

Система имплантатов Astra Tech Implant System® EV

Руководство по проведению хирургических процедур



Бесконечные возможности для превосходных результатов

Система Astra Tech Implant System EV обладает гибкостью и универсальностью, что обеспечивает оптимальное функционирование в течение всего срока службы и естественную эстетику. Система клинически подтверждена, научно доказана и показывает выдающиеся долгосрочные результаты.

В основе философии системы имплантатов Astra Tech Implant System EV лежат характеристики ряда естественных зубов. Этот специфичный для области подход на основе протезов поддерживается гибким хирургическим протоколом и простым ортопедическим рабочим процессом, обеспечивая большую уверенность и удовлетворенность 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 системы имплантатов Astra Tech Implant System EV является 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
Введение, скошенные имплантаты _____	6
Концепция лотка _____	7
Идентификация продукта _____	10

Планирование лечения

Предоперационные процедуры _____	11
Назначение _____	12

Подготовка ложа имплантата

Обзор хирургических компонентов и инструментов _____	14
Упаковка имплантата и обращение с имплантатом _____	18
Протокол сверления _____	20
Расширенный протокол сверления _____	21
Пошаговое описание установки имплантата _____	22
Одноэтапный хирургический протокол _____	26
Двухэтапный хирургический протокол _____	27

Скошенные имплантаты Profile

Особые вопросы и приемы работы со скошенными имплантатами Profile _____	29
---	----

Динамометрический ключ: хирургическое вмешательство _____

Инструкции по очистке и стерилизации _____	33
---	-----------

Рекомендуемое усилие фиксации _____	34
--	-----------

Информация о символах на этикетках и в инструкции по применению _____	34
--	-----------

Подробный обзор протокола сверления _____	35
--	-----------

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.

На некоторых рынках данные изделия могут быть не согласованы с регуляторными органами, отсутствовать в продаже или не иметь лицензии. 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.

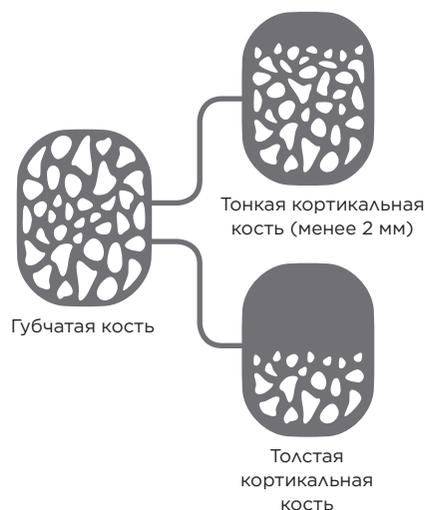
Протокол сверления

Плотность и ориентация трабекул в губчатой кости различаются в зависимости от пациента и конкретного участка кости. Из-за этих различий сопротивление и первичная стабильность при установке имплантата могут восприниматься по-разному.

Маргинальная кортикальная кость, как правило, однородна по качеству, но может отличаться по толщине, что требует использования адаптивного метода препарирования.

Гибкий протокол сверления обеспечивает требуемую первичную стабильность имплантата при различном качестве кости, благодаря чему можно сверлить прямые или ступенчатые остеотомические отверстия. Ступенчатое остеотомическое отверстие обеспечивает апикальный контакт с костью, если это показано для повышенной первичной стабильности.

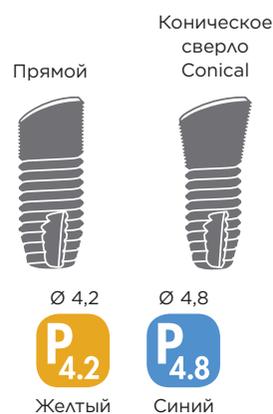
- В мягкой кости обеспечение апикального контакта с костью с помощью ступенчатого остеотомического отверстия может быть показано, если требуется повышенная первичная стабильность.
- В кости средней плотности, то есть в большинстве клинических ситуаций, апикальный контакт с костью не показан, поэтому уступ остеотомического отверстия можно удалить путем расширения апикальной части с помощью (V)-сверла.
- В плотной кости остеотомическое отверстие расширяют целиком с помощью (X)-сверла.



Ассортимент имплантатов

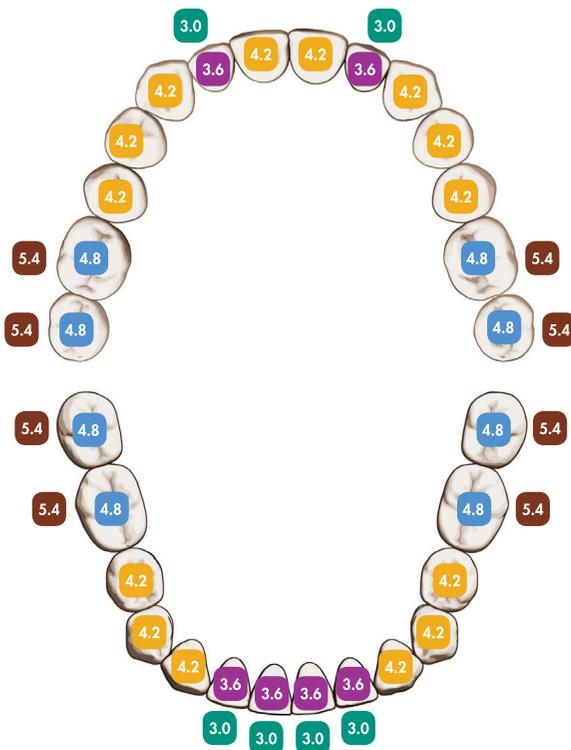
Имплантаты доступны в широком диапазоне форм, диаметров и длин для всех показаний, в том числе для ситуаций с ограниченным доступным пространством и (или) количеством костной ткани.

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



Размеры имплантатов / положение зубов

В основе философии системы имплантатов Astra Tech Implant System EV лежат характеристики ряда естественных зубов.



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

Имплантаты обладают 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.



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.



Соединение имплантата-абатмента для скошенных имплантатов Profile

Скошенный имплантат обладает уникальным соединением, которое обеспечивает установку всех индексированных компонентов только в одном положении и включает возможность неиндексированной установки.



Индексующая часть имеет шесть пазов, пять симметрично расположенных и один дополнительный паз, направленный к самой высокой точке шейки имплантата.

Варианты установки абатмента

Только в одном положении

Все абатменты Atlantis и индексированные компоненты для имплантатов со скошенным профилем устанавливаются только в одном положении.



Без индексации

Неиндексированные абатменты могут быть установлены в любом угловом положении.



Введение

Ситуации со скошенным альвеолярным гребнем

Ситуации со скошенным альвеолярным гребнем зачастую характерны для свежих лунок удаленных зубов либо могут возникать после заживления.

При обычной конструкции имплантата, когда имплантат устанавливается вровень с краем буккальной кости, лингвальная/палатальная и проксимальная корональная части кости, прилегающие к имплантату, остаются без биомеханической поддержки. Мы можем прогнозировать изменение контура и потерю высоты костной и мягкой ткани, приводящую к менее удовлетворительным эстетическим результатам.

Установка имплантата вровень с краем палатальной/лингвальной кости приводит к выходу имплантата наружу из кости с буккальной стороны. Это может привести к изменению цвета мягких тканей с буккальной стороны или, в худшем случае, к расхождению мягких тканей и обнажению пришеечного участка, т. е. к неудовлетворительным эстетическим результатам лечения.

Скошенные имплантаты — имплантаты анатомической формы для скошенных гребней

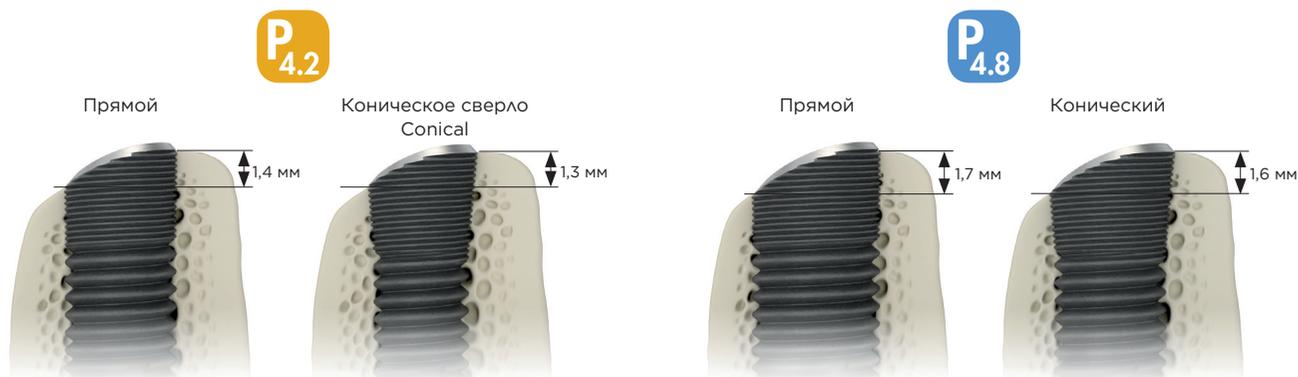
Оптимальное решение в ситуации скошенного гребня — это установка скошенного имплантата, который разработан с целью гармоничного взаимодействия с контуром гребня, сохранения краевой кости и поддержки мягкой ткани вокруг всего имплантата.

Являясь частью системы имплантатов Astra Tech Implant System EV, скошенные имплантаты опираются на комплекс биоуправления Astra Tech Implant System BioManagement Complex, для которого документально подтверждены долгосрочные эстетические результаты и сохранение уровня кости в области шейки имплантата.



Расхождение скоса имплантата

Из-за скошенной шейки высота верхней части имплантата имеет расхождение 1,3–1,7 мм, в зависимости от диаметра и конструкции имплантата.



Концепция лотка

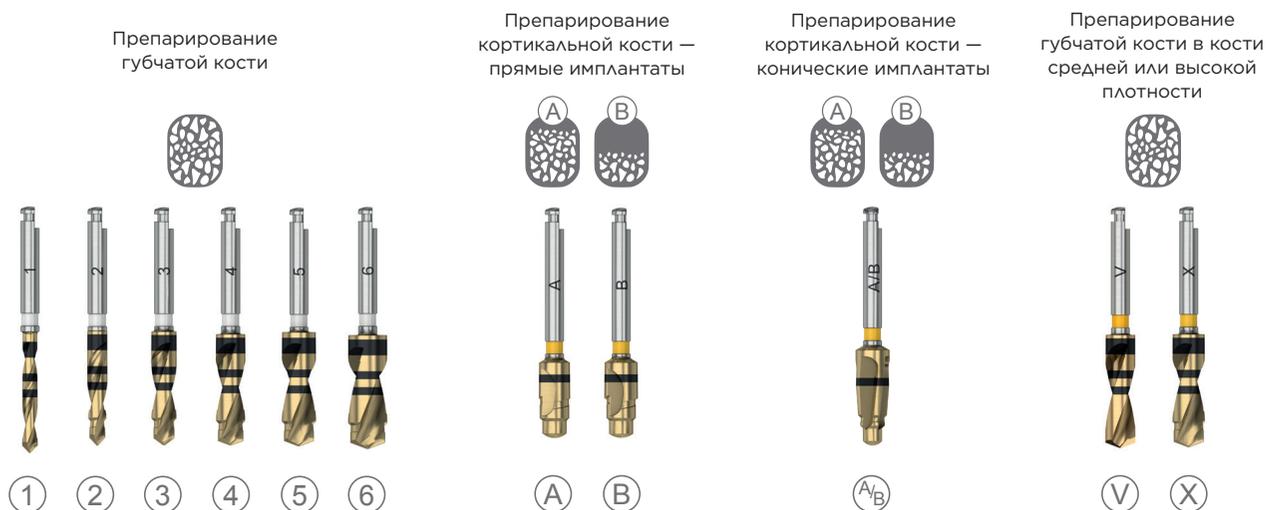
Раскладка и компоненты набора организованы таким образом, чтобы хирургу было максимально удобно на протяжении всей операции. Благодаря особому дизайну набора резиновые втулки для фиксации сверл и инструментов не нужны, что упрощает процесс очистки.

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.

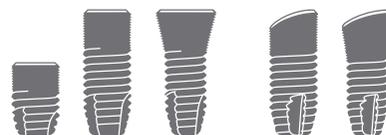
- Сверла для препарирования губчатой кости маркированы белым цветом и номерами сверл 1–6 на стержне сверла.
- Сверла для обязательного препарирования кортикального слоя имеют цветовую маркировку согласно имплантатам и маркированы буквой А или В в случае прямых имплантатов и буквами А/В в случае конических имплантатов.
- Сверла для устранения поддержки апикальной кости (V-сверла) и сверла для расширения остеотомического отверстия целиком (X-сверла) 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 (Overlay 1)



Подходит для прямых, конических и скошенных имплантатов всех длин и для наиболее часто используемых диаметров имплантатов.



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

Накладка 2 (Overlay 2)

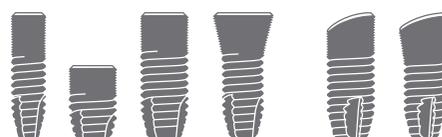


Вмещает полный диапазон диаметров для прямых, конических и прямых имплантатов длиной 8-17 мм.



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

Накладка 3 (Overlay 3)



Поддерживает полный ассортимент имплантатов.



Лоток Washtray EV (Washtray EV)

Автоматизированная обработка хирургических инструментов. Лоток Washtray позволяет выполнять машинную очистку, дезинфекцию и последующую стерилизацию инструментов паром.



Лоток малый EV (Small Tray EV)

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

Универсальная накладка для рабочего процесса на базе процедур.

- Легкая адаптация под потребности клиники, благодаря чему под рукой будут находиться только необходимые инструменты, что позволяет избегать ненужной очистки.
- Идеально для восстановления одиночных зубов.

Идентификация продукта

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

Каждому размеру участка соединения имплантата и абатмента соответствует отдельный цвет, который последовательно применяется ко всем соответствующим элементам системы. Цвет наносится непосредственно на компоненты, инструменты и лоток, а также упаковку и информационные материалы, если это возможно.

Примечание. Для скошенных имплантатов компоненты дополнительно помечены буквой «Р».

Следующие штатные компоненты и (или) упаковка снабжены цветовой маркировкой.



Ø m	3.0	3.6	4.2	4.8	5.4
Color coding					



Компоненты для заживления



Упаковка компонентов на уровне имплантатов



Винты абатмента для двухкомпонентных абатментов



Компоненты для снятия оттиска на уровне имплантатов



Лабораторные компоненты на уровне имплантатов

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.

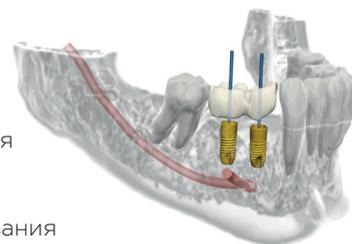
Предоперационное планирование

Предоперационное планирование должно быть основано на ожидаемом результате восстановительного лечения. Ассортимент системы имплантатов 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.

Программное обеспечение для планирования содержит библиотеку различных имплантатов для работы в цифровой среде. Simplant, программное обеспечение для планирования установки имплантатов и ортопедической конструкции, а также онлайн-служба mySimplant, может использоваться с системой имплантатов 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.

* Дополнительную информацию можно найти в разделе «Поддерживающая терапия в дентальной имплантологии» — 32670152.

Назначение

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

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

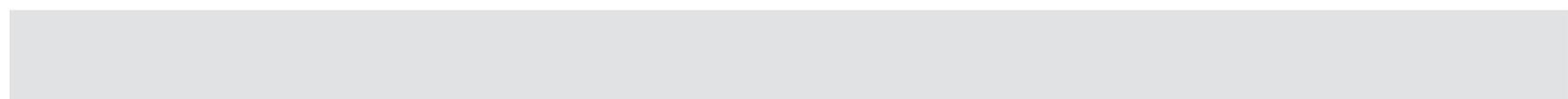
Имплантаты могут использоваться с протоколом немедленной нагрузки. Тем не менее при замене одиночных зубов в кости низкой плотности или при использовании имплантатов 6 мм, когда первичная стабильность может достигаться с трудом, немедленная нагрузка может быть нежелательна и потому не рекомендуется.

Форма имплантата	Назначение	3.0	3.6
Прямой 	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
Конический 	В ситуациях с ограниченным объемом костной ткани, в которых предпочтительна ортопедическая платформа большего размера	Неприменимо	Неприменимо
Профиль прямой 	В ситуациях с имеющимся или ожидаемым скошенным альвеолярным гребнем.	Неприменимо.	Неприменимо.
Профиль конический 	В ситуациях с имеющимся или ожидаемым скошенным альвеолярным гребнем, в которых предпочтительна ортопедическая платформа большего размера.	Неприменимо.	Неприменимо.

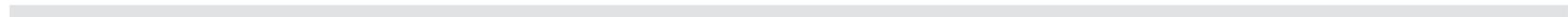
Меры предосторожности. При планировании установки имплантата длиной 6 мм обдумайте возможность применения наиболее широкого возможного имплантата, двухэтапного хирургического вмешательства и шинирования имплантатов. Тщательно следите за пациентом на предмет утраты костной ткани вокруг имплантата или 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.



<p style="text-align: center;">4.2</p>	<p style="text-align: center;">4.8</p>	<p style="text-align: center;">5.4</p>
<p>Подходит для большинства ситуаций</p>	<p>Используется в ситуациях с достаточным объемом костной ткани</p>	<p>Подходит для ситуаций с широкими гребнями и большими беззубыми участками</p>
<p>Подходит для ситуаций с ограниченным объемом костной ткани, в которых выбран диаметр имплантата 3,6 мм, но предпочтительна ортопедическая платформа большего размера.</p>	<p>Подходит для ситуаций, в которых с учетом объема костной ткани выбран диаметр имплантата 4,2 мм, но предпочтительна ортопедическая платформа большего размера.</p>	<p>Неприменимо.</p>
<p style="text-align: center;">P 4.2</p>	<p style="text-align: center;">P 4.8</p>	
<p>Подходит для большинства ситуаций</p>	<p>Используется в ситуациях с достаточным объемом костной ткани</p>	<p>Неприменимо.</p>
<p>Подходит для ситуаций с ограниченным объемом костной ткани, в которых выбран диаметр имплантата 3,6 мм, но предпочтительна ортопедическая платформа большего размера.</p>	<p>Подходит для ситуаций, в которых с учетом объема костной ткани выбран диаметр имплантата 4,2 мм, но предпочтительна ортопедическая платформа большего размера</p>	<p>Неприменимо</p>



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.

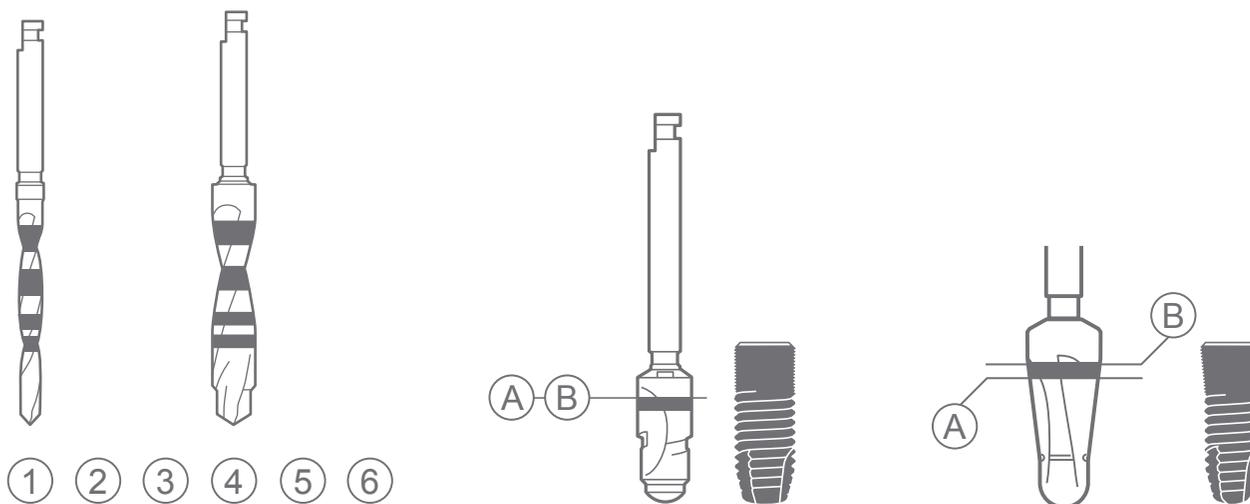
* Все сверла, за исключением сверла копьевидного EV (Precision Drill EV), можно использовать примерно десять раз. Сверла подлежат тщательной очистке и стерилизации после каждого оперативного вмешательства и замене сразу после обнаружения снижения режущей эффективности.



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: доступно короткое (6–13 мм) и длинное (6–17 мм).

Препарирование кортикальной кости — прямые имплантаты

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

Выберите сверло кортикальное EV (Cortical Drill EV) ① или ② в зависимости от толщины кортикальной кости.

- ① — тонкая кортикальная кость < 2 мм.
- ② — толстая кортикальная кость ≥ 2 мм.
- Цвет: соответствует имплантату.
- Маркировка: диаметр и буква сверла.
- Длина: один вариант.

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



Препарирование кортикальной кости — конические имплантаты

Выберите индикацию глубины A или B в соответствии с толщиной кортикальной кости.

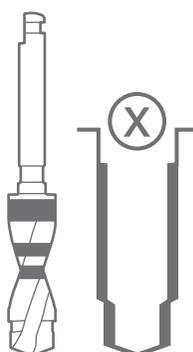
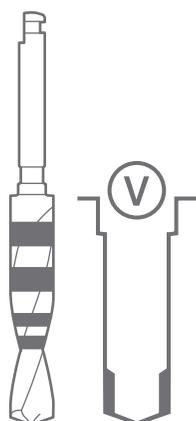
Апикальная граница отметки глубины обозначает минимально необходимую для установки имплантата глубину. ① В тонкой кортикальной кости сверлите до отметки уровня глубины, как показано на рисунке.

② В толстой кортикальной кости сверлите до конца отметки уровня глубины, как показано на рисунке.

Убедитесь, что глубина сверления достаточна для установки имплантата.

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

Обзор хирургических компонентов и инструментов



Препарирование губчатой кости — в кости средней или высокой плотности

V — сверло винтовое (V - Twist Drill) — препарирование апикальной части

После открытия пограничного кортикального слоя кортикальным сверлом (A) (B) или коническим сверлом (A/B) винтовое сверло (V) используется для удаления апикального уступа и создания прямого остеотомического отверстия.

В большинстве случаев настоятельно рекомендуется использовать винтовое сверло (V) для устранения апикального контакта с костью и снижения риска необходимости высокого усилия фиксации при установке и давления на периапикальную кость.

- Цвет: соответствует имплантату. **Примечание.** В случае конических имплантатов этот цвет соответствует диаметру тела имплантата.
- Маркировка: диаметр и (V).
- Длина: доступно короткое (6-13 мм) и длинное (6-17 мм).

X — Сверло ступенчатое (X-Step Drill) — препарирование тела и апикальной части

После открытия пограничного кортикального слоя кортикальным сверлом (B) или коническим сверлом (A/B) до уровня B в ситуациях с плотной костью используется ступенчатое сверло (X) для расширения остеотомического отверстия целиком, то есть области тела остеотомического отверстия, и устранения апикального контакта с костью.

- Цвет: соответствует имплантату. **Примечание.** В случае конических имплантатов этот цвет соответствует диаметру тела имплантата.
- Маркировка: диаметр и (X).
- Длина: доступно короткое (6-13 мм) и длинное (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

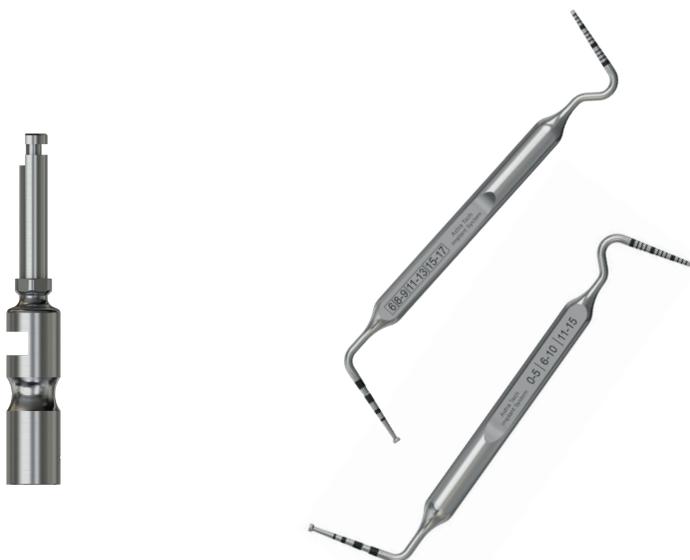
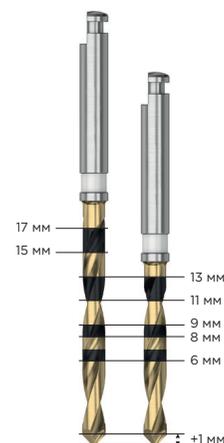
Тщательно измерьте глубину остеотомического отверстия. Используйте для глубины ту же клиническую точку отсчета, что и для планируемого положения имплантата.

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

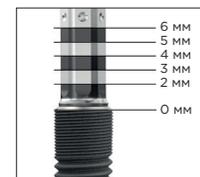
Глубина сверления

Глубина сверления измеряется от самой широкой части наконечника сверла вверх до отметки глубины. Сверла представлены в двух вариантах длины: короткие (6-13 мм) и длинные (6-17 мм).

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



Ø мм	3.0	3.6	4.2	4.8	5.4
Цветовая кодировка					



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).

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)

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.

Всегда соблюдайте осторожность при использовании имплантовода Implant Driver EV. Избегайте контакта между пластиковым наконечником из ПЭЭК и внутренними стенками имплантата.

Аккуратно очищайте и стерилизуйте имплантовод после каждого хирургического использования и замените его, как только станет заметно снижение его функциональности. Имплантовод Implant Driver EV может использоваться примерно для 50-ти установок имплантата.

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

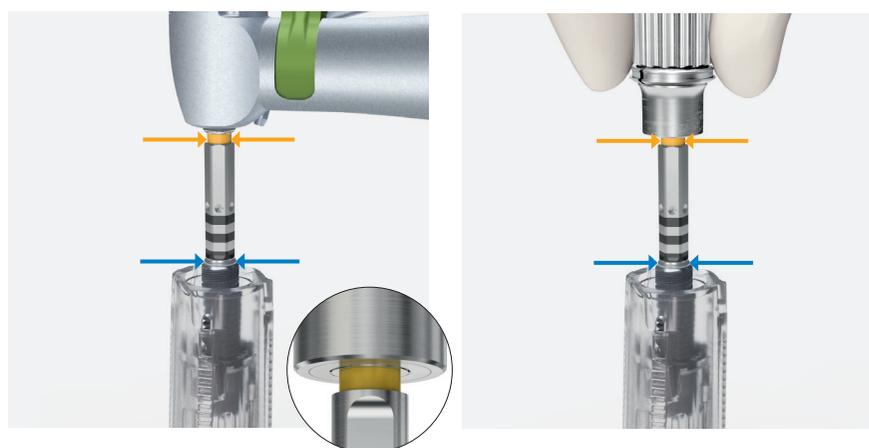
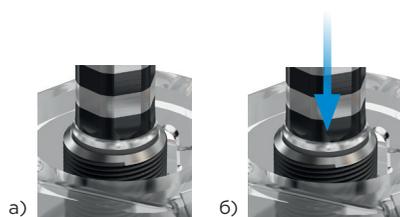
Контейнер имплантата

- 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 с системой шестигранного зажима или рукоятке хирургической (Surgical Driver Handle).



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.
- Соблюдайте осторожность при использовании имплантовода Implant Driver EV. Избегайте контакта между пластиковым наконечником из ПЭЭК и внутренними стенками имплантата.

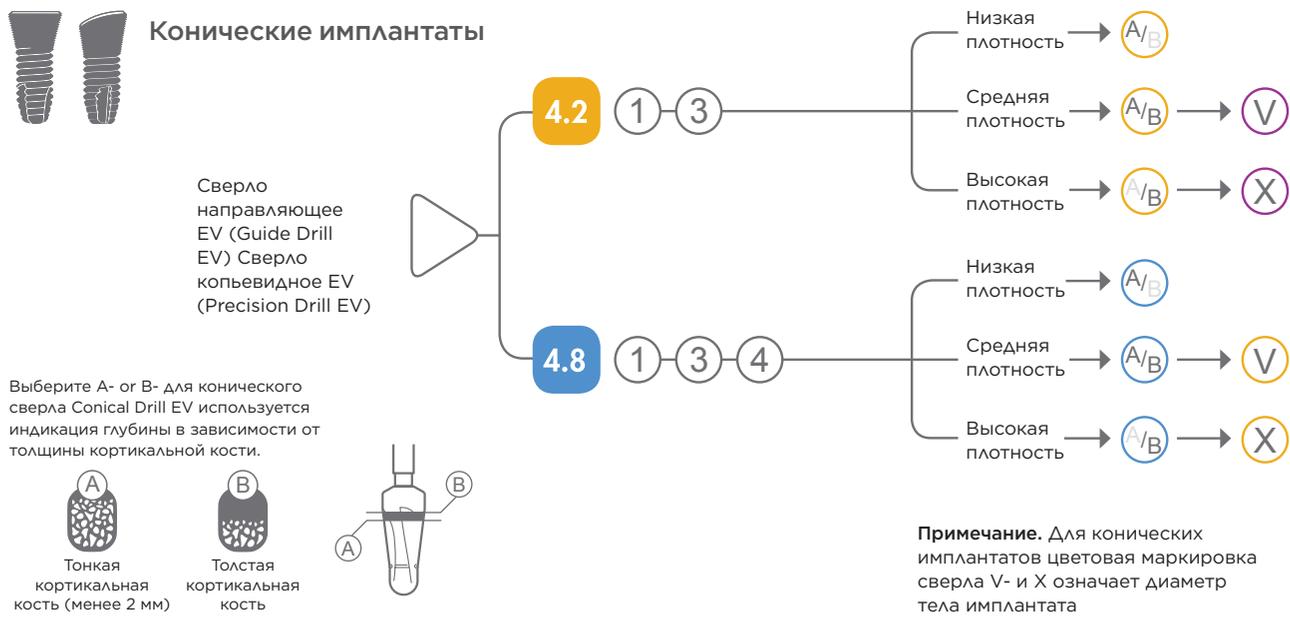
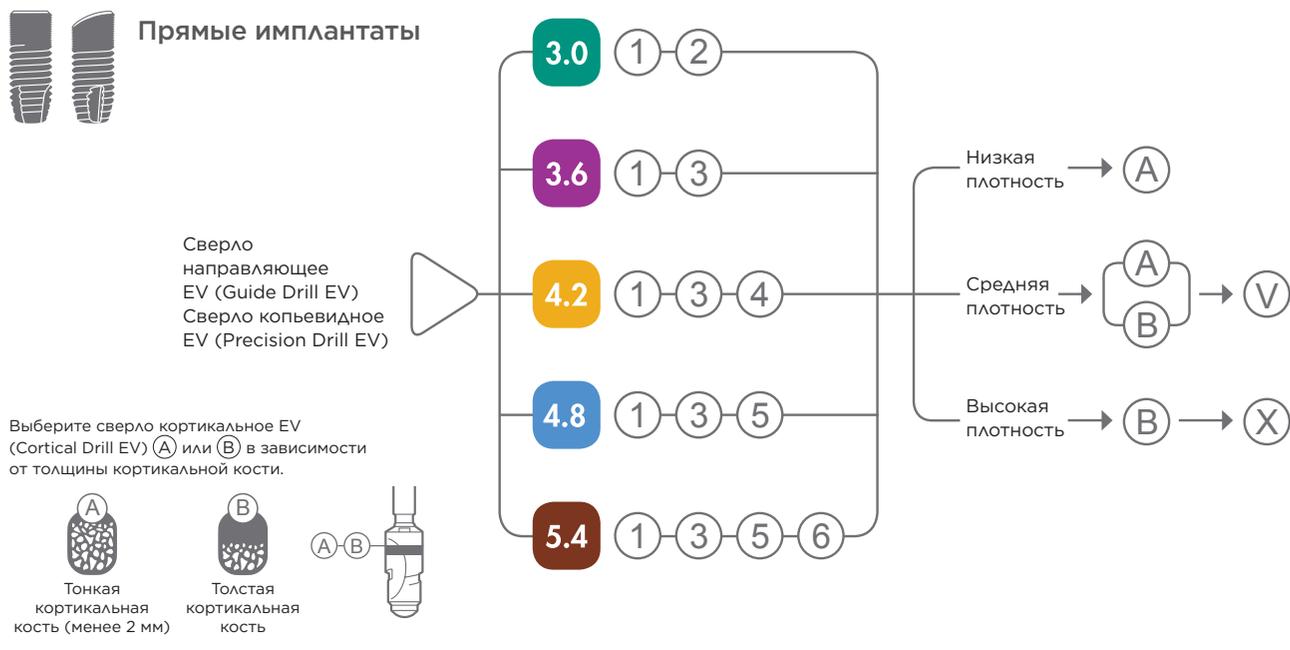
Присоединение имплантовода EV (Implant Driver EV)

- Зафиксируйте имплантовод EV (Implant Driver EV) в угловом наконечнике, см. желтые стрелки.
- Аккуратно поверните имплантовод в имплантате, чтобы совместить отметки индексирования.
- Убедитесь, что имплантовод до конца погружен в имплантат, см. синие стрелки.
- Перед извлечением имплантата из контейнера нажмите вниз, чтобы добиться фиксации имплантовода.

Ручной захват имплантата

- Используйте для захвата имплантата имплантовод EV (Implant Driver EV) вместе с рукояткой хирургической EV (Surgical Driver Handle EV).
- Имплантовод установлен правильно, если цветная отметка вплотную прилегает к рукоятке, см. желтые стрелки.
- Аккуратно поверните имплантовод в имплантате, чтобы совместить отметки индексирования.
- Перед извлечением имплантата из контейнера нажмите вниз, чтобы добиться фиксации имплантовода.
- Убедитесь, что имплантовод до конца погружен в имплантат, см. синие стрелки.

Протокол сверления



Кость низкой плотности

- Например, боковой отдел верхней челюсти.
- Ступенчатое остеотомическое отверстие, обеспечивающее поддержку апикальной костью, сохраняется.

Кость средней плотности

- Подавляющее большинство случаев.
- Апикальная часть остеотомического отверстия расширяется с помощью сверла (V).

Кость высокой плотности

- Например, передний отдел нижней челюсти.
- Апикальная часть и область тела остеотомического отверстия расширяются с помощью сверла (X).

Дополнительные сведения см. на стр. 35.

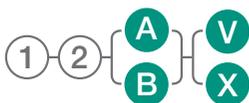
Расширенный протокол сверления

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

3,0



3,6



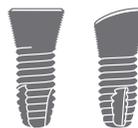
4,2



4,8



5,4



Конические имплантаты

4,2



4,8



Примечание. Для конических имплантатов цветовая маркировка сверла V- и X означает диаметр тела имплантата

Пошаговое описание установки имплантата в кости среднего качества

4.2



Ниже приводится пошаговый протокол препарирования и установки имплантата 4,2 S длиной 13 мм.

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

- 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.



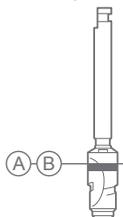
Сверло кортикальное EV (Cortical Drill EV)

- Высверлите остеотомическое отверстие с помощью сверла кортикального EV (Cortical Drill EV) 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



Препарирование губчатой кости — в кости средней плотности

V — сверло винтовое (V - Twist Drill) — препарирование апикальной части

После открытия пограничного кортикального слоя кортикальным сверлом (A) или (B), V винтовое сверло используется для удаления апикального уступа остеотомического отверстия.

В большинстве случаев настоятельно рекомендуется использовать винтовое сверло (V) для устранения апикального контакта с костью и снижения риска необходимости высокого усилия фиксации при установке и давления на периапикальную кость.

Измерение глубины остеотомического отверстия

- Тщательно измерьте глубину области установки имплантата после сверления с использованием глубиномера имплантата EV (Implant Depth Gauge EV).

- Используйте для глубины ту же клиническую точку отсчета, что и для планируемого положения имплантата.

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

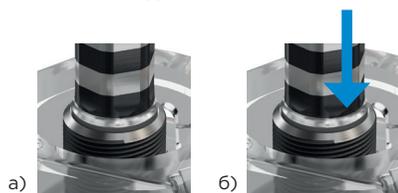
Пошаговое описание установки имплантата в кости среднего качества

4.2



Трансфер для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки

- 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»).

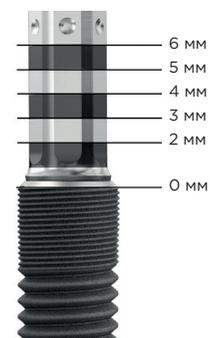
Рекомендуется держать под рукой титановые щипцы, на случай если имплантовод не обеспечит достаточную фиксацию во время процедуры извлечения.

Имплантовод Implant Driver EV может использоваться примерно для 50-ти установок имплантата.

Ручная установка имплантата

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

Точка отсчета (0) для отметок глубины соответствует самому нижнему уровню скоса.



Присоединение

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

Окончательное позиционирование

- Разместите одно из углублений имплантовода буккально для обеспечения оптимального расположения готовых абатментов с использованием ключа динамометрического EV (Torque Wrench EV) с рукояткой хирургической (Surgical Driver Handle).
- Извлеките имплантовод, аккуратно вытянув его из имплантата.
- Имплантовод Implant Driver EV может использоваться примерно для 50-ти установок имплантата.

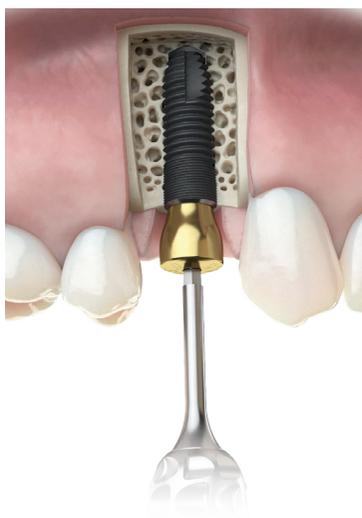
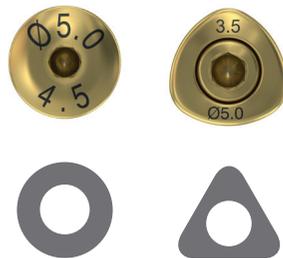
Завершение установки имплантата

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

Формирователь десны HealDesign EV (HealDesign EV), круглый

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

Формирователь десны HealDesign EV (HealDesign EV), треугольный

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

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

Двухэтапный хирургический протокол

Винт-заглушка EV (Cover Screw EV)

- Один вариант для каждого участка соединения.



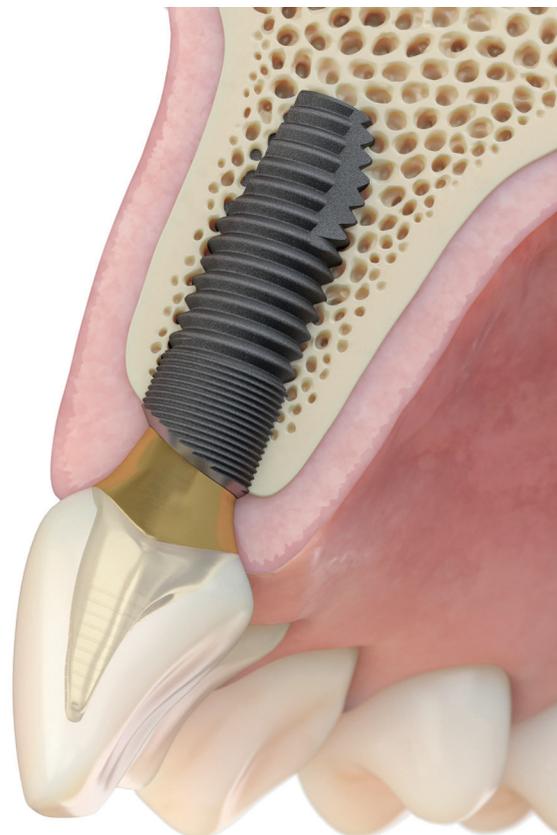
Винт-заглушка EV (Cover Screw EV)

- 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 сшейте.

Введение, скошенные имплантаты Profile

Традиционно использование имплантата с плоской верхушкой при скошенных гребнях означает выбор между сохранением буккальной и лингвальной кости в области шейки имплантата и эстетикой. С помощью инновационных скошенных имплантатов вы можете перейти на следующий уровень лечения имплантатами у пациентов и достичь большей эффективности без компромиссов.

- Максимально используйте имеющиеся твердые и мягкие ткани.
- Обеспечивает сохранение костной ткани на 360 градусов с сохранением эстетичного внешнего вида мягкой ткани.
- Снижение необходимости в костной пластике.
- Экономит время и затраты, уменьшая необходимость наращивать костную ткань и манипулировать участком имплантата.
- Увеличивает одобрение лечения.
- Помогает решить проблемы пациента в отношении боли и времени лечения.



Особые вопросы и приемы работы для скошенных имплантатов Profile

P
4.2



Та же процедура обработки, что и для всех имплантатов системы Astra Tech Implant System EV. Однако для таких этапов, как препарирование, измерение остеотомического отверстия и установка имплантата, требуются более специализированные условия.

Ниже приводится пошаговый протокол установки скошенного имплантата EV 4,2 PC (Profile, конический) длиной 13 мм.



Глубиномер имплантата EV (Implant Depth Gauge EV)

- Установите глубиномер имплантата EV напротив небной и буккальной стенок остеотомии для проверки глубины сверления. Убедитесь, что глубина сверления достаточна для установки имплантата. Для скошенного имплантата 4,2 PC, 13 мм буккальная глубина должна быть не менее 11,7 мм.
- Если глубина менее 11,7 мм, необходимо выполнить дополнительное сверление, а также, в зависимости от ситуации, может потребоваться препарирование кортикальной кости.
- Если глубина для скошенного имплантата EV 4,2 PC, 13 мм более 11,7 мм, необходимо установить имплантат на глубину 11,7 мм или немного выше буккальной границы.

Трансфер для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки

- Присоедините подходящий имплантовод Implant Driver Profile EV к угловому наконечнику.
- Выровняйте лунку и плоскую поверхность на имплантоводе с самой верхней точкой скоса имплантата (а).
- Убедитесь, что имплантовод вставлен в имплантат до конца.
Примечание. Имплантовод устанавливается в имплантате только в одной позиции.
- Надавите, чтобы активировать функцию переноса, перед тем как подхватить имплантат (б). Не применяйте избыточного давления при извлечении имплантата из внутреннего контейнера.



Установка

- 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 дополнительно расширьте остеотомическое отверстие.

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

Особые вопросы и приемы работы со скошенными имплантатами Profile



Ключ динамометрический EV (Torque Wrench EV)

- Присоедините имплантовод Profile EV (Implant Driver Profile EV), плотно прижав его к хирургической рукоятке EV (Surgical Driver Handle EV).
- Имплантовод установлен правильно, если цветовая маркировка непосредственно контактирует с рукояткой. Убедитесь, что имплантовод до конца вставлен в хирургическую рукоятку EV.
- Вставьте рукоятку и имплантовод в ключ до щелчка.

Выбор положения

- Выровняйте лунку / плоскую поверхность на имплантовode с самой верхней точкой склоа имплантата для обеспечения оптимального расположения имплантата.
Примечание. Полный поворот имплантата на 360° эквивалентен смещению на 0,6 мм по вертикали.
- Извлеките имплантовод, аккуратно вытянув его из имплантата.

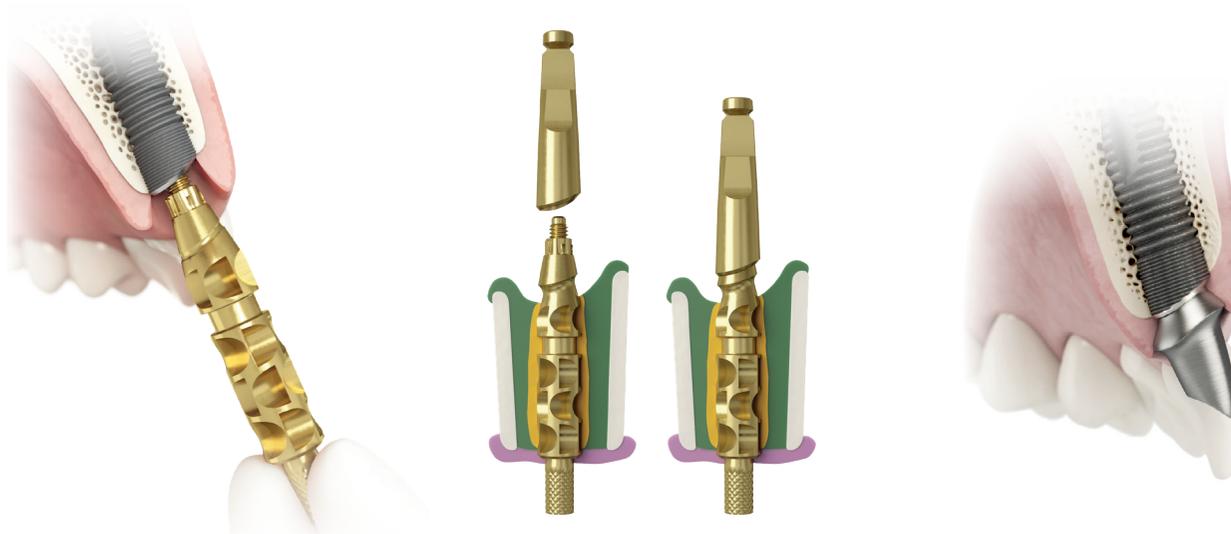
Винт-заглушка Profile EV (Cover Screw Profile EV) / формирователь десны HealDesign Profile EV (HealDesign Profile EV)

- Захватите и присоедините винт-заглушку / формирователь десны с помощью отвертки шестигранной EV (Hex Driver EV).
- Затяните вручную с усилием фиксации 5-10 Нсм с помощью шестигранной отвертки.

Примечание. Винт-заглушка Profile EV (Cover Screw Profile EV) и формирователь десны HealDesign Profile EV (HealDesign Profile EV) являются двухсекционными самонаправляющимися компонентами, которые можно установить одной рукой и только в правильном положении.

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

Особые вопросы и приемы работы со скошенными имплантатами Profile



Оттиск

- Захватите и присоедините трансфер Profile EV для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки (Implant Pick-Up Profile EV) вручную или с помощью отвертки шестигранной EV (Hex Driver EV).
- Зафиксируйте трансфер для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки с помощью шестигранной отвертки с усилием фиксации как при затягивании вручную (5–10 Нсм).

Примечание. Трансфер Profile EV для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки (Implant Pick-Up Profile EV) — это самонаправляющийся компонент, который можно установить одной рукой и только в правильном положении.

Все компоненты для снятия оттиска со скошенных имплантатов являются самонаправляющимися и помечены буквой «Р».

Лабораторный контейнер

- Аккуратно установите аналог имплантата Profile EV (Implant Replica Profile EV) в трансфер EV для снятия оттиска с имплантата методом открытой ложки (Implant Pick-Up Profile EV) в правильном положении.
- Закрепите аналог имплантата Profile EV (Implant Replica Profile EV), повернув пин трансфера с легким нажимом пальцами.

Примечание. Входящий в комплект пин используется только с гильзой в сборе и не может использоваться для закрепления двухкомпонентных абатментов на аналогах или имплантатах.

Установка абатмента

- Установите абатмент и затяните винт абатмента отверткой шестигранной EV (Hex Driver EV).
- Используйте рукоятку EV ортопедическую (Restorative Driver Handle EV) вместе с отверткой шестигранной EV (Hex Driver EV) и ключом динамометрическим EV (Torque Wrench EV), чтобы затянуть винт до рекомендуемого усилия фиксации (25 Нсм).

Примечание. Индексированные абатменты для скошенных имплантатов могут быть установлены только в одном положении.

Ключ динамометрический EV (Torque Wrench EV) — хирургическое вмешательство

Ключ динамометрический EV (Torque Wrench EV) с рукояткой хирургической EV (Surgical Driver Handle EV) используются при установке и окончательном позиционировании имплантата вручную.

При использовании с рукояткой ортопедической (Restorative Driver Handle) динамометрический ключ также используется для затягивания винтов абатмента и винтов мостовидного протеза.



Сборка

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

Присоединение

- Присоедините имплантовод EV (Implant Driver EV), плотно прижав его к рукоятке хирургической 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 повреждению и неточным показаниям усилия фиксации.

Примечание. Стрелка на головке ключа обозначает направление использования ключа.



Инструкции по очистке и стерилизации

Компоненты системы имплантатов Astra Tech EV нуждаются в очистке и стерилизации перед клиническим использованием, за исключением стерильных продуктов. Соблюдайте рекомендации, изложенные в инструкциях по очистке и стерилизации для 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 применимыми стандартами.

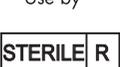


Инструкции по очистке и стерилизации компонентов системы имплантатов
Astra Tech Implant System EV — 32671332

Руководство по усилию фиксации — рекомендуемое усилие во время установки и фиксации

Тип устанавливаемой продукции	Изображение	Усилие фиксации, Нсм
<ul style="list-style-type: none"> ■ Установка имплантата 		Максимум 45 Нсм
<ul style="list-style-type: none"> ■ Винты-заглушки ■ Компоненты для заживления 		5-10 Нсм Вручную / легкий нажим пальцами
<ul style="list-style-type: none"> ■ Временные абатменты ■ Временные реставрации на всех уровнях 		15 Нсм
<ul style="list-style-type: none"> ■ Постоянные абатменты ■ Реставрации одиночных зубов на уровне имплантатов 		25 Нсм
<ul style="list-style-type: none"> ■ Окончательные реставрации на уровне абатментов 		15 Нсм

Информация о символах на этикетках и в инструкции по применению

 Date of manufacture Дата производства.	 Single use Только одноразовое использование.	 Consult instructions for use ifu.dentsplysirona.com См. инструкции по применению*.
 Official manufacturer. Официальный производитель.	 Do not re-sterilize Повторная стерилизация запрещена.	 LOT Номер ЛОТА/ПАРТИИ.
 Use by Срок годности.	 GOST — система сертификации качества в Российской Федерации.	 REF Артикул.
 STERILE R Стерилизация облучением.	 CE MD Изделия имеют маркировку CE и соответствуют требованиям директивы по медицинскому оборудованию.	 QR code Включает номер артикула (номер GTIN), номер лота и (ГТММДД).
 Rx Only Внимание! В соответствии с федеральным законодательством (США) допускается продажа данного изделия только стоматологам и врачам или по их заказу.	 0123 Идентификатор уполномоченного органа.	* Для чтения файлов в формате PDF необходима программа Adobe Reader, доступная бесплатно по адресу get.adobe.com/reader .
 NON STERILE Изделие нестерильно.	 Do not use if package is damaged Не используйте, если упаковка повреждена.	

