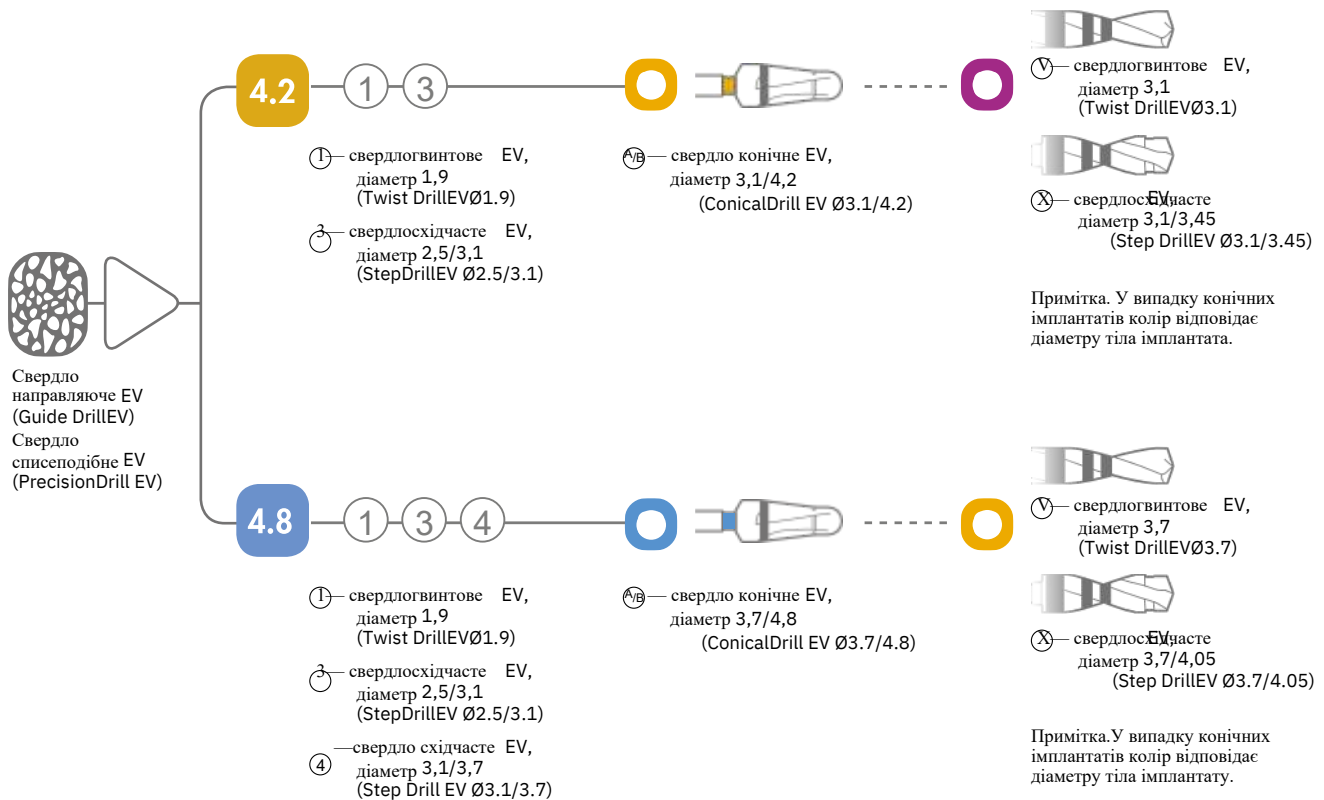
- Використовуйте для захвату імплантату імплантовод EV (Implant Driver EV) разом з хірургічним тримачем EV (Surgical Driver Handle EV).

Протокол свердління для конічних імплантатів OsseoSpeed® EV



Для ситуацій з обмеженим об'ємом кісткової тканини, в яких показаний діаметр тіла імплантата 3,6 або 4,2 мм, але надається перевага ортопедичній платформі більшого розміру, передбачені конічні імплантати.

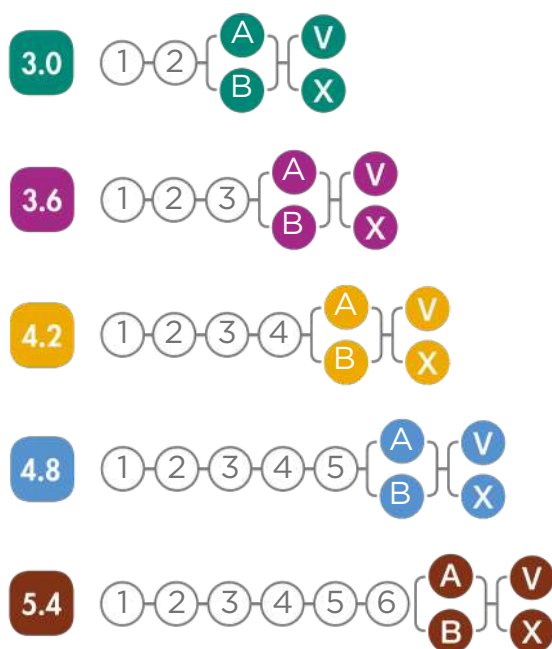
Примітка. Якщо виконується додаткова підготовка губчастої кістки за допомогою свердла V або X, використовуйте колір, відповідний діаметру тіла імплантату.



Розширений протокол свердління для прямих і конічних імплантів OsseoSpeed® EV

В ділянках з обмеженою кісткою протокол свердління може бути розширений для більш чіткого керівництва з більшою кількістю етапів свердління. Даний підхід особливо ефективний у ситуаціях з надвужким альвеолярним гребнем. («лезоможа»).

Прямі імплантати OsseoSpeed® EV



Конічні імплантати OsseoSpeed® EV

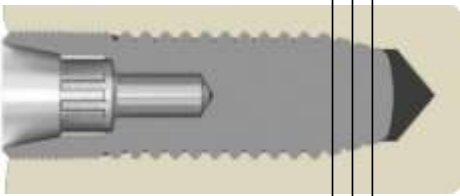
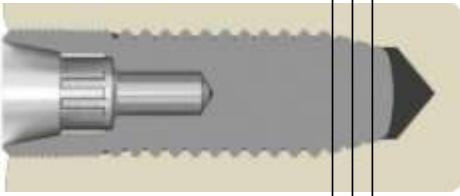


Примітка. У випадку конічних імплантів колір відповідає діаметру тіла імплантату.

Підготування остеотомічного отвору

Обов'язкова

Альтернативна*

Підготування губчастої кістки		Підготування кортикальної кістки		Підготування губчастої кістки	
1 6		A B Тонка кортикальна кістка кістка або товста кортикальна		⊙ ⊙	
					
в порівнянні з діаметром края на 0,3 мм або 0 мм відповідно в порівнянні з крайовим діаметром імплантату на 0,5 мм в ділянці імплантата. тіла. Відповідне недопрепарування в ділянці верхівки, від початку верхівки до кінця кістки, становить 0,8, 0,4 та 0 мм відповідно.		до кінця кістки По завершенню препарування губчастої кістки обов'язково застосовується свердло А або В.		отвір, що забезпечує підтримку апікальної кісткою. В інших випадках остеотомічний отвір може бути розширено з використанням свердла V або X. В кістці низької щільності показані йхідчастий остеотомічний з фотокартки. В кістці високої щільності показані йхідчастий остеотомічний до кінчика імплантата, 0,3 мм або 0 мм відповідно в апікальній частині	

Свердло X: для розширення тіла та апікального отвору або 0 мм відповідно від початку верхівки до кінця імплантату. тива до форми та розміру. Свердло X: для розширення тіла та апікального отвору або 0 мм відповідно від початку верхівки до кінця імплантату.

*

Примітка: Не рекомендується в кістці з низькою щільністю

Покроковий опис встановлення імплантату: OsseoSpeed® EV

4.2



Нижче наводиться покроковий протокол препарування та встановлення імплантату дентального OsseoSpeed EV 4.2 S довжиною 13 мм (OsseoSpeed EV 4.2 S, 13 mm).

Примітка. Свердління повинно проводитися на максимальній швидкості 1500 об./хв з ретельним промиванням.



Свердло гвинтове EV, діаметр 1,9 (Twist Drill EV 1.9) 1

- Під час процедури свердління може знадобитися акриловий стент. При потребі перед використанням гвинтового свердла 1 можна використовувати свердло направляюче EV (Guide Drill EV) або свердло списоподібне EV (Precision Drill EV) для створення пілотної ділянки.

■ Виконайте свердління на потрібну глибину в запланованому напрямку.

■ Свердління надає важливу інформацію про кортикальну та губчасту кістку.

■ Встановіть менший кінець індикатора напрямку EV (Direction Indicator EV) до підготовленої ділянки для візуалізації / перевірки напрямку.

Примітка. Глибина повинна бути достатньою, аби імплантат знаходився на рівні прилеглої маргінальної кістки або трошки нижче.

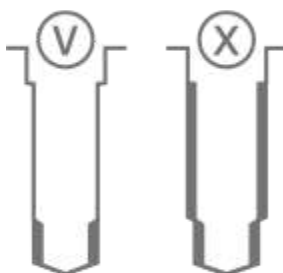
Свердло східчасте EV, діаметр 2,5/3,1 (Step Drill EV 2.5/3.1) 3

■ Виконайте свердління на потрібну глибину в запланованому напрямку.

■ Встановіть більший кінець індикатора напрямку EV (Direction Indicator EV) в підготовлену ділянку для візуалізації / перевірки напрямку.

Свердло східчасте EV, діаметр 3,1/3,7 (Step Drill EV 3.1/3.7) 4

■ Виконайте свердління лунки імплантату на потрібну глибину.



Свердло кортикальне EV (Cortical Drill EV)

- Завершіть підготування остеотомічного отвору висвердлюванням до відмітки повної глибини. Використовуйте кортикальне свердло в залежності від товщини кортикальної кістки:

Кортикальне свердло А 
для тонкої кортикальної кістки



Кортикальне свердло В 
для товстої кортикальної кістки



Додаткове препарування губчастої кістки

- Якщо необхідно, препарування може бути виконано з використанням одного з наступних свердел:

V свердло гвинтове EV (Twist Drill EV)

Після відкриття прикордонного кортикального шару кортикальним свердлом А або В може використовуватися свердло V для послаблення підтримки апікальної кістки, коли така підтримка необхідна.

X свердло с хідчасте EV (Step Drill EV)

Після відкриття прикордонного кортикального шару свердлом

В в доповнення до послаблення підтримки апікальної кістки використовується свердло X для розширення ділянки тіла остеотомічного отвору в ситуаціях з більш щільною кісткою, наприклад в нижній щелепі.



Зміна глибини остеотомічного отвору

- Ретельно виміряйте глибину остеотомічного отвору. Використовуйте для глибини ту ж саму клінічну точку відліку, що й для запланованого положення імплантату.

- Перевірте глибину ділянки встановлення імплантата після свердління з використанням глибиноміра імплантата EV (Implant Depth Gauge EV).

Примітка: Глибина повинна бути достатньою, для того щоб імплантат знаходився на рівні прилеглої маргінальної кістки або трішки нижче.

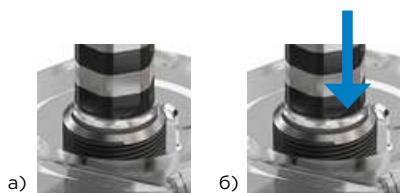


Покроковий опис встановлення імплантату : OsseoSpeed® EV



Захват імплантата

- Підберіть потрібний імплантовод EV (Implant Driver EV) до кутового наконечника .
- Переконайтеся, що імплантовод встановлений в імплантат до кінця. (а).
- Натисніть для того, щоб активувати функцію притиснення перед тим, як захватити імплантат, (б). Не застосовуйте надмірного тиску.



Механічне встановлення імплантату

- Встановіть імплантат за допомогою кутового наконечника при низькій швидкості обертання (250 об./хв) з ретельним промиванням та максимальним зусиллям фіксації 45 Нсм.

- Проверніть імплантат в остеотомічний отвір. Уникайте надмірного тиску.

Примітка. При встановленні імплантата сила фіксації не повинна перевищувати 45 Нсм. Якщо при досягненні 45 Нсм імплантат не встановлений повністю, викрутіть /вилучіть імплантат та розширте остеотомічний отвір, наскільки необхідно. (див. «Додаткове препарування остеотомічного отвору»).

Рекомендується тримати під рукою титанові щипці, на випадок якщо імплантовод не забезпечить достатньої фіксації під час процедури вилучення .

Ручне встановлення імплантату

- Підберіть імплантовод EV (Implant Driver EV) щільно притиснувши його до хірургічного тримача EV (Surgical Driver Handle EV).

- Імплантовод встановлений вірно якщо кольорове маркування безпосередньо контактує з тримачем .
- Встановлюйте імплантат.



Приєднання

- Приєднайте імплантовод EV (Implant Driver EV) та хірургічний тримач до ключа до звуку клацання.

Вибір положення

- Розмістіть одне з поглиблень імплантовода акуратно для забезпечення оптимального розположення готових абатментів з використанням ключа динамометричного EV (TorqueWrench EV) з хірургічним тримачем.
- Вилучте імплантовод, обережно діставши його з імплантата.

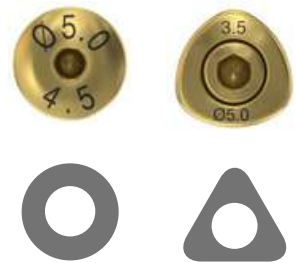
Завершення встановлення імплантату

- Продовжіть процедуру завершення встановлення імплантату у відповідності з о дн останим або двохетапним протоколом .

Одноетапний хірургічний протокол

Формувач ясен HealDesign EV

- Круглі форми можуть застосовуватися в будь яких положеннях в ротівій порожнині.
- Трикутна форма призначена для імплантатів у передньому відділі та імітації форми різців та ікол.
- Висота та діаметр розроблені у відповідності з постійними абатментами для забезпечення формування м'яких тканин.



Встановленн я

- О беріть формувач ясен HealDesign EV для отримання потрібної анатомії м'яких тканин.
- Встановіть стерильний формувач ясен HealDesign EV безпосередньо із блистерного опакування за допомогою шестигранної викрутки EV (HexScrewdriver EV).

Формувач ясен HealDesign EV 

- Закріпіть формувач ясен ручним методом за допомогою легкого натиску (5–10 Нсм).

Формувач ясен HealDesign EV, 

- Привикористанні двохкомпонентного трикутного формувача ясен HealDesign EV для початку встановити його за допомогою шестигранної викрутки EV (HexScrewdriver EV).
- Проверніть гільзу абатмента до досягнення п отрібного положення індексу.
- Затягніть формувач ясен ручним методом за допомогою легкого натиску (5–10 Нсм).

Двохетапний хірургічний протокол

Гвинт-заглушка EV (Cover Screw EV)

- Один варіант для кожної ділянки з'єднання



Гвинт-заглушка EV
(Cover Screw EV)

- Вставте гвинт-заглушку EV (Cover Screw EV) за допомогою шестигранної викрутки EV (Hex Screwdriver EV).
- Затягніть за допомогою легкого натиску (5–10 Нсм).
- Обережно поверніть на місце сліззово-надкісні лоскути та щільно зашійте.

Встановлення абатмента

- Після відповідної фази заживлення відкритого та вилучіть гвинт-заглушку EV (Cover Screw EV) за допомогою шестигранної викрутки EV (HexDriver EV).
 - Встановіть обраний формувач ясен або реставраційний тимчасовий, або постійний абатмент.
- Примітка. Привісний компонент складається з двох частин, притримуйте гільзу та гвинт разом.

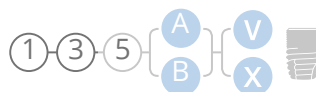
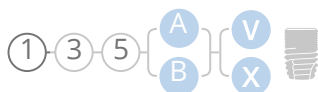
Покроковий опис встановлення імплантату :імплантат OsseoSpeedEV довжиною 6 мм (OsseoSpeed® E V, 6 mm)

4.8



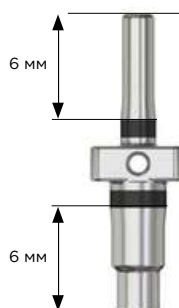
Протокол свердління для імплантатів 6 мм

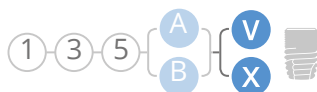
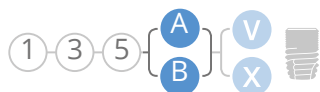
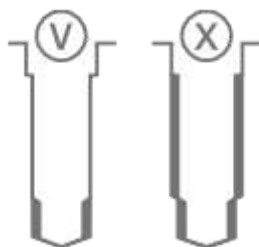
такий як і для імплантатів іншої довжини



Індикатор напрямку EV (Direction Indicator EV)

- Виконайте свердління на потрібну глибину в запланованому напрямку .
- Якщо використовувалося свердло 1, встановіть менший кінець індикатора напрямку EV (Direction Indicator EV) в остеотомічний отвір для візуалізації перевірки напрямку.
- Див відмітки 6 мм на індикаторі напрямку EV (Direction Indicator EV).
- Після свердла 3 використовуйте більший кінець індикатора для перевірки напрямку.
- Висвердліть лунку імплантату до потрібної глибини за допомогою свердла 5.





6 мм — сверло кортикальне EV (Cortical Drill EV)

- Завершіть підготовлення остеотомічного отвору висвердлюванням до маргінального краю лінії відмітки глибини. В залежності від товщини кортикальної кістки, використовуйте кортикальне сверло А або В що призначене спеціально для імплантів 6 мм.



6 мм



6 мм

Додаткове препарування губчастої кістки

- Якщо необхідно препарування може бути виконано з використанням одного з наступних сверл:

Ⓥ сверло гвинтове EV (Twist Drill EV)

Після відкриття прикордонного кортикального шару кортикальним сверлом А або В може використовуватися сверло V для послаблення підтримки апікальної кістки, коли така підтримка не показана.

ⓧ сверло східчасте EV (Step Drill EV)

Після відкриття прикордонного кортикального шару кортикальним сверлом В в доповнення до послаблення підтримки апікальної кісткою використовується сверло X.

Для розширення ділянки тіла остеотомічного отвору в ситуаціях з більш щільною кісткою, наприклад на нижній щелепі.

Глибиномір імплантату EV (Implant Depth Gauge EV)

- Після свердління використовуйте глибиномір імплантату EV (Implant Depth Gauge EV) для перевірки глибини остеотомічного отвору.

Встановлення

- Встановіть імплантат за допомогою кутового наконечника при низькій швидкості обертання (25 об./хв) та максимальному зусиллі фіксації 45 Нсм.

Ключ динамометричний EV (Torque Wrench EV) хірургічне втручання

Динамометричний ключ з хірургічним тримачем використовується при встановленні та припасуванні імплантату.

При використанні з ортопедичним тримачем динамометричний ключ може також використовуватися для затягування гвинтів абатментів та гвинтів мостоподібних протезів.



Збір

- Зберіть голівку та корпус ключа з'єднавши компоненти разом та повернувши до клацання.

Приєднання

- Приєднайте імплантовод EV (ImplantDriver EV), щільно притиснувши його до хірургічного тримача EV (Surgical Driver Handle EV).
- Імплантовод встановлений вірно якщо ко льорове маркування безпосередньо контактує з тримачем.
- Встановіть імплантат
- Встановіть тримач та імплантовод в ключ тріскачку

Використання

- Притримуйте верхню частину тримача. Обережно потягніть ричаг динамометричного ключа за напрямком стрілки до досягнення потрібної фіксації.
- Примітка. Ричаг динамометричного ключа не повинен виходити за кінець шкали, оскільки це може призвести до недостовірних показників зусилля фіксації.
- Примітка. Стрілка на голівці ключа позначає напрямок використання ключа .





Розборка

- Зніміть тримач з ключа
- Зніміть голівку, натиснувши пальцем на поглиблення (1) та обережно потягнувши голівку (2).

Очищення та висушування

- Три окремі деталі тепер можна очистити за допомогою води та щітки. Дати деталям просохнути.

Стерилізація

- Слідкуйте за інструкцією по використанню від виробника

Динамометричний ключ для системи імплантатів Astra Tech Implant System® EV

Процедури встановлення	Рекомендовані зусилля фіксації
Встановлення імплантата	$\leq 45 \text{ Нсм}$ 
Компоненти для вживлення	В ручну/ легкий натиск пальцями (5–10 Нсм)
Тимчасові реставрації на усіх рівнях	15 Нсм 
Постійні реставрації на рівні імплантату	25 Нсм 
Постійні реставрації на рівні абатменту	15 Нсм 

Очищення та стерилізація

Всі свердла, за виключенням одноразового свердла списеподібного EV (Precision Drill EV), можна використовувати приблизно десять разів. Якщо свердла не планується використовувати повторно, помістіть їх до контейнера з гострими відходами одразу після завершення процедури встановлення імплантата.

Примітка. Одноразові вироби повторно використовувати не можна.

Видаліть залишки тканин та кістки, зануривши використані вироби в теплу воду (< 40 °C / 104 °F). Не використовуйте фіксуючі засоби або гарячу воду, оскільки це може вплинути на наступні результати очищення. Вироби слід тримати у вологому середовищі до початку наступного етапу. У випадку ключа для встановлення абатмента прямого EV (Direct Driver EV Ø 3.3, Ø 4) та ключа для встановлення абатмента шаровидного EV (Ball Abutment Driver EV) збереження у вологому середовищі є обов'язковим.

Якщо очищення відкладається більш ніж на 120 хв, занурте інструменти у ванночку з очищаючим та дезинфікуючим розчином для запобігання висихання пятен та (або) залишків крові та інших забруднень.

Підготовлення до очищення

Необхідно розібрати наступні вироби:

- набір хірургічний великий EV (Large Tray EV) та набір малий EV (Small Tray EV);
- компоненти для зняття відбитків (трансфери для закритої та відкритої ложки).

Набір хірургічний великий EV
(Large Tray EV)



Набір малий EV (Small Tray EV)



Ручна процедура

Нанесіть миючий засіб Neodisher MediClean-Forte (Dr. Weigert, Гамбург) або аналогічний розчин на всі поверхні.

Протріть зовнішню та якщо можливо внутрішню поверхню інструмента м'якою нейловою щіточкою до повного видалення плям та залишків. Промийте внутрішні

канали миючим розчином за допомогою голки для промивання, одягнутою на шприц.

Перевірте чи не лишилось в каналах плям та залишків. Лишіть інструменти в ультразвуковій ванночці з миючим розчином на 10 хв., за виключенням свердл та набрів. Промийте під чистою та проточною водою до повного видалення слідів від миючого розчину. Промийте внутрішні канали водою за допомогою голки для промивання.

Приготуйте ванночку з розчином для дезинфекції інструментів D212 (DÜRR SYSTEM-HYGIENE) або аналогічним дезинфікуючим розчином у відповідності з інструкціями виробника миючого засобу. Повністю занурте інструменти на час що вказаний виробником.

Промийте внутрішні канали три рази за допомогою голки для промивання.

Промийте під чистою проточною водою до видалення усіх слідів дезинфікуючого розчину. Промийте внутрішні канали за допомогою голки для промивання.

Висушіть інструменти за допомогою медичного стислого повітря та протріть безворсовими одноразовими серветками.

Автоматична процедура

Помістіть інструменти в миючий дезинфектор — Vario TD або аналогічний — у співвідношенні з рекомендаціями постачальника. Приклад миючої програм Vario TD:

- попереднє миття, 20 °C;
- очищення з використанням миючого засобу — neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Гамбург) або аналогічного розчину при 45–55 °C;

- нейтралізація;
- проміжне промивання;
- дезинфекція, > 90 °C (бажано 93 °C), 5 хв;
- сушка.

Огляд та перевірка функціонування

Свердла необхідно змінювати, як тільки погіршуються ріжучі властивості. Викидуйте тупі або пошкоджені вироби.

Упаковка перед стерилізацією

Ретельно висушіть всі вироби перед процесом стерилізації для запобігання корозії. Зберіть лоток та розложіть свердла та інструменти у порядку букв /номерів свердл, якщо можливо. Рекоменується завернути інструменти та лоток у відповідності з вказівками виробника упаковального матеріалу для стерилізації. Рекоменується розмістити абатменти, гвинти та примірочні вироби в пакет для стерилізації.

Примітка. В США: використовуйте одобрений FDA пакет для стерилізації та встановіть час сушки на 16 хв. по закінченню цикла стерилізації паром.

Стерилізація

Стерилізація паром з передвакуумним циклом (134 °C / 275 °F в продовж 3 хв).

Процедура стерилізації для виробів з

цирконію діоксида
Вироби забороняється стерилізувати в паровому автоклаві.

Подібна обробка може впливати на механічні властивості матеріалу.

У випадку абатмента цирконієвого ZirDesign рекомендується рідка хімічна стерилізація або високоактивна дезинфекція.

Примітка. В США: рекомендується нагрівання в сухожаровій шафі (160 °C / 320 °F в продовж 4 годин).

У випадку абатмента Atlantis з діоксида цирконія рекомендується нагрівання в сухожаровій шафі (160 °C / 320 °F в продовж 4 годин).

Збереження

Виробимають зберігатися в оригінальних упаковках у сухому місці при кімнатній температурі (18–25 °C / 64–77 °F). Використовуйте стерилізовані компоненти в продовж терміну придатності, що вказаний виробником пакета для стерилізації.

Примітка. Слідкуйте інструкціям виробника по обслуговуванню та очищенню кутових наконечників та ключа динамометричного EV (Torque Wrench EV).



Заява про очищення та стерилізацію компонентів системи імплантатів Astra Tech Implant System® EV

Компанією Dentsply Sirona розроблені та атестовані інструкції по очищенню та стерилізації компонентів системи імплантатів Astra Tech Implant System EV. Ці інструкції розроблені у

відповідності з вказаними нижче стандартами.

Програма VarioTD (рекомендується для автоматичного оброблення та миючий засіб neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) можуть бути замінені на аналогічні програми та миючі засоби. Додаткова інформація додається на сайтах <http://www.miele-professional.com>) www.drweigert.com.

Набір хірургічний великий EV (Large Tray EV) та набір малий EV (Small Tray EV) виготовлені з поліфенілсульфону (PPSU) — матеріалу, який може бути чутливим до деяких хімічних речовин, що мають в собі ацетат, наприклад до етилацетату. Зверніться до виробника вашого миючого засобу для отримання детальної інформації про сумісність використовуючого миючого засобу та якщо миючий засіб neodisher MediClean forte не використовується.

При використанні альтернативних процедур користувач повинен переконатися в тому, що обрана процедура очищення та стерилізації дозволяє досягнути затребуваних результатів .

- ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 Comprehensive guide to

steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Детальне керівництво по стерилізації паром та забезпечення стерильності в закладах охорони здоров'я).

- ANSI/AAMI ST81:2004/(R) 2010 Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (Стерилізація медичних виробів - інформація , яку надає виробник повторно стерилізованих медичних виробів).

- AAMI TIR12:2010 Designing, testing, and labelling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Проектування , тестування та маркування багаторазових медичних приладів , придатних для стерилізації в медичних закладах - керівництво для виробників медичних приладів).

- EN ISO 17664:2004 Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (Стерилізація медичних виробів - інформація , надана виробником по обробці повторно стерилізованих медичних виробів).

- EN ISO 15883-1:2009, Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (Апарати для мийки та дезинфекції. Частина 1. Загальні вимоги, терміни, визначення та дослідження).

- 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. (Апарати для мийки-дезинфекції. Частина 2. Вимоги та методи дослідів миючо-дезинфікуючих машин, що використовують термічну дезинфекцію хірургічних інструментів, обладнання для анестезії, чашок, тарілок, посуду, виробів зі скла і т. д.).
- ISO/TS 15883-5:2005, Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy (Апарати для мийки -дезинфекції. Частина 5. Забруднення для проведення дослідів та методи що демонструють ефективність мийки.).
- 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 (Стерилізація продуктів охорони здоров'я. Вологе тепло. Частина 1. Вимоги до розробки, валідації, та контролю процесу стерилізації медичних виробів).

Про компанію Dentsply Sirona Implants
Компанія Dentsply Sirona Implants пропонує широкий асортимент рішень для всіх етапів лікування за допомогою імплантів Ankylos®, Astra Tech Implant System® та Xive®, цифрові технології, такі як Atlantis® — високоіндивідуалізовані CAD/CAM-рішення — та навігаційна хірургія Simplant®, рішення з відновлювального лікування Symbios® та програми підвищення кваліфікації та розвитку бізнесу, такі як STEPPS™. Dentsply Sirona Implants — надійний партнер спеціалістів з області стоматології, що дає можливість отримати передбачені та довготривалі результати дентальної імплантації та покращити якість життя пацієнтів.

Про компанію Dentsply Sirona

Dentsply Sirona — масштабний світовий виробник професійних стоматологічних матеріалів та технологій, який вже понад 130 років впроваджує іновачії, надає послуги стоматологам та пацієнтам по всьому світу. Dentsply Sirona розробляє, виготовляє та продає повну лінійку рішень включаючи стоматологічну продукцію для гігієни ротової порожнини, а також інші розхідні медичні пристрої із широкого асортименту брендів світового рівня.

Вироби Dentsply Sirona під маркою The Dental Solutions Company™ — це іновачійні ефективні рішення для більш якісного, безпечного та швидкого лікування зубів. Загальносвітова штаб-квартира Dentsply Sirona знаходиться в Йорку (Пенсильванія, США), а міжнародна штаб-квартира — в Зальцбурзі (Австрія). Акції компанії представлені на американській біржі NASDAQ під кодом XRAY.

Додаткову інформацію про компанію Dentsply Sirona та її продукцію див. на сайті www.dentsplysirona.com.