



PrimeTaper® Implant System

Посібник з проведення хірургічних процедур



Усі інструкції по використанню від Dentsply Sirona доступні на сайті www.dentsplysirona.com/ifu

Не всі продукти можуть бути схвалені/випущені/ліцензовані на всіх ринках. Будь ласка, зверніться до місцевого офісу продажу Dentsply Sirona для отримання актуальної інформації щодо асортименту продукції та її доступності.

Для покращення зручності сприйняття інформації для наших клієнтів, Dentsply Sirona не використовує символи ® або ™ в основному тексті. Однак, Dentsply Sirona не відмовляється від жодного з прав на торгові марки, і нічого в цьому документі не повинно тлумачитися як протилежне.

Ілюстрації продуктів представлені не в повному масштабі.

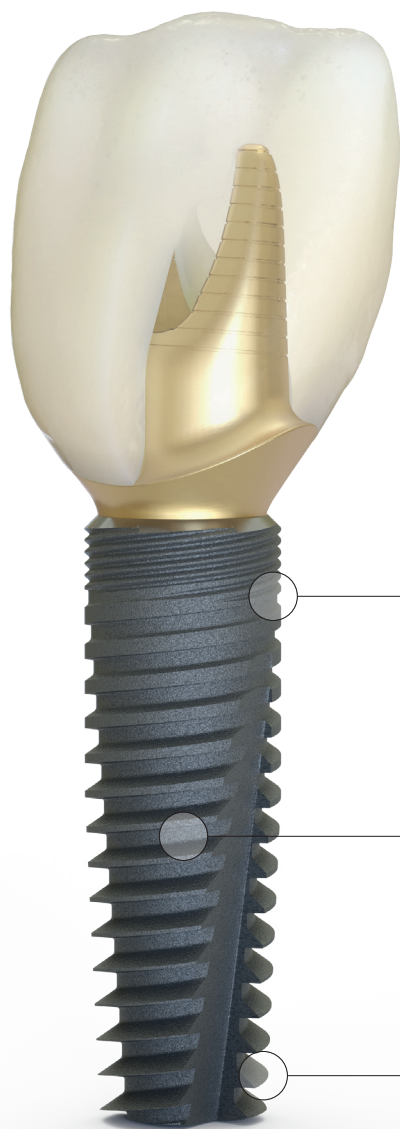
ЗМІСТ

1. Про систему імплантатів PrimeTaper EV Implant	4	Рекомендоване зусилля (торк) фіксації	21
Конструкція імплантату	4	7. Навігаційна хірургія	22
Кольорове маркування	5	Комп'ютерне 3D планування та встановлення імплантату	22
З'єднання імплантата та абатмента	5	8. Інструменти для навігаційної хірургії	23
Реставраційні конструкції	5	Мукотом	23
2. Планування лікування	6	Свердла	23
Традиційне планування лікування	6	Імплантоводи	24
Планування через програмне забезпечення	6	Абатмент для стабілізації	24
Клінічне застосування	7	Фіксація по направляючому шаблону	24
3. Інструменти	8	Хірургічний лоток для навігаційної хірургії	25
Свердла	8	9. Хірургічний шаблон Simplant SAFE Guide	27
Імплантоводи	10	Види шаблонів	27
Динамометричний ключ	11	При наявності зубів	28
Шестигранні викрутки	11	Для підтримки кістки	28
Хірургічний лоток	12	При відсутності зубів	29
4. Підготовка ложа імплантату	14	10. Підготовка ложа для імплантату	
Протокол препарування	14	Навігаційна хірургія	30
Процедура підготовки ложа імплантату	16	11. Встановлення імплантату	
5. Упаковка імплантату	18	Навігаційна хірургія	33
6. Встановлення імплантату	19		
Одноетапний хірургічний протокол	20		
Двоетапний хірургічний протокол	21		

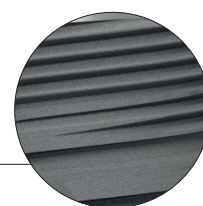
1. Про систему імплантатів PrimeTaper EV Implant

Конструкція імплантату

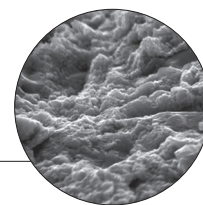
Імплантат PrimeTaper EV має прогресивний конус та різьбу, а також клінічно підтверджену поверхню OsseoSpeed та MicroThread від системи імплантатів Astra Tech.



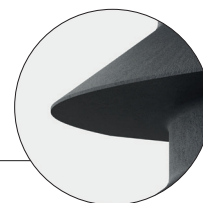
MicroThread



OsseoSpeed поверхня



Прогресивний конус та різьба



Кольорове маркування

Система імплантатів PrimeTaper EV доступна в різних діаметрах та довжинах. Кольорове маркування дозволяє легко ідентифікувати правильне з'єднання та вибрати відповідні ортопедичні компоненти.

Імплантат Ø мм	3.0	3.6	4.2	4.8	5.4
З'єднання					
Довжина в мм	–	–	6.5	6.5	6.5
	8	8	8	8	8
	9	9	9	9	9
	11	11	11	11	11
	13	13	13	13	13
	15	15	15	15	15
	–	17	17	17	–

З'єднання імплантата та абатмента

Імплантати мають унікальне з'єднання, що забезпечує три різні варіанти для розміщення/індексації абатменту.

■ **Тільки в одному положенні**

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



■ **Шість положень**

Індексовані абатменти можуть бути встановлені в шести положеннях, включаючи абатменти Atlantis, виготовлені до хірургічного втручання.



■ **Без індексації**

Неіндексовані абатменти можуть бути встановлені в будь-якому кутовому положенні.



Реставраційні конструкції

Асортимент імплантатів включає готові абатменти та максимально індивідуалізовані абатменти. Реставрації охоплюють ортопедичні конструкції на рівні імплантата та абатмента. Можливі різні типи фіксації, такі як реставрації з гвинтовою, цементною та фрикційною фіксацією, а також реставрації на аттачментах.

2. Планування лікування

Передопераційне планування повинно базуватися на очікуваному результаті відновлювального лікування. Тому планування лікування повинно охоплювати всі етапи процедури, від часу загоєння та вибору компонентів до тимчасових і остаточних реставрацій.

Планування лікування базується на комплексній консультації з пацієнтом, яка необхідна для точного визначення потреб і очікувань пацієнта від лікування, виявлення можливих протипоказань і детального опису лікування пацієнту.

Згодом збирається повний загальний та специфічний анамнез, а також проводиться внутрішньоротова діагностика з аналізом початкової анатомічної ситуації.

Необхідно враховувати наступне:

- Медичний та стоматологічний анамнез
- Загальний діагноз — виключення протипоказань
- Консультації спеціалістів для виявлення факторів ризику
- Детальне внутрішньоротове обстеження, включаючи загальне рентгенологічне дослідження

Після обстеження та оцінки всіх результатів обстежень необхідно скласти план лікування.

Хоча остаточне рішення щодо підходу до лікування може бути прийнято під час операції, слід заздалегідь обдумати наступні аспекти залежно від якості підтримуючої кістки та очікуваної первинної стабільності імплантату (імплантатів):

- Одноетапна або двоетапна хірургічна процедура
- Протокол негайного або раннього навантаження
- Очікуваний період загоєння до навантаження

При визначенні часу до навантаження на імплантати для кожного окремого випадку необхідно уважно вивчити та оцінити наступні фактори:

- Якість і кількість кістки
- Первинна стабільність
- Дизайн реставрації
- Умови навантаження

Перед початком лікування необхідно проінформувати пацієнта про результати передопераційного обстеження і чітко пояснити план лікування, зокрема очікуваний результат, вимоги до догляду та ризику.

Чітке планування кожної процедури імплантації має велике значення для довгострокового успіху лікування. Процес планування визначає всі дії та варіанти, які можуть задовольнити очікування пацієнта щодо функціональності та естетики ортопедичної реабілітації із застосуванням імплантатів та імплантатів.

Традиційне планування лікування

Діагностична воскова модель зі встановленими зубами надає важливу інформацію на етапі планування.

Оптимальний план може бути розроблений на основі аналізу і оцінювання оклюзійного поля, розподілу сил і бажаних областей встановлення імплантатів.

Діагностична воскова модель і рентгенограми дають змогу спланувати положення, кут установлення і розмір імплантату, що забезпечують оптимальну підтримку запланованої протезної конструкції.

Для полегшення встановлення імплантату можна виготовити і використовувати під час операції хірургічний шаблон.

Планування лікування через програмне забезпечення

Цифрове планування лікування, засноване на процедурах тривимірної візуалізації, дозволяє точно спланувати терапію і робить процедуру встановлення імплантату передбачуваною і точною.

Навігаційна хірургія пропонує комплексне рішення для цифрового планування лікування за допомогою програмного забезпечення Simplant і навігаційної установки імплантатів за допомогою Simplant SAFE Guide.

Клінічне застосування

Імпланти призначені як для одноетапних, так і для двоетапних хірургічних втручань у таких випадках і з такими клінічними протоколами:

- Заміна відсутніх зубів протезами одного або декількох зубів на нижній або верхній щелепі.
- Негайне встановлення в лунки після видалення зубів і у випадках часткового або повного загоєння альвеолярного відростку.
- Особливо рекомендуються для застосування в кістці низької щільності, коли імпланти з іншою обробкою поверхні можуть бути менш ефективними.
- Негайне і раннє навантаження за будь-яких показань, крім поодиноких реставрацій на імплантатах коротших за 8 мм або у кістці низької щільності (тип IV), коли стабільність імплантату може бути важко досягнута і негайне навантаження може бути не рекомендоване.
- Призначення імплантату PrimeTaper EV Ø3.0 обмежується заміною бічних різців верхньої щелепи та різців нижньої щелепи.

З погляду механічної міцності в беззубих ділянках рекомендується встановлювати найширші імпланти з можливих.

Це особливо важливо в бічних відділах щелепи, де сила навантаження висока і необхідно брати до уваги можливість виникнення вигину.

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

3. Інструменти

Свердла

Підготовка ложа імплантату готується відповідно до протоколу свердління, щоб забезпечити просту і безпечну установку імплантату в кістки будь-якої щільності.

Свердло направляюче (Guide Drill)

- Використовується для позначення початкової точки



Свердло списоподібне (Precision Drill)

- Використовується для позначення початкової точки

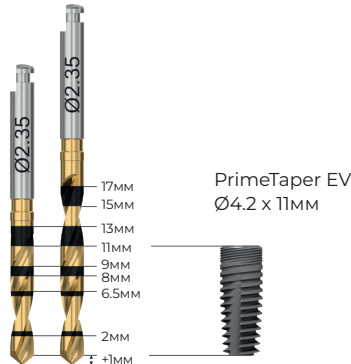


Свердло списоподібне (Precision Drill) - надзвичайно гостре свердло, і з ним слід поводитися обережно, щоб уникнути травм.

Свердла PrimeTaper

- Для розширення ложа імплантату до запланованого діаметру імплантату
- Маркована глибина
- Багаторазове застосування з можливістю одноразового застосування
- Маркування відповідних діаметрів і номерів (1-7)
- Доступний у двох варіантах довжини:

Коротке 6.5-13 мм
Довге 6.5-17 мм



Ø мм	1.9	2.35	2.95	3.55	4.15	4.75	5.35
Номер свердла	1	2	3	4	5	6	7

Ефективна глибина свердління максимум на 1 мм більша за довжину імплантата, зазначену маркуванням глибини.

Мітчики PrimeTaper Taps (PrimeTaper Taps)

- Для препарування дуже щільної кістки
- Маркована глибина 6,5 мм
- Багаторазове використання з можливістю одноразового використання



Ø мм	3.0	3.6	4.2	4.8	5.4

Проміжні свердла

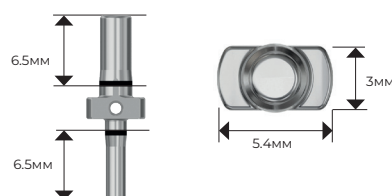
- Проміжні гвинтові свердла для свердління остеотомічного отвору точного діаметра
- Маркована глибина
- Багаторазове застосування з можливістю одноразового застосування
- Маркування відповідних діаметрів
- Два варіанти довжини

Ø мм	2.65	3.25	3.85	4.45	5.05
Номер свердла	2½	3½	4½	5½	6½

Усі свердла, за винятком свердла списоподібного (Precision Drill), можна використовувати приблизно десять разів. Свердла підлягають ретельному очищенню та стерилізації після кожного операційного втручання і заміні відразу після виявлення зниження ріжучої ефективності.

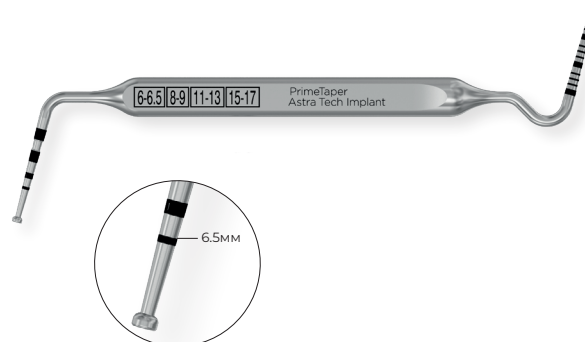
Індикатор напрямку PrimeTaper (PrimeTaper Direction indicator)

- Використовується після свердла ① та свердла ③
- Використовується для візуалізації положення та напрямку підготовленого остеотомічного отвору та для вимірювання проміжку між остеотомічними отворами.



Глибиномір імплантату (Implant Depth Gauge)

- Для вимірювання глибини ложа імплантату
- Маркування відповідає довжинам імплантів
- Інший кінець глибиноміра може використовуватися як вимірювальний зонд



Подовжувач інструменту (Instrument Extender)

- Призначений для збільшення довжини свердла або імплантоводу
- Під час використання подовжувача необхідно забезпечувати достатнє промивання

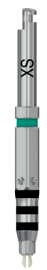
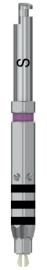
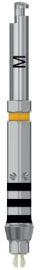


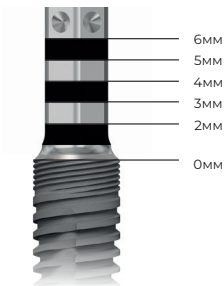
Імплантоводи

Імплантоводи можна використовувати з кутовим наконечником або з хірургічною рукояткою і динамометричним ключем.

Імплантовод EV (Implant Driver EV)

- Для встановлення імплантатів
- Кольорове кодування та маркування глибини
- Доступний у короткому та довгому варіантах

Ø мм	3.0	3.6	4.2	4.8	5.4
Кольорове маркування					
					



Точка відліку («0») розмітки глибини - це передбачуваний рівень кістки, тобто найнижча точка рівня кістки.

Для полегшення оптимального встановлення готових абатментів поверніть одну з точок буквально

Ретельно очищайте та стерилізуйте викрутку після кожної операції та замінійте її за появи ознак погіршення її функціональності. Імплантовод EV (Implant Driver EV) можна використовувати для встановлення приблизно 50 імплантатів.

Динамометричний ключ

Динамометричний ключ EV (Torque Wrench EV)

- Для встановлення імплантату та регулювання положення імплантату
- Використовують із хірургічною рукояткою



Рукоятка для динамометричного ключа EV хірургічна (Torque Wrench EV Surgical Driver Handle)

- Використовується з динамометричним ключем



Шестигранні викрутки

- Використовуються для затягування гвинтів, хірургічних і реставраційних компонентів



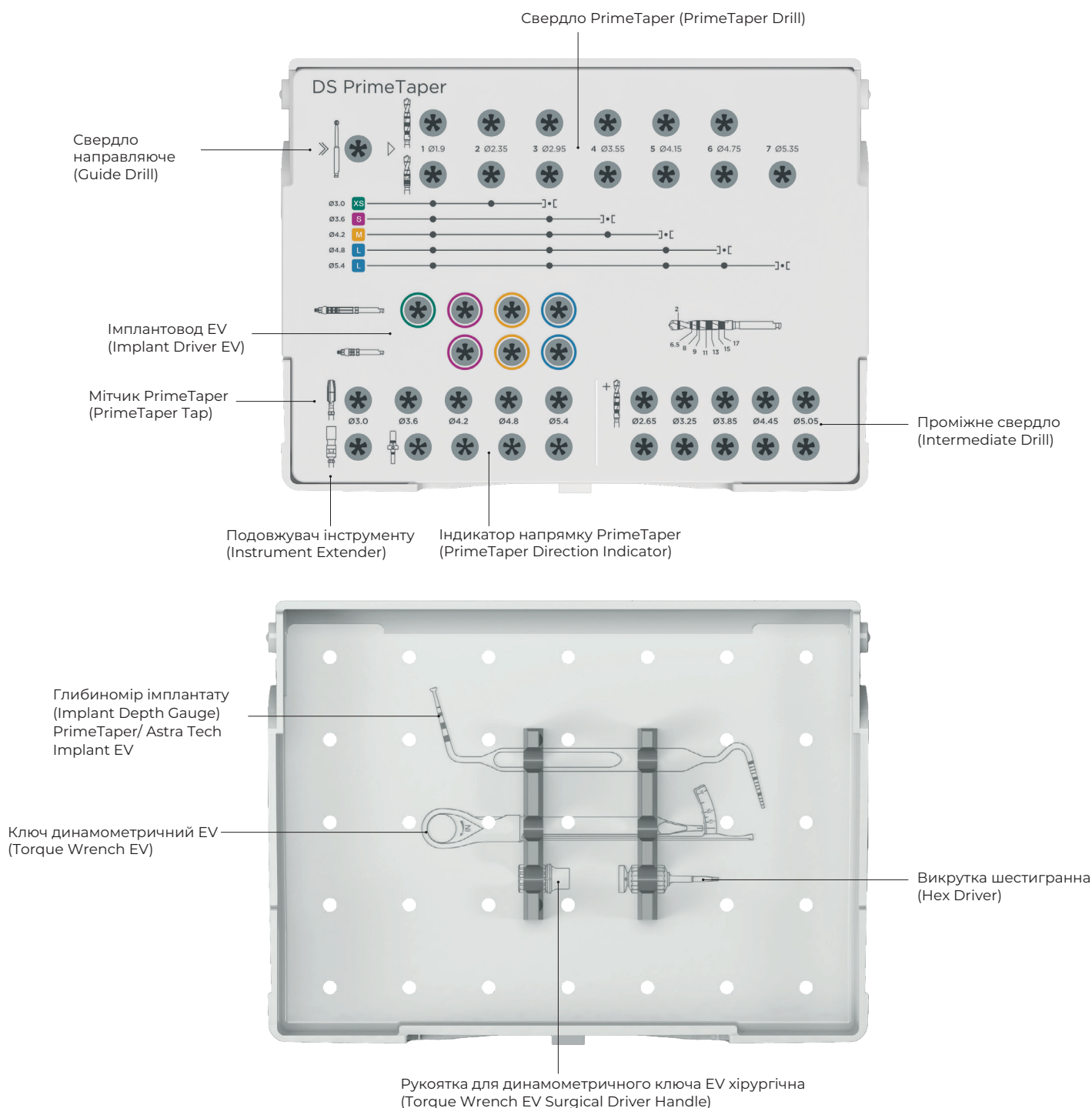
Хірургічний лоток

Всі інструменти для хірургічного використання зберігаються в хірургічному лотку PrimeTaper, який спроектований таким чином, щоб був легкий доступ до всіх інструментів, а процеси очищення та стерилізації були простими. Інструменти розташовані в порядку їх використання. Для навігаційної хірургії доступний окремий лоток.



QR-код для отримання
додаткової інформації про
хірургічний лоток





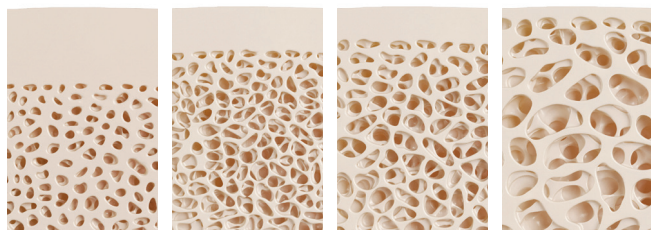
Інструкції з очищення та стерилізації

Вироби призначені для очищення та стерилізації перед клінічним застосуванням, за винятком стерильних упакованих виробів. Інструкції з очищення та стерилізації були розроблені та затверджені компанією Dentsply Sirona відповідно до чинних стандартів. Для отримання додаткової інформації та покрокових процедур зверніться до інструкції з очищення та стерилізації. Для виробів, випущених іншими офіційними виробниками, див. інструкцію з експлуатації відповідного продукту.

4. Підготовка ложа імплантату

Важливо отримати інформацію про якість кістки в місці встановлення імплантату, оскільки вона може бути різною у верхній і нижній щелепі. На етапі планування також дуже важливо переконатися в тому, що горизонтальний і вертикальний об'єм кістки достатні для встановлення імплантату.

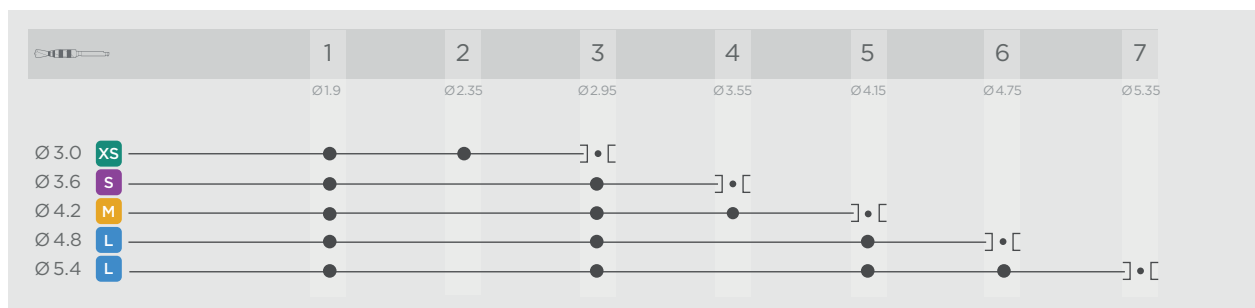
У роботах Misch¹ і Lekholm та Zarb² виділяються чотири класи щільності кістки: D I - D IV



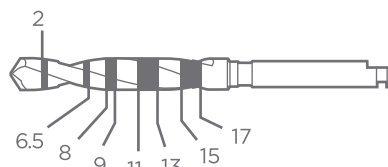
- | | | | |
|---|--|---|---|
| Кістка зі щільністю D I
Щільна кортикальна кістка, губчаста кістка практично відсутня. | Кістка зі щільністю D II
Щільна кортикальна кістка, крупнозерниста губчаста кістка. | Кістка зі щільністю D III
Тонка кортикальна кістка, дрібнопориста губчаста кістка. | Кістка зі щільністю D IV
Кортикальна кістка відсутня, тонка губчаста кістка. |
|---|--|---|---|

Протокол свердління/препарування кістки

Рекомендований протокол препарування кістки для м'якої, середньої та щільної кістки



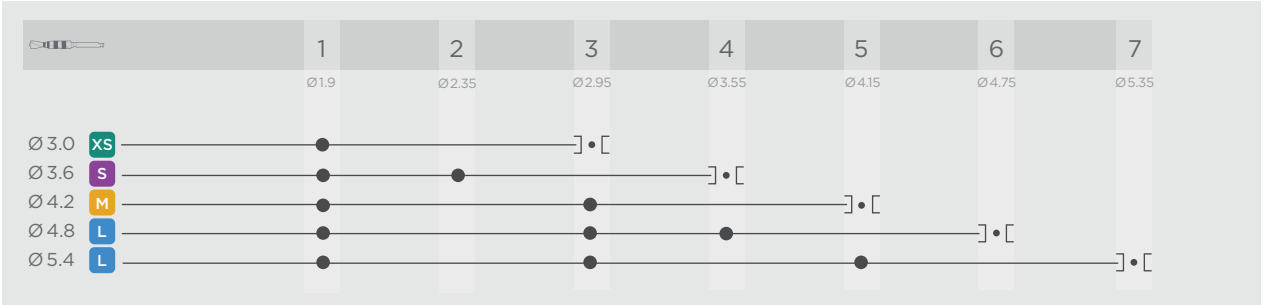
- Цифрами позначені номери свердел 1-7
- [] відноситься тільки до препарування кортикальної кістки (обов'язково)
- Адаптуйте препарування кортикальної кістки до індивідуальної товщини кортикальної кістки
- Свердління до позначки 2 мм за допомогою свердла для препарування кортикальної кістки «[]» забезпечить достатньо місця для частини імплантату MicroThread.



Джерела:

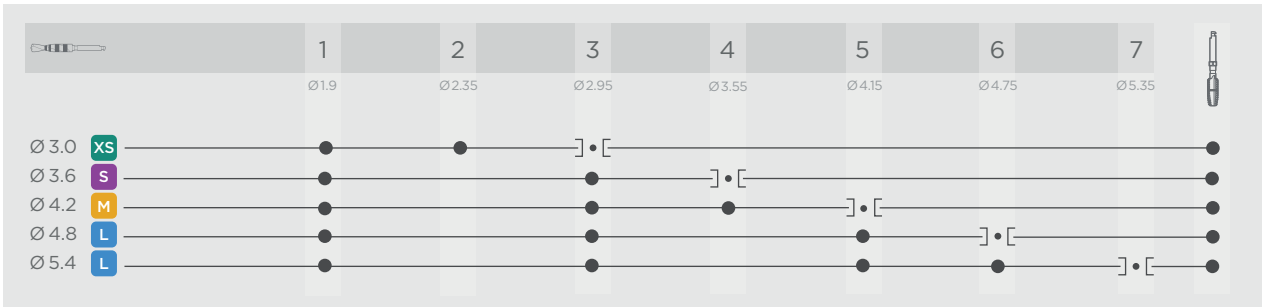
- Misch CE: Density of bone: Effect on treatment plans, surgical approach, healing, and progressive bone loading. Int J Oral Implantol 1990;6(2):23-31.
- Lekholm U, Zarb GA: Patient selection and preparation. In: Branemark PI, Zarb GA, Albrektsson T (eds): Tissue-integrated prostheses. Osseointegration in clinical dentistry. Quintessence, Chicago 1985:199-209.

Протокол препарування для кістки дуже низької щільності



■ Може застосовуватися в лунках

Протокол препарування для кістки дуже високої щільності



■ Доступний мітчик PrimeTaper (PrimeTaper Tap), використовується після препарування кортикальної кістки [

Свердління остеотомічного отвору точного діаметра

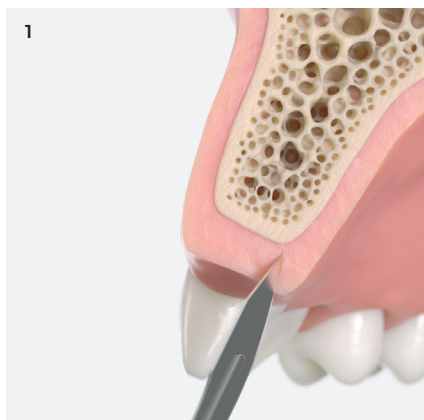
Доступні п'ять додаткових проміжних свердел 2½-6½ для свердління остеотомічного отвору точного діаметра.

Це корисно, якщо необхідно трохи розширити остеотомічний отвір або трохи недосвердлити його порівняно з рекомендованим протоколом.

Завершіть свердління остеотомічного отвору препаруванням кортикальної кістки] [

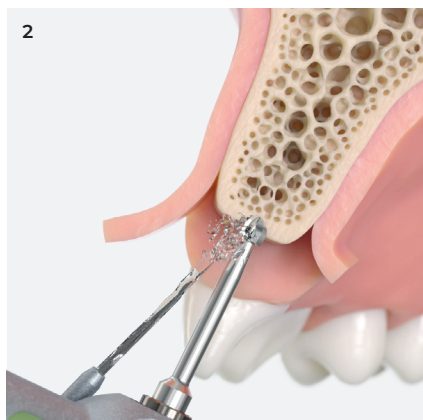
Процедура підготовки ложа імплантату

На зображеннях далі показано підготовку ложа імплантату PrimeTaper EV, діаметр 4,2, висота 11 мм (PrimeTaper EV Ø4.2x 11 mm) з використанням рекомендованого протоколу.



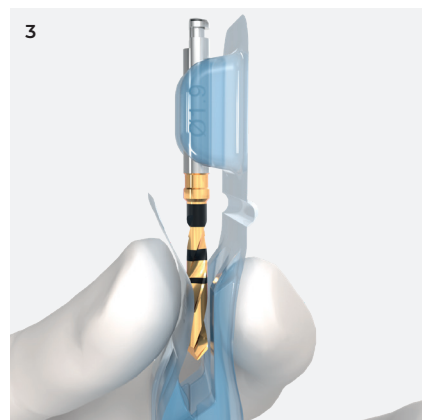
Надріз

- Зробіть надріз.
- Підніміть і відверніть слизово-надкостковий клапоть.



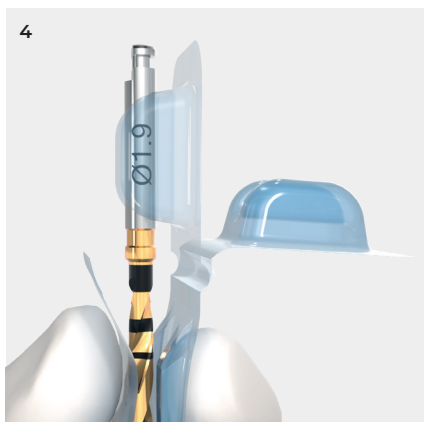
Маркування

- Відзначте кортикальну кістку за допомогою направляючого свердла (Guide Drill) або списоподібного свердла (Precision Drill), щоб створити надійну початкову точку для наступного свердла.
- Свердло списоподібне (Precision Drill) - дуже гостре свердло, призначене тільки для одноразового використання. Після вилучення з упаковки це свердло не слід брати руками або поміщати в лоток.



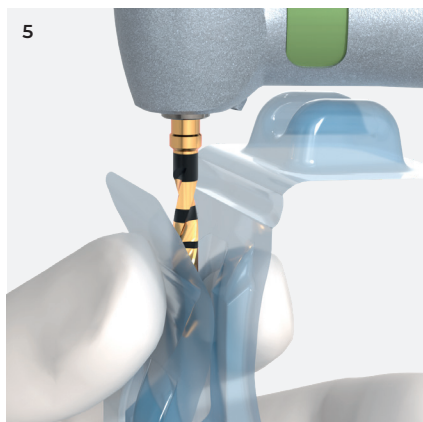
Блістер

- Відкрийте упаковку та помістіть блістер у стерильну зону.
- Зафіксуйте свердло, стиснувши блістер.



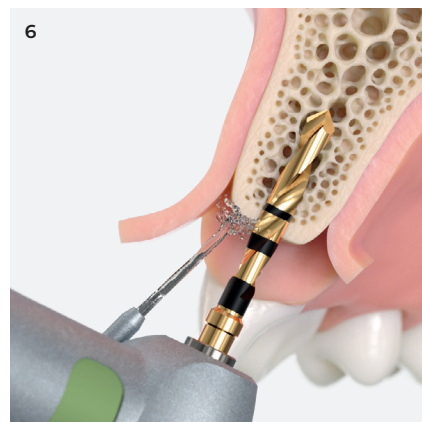
Блістер

- Відкрийте стрижень свердла, відігнувши назад верхній край блістеру.



Захват

- Закріпіть свердло в кутовому наконечнику.



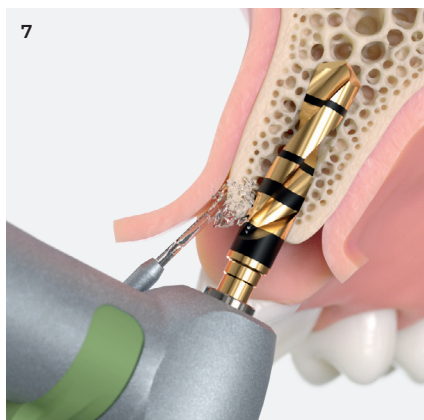
Свердло 1, Ø1,9 мм (Drill 1 Ø1.9)

- Виконайте свердління на потрібну глибину в запланованому напрямку.
- Свердління надасть цінну інформацію про кортикальну і губчасту кістки.
- Встановіть менший кінець індикатора напрямку PrimeTaper (PrimeTaper Direction Indicator) у підготовлювану область для візуалізації/перевірки напрямку.

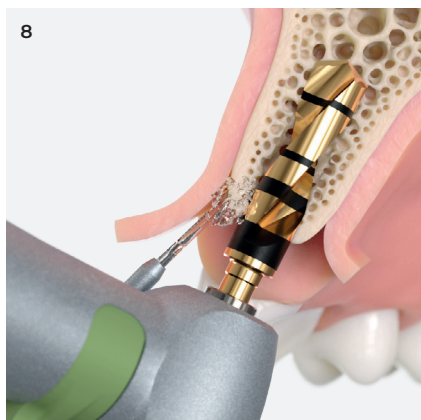
Ріжучі інструменти розраховані приблизно на десять циклів використання. **Пошкоджені або затуплені інструменти підлягають негайній заміні.** Акуратна і ретельна дезінфекція та очищення свердел забезпечує їхню оптимальну ефективність.

Максимальна швидкість свердління - 1500 об/хв, з інтенсивним зрошенням.

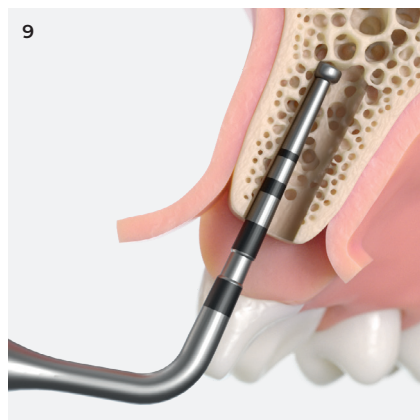
Процедура підготовки ложа імплантату

**Свердло PrimeTaper 3, Ø2,95 мм (PrimeTaper Drill 3 Ø2.95)**

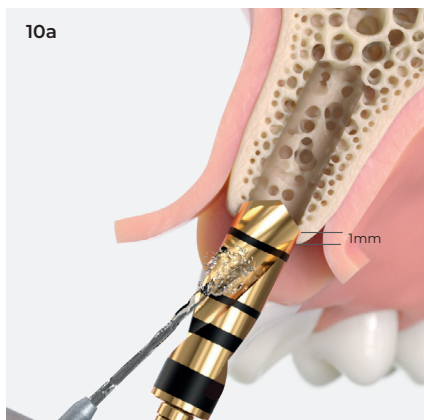
- Виконайте свердління на потрібну глибину в запланованому напрямку.
- Встановіть більший кінець індикатора напрямку в підготовлювану область для візуалізації/перевірки напрямку.

**Свердло PrimeTaper 4, Ø3,55 мм (PrimeTaper Drill 4 Ø3.55)**

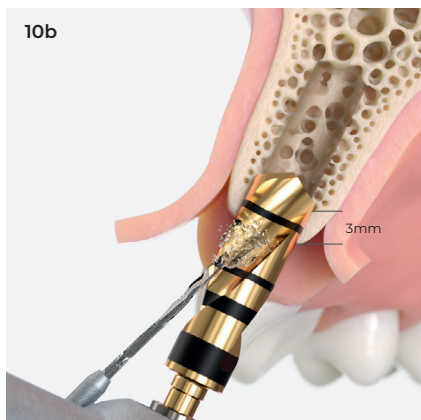
- Виконайте свердління на потрібну глибину у запланованому напрямку.
- Перевірте глибину остеотомічного отвору за допомогою глибиноміра імплантату.

**Вимірювання глибини остеотомічного отвору**

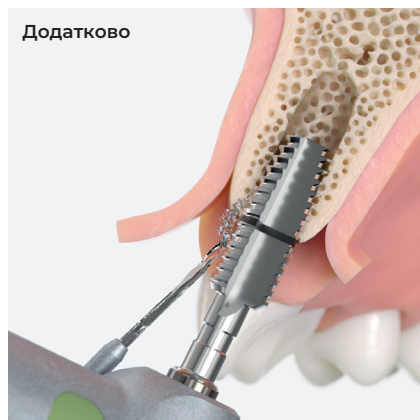
- Після свердління ретельно виміряйте глибину ділянки встановлення імплантату глибиноміром.
 - Використовуйте для глибини ту саму клінічну точку відліку, що й для планованого положення імплантату.
- Глибина має бути достатньою, щоб імплантат перебував на рівні прилеглої кістки прилеглої кістки у ділянці шийки імплантату або трохи нижче

**Препарування кортикальної кістки - свердло PrimeTaper 5, Ø4,15 мм (PrimeTaper Drill 5 Ø4.15)****Кортикальна кістка товщиною 1 мм**

- Препарування кортикальної кістки відзначено в протоколі препарування кістки таким символом [].
- Просвердліть усю товщину кортикальної кістки, у цьому випадку 1 мм.

**Кортикальна кістка товщиною 3 мм**

- Просвердліть усю товщину кортикальної кістки, у цьому випадку 3 мм.

**Додатково****Вибіркова нарізка в дуже щільній кістці**

- Просвердліть ложе за допомогою мітчика PrimeTaper, Ø4,2 (PrimeTaper Tap Ø4.2) за максимальної швидкості 25 об/хв через кортикальну кістку. Маркування позначає глибину 6,5 мм.
- Поверніть мітчик проти годинникової стрілки для вилучення з остеотомічного отвору.

Свердління до позначки 2 мм за допомогою свердла для препарування кортикальної кістки «J» забезпечить достатньо місця для частини імплантату MicroThread.

5. Упаковка імплантату

Імплантати PrimeTaper EV (PrimeTaper EV) постачають у подвійній стерильній блістерній упаковці, поміщеній у коробку.



Зовнішня упаковка

- Діаметр імплантату, спеціальне кольорове маркування відповідно до з'єднання EV та інформація про довжину імплантату знаходиться на бічних етикетках.
- QR-коди доступні з двох сторін.
- При складанні вся важлива інформація про товар залишається видимою.
- Інструкції із застосування доступні в електронному вигляді (eIFU) на веб-сайті ifu.dentsplysirona.com.



Блістер

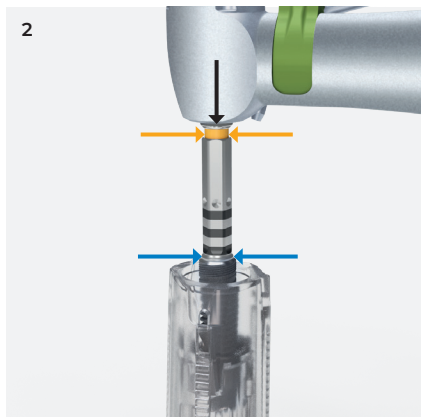
- Внутрішня стерильна упаковка
- Містить контейнер імплантату
- Відривна наклейка з номером партії для забезпечення зручної документації ходу лікування.

6. Встановлення імплантату



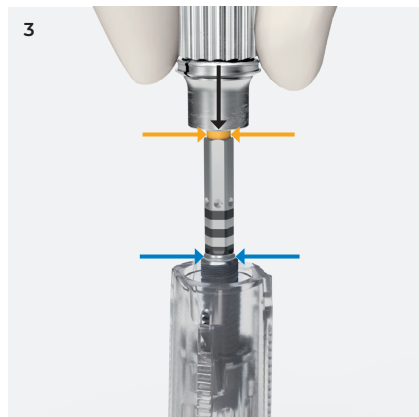
Контейнер імплантату

- Розкрийте блістерну упаковку.
- Перемістіть стерильний внутрішній контейнер на стерильну зону.
- Зніміть ковпачок з контейнеру, закручуючи його, щоб оголити верхню частину імплантату.



Машинний захват імплантату

- Приєднайте відповідний імплантовод EV (Implant Driver EV) до кутового наконечника (див. жовті стрілки).
- Обережно поверніть імплантовод в імплантаті, щоб поєднати фіксувальні виступи.
- Не захоплюйте імплантат під неправильним кутом і не застосовуйте надмірну силу, щоб зробити захват.
- Переконайтеся, щоб імплантовод був повністю вставлений в імплантат, див. сині стрілки.



Ручний захват імплантату

- Приєднайте відповідний імплантовод EV (Implant Driver EV) до хірургічної рукоятки (Surgical Driver Handle), щоб захопити імплантат.
- Імплантовод установлено правильно, якщо кольорове маркування безпосередньо контактує з рукояткою (див. жовті стрілки).
- Обережно поверніть імплантовод в імплантаті, щоб поєднати фіксувальні виступи.
- Не захоплюйте імплантат під неправильним кутом і не застосовуйте надмірну силу, щоб зробити захват.
- Переконайтеся, щоб імплантовод був повністю вставлений в імплантат, див. сині стрілки.



Машинне встановлення імплантату

- Встановіть імплантат за допомогою кутового наконечника за низької швидкості обертання (25 об/хв) і рясному промиванні.
- Вкрутіть імплантат в остеотомічний отвір. Уникайте надмірного тиску. Під час встановлення імплантату зусилля фіксації не повинно перевищувати 45 Нсм. Якщо після досягнення 45 Нсм імплантат не встановлений повністю, викрутіть/витагніть імплантат і розширте остеотомічний отвір, наскільки необхідно.



Ручне встановлення імплантату

- Встановіть імплант, використовуючи імплантовод і хірургічну рукоятку.

Рекомендується тримати під рукою титанові щипці, на випадок якщо імплантовод не забезпечить достатню фіксацію під час процедури вилучення



Фінальне позиціонування

- Приєднайте імплантовод і хірургічну рукоятку до динамометричного ключа, маєте почути характерне клацання.
- Розташуйте імплантат на рівні кістки в ділянці шийки імплантату або трохи нижче.
- Розташуйте одну з точок імплантоводу буккально для забезпечення оптимального розташування готового абатменту.
- Обережно витягніть імплантовод у вертикальному напрямку від осі імплантату.

Одноетапний хірургічний протокол

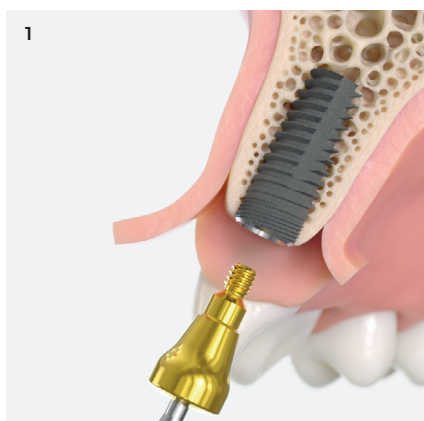
Якщо планується одноетапна процедура з трансгінгівальним загоєнням без виготовлення тимчасового протеза на імплантатах, імплантати можуть бути закриті формувачами ясен. Це можливо, якщо наявний протез може бути використаний як тимчасова реставрація. Формувачі ясен також використовуються для контурування м'яких тканин у фазі загоєння.



Круглі форми можна застосовувати в будь-яких положеннях у роті.



Трикутні форми призначені для імплантів у передньому відділі та імітації форми різців і іклів. Трикутний абатмент HealDesign EV (Triangular HealDesign EV) складається з двох частин.



Встановлення формувача ясен

- Встановіть формувач ясен HealDesign EV за допомогою шестигранної викрутки (Hex Driver).
- Закріпіть формувач ясен вручну за допомогою легкого натиску пальцями (5-10 Нсм).

Накладання швів

- Адаптуйте та зашійте м'які тканини.

Перед установкою підточіть наявний тимчасовий протез, наприклад бюгельний протез або мостоподібний протез, закріплений на сусідніх зубах, щоб унеможливити тиск на формувач ясен.

Двоетапний хірургічний протокол

Якщо планується двоетапна процедура, імплантат закривають гвинтом-заглушкою на час фази загоєння для запобігання потрапляння слини та бактерій.



Встановлення гвинта-заглушки

- Вставте гвинт-заглушку EV (Cover Screw EV) за допомогою шестигранної викрутки (Hex Driver).
- Затягніть за допомогою легкого натиску пальцями (5-10 Нсм).



Накладання швів

- Встановіть на місце і зафіксуйте тканинні клапті швами.



Розкриття

- Після фази загоєння розкрийте імплантат для виготовлення ортопедичної реставрації.
- Залежно від запланованої процедури встановіть формувач ясен або тимчасову реставрацію.

Рекомендоване зусилля/торк фіксації

Рекомендоване зусилля/торк фіксації для встановлення та затягування

Тип встановлюваної продукції		Зусилля/торк фіксації (Нсм)
■ Встановлення імплантатів		Максимум 45 Нсм
■ Гвинти-заглушки ■ Компоненти для загоєння		5 – 10 Нсм Вручну / легкий натиск пальцями

7. Навігаційна хірургія

Комп'ютерне 3D планування та встановлення імплантів

Процедура встановлення імплантів планується в 3D за допомогою програмного забезпечення Simplant. Воно надає повне зображення анатомії пацієнта для вибору та розташування імплантів і абатментів.

За допомогою Simplant SAFE Guide (від компанії Dentsply Sirona або 3D-друкованого в клініці за допомогою Simplant Guide File), а також за допомогою CEREC Guide 3 (виробництва безпосередньо в клініці), Ви можете працювати в навігаційній хірургії. Це означає, що всі хірургічні етапи, від проколу м'яких тканин до встановлення імплантата, можуть бути виконані з використанням шаблону.

Хірургічна простота

Використання Simplant Guide з імплантатами PrimeTaper EV робить процедуру точною та безпечною.

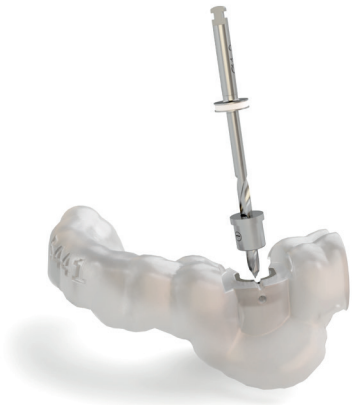
- Система «Sleeve-on-Drill» спрощує обробку і заміняє ключ для свердла, що дозволяє обійтися без допомоги асистента.
- Інструменти для навігаційної хірургії використовують або абсолютні обмежувачі для свердл, або мітки глибини.
- Додатковий бічний доступ Simplant SAFE Guide полегшує використання навіть у випадках з обмеженим міжключісним простором.
- Коли маркування на імплантоводі збігається з пацієнтським маркуванням на Simplant Guide, це забезпечує правильне обертання імпланту відповідно до плану, створеного в програмному забезпеченні.

Кольорове маркування

Система імплантів PrimeTaper EV доступна в різних діаметрах і довжинах. Колірне маркування полегшує ідентифікацію правильного з'єднання та вибір відповідних ортопедичних компонентів.

Імплантати PrimeTaper EV в Навігаційній Хірургії:

Імплантат Ø мм	3.0	3.6	4.2	4.8
З'єднання	XS	S	M	L
Довжина мм	–	–	6.5	6.5
	8	8	8	8
	9	9	9	9
	11	11	11	11
	13	13	13	13
	15	15	15	15



8. Інструменти для навігаційної хірургії

Для навігаційної хірургії з імплантатами PrimeTaper EV доступні спеціальні інструменти. Вони можуть використовуватися лише разом з Simplant SAFE Guide та CEREC Guide 3.

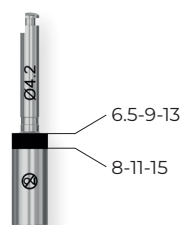
- Усі ріжучі інструменти та направляючі втулки для сверدل постачаються в стерильному вигляді.
- Усі інструменти багаторазового використання, за винятком мукотому та направляючих втулок для свердл.
- Усі свердла призначені для використання не більше 10 разів або менше, якщо вони затуплені.

Мукотом

Мукотом GS (Mucosal Punch GS)

Використовується для кругового розрізу під діаметр імпланту в слизовій оболонці до рівня корональної частини кістки, де має бути розташований плечовий край імпланту.

- Маркування відповідає довжинам імплантів.
- Марковані за діаметром та призначені для одноразового використання.

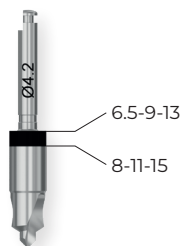


Свердла

Початкове свердло GS (Initial Drill GS)

Використовується для видалення слизової оболонки та створення початкової точки для наступних свердлін GS.

- Маркування відповідає довжинам імплантів.
- Марковані за діаметром.



Система Sleeve-on-Drill (Sleeve-on-Drill system)

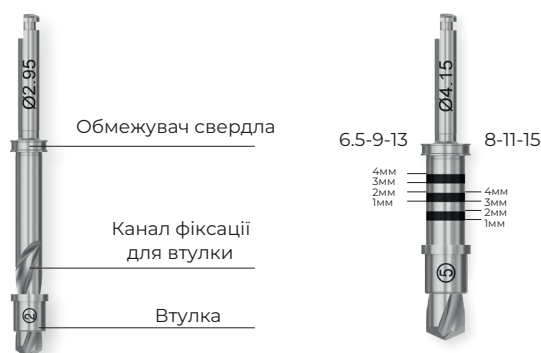
Свердла з втулками для свердл, що фіксується безпосередньо на інструменті.

- При використанні навігації (гіда) гарантується просте та точне спрямування свердла.
- Механічний обмежувач глибини свердла забезпечує точний контроль глибини.

Свердло PrimeTaper GS (PrimeTaper Drill GS)

Використовується для послідовної підготовки ложа для імплантата відповідно до запланованої довжини та діаметра імпланту.

- Навігація з Sleeve-on-Drill системою.
- Марковані відповідним номером діаметра (1-6) та довжиною.



Свердла GS 3, 4, 5 і 6 з втулками для імплантів довжиною 6.5–8 мм можуть також використовуватися для підготовки кортикальної кістки та мають відповідні мітки глибини від 1 до 4 мм. Глибина свердління кортикальної кістки повинна контролюватися візуально, без використання обмежувача глибини.

Свердло PrimeTaper GS (проміжне) PrimeTaper Drill GS (intermediate)

Для точного коригування діаметра остеотомії.

- Навігація за допомогою системи Sleeve-on-Drill.
- Марковані відповідним номером діаметра (2½-5½) та довжиною.

Кортикальне свердло PrimeTaper GS (PrimeTaper Cortical Drill GS)

Свердла використовуються для підготовки кортикальної кістки на глибину 2 мм.

- Обмежувач глибини.
- Марковані відповідною довжиною та діаметром у дужках.

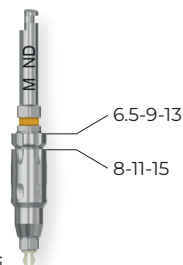


Імплантовод

Імплантовод GS (Implant Driver GS)

Використовується для встановлення імпланту в підготовлене ложе для імплантації.

- 6 індексаційних виступів, що фіксують імплант у будь-якій з 6 внутрішніх позицій.
- 6 індексаційних позначок уздовж осі відповідають 6-індексованим позиціям в імплантаті.
- Дві борозни на валу вказують відповідну довжину імплантата: 8-11-15 мм і 6-9-13 мм
- Кольорове маркування.



Система фіксації

Свердло для фіксуючого гвинта GS (Guide Fixation Drill GS)

Використовується для підготовки кістки для встановлення фіксувального гвинта.



Втулка PrimeTaper GS (PrimeTaper Drill Sleeve GS)

Для безпечної навігації свердл у

хірургічному протоколі.

- Марковані відповідним діаметром і номером.
- Марковані XND (Extra Narrow Diameter, дуже вузький діаметр) при використанні з свердлами для імплантів 3.0, ND (Narrow Diameter, вузький діаметр) при використанні з свердлами для імплантів Ø3.6 мм та Ø4.2 мм або WD (Wide Diameter, широкий діаметр) для імплантів Ø4.8 мм.

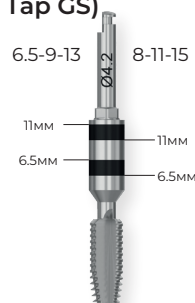


Через наявність чутливої пружини всередині, втулки для свердл не можна стерилізувати повторно. Втулки призначені лише для одноразового використання та повинні бути замінені на нові після кожного випадку.

Мітчик PrimeTaper GS (PrimeTaper Tap GS)

Для препарування дуже щільної кістки.

- Маркування за діаметром.
- Мітки відповідають рекомендованим глибинам препарування для імплантів довжиною 6.5-9-13 мм та 8-11-15 мм відповідно.



Стабілізаційний абатмент

Стабілізаційний абатмент EV (Stabilization Abutment EV)

Використовується для стабілізації хірургічного шаблону для подальшої обробки імплантата.

- Марковані за діаметром та довжиною імплантата 6.5-9-13 мм або 8-11-15 мм.
- Кольорове маркування.



Фіксувальний гвинт GS

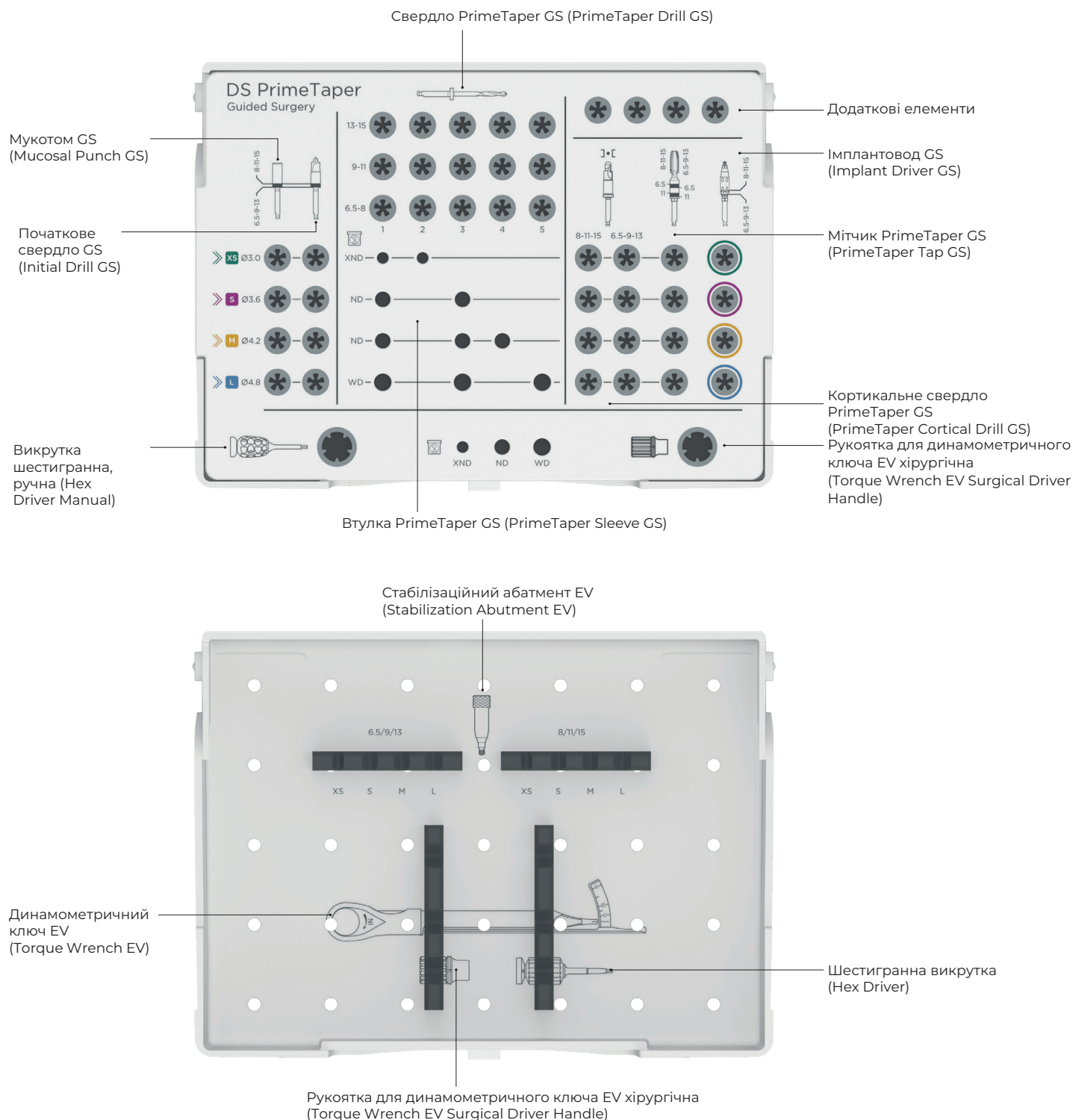
(Guide Fixation Screw GS)

Закріплює шаблон безпосередньо на кістці для забезпечення його нерухомості.



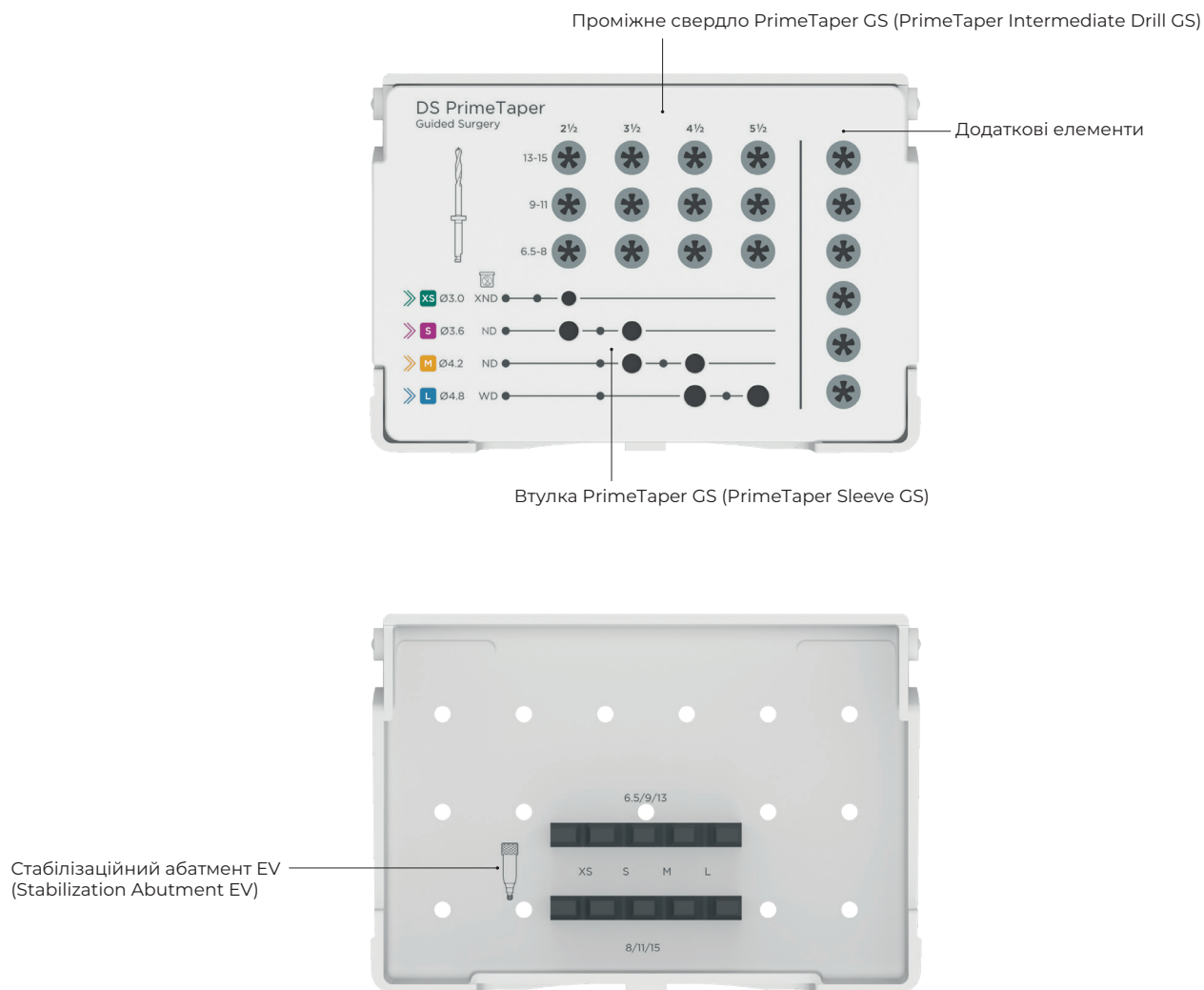
Лоток PrimeTaper GS для навігаційної хірургії

Усі інструменти для навігаційної хірургії зберігаються в лотку PrimeTaper GS, який спроектований таким чином, щоб був легкий доступ до всіх інструментів, а процеси очищення та стерилізації були простими. Інструменти розташовані в порядку їх використання.



Лоток малий PrimeTaper GS для навігаційної хірургії (PrimeTaper Surgical Tray GS small)

Гнучкий, компактний та зручний малий лоток для хірургічних процедур та зберігання інструментів.



9. Хірургічний шаблон Simplant SAFE Guide

Індивідуальний шаблон Simplant SAFE Guide виготовляється на основі цифрових даних пацієнта, отриманих з первинного КТ (комп'ютерної томографії), за допомогою адитивного виробництва з медичної смоли (технологія стереолітографії). Це гарантує точне і чітке перенесення плану лікування в порожнину рота пацієнта.

Види шаблонів

Хірургічний шаблон при наявності зубів (Tooth-supported Simplant Guide)

- Для випадків з одним втраченим зубом та частковою відсутністю зубів, коли віддається перевага мінімально інвазивній хірургії.
- Централізовано виготовляється компанією Dentsply Sirona з медичної смоли або надається у вигляді файлу Simplant Guide File з Втулками Simplant Guide (Simplant Guide Sleeves) для локального виробництва.
- Необхідно провести сканування зубного ряду (інтраоральне або лабораторне сканування), а також рекомендується сканування бажаного розташування зубів та/або антагоніста для надання коректної ортопедичної ситуації.

Хірургічний шаблон при відсутності зубів (Mucosa-supported Simplant Guide)

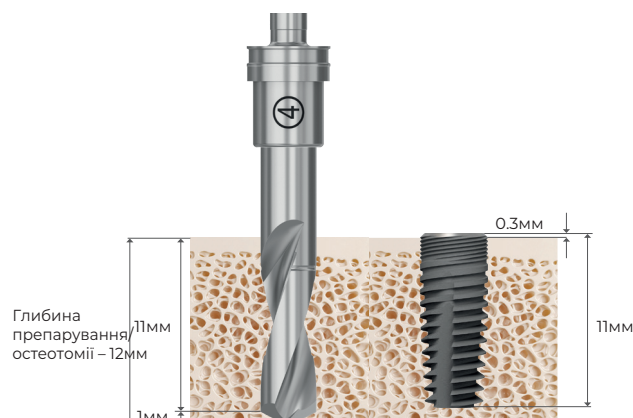
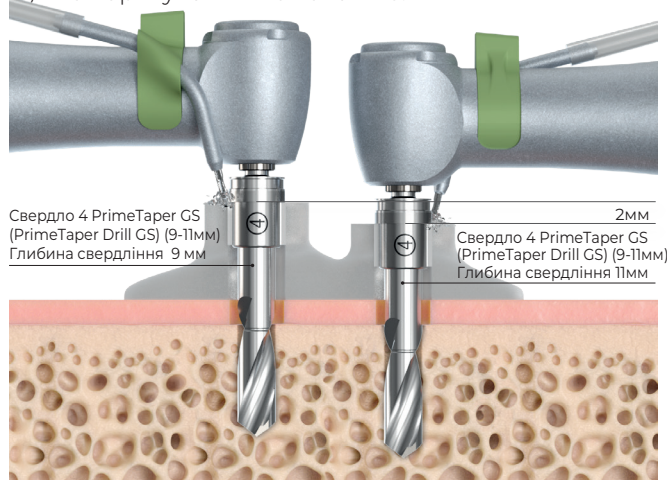
- Для випадків повної адентії, коли віддається перевага мінімально інвазивній хірургії.
- Централізовано виготовляється компанією Dentsply Sirona з медичної смоли або надається у вигляді файлу Simplant Guide File з Втулками Simplant Guide (Simplant Guide Sleeves) для локального виробництва.
- Для виготовлення ортопедичного протеза необхідне друге КТ (комп'ютерне томографічне) сканування.

Хірургічний шаблон для підтримки кістки (Bone-supported Simplant Guide)

- Для випадків зі значною або повною адентією.
- Розміщується на щелепі після підняття слизово-періостального клаптя.
- Централізовано виготовляється компанією Dentsply Sirona з медичної смоли високої якості.
- Для виготовлення ортопедичного протеза необхідне друге КТ (комп'ютерне томографічне) сканування.

Динамічний шаблон позиції втулки (Dynamic guide sleeve position)

Позиції шаблону втулок в хірургічному шаблоні налаштовуються відповідно до запланованої довжини імплантату. Одна довжина свердла може використовуватися для різних глибин остеотомії. Позиція втулки визначається програмним забезпеченням відповідно до запланованої довжини імплантату. Ручне коригування неможливе.



Під час планування в програмному забезпеченні варто врахувати, що остеотомія може бути до 1.3 мм глибшою за рекомендовану позицію для імплантата. Для імплантата довжиною 6.5 мм глибина свердління/остеотомії становить 7 мм.

Хірургічний шаблон при наявності зубів (Tooth-supported Splant Guide)

Може бути використаний як за безклапанною технікою, так і з підняттям слизово-періостального клаптя.



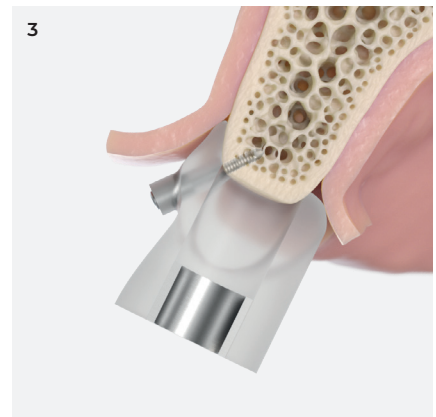
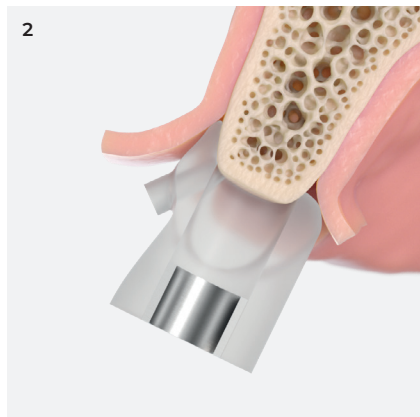
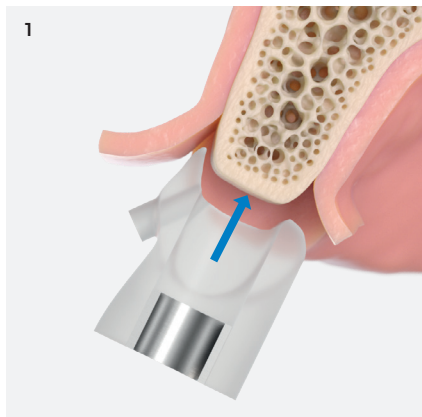
При встановленні кількох імплантатів у випадках, коли зубів мало або існуюча структура зубів несприятлива, такі ішаблони повинні бути стабілізовані за допомогою стабілізаційних абатментів. У таких випадках принаймні перші два імплантати повинні бути підготовлені, встановлені та стабілізовані стабілізаційними абатментами, перш ніж розпочати свердління на інших ділянках.

Хірургічний шаблон при наявності зубів (Tooth-supported Splant Guide)

- Перевірте охоплення основи шаблону та за необхідності виправте її.
- Залежно від конструкції шаблону, для ділянок з повною відсутністю зубів застосовуються шаблони, що підтримують кістку або шаблони при повні адентії.
- Розмістіть шаблон у порожнині рота пацієнта та перевірте його точне та стабільне прилягання.
- Якщо в порожнині рота дуже мало зубів або є нестабільність шаблону, використовуйте хірургічні шаблони, що підтримують кістку або шаблони при відсутності зубів.

Хірургічний шаблон для підтримки кістки (Bone-supported Splant Guide)

Використовується для пацієнтів з повною або частковою адентією, у яких відсутні більше ніж три зуби.

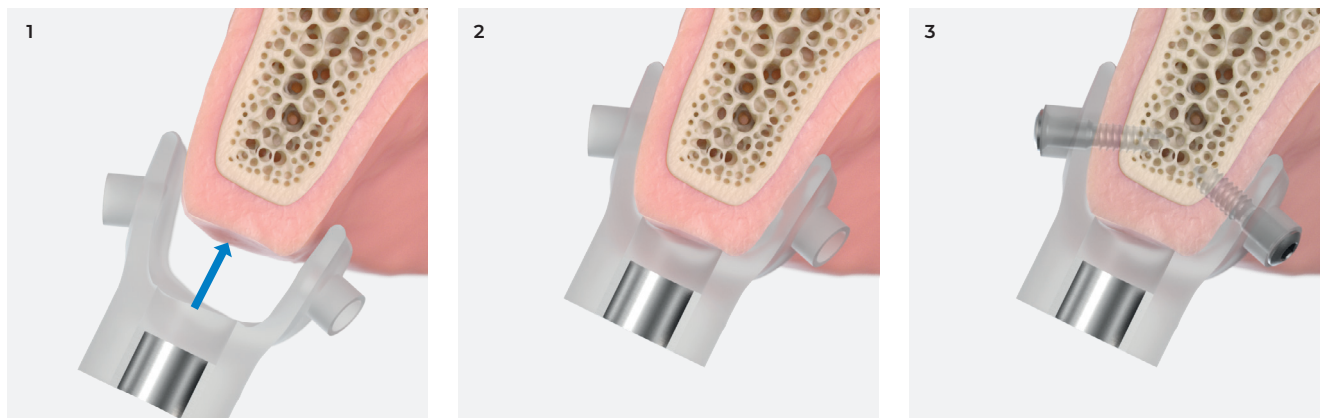


Хірургічний шаблон для підтримки кістки (Bone-supported Splant Guide)

- Перевірте прилягання та розмір основи шаблону.
 - Для забезпечення надійного та стабільного прилягання основа повинна бути такою, як це вимагається для процедури.
 - Розмістіть шаблон у ротовій порожнині пацієнта та перевірте його точне та стабільне прилягання.
 - Переконайтеся, що шаблон надійно та вірно фіксується в щелепі.
 - За необхідності використовуйте фіксувальні гвинти шаблону для закріплення шаблону в щелепі.
- Необхідно уникати надмірного навантаження на хірургічний шаблон, наприклад, надмірного затягування фіксувальних гвинтів (гвинтів остеосинтезу), нахилу інструментів та надмірного тиску, особливо в місцях фіксації. Це може призвести до поломки шаблону, що зробить його непридатним для використання. Використовуйте лише фіксувальні гвинти в тих випадках, коли конструкція шаблону передбачає наявність шаблону втулок для фіксації.

Хірургічний шаблон при відсутності зубів (Mucosa-supported Implant Guide)

Забезпечують мінімально інвазивну процедуру і зазвичай використовуються для пацієнтів з повною адентією.



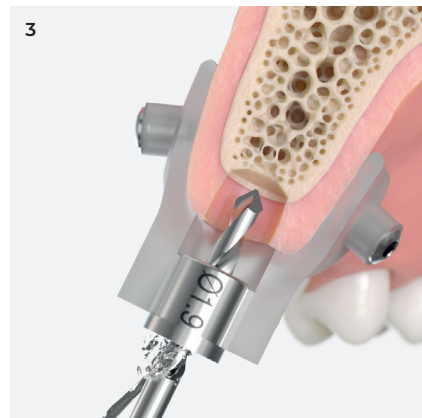
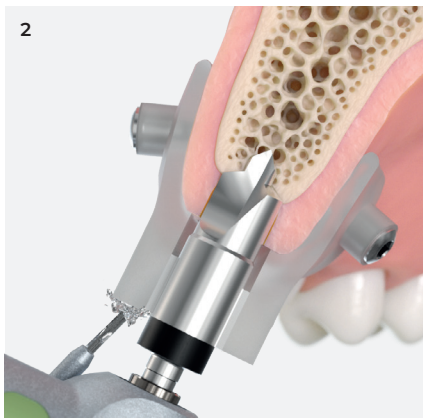
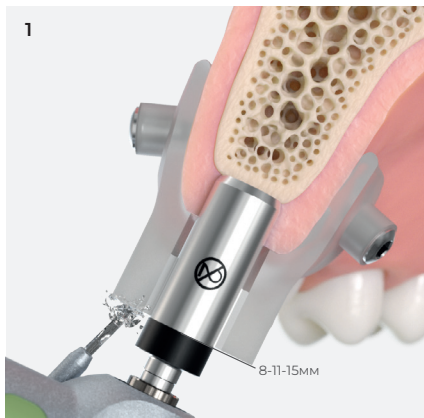
Хірургічний шаблон при відсутності зубів (Mucosa-supported Implant Guide)

- Перевірте прилягання шаблону до майстер-моделі. Він повинен бути достатньо великим, щоб гарантувати стабільне прилягання.
- Байт-індекс, виготовлений з пластику або реєстраційного силікону та попередньо створений в артикуляторі, гарантує, що хірургічний шаблон зафіксує таке ж положення, як і сканувальний шаблон.
- Закріпіть хірургічний шаблон вестибулярно в зазначених позиціях.
- Обережно закрийте рот пацієнта та дайте йому прикусити байт-індекс.
- За потреби використовуйте фіксувальні гвинти з піднебінного боку або язика.

При встановленні кількох імплантатів хірургічний шаблон при відсутності зубів має бути стабілізований стабілізаційними абатменами. Щонайменше два перші імплантати повинні бути підготовлені, встановлені та стабілізовані стабілізаційними абатменами до початку свердління в інших точках. Таким чином, хірургічний шаблон не може зміщуватися або деформуватися під час подальших процесів свердління.

10. Підготовка ложа для імплантату – Навігаційна хірургія

Нижче описана процедура підготовки ложа під імплантат PrimeTaper EV Ø4.2 x 11 мм при навігаційній хірургії з використанням тих самих етапів, що й при традиційній підготовці. Описано трансгінгівальну процедуру за допомогою шаблону.



Мукозальна інвазія

- Мукозальна інвазія необхідна лише для безфлапної хірургії.
- Встановіть Мукотом GS 4.2 (Mucosal Punch GS 4.2) в шаблон. Почніть обертати інструмент і розріжте тканину до тих пір, поки він не злегка торкнеться кістки.
- Правильне положення досягнуто, коли маркування глибини для імплантатів довжиною 8-11-15 мм вирівняно з верхнім краєм шаблону SAFE Guide.
- Максимальна швидкість для мукотому становить 800 об/хв.

Початкове свердління

- Використовуйте початкове свердло GS 4.2 (Initial Drill GS 4.2) для видалення залишку м'яких тканин та підготовки стартової точки для першого свердла на всю довжину.
- Правильне положення досягнуто, коли маркування глибини для імплантатів довжиною 8-11-15 мм знаходиться на одному рівні з верхнім краєм шаблону SAFE Guide.

Свердло 1 (Drill 1)

- Використовуйте свердло 1 відповідно до запланованої довжини імплантату.
- Зафіксуйте втулку свердла в першій канавці вище кінчика свердла.
- Опустіть втулку свердла у втулку направляючого хірургічного шаблону до упору. Не активуйте обертання до досягнення цієї позиції.
- Свердлимо без надмірного тиску до досягнення стоперу глибини (без переривистого свердління).
- По досягненню фіксаційної позиції втулки, свердло виймається. Втулка свердла повинна залишатися повністю зафіксованою в шаблоні під час всього процесу свердління.
- Завершіть свердління та обережно вийміть свердло з втулки з хірургічного шаблону.

Свердління, за винятком Мукотому, повинно виконуватись на максимальній швидкості 1500 об/хв з якимсь охолодженням. Для належного охолодження використовуйте отвір нижче втулки в хірургічному шаблоні Simplant SAFE Guide.



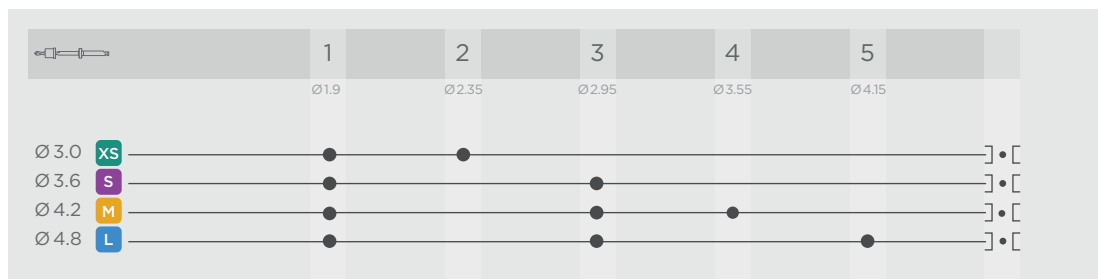
Розширювальне свердління Свердлом 3 та 4

- Після пілотного свердління ложе під імплантат послідовно готується до запланованого діаметру та довжини імплантату за допомогою свердл PrimeTaper 3 та 4 GS.

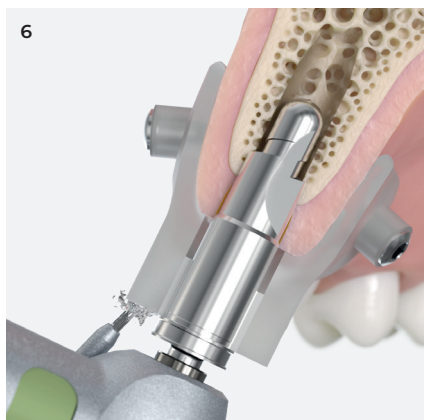
Ріжучі інструменти слід замінювати після 10 використань або у разі пошкодження чи затуплення. Мукотами та втулки для сверла є одноразовими і повинні бути замінені після кожної хірургічної операції.

Протокол свердління

Рекомендований протокол свердління для м'якої, середньої та щільної типу кістки.

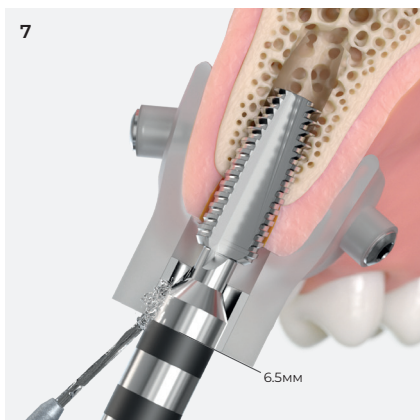


- Цифри відповідають номерам свердла 1-5.
-].[відноситься тільки до підготовки кортикальної кістки (обов'язково).
- Стопер глибини на кортикальному свердлі GS контролює свердління кортикальної кістки на глибину не більше 2 мм.
- Для дуже м'якої кістки – зупиніть свердління на один крок раніше в рекомендованій послідовності, але завершіть підготовку кортикальним свердлом.
- Для дуже щільної кістки – після досягнення рекомендованої повної глибини та послідовного використання кортикальних свердел, проведіть тапінг.
- Свердління до позначки 2 мм за допомогою свердла для кортикальної підготовки «].[» забезпечить достатньо місця для частини імплантату MicroThread.



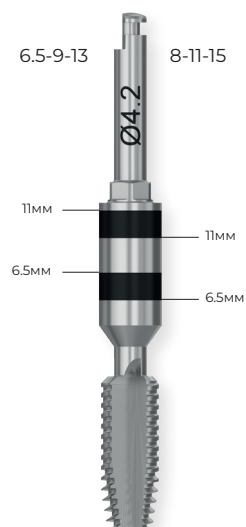
Кортикальна підготовка кістки

- Кортикальна підготовка позначена цим символом **]. [** в протоколі свердління.
- Використовуйте кортикальне свердло GS для імплантів довжиною 8-11-15 мм та свердліть через кортикальну кістку до досягнення відмітки глибини свердла.
- Свердління до відмітки глибини 2 мм забезпечить достатньо місця для частини імплантату з мікрорізьбою (MicroThread).



Додатковий тапінг в дуже щільній кістці

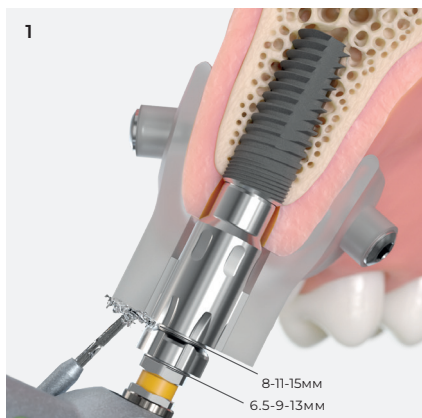
- Використовуйте мітчик GS після підготовки верхівкової частини кістки (crestal preparation).
- Максимальна обертова швидкість - 25 об/хв.
- Тапінг до досягнення бажаної глибини.
- Маркування починається з глибини тапінгу 6,5 мм, яка вимірюється, коли перше маркування вирівнюється з шаблоном.
- Виводьте мітчик з остеотомії обертаючи його проти годинникової стрілки.



Оскільки мітчик не має обмежувача глибини, необхідно ретельно контролювати максимальну глибину препарування за допомогою візуального контролю. Якщо мітчик буде вкручений занадто глибоко, існує ризик пошкодження анатомічних структур та нервів.

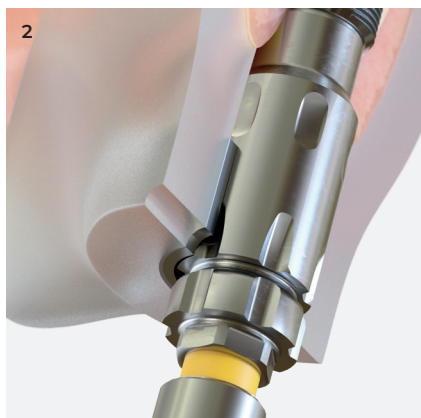
11. Встановлення імплантату – Навігаційна хірургія

Нижче продемонстровано встановлення PrimeTaper EV Ø4.2 x 11 мм.



Встановлення імплантату

- Використовуйте імплантовод PrimeTaper Driver EV GS (M) для встановлення імплантату при 25 об/хв та максимальному крутному моменті (торку) 45 Нсм.
- Канавки вказують на глибину встановлення імплантату для різних довжин імплантатів.
- Правильна канавка, в даному випадку 8-11-15 мм, повинна бути на одному рівні з хірургічним шаблоном.



Встановлення імплантату до кінцевої позиції

- Вирівняйте одну з шести виїмок на імплантоводі з маркуванням на хірургічному шаблоні. Стандартно маркування розташоване з бокової (буккальної) сторони.
- Якщо обертання імплантату було індивідуалізоване в програмному забезпеченні, вирівняйте його з відповідним маркуванням, яке переміщено на шаблоні.
- Вирівнювання між імплантоводом та шаблоном забезпечує оптимальне розташування індивідуальних абатментів Atlantis. Це також означає, що обертання імплантату може бути адаптоване до індексованих стандартних абатментів.



Фіксація хірургічного шаблону стабілізаційними абатментами

- Ця процедура переважно призначена для хірургічних шаблонів при відсутності зубів.
- Перед встановленням інших імплантатів стабілізаційний абатмент вставляється для фіксації шаблону, щоб запобігти його зміщенню та обертанню під час підготовки кількох лож під імплантати.
- Щонайменше два перші імплантати повинні бути підготовлені, встановлені та стабілізовані стабілізаційними абатментами по черзі, перед тим як встановлювати наступні імплантати.

Для правильного встановлення імплантату PrimeTaper EV використовуйте лише спеціальні імплантоводи EV GS, артикули для замовлення 68017001, 68017002, 68017003.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Нотатки

[illegible]

Dentsply Sirona не відмовляється від жодного права на свої торгові марки через неналежне використання символів ® або ™. 32672260-USX-2403 ©2024 Dentsply Sirona. Усі права захищені.

