

STATE OF FLORIDA
COUNTY OF Palm Beach

Sworn to (or affirmed) and subscribed before me this 24th day of (month) Mar, (year) 2017, by Mr. Foster Boop.

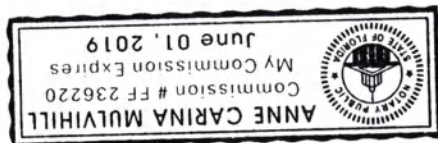
Anne Carina Mulvihill
Signature of Notary Public

Name of Notary Typed, Printed or Stamped

☒ Personally Known

☐ Produced Identification

Type of Identification Produced



«I certify»
Biomet 3i LLC
Regulatory Affairs Director
Foster Boop

«Утверждаю»
Биомет 3и ЛЛС
Директор по правовому регулированию
Фостер Буп

Foster Boop

2017 г.



3i T3 Tapered Implant
3i T3 Parallel Walled Implant
3i T3 Ex Hex Tapered Implant
3i T3 Ex Hex Parallel Walled Implant

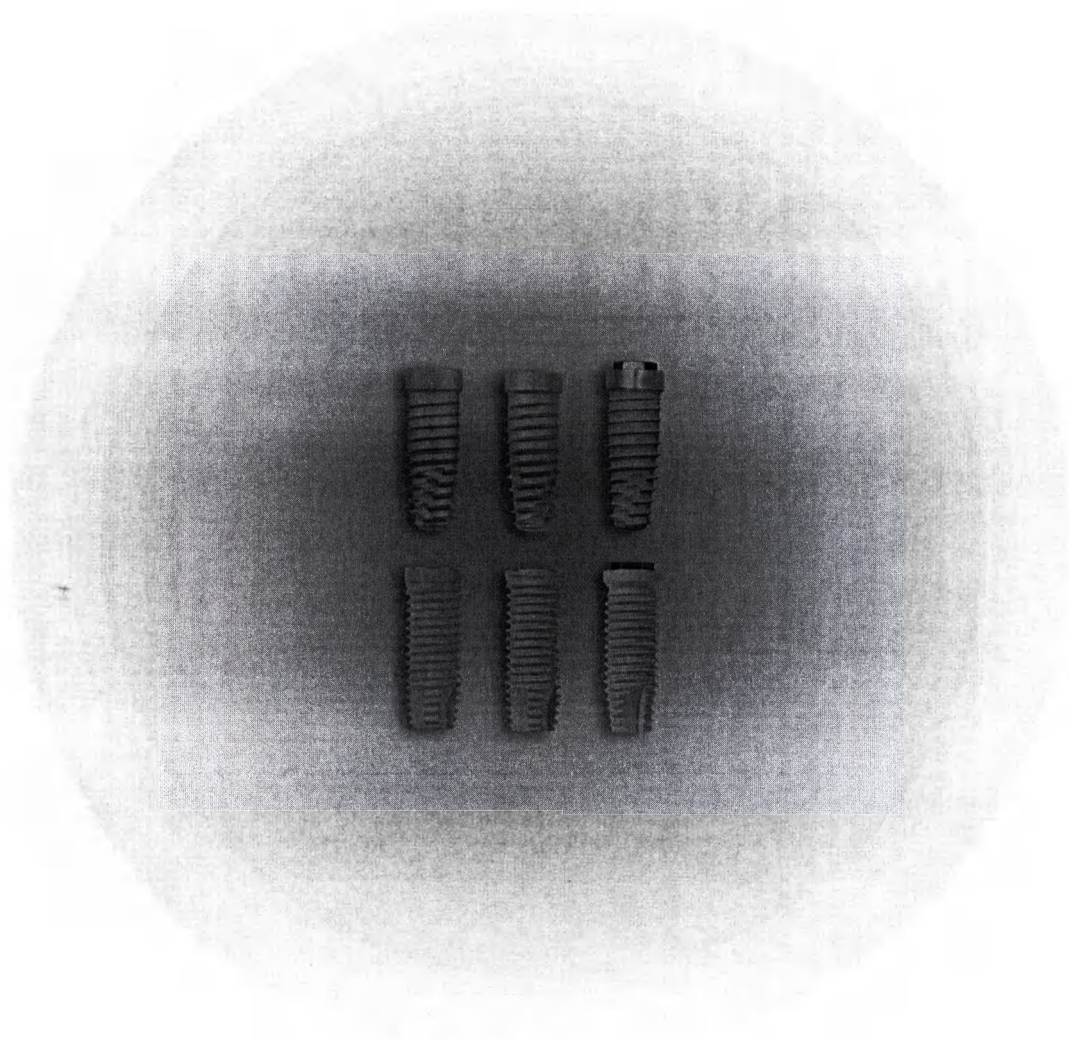
Имплантат корневидный 3i T3
Имплантат с параллельными стенками 3i T3
Имплантат корневидный 3i T3 с внешним шестигранником
Имплантат с параллельными стенками 3i T3 с внешним шестигранником

**Instruction for use
(Surgical Manual)**

**Инструкция по применению
(Хирургическое руководство)**

Хирургическое руководство

Имплантаты корневидные 3i T3 и имплантаты
с параллельными стенками 3i T3



BIOMET 3i
PROVIDING SOLUTIONS – ONE PATIENT AT A TIME

Важная информация об изделии

Для зубных имплантатов BIOMET 3i

Подробные рекомендации по подготовке остеотомического отверстия и установке имплантата см. в соответствующих инструкциях по применению (хирургических руководствах). Описание:

Зубные имплантаты BIOMET 3i изготовлены из биологически совместимого титана или титанового сплава. Различные типы зубных имплантатов BIOMET 3i отличаются способом обработки поверхности. Описание каждого изделия приведено на его этикетке.

Показания к применению:

Имплантаты зубные BIOMET 3i предназначены для хирургического помещения в верхнюю или нижнюю челюсть для протезного аттачмента при реставрации одного зуба или на частично или полностью беззубых участках, где сразу несколько зубов подвергаются отложенной нагрузке; имплантаты также можно использовать как конечный или промежуточный абатмент для фиксированных или съемных мостовых протезов, а также для удержания покрывающих протезов.

Имплантаты зубные BIOMET 3i могут также подвергаться немедленной нагрузке при данных показаниях к применению. Имплантаты зубные BIOMET 3i предназначены для немедленной функциональной нагрузки на единичном зубе или нескольких зубах при достижении хорошей первичной стабильности и адекватной окклюзионной нагрузки с целью восстановления жевательной функции. Короткие имплантаты зубные BIOMET 3i не предназначены для немедленной нагрузки. Противопоказания

Установка зубных имплантатов может препятствовать как состоянию пациента (если имеются противопоказания к хирургическому вмешательству), так и повышенная чувствительность к коммерчески чистому титану или компонентам титанового сплава (включая ванадий, алюминий и кальций фосфат).

Имплантаты зубные BIOMET 3i нельзя устанавливать пациенту, оставшаяся часть челюстной кости которого слишком ослаблена и не сможет обеспечить надлежащую стабильность имплантата.

Предупреждения:

Нагрузка имплантата сверх функционального ограничения может привести к чрезмерному разрежению костной ткани или поломке имплантата. Физиологическое и анатомическое состояние может сказаться на эффективности зубных имплантатов.

Некорректное обращение с компонентами малого размера во рту пациента может привести к их вдыханию или проглатыванию.

При остеотомической глубине входа имплантата, превышающей глубину, сформированную бором, возникает риск повреждения имплантата, имплантовода, а также возникновения остеотомических повреждений.

При использовании коротких имплантатов clinicians должны тщательно следить за следующими изменениями состояния пациента: перимплантарное разрежение костной ткани, изменения реакции имплантата на перкуссию, а также радиографические изменения в зоне контакта кости и имплантата по длине последнего. Если имплантат подан или разрежение костной ткани превышает 50 %, необходимо провести оценку на предмет возможности удаления имплантата. Если выбран короткий имплантат, клинику следует рассмотреть двусторонний хирургический подход, при котором короткий имплантат вживается к дополнительному имплантату и пациенту устанавливается наиболее широкий имплантат. Кроме того, следует обеспечить продленный период остеоинтеграции и избегать немедленных нагрузок.

Повторное использование продукции BIOMET 3i, маркировка которой четко указывает на одноразовое применение, может привести к загрязнению продукта, инфицированию пациента или невыполнению изделием своих функций.

Заявление относительно безопасности при МРТ: Неклинические испытания показали, что зубные имплантаты BIOMET 3i МР-совместимы. Пациент с таким изделием может безопасно проходить сканирование в МР-системах, соответствующих следующим требованиям:

- Статическое магнитное поле 1,5 Т и 3,0 Т
- Максимальный пространственный градиент поля, равный 3 000 гаусс/см (30 Тл)
- Максимальная удельная скорость абсорбции (УСА), усредненная по телу, сообщаемая МР-системой, не превышает 2 Вт/кг (нормальный режим работы)

Меры предосторожности:

Изделия должны применяться исключительно квалифицированными специалистами. Требуемые для корректного использования настоящих изделий хирургические и реставрационные методики являются специализированными и сложными процедурами. Ненадлежащая техника выполнения работ может привести к поломке имплантата, разрежению поддерживающей костной ткани, самоотвинчиванию винта, его проглатыванию или вдыханию. Если клиницистом установлено достижение адекватной первичной стабильности, можно рассмотреть немедленную функциональную нагрузку.

При установке зубных имплантатов следует учесть качество кости, лигнату полости рта, а также состояние здоровья пациента, например, заболевания крови или неконтролируемые гормональные состояния. Период заживления варьируется в зависимости от качества кости на месте имплантации, реакции тканей на имплантированное изделие, а также оценки хирургом плотности костной ткани пациента на момент проведения хирургической процедуры. При реставрации имплантата следует определить надлежащий прикус во избежание чрезмерного усилия на имплантат во время закусывания.

В задние отделы челюсти НЕ рекомендуется устанавливать имплантаты диаметром менее 4 мм.

Стерильность:

Все зубные имплантаты поставляются стерильными и имеют маркировку «STERILE» (Стерильно). Все изделия, поставленные стерильными, предназначены для одноразового использования до истечения срока годности, указанного на этикетке изделия. Не используйте стерильные изделия, если упаковка содержит следы повреждения или вскрытия. Не стерилизовать повторно.

Хранение и обращение:

Изделия должны храниться при комнатной температуре. Особых условий к транспортировке не предъявляется.

Возможные нежелательные явления:

С использованием зубных имплантатов ассоциированы следующие потенциальные нежелательные явления: неудачная интеграция, нарушение интеграции, частичное отслаивание, требующее костной трансплантации, перфорация гайморовой пазухи, нижнего края, лингвальной части, небальной части, неинвазивного канала или десны, а также инфекции, признаком которой служат абсцесс, фистула, нагноение, воспаление, или рентгенопрозрачность, постоянная боль, онемение, парестезия, гиперплазия, чрезмерное разрежение костной ткани, требующее вмешательства, разрушение имплантата или трещина в нем, системная инфекция, повреждение нерва, проглатывание и/или вдыхание

Предупреждение:

Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только лицензированным стоматологам и врачам либо по их предписанию.

Содержание

Крутящий момент – Внутреннее соединение	III-IV
Крутящий момент – Внешнее соединение	V-VI
Введение и планирование лечения	1
Предоперационное планирование	2
Нисходящее планирование лечения	3-4
Хирургические меры предосторожности	5
Очистка и стерилизация	6
Плотность кости	7

Корневидные имплантаты

В чем отличие корневидных имплантатов BIOMET 3i	9
Четырехлопастные формирующие сверла (QSD)	10
Система отметок глубины на спиральных сверлах	11-14
Индикатор глубины и направления NTDI	15
Костные метчики и набор костных метчиков (NTAPK)	16
Хирургический набор (QNTSK)	17
Краткое руководство по субальвеолярной имплантации	18-19
Хирургический протокол субальвеолярной имплантации	
Имплантаты диаметром 3,25 мм	20
Имплантаты с переключением платформы 4 мм (диаметр) x 3,4 мм (платформа)	
и 4 мм (диаметр)	23-25
Имплантаты с переключением платформы 5 мм (диаметр) x 4,1 мм (платформа)	
и 5 мм (диаметр)	26-28
Имплантаты с переключением платформы 6 мм (диаметр) x 5 мм (платформа)	
и 6 мм (диаметр)	29-32
Протокол установки имплантата ниже уровня альвеолярного гребня	33-36

Имплантаты с параллельными стенками

Система отметок глубины на спиральных сверлах	39-43
Краткое руководство по субальвеолярной имплантации	44-45
Хирургический протокол субальвеолярной имплантации	
Имплантаты диаметром 3,25 мм	46-47
Имплантаты диаметром 3,75 мм	48-49
Имплантаты с переключением платформы 4 мм (диаметр) x 3,4 мм (платформа)	
и 4 мм (диаметр)	50-51
Имплантаты с переключением платформы 5 мм (диаметр) x 4,1 мм (платформа)	
и 5 мм (диаметр)	52-53
Имплантаты с переключением платформы 6 мм (диаметр) x 5 мм (платформа)	
и 6 мм (диаметр)	54-56
Протокол установки имплантата ниже уровня альвеолярного гребня	57-60

Корневидные имплантаты и имплантаты с параллельными стенками

Создание хирургического шаблона	61-62
Протокол одностатного лечения	63
Протокол установки без имплантоводов	64
Установка имплантата в плотную кость: корневидные имплантаты	65
Установка имплантата в плотную кость: корневидные имплантаты и имплантаты	
с параллельными стенками	66
Костное профилирование: корневидные имплантаты и имплантаты	
с параллельными стенками	67

Пиктограммы:

Система имплантатов с внутренним соединением:	
Система имплантатов с внешним шестигранным:	
Системы имплантатов с внутренним или внешним шестигранным:	

Как читать пиктограммы:

Пиктограммы обозначают типы соединений имплантатов BIOMET 3i. У каждого описанного в этом руководстве типа соединений есть своя пиктограмма. Рядом с каждым шагом протокола указана одна из пиктограмм. Синяя пиктограмма показывает, какая из систем изображена на иллюстрации. Когда иллюстрация касается обеих систем, показаны обе пиктограммы.

Крутящий момент – Внутреннее соединение

В приведенной ниже таблице указывается, какие отвертки и насадки BIOMET 3i нужно использовать с винтовыми устройствами BIOMET 3i (например, винтами и абатментами), а также приводится рекомендованное значение крутящего момента для каждого случая.

Рекомендованный крутящий момент – Внутреннее соединение				
Винтовые устройства BIOMET 3i		Рекомендованный крутящий момент	Отвертки BIOMET 3i	Насадки BIOMET 3i
IUNITS	Шестигранный пробный винт Certain	Ручное крепление	PHD02N Узкая задняя большая шестигранная отвертка 17 мм (длина)	-
IWSU30	Моделировочный винт / направляющий пин Certain		PHD03N Узкая задняя большая шестигранная отвертка 24 мм (длина)	
LPCWS	Моделировочный винт для абатмента Low Profile			
CS2x0	Конический заживляющий колпачок EP	10 Нсм	PHD02N Узкая задняя большая шестигранная отвертка 17 мм (длина) PHD03N Узкая задняя большая шестигранная отвертка 24 мм (длина)	RASH3N Узкая угловая большая насадка (шестигранная) 24 мм (длина) RASH8N Узкая угловая большая насадка (шестигранная) 30 мм (длина)
GSHx0	Шестигранный фиксирующий винт Gold-Tite			
ICS275	Винт-заглушка без головки для имплантата Certain			
ICSx00	Прямой винт-заглушка для имплантата Certain			
ICSFxx	Плоская заглушка для имплантата Certain			
IMCSF34	Плоская заглушка для имплантата Certain Micromini			
IMMCS1	Винт-заглушка Certain			
IOLHC	Заживляющий колпачок IOL			
LPCHC	Заживляющий колпачок для абатмента Low Profile			
LPCGSH	Фиксирующий винт Gold-Tite для абатмента Low Profile			
LPCTSH	Титановый фиксирующий винт для абатмента Low Profile			
MHC33	Конический заживляющий колпачок			
TS250	Стандартный временный винт для абатментов			
TSH30	Титановый шестигранный винт			
GSX00	Золотой пазовый винт	10 Нсм	PSD00 Задняя отвертка 17 мм (длина) PSD01 Стандартная отвертка – 24 мм (длина)	RASD1 Угловая пазовая насадка 24 мм (длина) RASD6 Угловая пазовая насадка 30 мм (длина)
IEHAxxx	Формирователь десны Certain BellaTek Encode	20 Нсм	PHD02N Узкая задняя большая шестигранная отвертка 17 мм (длина) PHD03N Узкая задняя большая шестигранная отвертка 24 мм (длина)	RASH3N Узкая большая угловая насадка (шестигранная) 24 мм (длина) RASH8N Узкая большая угловая насадка (шестигранная) 30 мм (длина)
ILPACxxx	Угловой абатмент Certain Low Profile			
ILRGHG	Большой шестигранный винт Certain Gold-Tite			
ILRGHT	Титановый большой шестигранный винт Certain			
IMHAxxx	Формирователь десны Certain EP			
ISMHA3x	Прямой формирователь десны Certain 3,4 мм (диаметр)			
ISHA4x	Прямой формирователь десны Certain 4,1 мм (диаметр)			
ISWHAxx	Прямой формирователь десны Certain			
ITHAxx	Формирователь десны Certain EP			
IUNIHG	Шестигранный винт Certain Gold-Tite			
IUNIHT	Титановый шестигранный винт Certain			
IZSHG	Шестигранный винт Gold-Tite для штифта абатмента Certain Zireal			

Крутящий момент – Внутреннее соединение (Продолжение)

В приведенной ниже таблице указывается, какие отвертки и насадки BIOMET 3i нужно использовать с винтовыми устройствами BIOMET 3i (например, винтами и абатментами), а также приводится рекомендованное значение крутящего момента для каждого случая.

Рекомендованный крутящий момент – Внутреннее соединение				
Винтовые устройства BIOMET 3i		Рекомендованный крутящий момент	Отвертки BIOMET 3i	Насадки BIOMET 3i
IABxx0	Стандартный абатмент Certain	20 Нсм	PAD00 Задняя отвертка для абатментов 17 мм (длина) PAD24 Стандартная отвертка для абатментов 24 мм (длина)	RASA3 Стальная угловая насадка для абатментов
ICA00x	Конический абатмент Certain			
IOLxxS	Абатмент Certain IOL			
ILPCxxx	Абатмент Certain Low Profile			
ILPCxxxU	Однокомпонентный абатмент Certain Low Profile			
IMCA3x	Конический абатмент Certain 3,4 мм (диаметр)			
IWCAxx	Конический абатмент Certain			
ILOA00x	Абатмент Certain LOCATOR	20 Нсм	LCTDR1 Винт/отвертка для абатмента LOCATOR	LOADT4 Насадка для абатмента LOCATOR 24 мм (длина) LOADT9 Насадка для абатмента LOCATOR 30 мм (длина) RASH4 Угловая насадка 0,050 дюймов, шестигранная 24 мм RASH9 Угловая насадка 0,050 дюймов, шестигранная 24 мм
IMLOA00x	Абатмент Certain LOCATOR			
SCRNBx	Винт LDA NobelActive	35 Нсм Рекомендации производителя	Для этих винтовых устройств требуются отвертки, насадки и другие инструменты, не производимые или продаваемые компанией BIOMET 3i. Пожалуйста, обратитесь за оборудованием и инструкцией к оригинальному производителю.	
SCRNBSx	Винт LDA NobelReplace			
SCRSLx	Винт LDA Straumann Bone-Level			

Крутящий момент – Внешнее соединение

В приведенной ниже таблице указывается, какие отвертки и насадки BIOMET 3i нужно использовать с винтовыми устройствами BIOMET 3i (например, винтами и абатментами), а также приводится рекомендованное значение крутящего момента для каждого случая.

Рекомендованный крутящий момент – Внешнее соединение				
Винтовые устройства BIOMET 3i		Рекомендованный крутящий момент	Отвертки BIOMET 3i	Насадки BIOMET 3i
MMCxx	Ключ-имплантовод	Ручное крепление	PHD02N Узкая задняя большая шестигранная отвертка 17 мм (длина) PHD03N Узкая задняя большая шестигранная отвертка 24 мм (длина)	-
WSKxx	Моделировочный винт / направляющий пин с насечками			
MUNITS	Четырехгранный пробный винт	Ручное крепление	PSQD0N Узкая задняя четырехгранная отвертка 17 мм (длина) PSQD1N Узкая задняя четырехгранная отвертка 24 мм (длина)	-
UNITS	Универсальная пробная четырехгранная отвертка			
GSxxx	Золотой пазовый винт	10 Нсм	PSD00 Задняя отвертка – 17 мм PSD01 Стандартная отвертка – 24 мм	RASD1 Угловая пазовая насадка, 24 мм (длина) RASD6 Угловая пазовая насадка, 30 мм (длина)
CS275	Винт-заглушка без головки	10 Нсм	PHD00N Узкая задняя шестигранная отвертка – 17 мм PHD01N Узкая стандартная шестигранная отвертка – 24 мм	RASH2N Узкая угловая маленькая шестигранная насадка 24 мм RASH7N Узкая угловая маленькая шестигранная насадка 30 мм
CS375	Винт-заглушка для имплантатов 4,1 мм (диаметр)			
CSx00	Винт-заглушка для имплантатов			
MMCS1	Винт-заглушка для имплантатов 3,4 мм (диаметр)			
EHAxxx	Формирователь десны BellaTek Encode	20 Нсм	PHD02N Узкая задняя большая шестигранная отвертка 17 мм (длина) PHD03N Узкая задняя большая шестигранная отвертка 24 мм (длина)	RASH3N Узкая большая угловая насадка (шестигранная) 24 мм (длина) RASH8N Узкая большая угловая насадка (шестигранная) 30 мм (длина)
LPACxxxx	Угловой абатмент Low Profile			
MHA3x	Формирователь десны EP 3,4 мм (диаметр)			
THAxx	Формирователь десны EP 4,1 мм (диаметр)			
WTH5xx	Формирователь десны EP 5 мм (диаметр)			
WTH6xx	Формирователь десны EP 6 мм (диаметр)			
UNIHG	Шестигранный винт Gold-Tite			
UNIHT	Титановый шестигранный винт			
THRCx	Временный цилиндр-фиксатор			

Крутящий момент – Внешнее соединение (Продолжение)

В приведенной ниже таблице указывается, какие отвертки и насадки BIOMET 3i нужно использовать с винтовыми устройствами BIOMET 3i (например, винтами и абатментами), а также приводится рекомендованное значение крутящего момента для каждого случая.

Рекомендованный крутящий момент – Внешнее соединение				
Винтовые устройства BIOMET 3i		Рекомендованный крутящий момент	Отвертки BIOMET 3i	Насадки BIOMET 3i
ABxxx	Стандартный абатмент 4,1 мм (диаметр)	20 Нсм	PAD00 Задняя отвертка для абатментов 17 мм (длина) PAD24 Стандартная отвертка для абатментов 24 мм (длина)	RASA3 Стальная угловая насадка для абатментов
CA00x	Конический абатмент 4,1 мм (диаметр)			
IOLxxT	Абатмент и винт IOL			
LPCxxx	Абатмент Low Profile			
LPCxxxU	Однокомпонентный абатмент Low Profile			
MCAxx	Конический абатмент 3,4 мм (диаметр)			
SCA00x	Конический абатмент Gold Standard Zr Tm 4,1 мм (диаметр)			
SWCAxx	Конический абатмент Gold Standard Zr Tm 5 мм (диаметр)			
WCAxx	Конический абатмент 5 мм (диаметр)			
OSOx0SC	Винт абатмента O-Ring 4,1 мм (диаметр)	20 Нсм	PAD01 Отвертка для абатмента O-Ring/ Dal-Ro	RAOR1 Угловая насадка для абатмента O-Ring/ Dal-Ro
DRHx0	Абатмент Dal-Ro 4,1 мм (диаметр)			
LOA00x	Абатмент LOCATOR	20 Нсм	LCTDR1 Винт/отвертка для абатмента LOCATOR	LOADT4 Насадка для абатмента LOCATOR 24 мм (длина) LOADT9 Насадка для абатмента LOCATOR 30 мм (длина) RASH4 Угловая насадка 0,050 дюймов, шестигранная 24 мм RASH9 Угловая насадка 0,050 дюймов, шестигранная 24 мм
MLOA00x	Абатмент LOCATOR			
UNISG	Четырехгранный винт Gold-Tite	32-35 Нсм	PSQD0N Узкая задняя четырехгранная отвертка 17 мм (длина) PSQD1N Узкая задняя четырехгранная отвертка 24 мм (длина)	RASQ3N Узкая угловая четырехгранная насадка 24 мм (длина) RSQ8N Узкая угловая четырехгранная насадка 30 мм (длина)
UNIST	Титановый четырехгранный винт			
SCRNBax	Винт LDA NobelActive	35 Нсм Рекомендации производителя	Для этих винтовых устройств требуются отвертки, насадки и другие инструменты, не производимые или продаваемые компанией BIOMET 3i. Пожалуйста, обратитесь за оборудованием и инструкцией к оригинальному производителю.	
SCRNBSx	Винт LDA NobelReplace			
SCRSLbx	Винт LDA Straumann Bone-Level			

Введение и планирование лечения

Это руководство рассчитано на врачей-стоматологов, которые используют имплантаты и хирургические инструменты BIOMET 3i.

Дизайн имплантатов и хирургических инструментов BIOMET 3i позволяет врачу устанавливать имплантаты на частично или полностью беззубые верхние и нижние челюсти, чтобы поддерживать временные или постоянные мосты, коронки и протезы.

Общая информация:

Успешный результат имплантации зависит от правильного использования компонентов и инструментов. Это руководство не может заменить профессиональное обучение и опыт.

Планирование лечения:

Выбор и оценка пациентов

При оценке состояния пациента перед имплантацией необходимо учитывать ряд важных факторов. Предоперационная оценка должна включать тщательную и подробную оценку состояния здоровья пациента, текущее состояние, историю болезни, гигиену полости рта, мотивацию и ожидаемый результат. Необходимо также учитывать, употребляет ли пациент табак и алкоголь и какова его жевательная функция. Кроме того, врач должен определить, есть ли у пациента достаточные анатомические условия для установки имплантата. Необходимо провести тщательный осмотр полости рта, чтобы обнаружить все возможные патологии кости и мягких тканей.

Также врач должен определить пародонтальный статус оставшихся зубов, состояние мягкой ткани и наличие проблем с прикусом, например, бруксизма или перекрестного прикуса. Необходимо также проверить наличие других болезней, которые могут негативно повлиять на зубы и мягкие ткани вокруг имплантата.

Заболевания слизистой оболочки и соединительных тканей, патологические болезни кости и серьезные проблемы с прикусом могут означать, что пациенту не стоит устанавливать имплантат.

Использование антикоагулянтов, проблемы с метаболизмом (например, диабет), аллергия, хронические болезни почек и сердца, а также патологические изменения клеточного состава крови могут значительно повлиять на успешность процедуры.

Если в истории болезни пациента указано существующее заболевание или потенциальная проблема, которая может помешать лечению или ухудшить состояние пациента, рекомендуется консультация с терапевтом.

Предоперационное планирование

Предоперационное планирование:

Тщательное планирование лечения и выбор имплантатов правильной длины и диаметра необходимы для долгосрочного успеха имплантации. Перед выбором имплантата необходимо тщательно оценить все анатомические данные. Необходимо выполнить несколько шагов:

1. Клиническая оценка состояния ротовой полости может дать важную информацию о состоянии мягкой ткани в предполагаемом ложе имплантата. Необходимо оценить тонус и состояние поверхностной ткани. Кроме того, на месте установки имплантата должна быть достаточно большая неподвижная десна или ороговевшая ткань. У полностью или частично беззубых пациентов необходимо проверять также пародонтальное состояние оставшихся зубов. Необходимо рассмотреть взаимодействие имплантата с оставшимися собственными зубами пациента.
2. Необходим клинический анализ основания и гребня кости, чтобы убедиться в наличии необходимого пространства и достаточного количества костной ткани для установки имплантата. После установки имплантата должен оставаться по крайней мере один миллиметр кости со стороны языка и щеки. На стадии планирования можно также измерить текущее основание кости.

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте необходимое количество имплантатов для максимальной стабильности.

КТ-снимки:

Компьютерная томография (КТ) позволяет хирургам рассматривать трехмерные изображения частей тела. Хирургическое планирование с использованием изображений позволяет хирургам рассматривать такие части тела, как нервы, гайморовы пазухи и структуры костей при планировании имплантации и протезирования.

КТ-сканирование позволяет врачам более точно измерять положение анатомических структур, размеров костей и определять плотность кости, чтобы успешно проводить лечение даже в сложных случаях.

Маркировочные шарики для рентгеновских снимков (RMB30):

Вертикальная высота кости может быть определена с помощью радиографии. Точное измерение вертикальной высоты кости на радиографе помогает выбрать имплантат подходящей длины. Это позволяет избежать попадания имплантата в гайморову пазуху или нижнечелюстной канал и перфорации язычной поверхности челюсти. Измерения могут быть сделаны напрямую с помощью панорамного радиографа и миллиметровой линейки. Необходимо сделать поправку на изменение масштаба данного радиографического оборудования.

Маркировочные шарики известного размера могут быть помещены в пластиковый шаблон перед радиографическим осмотром. В процессе радиографии, когда металлические шарики видны на изображении, можно измерить количество кости, доступной для установки имплантата.

Чтобы рассчитать искажение, можно использовать простую формулу: $(5 + A) \times B =$ доступное количество кости.

Объяснение формулы:

- Диаметр радиографического маркировочного шарика = 5 миллиметров.
- A = Размер шарика на снимке радиографа, мм.
- B = Длина доступной кости между гребнем кости и нижним альвеолярным каналом на снимке, мм.

Пример:

A = 6,5 мм

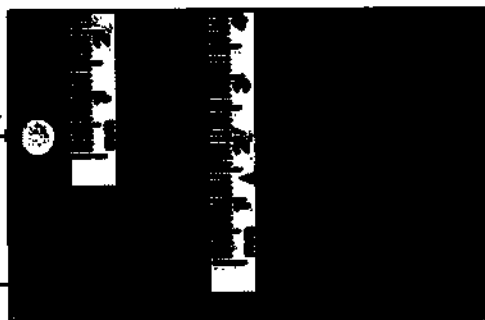
B = 14 мм

Следовательно, количество доступной кости равно $(5+6,5) \times 14 = 10,76$ мм

ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо закладывать для безопасности погрешность в 2 мм от кончика имплантата до любой жизненно важной структуры.

Изображение маркировочного шарика (на этом снимке - 6,5 мм)

Нижний альвеолярный канал нерва



BIOMET 3i
PROVIDING SOLUTIONS - ONE PATIENT AT A TIME

Нисходящее планирование лечения

В самой простой форме нисходящее планирование лечения – это такая система планирования, при которой сначала устанавливается желаемый результат, а затем на его основе выбирается подходящая платформа протезирования и имплантат (в зависимости от анатомии кости, расположения и размера недостающего зуба).

Нисходящая методология планирования обеспечивает максимальную биомеханическую стабильность и позволяет нарастить мягкие ткани, используя имплантат с платформой диаметра чуть меньше, чем у заменяемого зуба. Широкий ассортимент имплантатов BIOMET 3i позволяет врачам совмещать размер платформы с протезом, который будет на ней установлен, а также работать с костями разного объема и различными

анатомическими особенностями ложа. Выбор имплантата и формирователя десны основан на нескольких главных параметрах:

- Отношение размера коронки к диаметру платформы имплантата
- Высота и диаметр протеза в точке выхода из ткани
- Объем кости в ложе имплантата по отношению к диаметру имплантата

Система формирователей десны Emergence Profile (EP) состоит из формирователей разного диаметра и высоты для формирования мягкой ткани по геометрии и десновому контуру настоящих зубов.

Информация об имплантатах: Включает как прямые, так и угловые компоненты.

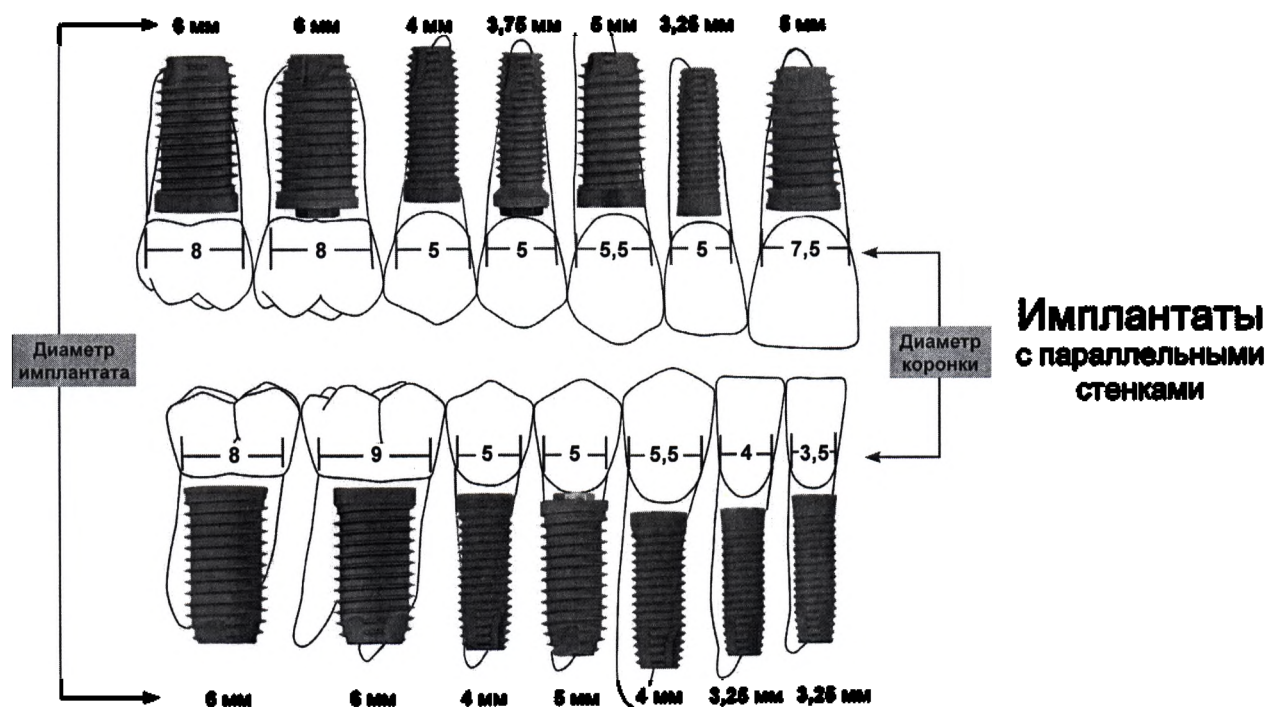
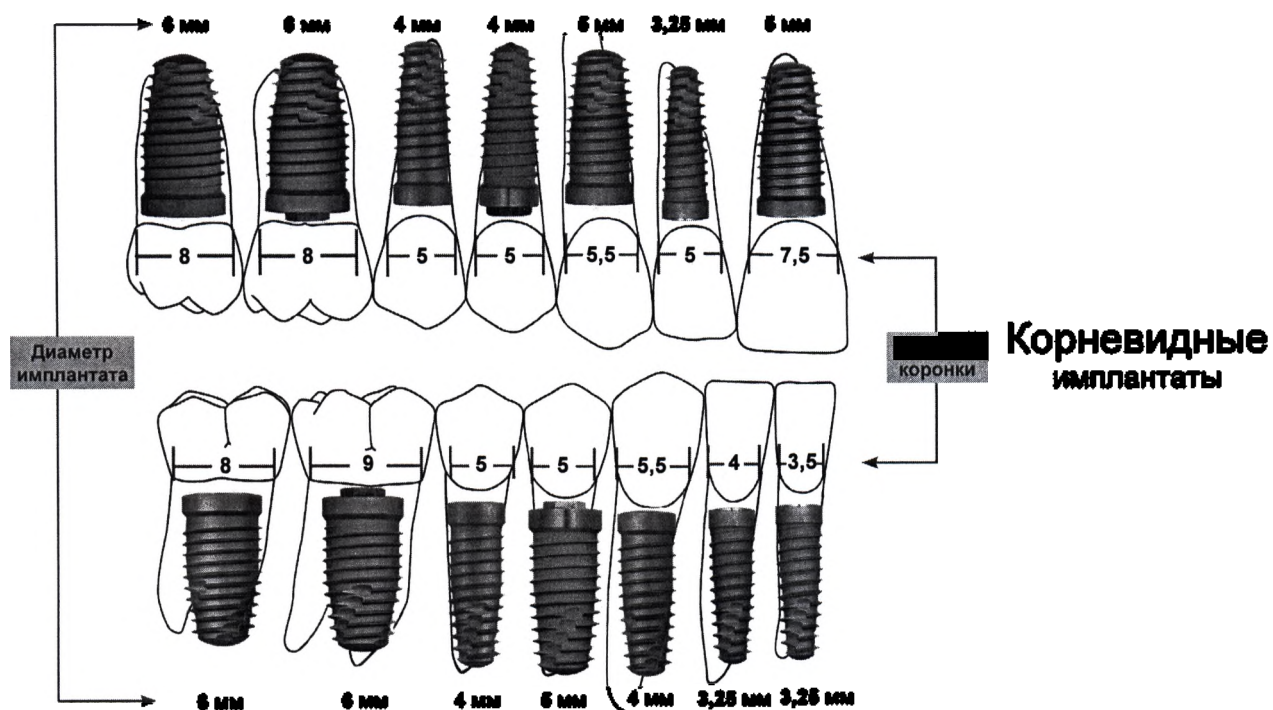
	3,25 мм (диаметр)	3,75 мм (диаметр)	4 мм (диаметр)	5 мм (диаметр)	6 мм (диаметр)	4 мм (диаметр) х 3,4 мм (платформа)	5 мм (диаметр) х 4,1 мм (платформа)	6 мм (диаметр) х 5 мм (платформа)
Спереди*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Сзади**			✓	✓	✓	✓	✓	✓

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется устанавливать имплантаты диаметром менее 4 мм в задние отделы челюсти.

*Передние зубы: Зубы, расположенные в передней части рта, в том числе центральные и боковые резцы и клыки обеих арок.

**Задние зубы: Зубы, расположенные в задней части рта, в том числе малые и большие коренные зубы обеих арок.

Нисходящее планирование лечения (продолжение)



BIOMET 3i
PROVIDING SOLUTIONS - ONE PATIENT AT A TIME

Хирургические меры предосторожности

Клинические рекомендации:

Контур кости можно оценить только после сгибания лоскутов ткани во время операции или с помощью предоперационных КТ-снимков высокого разрешения. Даже если кость была тщательно измерена перед операцией, доктор и пациент должны допускать возможность выявления ошибок измерений во время операции, и это помешает установке имплантата.

Во время планирования операции необходимо измерить межокклюзионное расстояние – расстояние между альвеолярным гребнем и зубами, чтобы убедиться, что выбранный абатмент и протезы поместятся в это расстояние. Требуемая высота зависит от типа абатмента. Таким образом, хирург и ортопед должны тщательно выбрать абатмент нужного размера. Протез должен быть спроектирован перед установкой имплантата.

Перед операцией можно снять диагностический слепок, чтобы оценить размер остаточной костной ткани и определить положение и наклон всех имплантатов. Такие слепки позволяют врачу оценить противолежащие зубы и их влияние на положение имплантата. На диагностическом слепке может быть установлен направляющий шунт, который очень важен для определения положения и наклона имплантата.

Некоторые разработчики предлагают программы, позволяющие врачам рассчитывать установку имплантата с помощью 3D-моделей, основанных на КТ-снимках. На основе созданных в таких программах моделей можно разрабатывать хирургические шаблоны, которые могут помочь в расчете наклона и положения имплантатов.

Чтобы минимизировать повреждения кости и не помешать остеоинтеграции, избегайте перегрева кости и обязательно орошайте полость рта стерильной водой или солевым раствором.

В стоматологической хирургии используются боры с высоким крутящим моментом, способные работать на скорости от 0 до 2000 оборотов в минуту в зависимости от требований. При подготовке ложа необходимо использовать только самые острые и качественные инструменты, чтобы снизить риск перегрева и повреждения кости. Чем меньше повреждение кости, тем более вероятна успешная остеоинтеграция.

Количество времени, прошедшее между установкой имплантата и установкой абатмента, может изменяться в зависимости от качества кости, реакции кости на поверхность имплантата и других материалов, а также оценки плотности кости на момент хирургической процедуры. Во время восстановления необходимо избегать сильных нагрузок на имплантат.

Очистка и стерилизация

Одноразовые сверла и боры поставляются стерильными. После каждой процедуры их необходимо выбрасывать. Многоходовые сверла и боры поставляются нестерильными. Перед каждой процедурой их необходимо стерилизовать. Перед стерилизацией нестерильные предметы необходимо извлечь из упаковки.

Многократная стерилизация может повлиять на поток жидкости, проходящий через бор с внутренним орошением. После каждой стерилизации необходимо проверять, течет ли жидкость по необходимому маршруту. Хотя сверла изготавливаются из нержавеющей стали, их необходимо сушить до и после стерилизации. Рекомендуется заменять многоходовые сверла после 15 использований по перечисленным ниже причинам.

Окончание срока службы хирургических инструментов, как правило, определяется по их износу и наличию повреждений. На хирургических инструментах и футлярах для них могут появиться повреждения. Они возникают по целому ряду причин, в том числе вследствие длительного, неправильного или грубого обращения. Чтобы избежать сокращения предполагаемого срока службы инструментов, необходимо соблюдать осторожность.

Осматривайте каждый инструмент перед использованием и после него, проверяя изделие на наличие повреждений или следов износа.

Чтобы продлить срок службы инструментов BIOMET 3i Необходимо всегда соблюдать следующие процедуры:

Очистка:

1. После использования поместите сверла в емкость с водой, мылом или специализированным раствором для очистки.
2. Промойте инструмент проточной водой в течение как минимум двух минут, используя щетку с мягкой щетиной для удаления видимых загрязнений. Очистите внутреннюю полость с помощью тонкой проволоки, чтобы удалить оставшиеся загрязнения.
3. Поместите инструменты в ультразвуковую ванну, содержащую ферментное моющее средство, на пять минут.* С помощью щетки с мягкой щетиной еще раз очистите инструменты и промойте внутреннюю полость, чтобы удалить оставшиеся загрязнения.
4. Промойте и ополосните инструменты, держа их под струей проточной воды в течение одной минуты.
5. Осмотрите инструменты и проверьте, не осталось ли на них костных фрагментов или загрязнений. Повторите очистку в случае необходимости.

Стерилизация:

6. Снимите подставку для инструментов с хирургического лотка. Очистите хирургический лоток и подставку, используя щетку с мягкой щетиной и мягкое моющее средство. Тщательно промойте.
7. Поместите комплектующие в хирургический лоток, полейте лоток и боры этиловым спиртом (не используйте протирочный спирт), чтобы удалить

остатки моющего средства и минералов из воды. Это важный шаг, помогающий предотвратить появление коррозии и пятен. Оставьте компоненты сушиться.

8. Дважды оберните лоток в бумагу или подходящий для автоклава пакет: таким образом, даже если порвется внешний слой, стерильные инструменты не будут заражены.
9. **Превентивный метод стерилизации паром**
Наборы NPBDK0, NCATD0, NCATD0C, SGKIT, SGTKIT:
Лотки PBDT1, SGTRAY, SGTTRAY:
как минимум, сорок (40) минут при температуре 270 – 275°F (132-135°C)

Остальные лотки и наборы:
как минимум, двадцать (20) минут при температуре 270-275°F (132-135°C)

Или

Формованный метод стерилизации как минимум четыре (4) минуты (четыре цикла) при температуре 270-275°F (132-135°C)

10. После стерилизации изделия должны быть тщательно высушены для снижения риска коррозии нержавеющей стали (как правило, в течение 30 минут). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Время высыхания может различаться в зависимости от загрузки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Многократная стерилизация может повлиять на поток жидкости, проходящий через бор с внутренним орошением. После каждого использования, перед началом цикла стерилизации, промойте отдельно каждый бор, используя проволоку для удаления костных осколков и загрязнений, которые могут препятствовать потоку воды.

Очень важно не вынимать сверла, инструменты и хирургический лоток из автоклава до завершения «цикла сушки».

Эти указания НЕ применимы к очистке и стерилизации электроинструментов. Следуйте инструкциям производителя электроинструментов.

Вы можете найти более подробные инструкции по стерилизации и уходу за нержавеющей сталью в соответствующем документе (P-IFSCSS).

ПРИМЕЧАНИЕ: В связи с различиями процедур, методов очистки, уровня нагрузки и других условий, врачи несут личную ответственность за стерилизацию наборов и инструментов.

Эти рекомендации были проверены специалистами компании BIOMET 3i, и в результате получены следующие данные:
Очистка: В среднем количество спор на инструменте уменьшается пропорционально LOG₁₀ до 4,58.
Стерилизация: уровень гарантированной стерильности 10⁻⁶.

* Для проверки этого процесса использовалось ферментное моющее средство ENZOL, разведенное в соответствии с рекомендацией производителя.

BIOMET 3i
PROVIDING SOLUTIONS - ONE PATIENT AT A TIME

Плотность кости

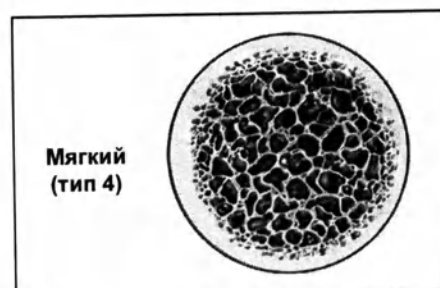
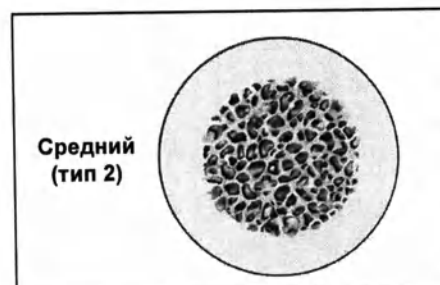
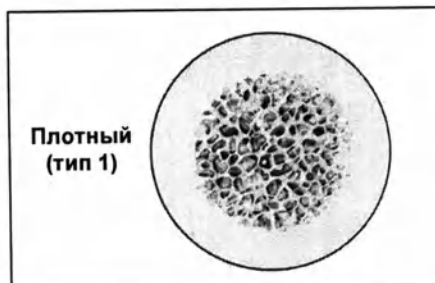
Протоколы, предлагаемые в настоящей инструкции, включают более подробную информацию о выборе сверл при работе с костью разной плотности. Однако ответственность за оценку плотности кости и анатомических особенностей при выборе протокола лежит на враче.

Вот как можно охарактеризовать кости разной плотности:

Плотные (тип 1) – Толстый кортикальный слой и очень плотный слой губчатого вещества

Средние (типы 2 и 3) – Кортикальный слой средней толщины и губчатое вещество средней плотности

Мягкие (тип 4) – Тонкий кортикальный слой и рыхлое губчатое вещество



1. У. Леукольм, Г.А. Царб, Т. Альбрехтссон. Выбор и подготовка пациентов. Интегрированные в ткань протезы. Чикаго: Quintessence Publishing Co. Inc. 1985:199-209.

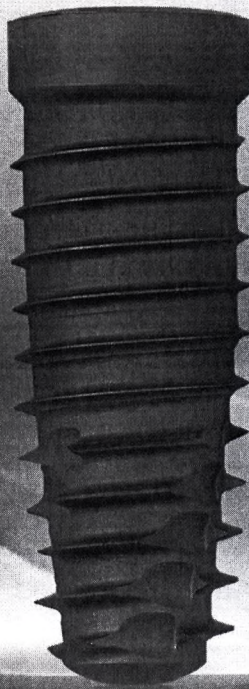
Корневидные имплантаты

Имплантаты с внутренним или
внешним шестигранником

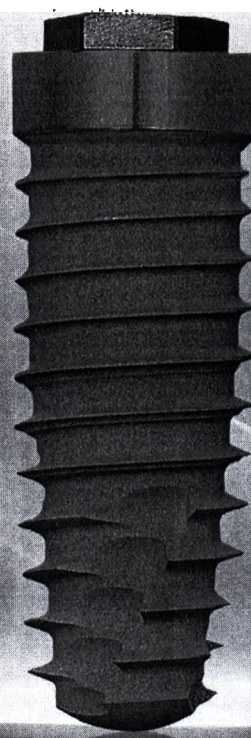
Корневидные
имплантаты с
внутренним
шестигранником



Корневидный
имплантат с
внутренним
шестигранником
с переключением
платформы



Корневидный имплантат
с внешним
шестигранником



Корневидные имплантаты

BIOMET 3i
IMPLANTS

В чем отличие корневидных имплантатов BIOMET 3i

В связи с геометрическими отличиями корневидного имплантата от имплантата с параллельными стенками требуется скорректировать несколько важных приемов работы.

При всех процедурах установки корневидного имплантата хирург должен определить подходящую вертикальную позицию имплантата (на уровне гребня, выше или ниже) во время подготовки остеотомического отверстия. Хирург должен подготовить ложе таким образом, чтобы после окончательной установки имплантата его поверхность оказалась на желаемом уровне. Индикатор глубины и направления для корневидных имплантатов (NTDI) имитирует положение корневидного имплантата перед установкой.

Перед подготовкой остеотомического отверстия финальным формирующим сверлом, промойте лунку стерильной водой или солевым раствором и удалите слюноотсосом все оставшиеся обломки. Выберите подходящий индикатор NTDI и введите его конусную часть в остеотомическое отверстие. Проверьте положение платформы индикатора NTDI (на уровне гребня или ниже) относительно прилегающей кости. Так же будет установлен и сам корневидный имплантат. Если во время установки имплантата платформа NTDI окажется выше по отношению к кости, чем показывал индикатор, врачу нужно принять решение об использовании ручного ключа для завершения установки, чтобы коническая часть имплантата правильно вошла в остеотомическое отверстие (Рис. 1. Правильная установка ниже уровня альвеолярного гребня.)

Превышение глубины остеотомического отверстия и последующая установка имплантата на уровне гребня может привести к появлению свободного пространства вокруг апикальной и коронарной части имплантата, что приводит к минимизации резьбового зацепления (Рис. 2. Превышение глубины при установке ниже уровня альвеолярного гребня). Это может привести к ослаблению контакта имплантата с костным ложем: контакт сохранится только в части имплантата с параллельными стенками. Результатом станет снижение стабильности имплантата.

Недостаточная глубина остеотомического отверстия и установка имплантата на более высоком уровне может привести к тому, что имплантат не будет установлен на необходимой глубине. В таком случае он станет подвижным и потеряет первичную стабильность (Рис. 3. Недостаточная подготовка при установке ниже уровня альвеолярного гребня).



Рис. 1
Правильная установка 11,5-миллиметрового имплантата ниже уровня альвеолярного гребня

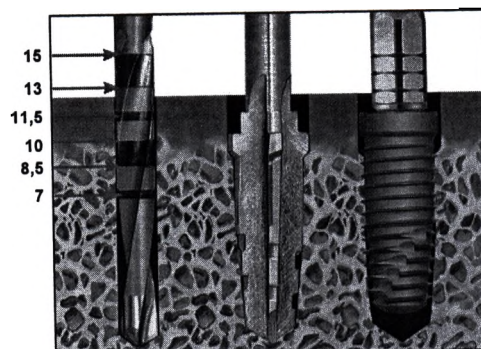


Рис. 2
Превышение глубины при установке 11,5-миллиметрового имплантата ниже уровня альвеолярного гребня

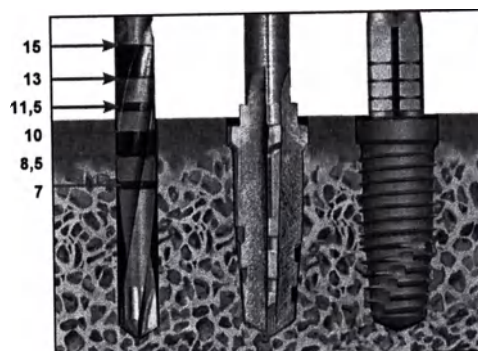


Рис. 3
Недостаточная подготовка при установке 11,5-миллиметрового имплантата ниже уровня альвеолярного гребня

Четырехлопастные формирующие сверла (QSD)

Корневидные имплантаты с внутренним или внешним шестигранником

Четырехлопастные формирующие сверла (QSD) используются для подготовки остеотомического отверстия к установке корневидных имплантатов BIOMET 3i.

Система отметок глубины BIOMET 3i включает отметки глубины на спиральных сверлах ACT, которые соответствуют глубине установки имплантата и помогают провести процедуру более гладко. Протокол BIOMET 3i следует принципу защиты имплантата от преждевременной нагрузки путем установки имплантата ниже уровня альвеолярного гребня.

Отметки глубины на четырехлопастных формирующих сверлах не нанесены лазером, а имеют ступенчатую форму для обозначения глубины посадки. Врач должен ознакомиться с системой отметок до начала работы, чтобы избежать превышения глубины или недостаточной подготовки костного ложа.

Скорость формирующего сверла:
Такие сверла должны работать на скорости от 1200 до 1500 об/мин.

Это эффективные сверла. Сокращение вертикального давления позволяет им работать без заметного дрожания.

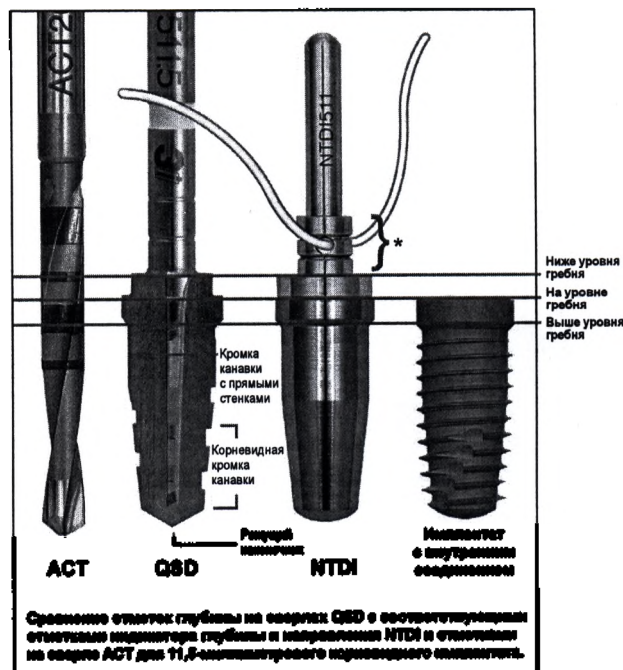
Техника работы формирующим сверлом:

- При установке имплантата на уровне гребня или ниже сверлите до верхней части соответствующей отметки глубины на сверле QSD (полная глубина показана на рисунке справа).
- При подготовке костного ложа не следует использовать насос, как со спиральным сверлом, поскольку это может привести к искажению формы остеотомического отверстия. Формирующее сверло необходимо сразу ввести на полную глубину, а затем удалить без использования насоса.
- Когда сверло достигло необходимой глубины, остановите его и выньте из ложа. Если сверло идет туго, нажмите на педаль во время его извлечения. Эта техника поможет не только сохранить целостность остеотомического отверстия, но и максимизирует самопроизвольное восстановление кости.
- При установке корневидного имплантата в мягкую кость (тип 4), возможно, стоит сформировать остеотомическое отверстие меньшего размера. Окончательный диаметр сверла должен совпадать с диаметром имплантата, но глубина не должна превышать 8,5 мм. Таким образом, в плотной кортикальной кости будет создано

остеотомическое отверстие подходящего размера для установки имплантата, но в губчатой кости размер отверстия будет несколько меньше (только для имплантатов длиной 10, 11,5, 13 и 15 мм. Для имплантатов длиной 8,5 мм размер отверстия не будет уменьшен).

При установке корневидного имплантата в плотную кость (тип 1) необходима нарезка резьбы в костном ложе.

ПРИМЕЧАНИЕ: При подготовке остеотомического отверстия четырехлопастное формирующее сверло должно входить в отверстие под слабым давлением. Если сверло необходимо продавливать, это может свидетельствовать о том, что его необходимо заменить, что необходимо нанесть резьбы или что глубина сверления предыдущим сверлом была недостаточной.



*Отметки глубины десен – Эти отметки глубины не используются в хирургических процедурах, описанных в этом руководстве.

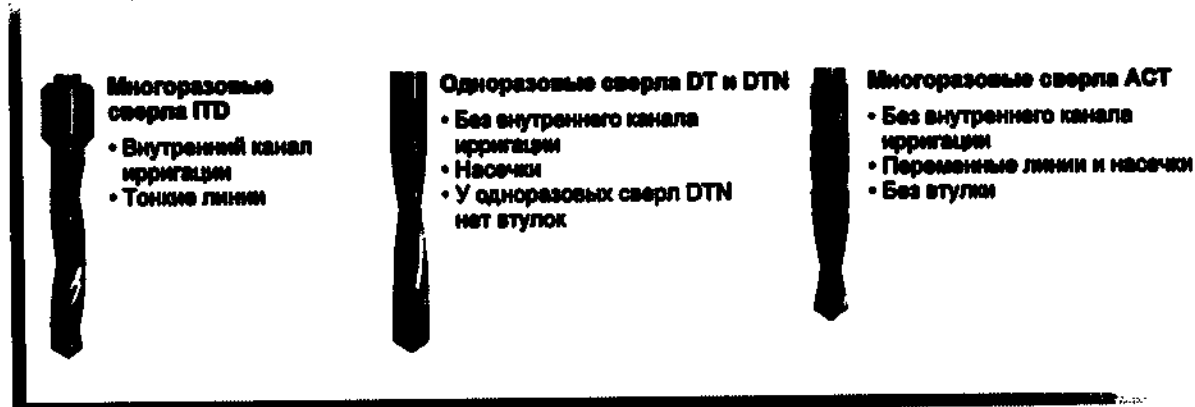
BIOMET 3i
PROVIDING SOLUTIONS – ONE PATIENT AT A TIME

Система отметок глубины на спиральных сверлах

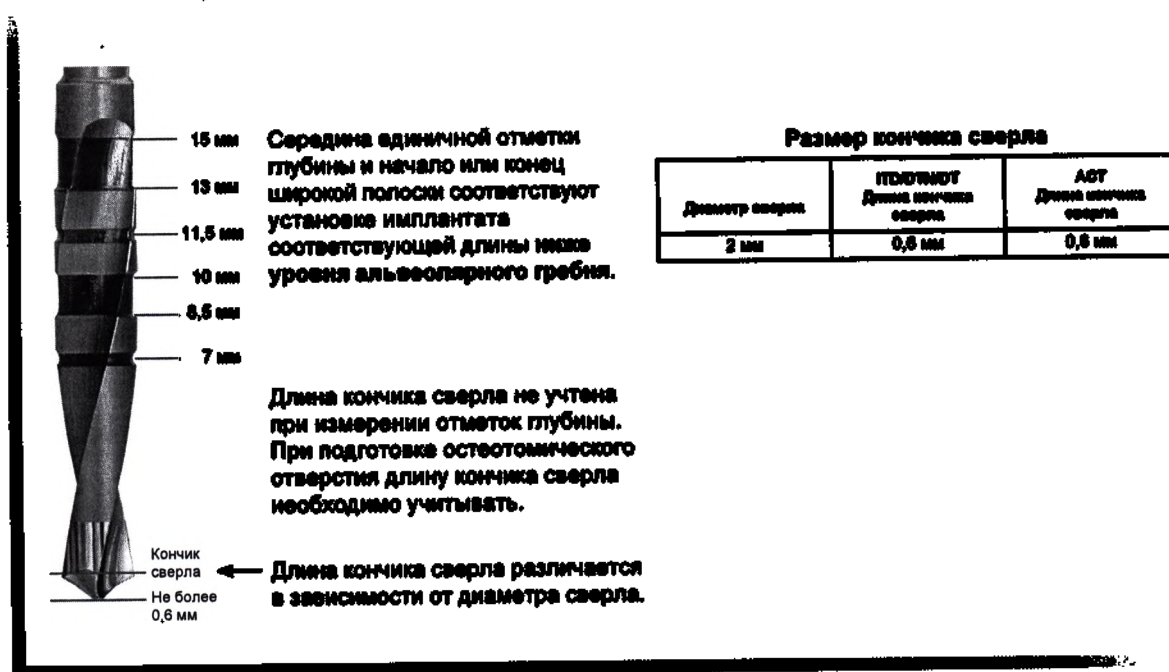
Корневидные имплантаты с внутренним или внешним шестигранником

2-миллиметровое спиральное сверло используется для подготовки остеотомического отверстия к последующему использованию четырехгранных формирующих сверл (QSD) при установке корневидных имплантатов. На стр. 11-14 описаны принципы маркировки глубины на спиральных сверлах.

Типы спиральных сверл



Отметки на спиральных сверлах



Система отметок глубины на спиральных сверлах (продолжение)

Корневидные имплантаты с внутренним или внешним шестигранником

Система отметок глубины на сверлах BIOMET 3i включает отметку глубины, соответствующую глубине установки имплантата, что позволяет оптимизировать работу. Оригинальный протокол BIOMET 3i следует принципу защиты имплантата от преждевременной нагрузки путем установки имплантата ниже уровня альвеолярного гребня.

Глубина сверления

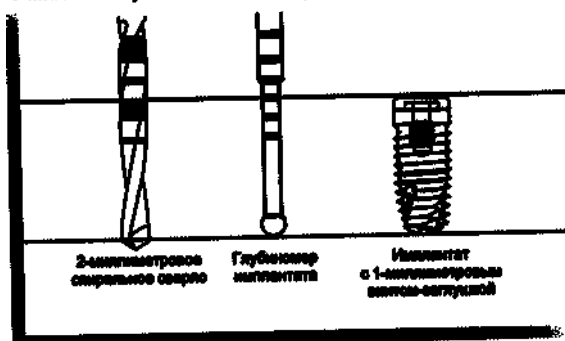
Глубина сверления спиральным сверлом различается в зависимости от типа установки относительно гребня кости.

Отметки глубины предназначены только для установки имплантатов ниже уровня альвеолярного гребня. На сверлах нет специальных отметок, предназначенных для установки на уровне или выше уровня гребня.

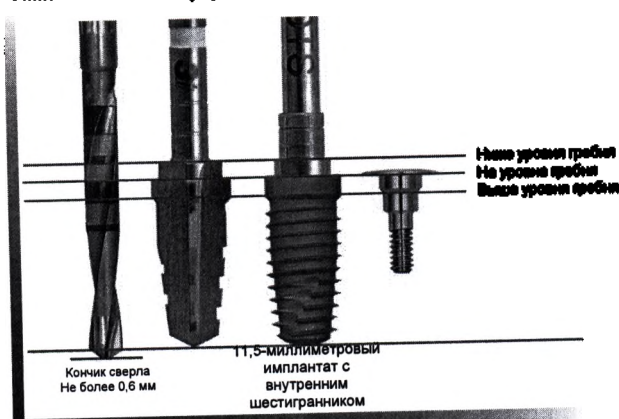
Отметки на сверлах не совпадают с длиной имплантатов. Они обозначают длину имплантата со стандартным 1-миллиметровым винтом-заглушкой. Таким образом, для установки имплантата и винта-заглушки ниже уровня альвеолярного гребня необходимо сверлить до середины единичной линии отметки глубины или до начала или конца широкой полоски на сверлах АСТ (см. информацию об отметках на спиральных сверлах на стр. 11). При установке имплантата на уровне альвеолярного гребня прекращайте сверлить на половине расстояния до соответствующей отметки глубины. При установке выше уровня гребня отметка глубины должна быть на 1 мм выше уровня кости с учетом винта-заглушки и шейки имплантата. Более подробную информацию об установке имплантатов выше уровня альвеолярного гребня см. на схеме в нижней части стр. 14.

В комплекте с имплантатами с внешним соединением поставляется 0,4-миллиметровый винт-заглушка. Но протокол установки этих имплантатов не отличается от протокола установки имплантатов BIOMET 3i, поставляемых с 1-миллиметровым винтом-заглушкой.

Стандартный протокол установки ниже уровня альвеолярного гребня 1-миллиметровый винт-заглушка



Сравнение глубины сверления Имплантаты с внутренним соединением Certain



Сравнение глубины сверления Имплантаты с внешним шестигранником



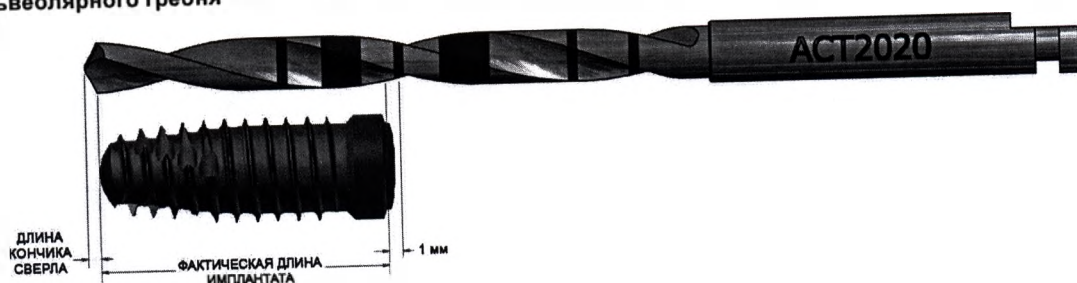
BIOMET 3i
PROVIDING SOLUTIONS - ONE PATIENT AT A TIME

Система отметок глубины на спиральных сверлах (продолжение)

Корневидные имплантаты с внутренним или внешним шестигранником

Длина имплантата или отметка глубины на сверле (номинальная)	Длина имплантата (фактическая)	Обычная высота винта-заглушки (фактическая)	Высота винта-заглушки (фактическая)	Фактическая длина сверла до отметки глубины (касается только сверл АСТ, длина кончика не учитывается)
6,5 мм	6,6 мм	1 мм	0,4 мм	7,7 мм
7 мм	6,6 мм	1 мм	0,4 мм	7,7 мм
8,5 мм	8,1 мм	1 мм	0,4 мм	9,1 мм
10 мм	9,6 мм	1 мм	0,4 мм	10,7 мм
11,5 мм	11,1 мм	1 мм	0,4 мм	12,1 мм
13 мм	12,6 мм	1 мм	0,4 мм	13,7 мм
15 мм	14,6 мм	1 мм	0,4 мм	15,7 мм
18 мм	17,6 мм	1 мм	0,4 мм	18,7 мм
20 мм	19,6 мм	1 мм	0,4 мм	20,7 мм

11,5-миллиметровый корневидный имплантат с винтом-заглушкой Certain при установке ниже уровня альвеолярного гребня



Середина единичной отметки глубины на сверле и начало или конец широкой полосы означают глубину имплантата со стандартным 1-миллиметровым винтом-заглушкой при установке ниже уровня альвеолярного гребня.

Фактическая длина имплантата от верхней части шейки (платформы) до кончика на 0,4 мм меньше номинальной.

Необходимо закладывать для безопасности погрешность в 2 мм от проксимальной части имплантата до любой жизненно важной структуры.

Система отметок глубины на спиральных сверлах (продолжение)

Корневидные имплантаты с внутренним или внешним шестигранником

Установка ниже уровня альвеолярного гребня по отношению к 11,5-миллиметровому имплантату

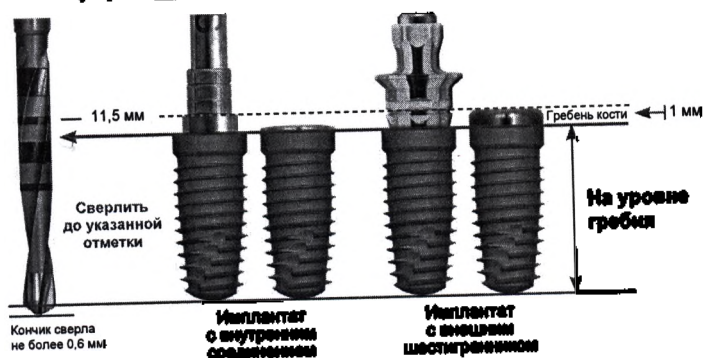
- Платформа имплантата расположена на 1 мм (как минимум) ниже костного гребня.
- Обычно используется в передней части рта в эстетических целях



При установке имплантата с внутренним соединением Certain или внешним шестигранником ниже уровня альвеолярного гребня сверлите до отметки глубины, соответствующей номинальной длине имплантата (11,5 мм).

Установка на уровне альвеолярного гребня по отношению к 11,5-миллиметровому имплантату

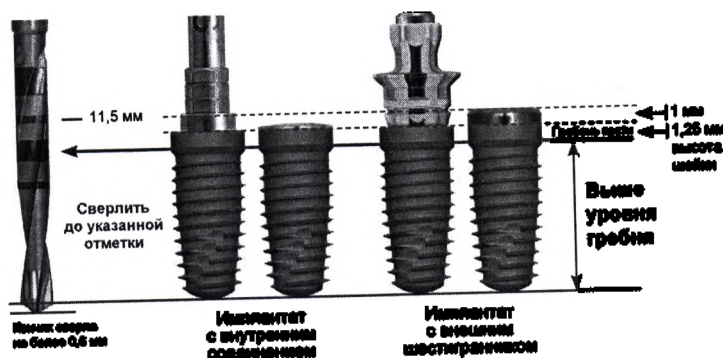
- Платформа имплантата будет расположена на гребне кости.



При установке имплантата с внутренним соединением Certain или внешним шестигранником на уровне гребня, остановите сверло за 1 мм до отметки глубины, соответствующей номинальной длине имплантата (1 мм – высота традиционного винта-заглушки).

Установка выше уровня альвеолярного гребня по отношению к 11,5-миллиметровому имплантату

- Шейка имплантата будет расположена выше гребня кости.



При установке имплантата с внутренним соединением Certain или внешним шестигранником выше уровня гребня, остановите сверло за 2,25 мм до отметки глубины, соответствующей номинальной длине имплантата (2,25 мм – суммарная высота 1-миллиметрового внешнего винта-заглушки и 1,25-миллиметровой шейки имплантата).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для установки имплантата с внутренним или внешним соединением выше уровня гребня заливочное сверло не требуется.

BIOMET 3i
PROVIDING SOLUTIONS – ONE PATIENT AT A TIME

Индикатор глубины и направления NTDI

Корневидные имплантаты с внутренним или внешним шестигранником

Индикатор глубины и направления корневидного имплантата имитирует положение платформы имплантата перед его установкой.

Шаг 1

При использовании индикатора NTDI и после завершения подготовки остеотомического отверстия последним формирующим сверлом промойте лунку стерильной водой или солевым раствором и удалите сплюснутосом все оставшиеся кусочки кости (Рис. 1). Таким образом вы убедитесь, что в остеотомическом отверстии нет осколков кости, которые могут помешать установке индикатора NTDI.

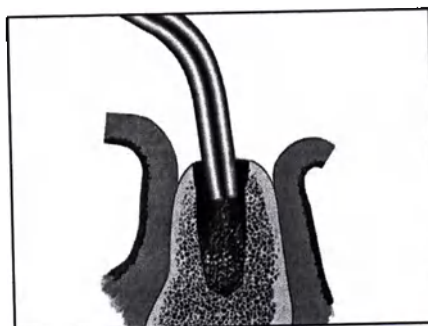


Рис. 1

Шаг 2

Проведите шов через отверстие индикатора NTDI, чтобы избежать случайного проплатывания. Проверьте положение платформы индикатора NTDI относительно гребня кости. Этим вы также проверите глубину остеотомического отверстия. Положение платформы индикатора NTDI должно совпадать с требуемым положением платформы имплантата. Если платформа индикатора NTDI расположена слишком высоко, необходимо продолжить сверление до требуемой глубины. Если платформа NTDI расположена слишком низко, значит, глубина остеотомического отверстия оказалась больше запланированной. Чтобы надежно установить имплантат в остеотомическом отверстии, он должен быть введен на глубину, которую показывает индикатор NTDI. Следует решить вопрос об использовании более длинного имплантата. Доктор может также проверить положение индикатора NTDI на рентгеновском снимке (Рис. 2).

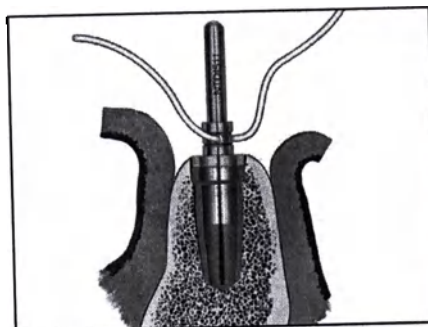


Рис. 2

Шаг 3

Платформа имплантата при установке должна достичь той же глубины, что и платформа ранее введенного индикатора NTDI. Если платформа имплантата расположена выше, чем платформа индикатора NTDI относительно гребня кости, или если бор останавливается, не достигнув требуемой позиции имплантата из-за недостаточного крутящего момента, рекомендуется ручное введение имплантата на требуемую глубину (Рис. 3).

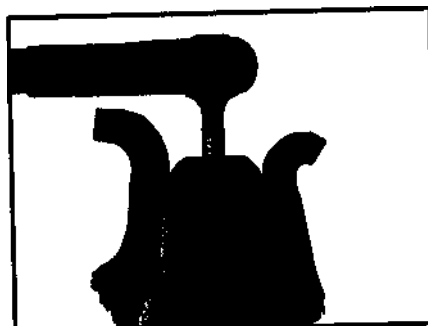


Рис. 3

Следование этим рекомендациям поможет вам обеспечить хороший контакт имплантата с костью и хорошую первичную стабильность имплантата.

Костные метчики и набор костных метчиков (NTAPK)

Корневидные имплантаты с внутренним или внешним шестигранником

Метчики для плотной кости

При установке корневидного имплантата в плотную кость (тип 1) или в тех случаях, когда крутящий момент превышает 90 Нсм, необходимо предварительное нанесение резьбы в костном ложе метчиком для плотной кости (Рис. 1).

Метчик для плотной кости может использоваться для нанесения резьбы во всем костном ложе. Как по длине, так и по диаметру каждый метчик соответствуют конкретному корневидному имплантату (Рис. 2).

Набор метчиков для корневидных имплантатов (NTAPK) для использования в плотной кости с корневидными имплантатами

Необходимость в нарезке резьбы возникает при установке корневидного имплантата, особенно в плотную кость. Набор метчиков для плотной кости включает метчик для каждого корневидного имплантата, что упрощает каждый случай подготовки ложа к окончательной установке имплантата. Полностью введите метчик до уровня, указанного индикатором NTDI.

ПРИМЕЧАНИЕ: До завершения нанесения резьбы бор может застревать. Для окончательной установки метчика для плотной кости может потребоваться использование ключа-трещотки и соответствующего имплантовода.



Рис. 1

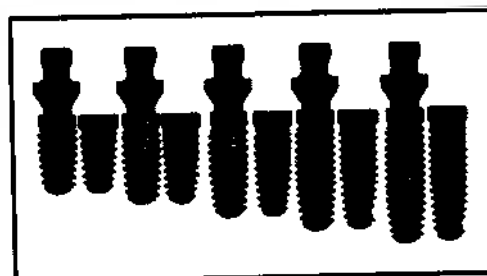


Рис. 2



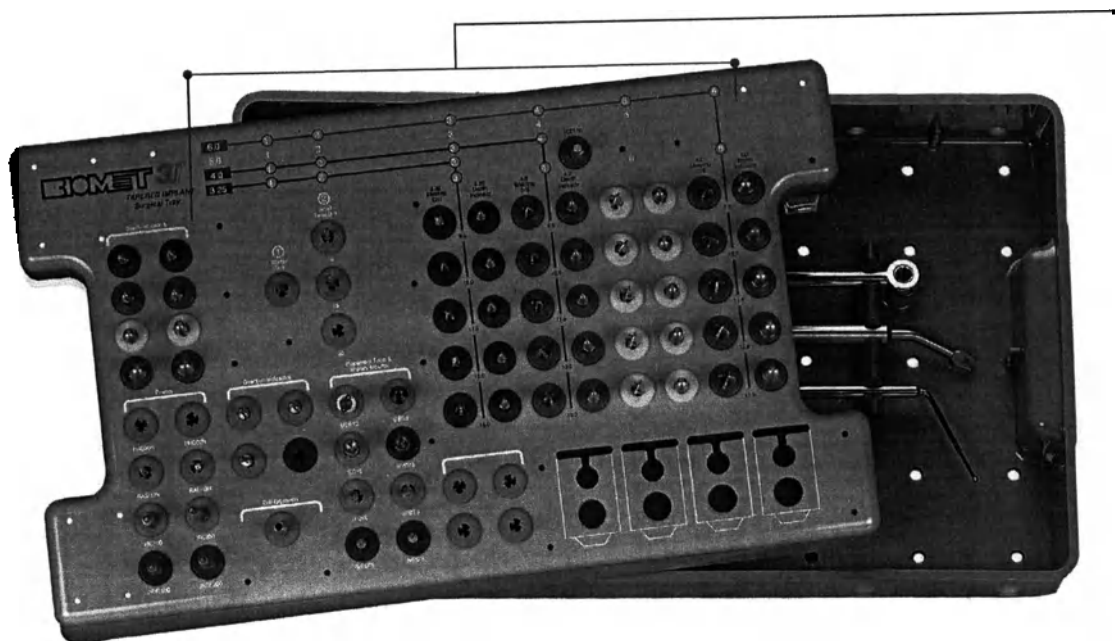
Набор метчиков для корневидных имплантатов (NTAPK)

Корневидные имплантаты

BIOMET 3i
PROVIDING SOLUTIONS - ONE PATIENT AT A TIME

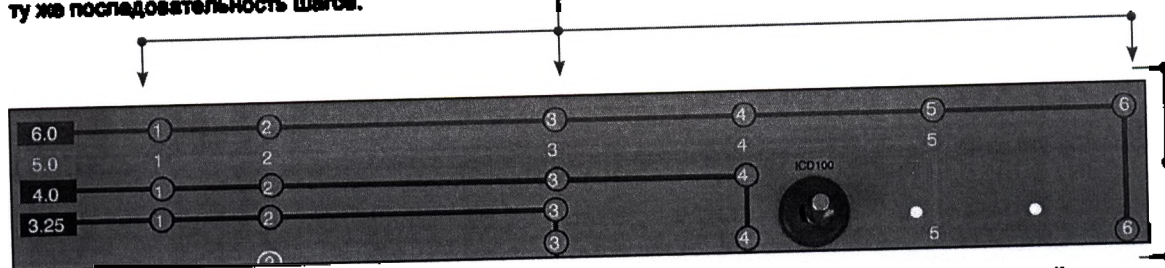
Хирургический набор (QNTSK)

Корневидные имплантаты с внутренним или
внешним шестигранником



Согласование использования
хирургического набора с иллюстрациями
из хирургического руководства:

Хирургический набор (QNTSK) для
корневидных имплантатов пронумерован
в соответствии с шагами протокола установки
имплантатов. Следующий иллюстрированный
протокол установки имплантатов использует
ту же последовательность шагов.



Крупный план фрагмента изображения хирургического набора, демонстрирующий
последовательность нумерации.

Краткое руководство по субальвеолярной имплантации

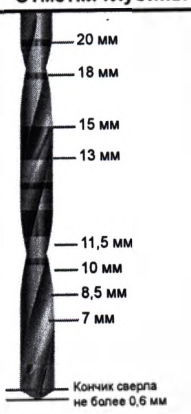
Корневидные имплантаты с внутренним или внешним шестигранником

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

- Рекомендованная скорость для всех сверл составляет 1200–1500 об/мин.
- Четырехлопастные формирующие сверла должны использоваться без насоса.
- Рекомендованная скорость установки имплантата: 15–20 об/мин.
- Используйте бормашину для начала установки имплантата, чтобы гарантировать, что имплантат будет установлен в остеотомическое отверстие в правильном направлении.
- Убедитесь, что сверло надежно закреплено в держателе, чтобы избежать случайного вдыхания или проглатывания сверла.
- Не начинайте установку имплантата ручным ключом-трещоткой: это может привести к установке под неправильным углом.
- Переходите на ручной ключ-трещотку только тогда, когда бора будет недостаточно для закрепления имплантата.
- Надавите пальцами по вертикальной оси имплантовода в ключе и имплантата, чтобы убедиться, что имплантовод надежно закреплен во внутреннем соединении имплантата.
- Когда момент вращения при установке имплантата превышает 50 Нсм, для завершения установки необходимо использовать ручной ключ-трещотку.
- Перед использованием необходимо проверить имплантовод Certain с внутренним соединением на износ.
- Рекомендуется заменять многоразовые сверла после 15-го использования.
- При установке имплантата в плотную кость (тип 1) или в тех случаях, когда крутящий момент превышает 90 Нсм, необходима нарезка резьбы.

D = диаметр
P = платформа
L = длина

Спиральное сверло АСТ



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Если момент вращения при установке имплантата превышает 90 Нсм, это может вызвать деформацию или обнажение имплантовода или внутреннего шестигранника имплантата, что может привести к отсрочке завершения хирургической процедуры.

Корневидные имплантаты

Корневидные имплантаты диаметром 3,25 мм



См. подробную инструкцию на стр. 20.

Корневидные имплантаты с переключением платформы 4 мм (диаметр) x 3,4 мм (платформа) и 4 мм (диаметр)



См. подробную инструкцию на стр. 23.

BIOMET 3i
PROVIDING SOLUTIONS – ONE PATIENT AT A TIME

Краткое руководство по субальвеолярной имплантации (продолжение)

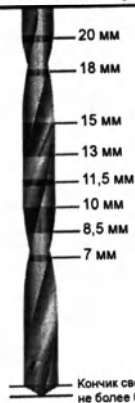
Корневидные имплантаты с внутренним или внешним шестигранником

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

- Рекомендованная скорость для всех сверл составляет 1200–1500 об/мин.
- Четырехлопастные формирующие сверла должны использоваться без насоса.
- Рекомендованная скорость установки имплантата: 15–20 об/мин.
- Используйте бормашину для начала установки имплантата, чтобы гарантировать, что имплантат будет установлен в остеотомическое отверстие в правильном направлении.
- Убедитесь, что сверло надежно закреплено в держателе, чтобы избежать случайного вдыхания или проглатывания сверла.
- Не начинайте установку имплантата ручным ключом-трещоткой: это может привести к установке под неправильным углом.
- Переходите на ручной ключ-трещотку только тогда, когда бора будет недостаточно для закрепления имплантата.
- Надавите пальцами по вертикальной оси имплантовода в ключе и имплантата, чтобы убедиться, что имплантовод надежно закреплен во внутреннем соединении имплантата.
- Когда момент вращения при установке имплантата превышает 50 Нсм, для завершения установки необходимо использовать ручной ключ-трещотку.
- Перед использованием необходимо проверить имплантовод Certain с внутренним соединением на износ.
- Рекомендуется заменять многоразовые сверла после 15-го использования.
- При установке имплантата в плотную кость (тип 1) или в тех случаях, когда крутящий момент превышает 90 Нсм, необходима нарезка резьбы.

D = диаметр
P = платформа
L = длина

Спиральное сверло АСТ Отметки глубины



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Если момент вращения при установке имплантата превышает 90 Нсм, это может вызвать деформацию или обнажение имплантовода или внутреннего шестигранника имплантата, что может привести к отсрочке завершения хирургической процедуры.

Корневидные имплантаты с переключением платформы 5 мм (диаметр) x 4,1 мм (платформа) и 5 мм (диаметр)



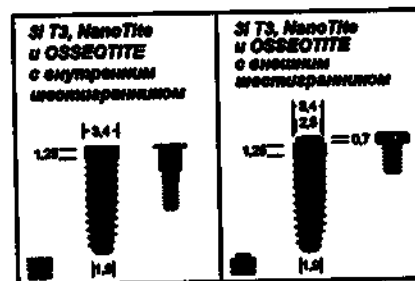
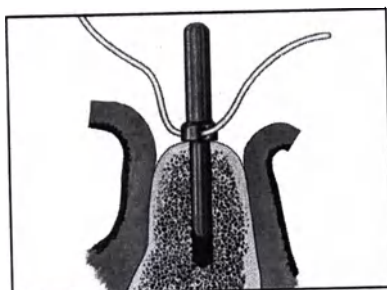
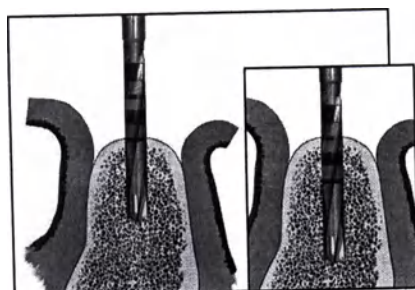
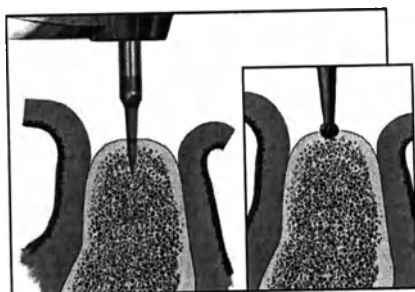
Корневидные имплантаты с переключением платформы 6 мм (диаметр) x 5 мм (платформа) и 6 мм (диаметр)



Хирургический протокол субальвеолярной имплантации

Корневидные имплантаты с внутренним или внешним шестигранником диаметром 3,25 мм

См. краткую инструкцию по установке имплантатов на стр. 18.



1. Выберите место установки имплантата, наметьте его остроконечным сверлом АСТ или крупным сверлом и просверлите кортикальную кость до отметки глубины на сверле. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин. Используйте обильную ирригацию стерильной водой или солевым раствором, чтобы не дать кости перегреться от сверления на высокой скорости.

• Требуемые инструменты:
Остроконечное сверло АСТ (ACTPSD)
или
Круглое сверло (RD100 или DR100)

2. Продолжайте сверлить начальным спиральным сверлом до глубины около 7 мм. Проведите шов через отверстие в индикаторе направления, чтобы избежать случайного проглатывания. Проверьте направление узким концом индикатора.

Продолжайте вводить сверло в лунку до желаемой глубины.
Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

• Требуемые инструменты:
2-миллиметровое спиральное сверло
Индикатор направления (DI100 или DI2310)

3. Еще раз проведите шов через отверстие в индикаторе направления, чтобы избежать случайного проглатывания. Проверьте направление и позицию, поместив индикатор в остеотомическое отверстие узкой стороной.

На этой стадии также может использоваться радиовизиограф.

• Требуемые инструменты:
Индикатор направления (DI100 или DI2310)
Радиовизиограф (XDGxx)

Последний этап работы формирующим сверлом для корневидного имплантата диаметром 3,25 мм и мягкой кости (тип 4)

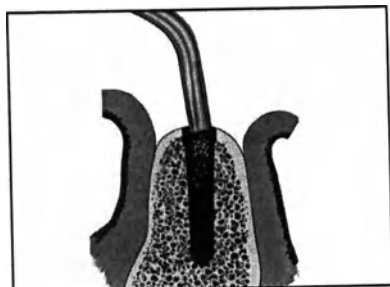
В тех случаях, когда кость мягкая, но кортикальный слой жесткий, требуется подготовка коронарной части лунки.

- 4а. После подготовки остеотомического отверстия 2-миллиметровым спиральным сверлом завершите подготовку четырехлопастным формирующим сверлом 3,25 мм x 8,5 мм (QSD3285). Это позволит создать остеотомическое отверстие нужного размера в плотной кортикальной кости для установки имплантата, но отверстие в губчатой кости будет несколько меньше нужного размера. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин. Не используйте насос.

BIOMET 3i
PROVIDING SOLUTIONS - ONE PATIENT AT A TIME

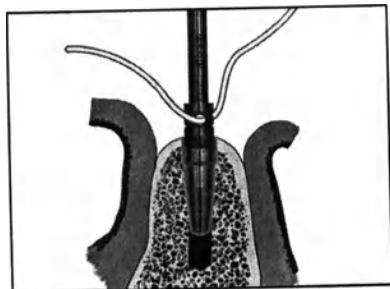
Хирургический протокол субальвеолярной имплантации

Корневидные имплантаты с внутренним или внешним шестигранником диаметром 3,25 мм (продолжение)



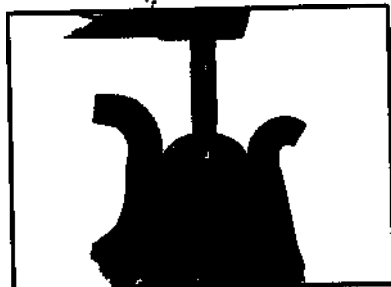
Подготовка к установке корневидного имплантата диаметром 3,25 мм в мягкую кость (тип 4)

4б. Промойте лунку стерильной водой или солевым раствором. Перед установкой индикатора глубины и направления (NTDI) удалите из остеотомического отверстия все остатки кости с помощью спонтоосса.



4с. Проведите шов через отверстие в индикаторе NTDI, чтобы избежать случайного проплатывания. Введите конусную часть индикатора NTDI 3,25 мм x 8,6 мм (NTDI3285). Его положение будет соответствовать положению платформы имплантата относительно костного гребня. Если положение индикатора NTDI не отражает необходимую глубину остеотомического отверстия, углубите его четырехлопастным формирующим сверлом 3,25 мм x 8,6 мм, а если глубина превышена, возможно, следует установить более длинный имплантат. Повторите измерение индикатором NTDI 3,25 мм x 8,6 мм.

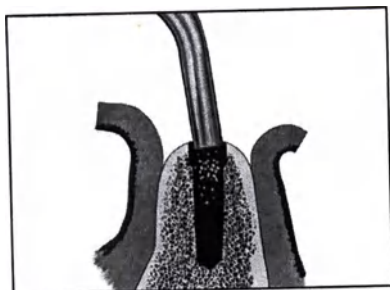
Перейдите к шагу 1 на стр. 33 для установки имплантата.



Последний этап работы формирующим сверлом для корневидного имплантата диаметром 3,25 мм для средней и плотной кости (типы 1-3)

5а. Продолжайте сверлить 3,25-миллиметровым четырехлопастным формирующим сверлом, совпадающим по длине с имплантатом, который планируется установить. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин. Не используйте насос.

• Требуемые инструменты:
Четырехлопастное формирующее сверло (QSD32oc)

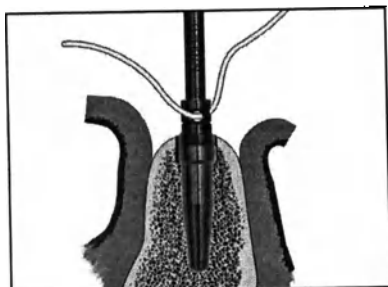


Подготовка к установке корневидного имплантата диаметром 3,25 мм в среднюю и плотную кость (типы 1-3)

5б. Промойте лунку стерильной водой или солевым раствором. Перед установкой индикатора глубины и направления (NTDI) удалите из остеотомического отверстия все остатки кости с помощью спонтоосса.

Хирургический протокол субальвеолярной имплантации

Корневидные имплантаты с внутренним или внешним шестигранником диаметром 3,25 мм (продолжение)



5с. Проведите шов через отверстие в индикаторе NTDI, чтобы избежать случайного проplatывания. Введите конусную часть 3,25-миллиметрового (пурпурного) индикатора NTDI, совпадающего по длине с имплантатом, который планируется установить. Его положение будет соответствовать положению платформы имплантата относительно костного гребня. Если положение индикатора NTDI не отражает необходимую глубину остеотомического отверстия, углубите его 3,25-миллиметровым четырехлопастным формирующим сверлом, а если глубина превышена, возможно, следует установить более длинный имплантат. Повторите измерение индикатором NTDI соответствующей длины.

Перейдите к шагу 1 на стр. 33 для установки имплантата.



Необходимый этап нарезки резьбы: Для плотной кости (тип 1) или тех случаев, когда крутящий момент превышает 90 Нсм. При установке имплантата диаметром 3,25 мм в плотную кость (тип 1), а также в тех случаях, когда крутящий момент превышает 90 Нсм, необходимо сверление метчиком для плотной кости.

С помощью переходника для метчиков введите метчик в подготовленное ложе на скорости около 15–20 об/мин. До завершения нанесения резьбы бор может застревать. Для окончательной установки метчика для плотной кости может потребоваться использование ключа-трещотки и соответствующего имплантовода. Полностью введите метчик до уровня, указанного индикатором NTDI. Убедитесь, что имплантовод надежно закреплен в ключе (WR150 или H-TIRV), чтобы избежать его случайного проplatывания или выдвигания.

- Требуемые инструменты:
Переходник для метчика (MDR10)
Метчик для плотной кости (NTAP32x)
Имплантовод для ключа-трещотки (RE100 или RE200)
Ключ-трещотка (WR150) или ключ хирургический с высоким усилием (H-TIRV)

Перейдите к шагу 1 на стр. 33 для установки имплантата.

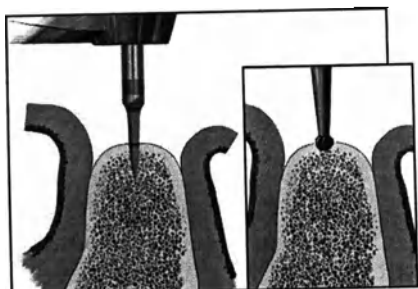
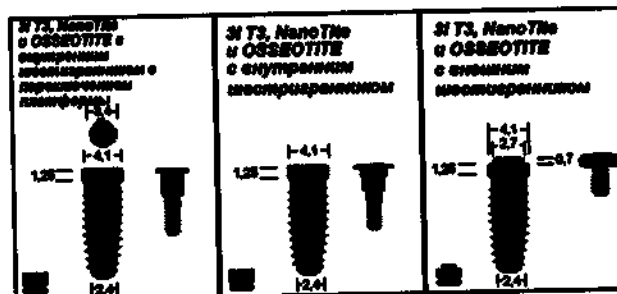
Дополнительные сведения о разной плотности кости приведены на стр. 7.

Корневидные имплантаты

Хирургический протокол субальвеолярной имплантации

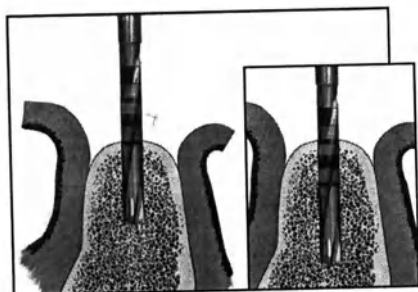
Корневидные имплантаты с внутренним или внешним шестигранником с переключением платформы 4 мм (диаметр) x 3,4 мм (платформа) и 4 мм (диаметр)

См. краткую инструкцию по установке имплантатов на стр. 18.



1. Выберите место установки имплантата, наметьте его остроконечным сверлом АСТ или крупным сверлом и просверлите кортикальную кость до отметки глубины на сверле. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин. Используйте обильную ирригацию стерильной водой или солевым раствором, чтобы не дать кости перегреться от сверления на высокой скорости.

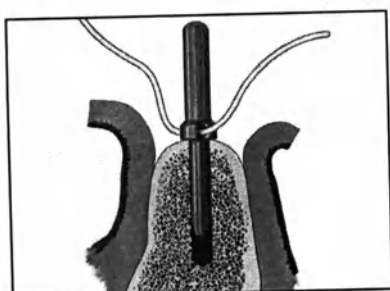
• Требуемые инструменты:
Остроконечное сверло АСТ (АСТРSD)
или
Крупное сверло (RD100 или DR100)



2. Продолжайте сверлить начальным спиральным сверлом до глубины около 7 мм. Проведите шов через отверстие в индикаторе направления, чтобы избежать случайного проплатывания. Проверьте направление узким концом индикатора.

Продолжайте заводить сверло в лунку до жалаемой глубины. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

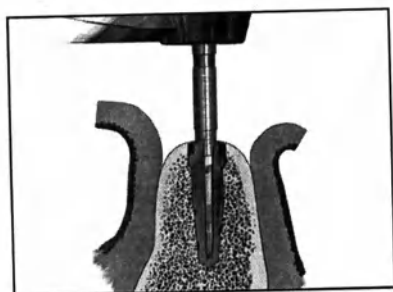
• Требуемые инструменты:
2-миллиметровое спиральное сверло
Индикатор направления (DI100 или DI2310)



3. Еще раз проведите шов через отверстие в индикаторе направления, чтобы избежать случайного проплатывания. Проверьте направление и позицию, поместив индикатор в остеотомическое отверстие узкой стороной.

На этой стадии также может использоваться радиовизиограф.

• Требуемые инструменты:
Индикатор направления (DI100 или DI2310)
Радиовизиограф (XDGx)



4. Продолжайте сверлить 3,25-миллиметровым четырехлопастным формирующим сверлом, совпадающим по длине с имплантатом, который планируется установить. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин. Не используйте насос.

• Требуемые инструменты:
Четырехлопастное формирующее сверло (QSD32x)

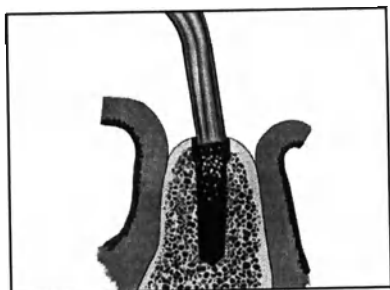
Хирургический протокол субальвеолярной имплантации

Корневидные имплантаты с внутренним или внешним шестигранником с переключением платформы 4 мм (диаметр) x 3,4 мм (платформа) и 4 мм (диаметр) (продолжение)



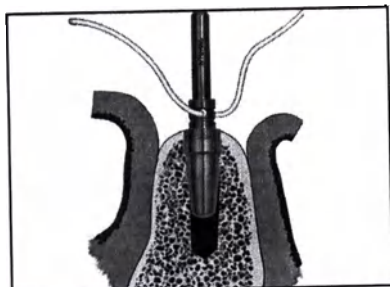
Последний этап работы формирующим сверлом для корневидного имплантата с переключением платформы 4 мм (диаметр) x 3,4 мм (платформа) и 4 мм для мягкой кости (тип 4) В тех случаях, когда кость мягкая, но кортикальный слой жесткий, требуется подготовка корональной части лунки.

5а. После подготовки остеотомического отверстия 3,25-миллиметровым четырехлопастным формирующим сверлом завершите подготовку четырехлопастным формирующим сверлом 4 мм x 8,5 мм (QSD485). Это позволит создать остеотомическое отверстие нужного размера в плотной кортикальной кости для установки имплантата, но отверстие в губчатой кости будет несколько меньше нужного размера. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин. Не используйте насос.



Подготовка к установке корневидного имплантата с переключением платформы 4 мм (диаметр) x 3,4 мм (платформа) и 4 мм (диаметр) в мягкую кость (тип 4)

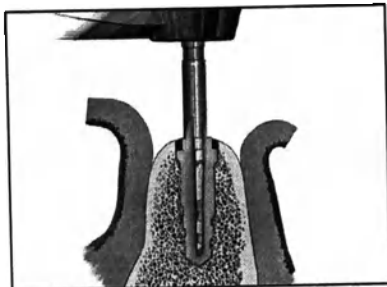
5б. Промойте лунку стерильной водой или солевым раствором. Перед установкой индикатора глубины и направления (NTDI) удалите из остеотомического отверстия все остатки кости с помощью спонжотсоса.



5с. Проведите шов через отверстие в индикаторе NTDI, чтобы избежать случайного проплатывания. Введите конусную часть индикатора NTDI 4 мм x 8,5 мм (NTDI485). Его положение будет соответствовать положению платформы имплантата относительно костного гребня. Если положение индикатора NTDI не отражает необходимую глубину остеотомического отверстия, углубите его четырехлопастным формирующим сверлом 4 мм x 8,5 мм, а если глубина превышена, возможно, следует установить более длинный имплантат. Повторите измерение индикатором NTDI 4 мм x 8,5 мм.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: При установке имплантата 4 мм (диаметр) x 3,4 мм (платформа) и 4 мм (диаметр) ниже уровня альвеолярного гребня необходимо использовать зонковочное сверло ICD100 для подготовки гребня перед установкой имплантата. Сверло ICD100 не требуется при установке имплантатов на уровне гребня и выше.

Перейдите к шагу 1 на стр. 33 для установки имплантата.



Последний этап работы формирующим сверлом для корневидного имплантата с переключением платформы 4 мм (диаметр) x 3,4 мм (платформа) и 4 мм для средней и плотной кости (типы 1-3)

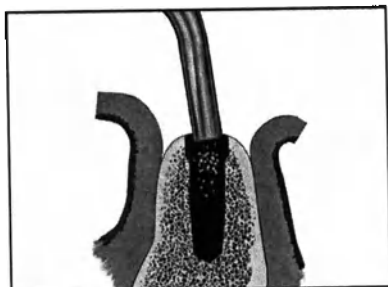
6а. Продолжайте подготовку остеотомического отверстия 4-миллиметровым четырехлопастным формирующим сверлом, совпадающим по длине с имплантатом, который планируется установить. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин. Не используйте насос.

- Требуемые инструменты:
Четырехлопастное формирующее сверло (QSD4x)

BIOMET 3i
PROVIDING SOLUTIONS - ONE PATIENT AT A TIME

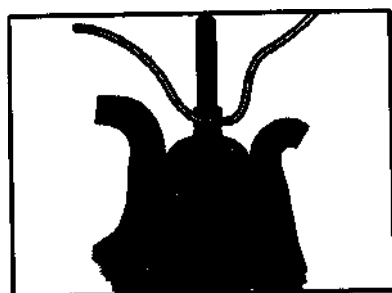
Хирургический протокол субальвеолярной имплантации

Корневидные имплантаты с внутренним или внешним шестигранником с переключением платформы 4 мм (диаметр) x 3,4 мм (платформа) и 4 мм (диаметр) (продолжение)



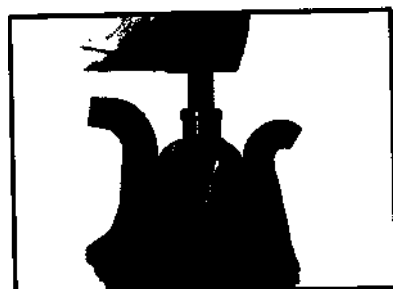
Подготовка к установке корневидного имплантата с переключением платформы 4 мм (диаметр) x 3,4 мм (платформа) и 4 мм (диаметр) в среднюю и плотную кость (типы 1-3)

6б. Промойте лунку стерильной водой или солевым раствором. Перед установкой индикатора глубины и направления (NTDI) удалите из остеотомического отверстия все остатки кости с помощью спонсоотсоса.



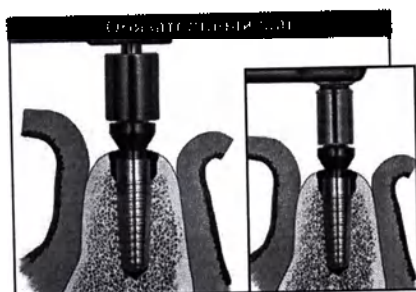
6с. Проведите шов через отверстие в индикаторе NTDI, чтобы избежать случайного проглатывания. Введите конусную часть 4-миллиметрового (синего) индикатора NTDI, совпадающего по длине с имплантатом, который планируется установить. Его положение будет соответствовать положению платформы имплантата относительно костного гребня. Если положение индикатора NTDI не отражает необходимую глубину остеотомического отверстия, углубите его 4-миллиметровым четырехлопастным формирующим сверлом, а если глубина превышена, возможно, следует установить более длинный имплантат. Повторите измерение индикатором NTDI соответствующей длины.

Перейдите к шагу 1 на стр. 33 для установки имплантата.



6д. Для установки винта-заглушки (ICS375 или CS375) для имплантата диаметром 4 мм используйте зенковочное сверло (ICD100). Этот этап не нужен при использовании плоских винтов-заглушек, поставляемых с имплантатами с внутренним соединением. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: При установке 4-миллиметрового имплантата ниже уровня альвеолярного гребня необходимо использовать зенковочное сверло ICD100 для подготовки гребня перед установкой имплантата. Сверло ICD100 не требуется при установке имплантатов на уровне гребня и выше.



Необходимый этап нарезки резьбы: Для плотной кости (тип 1) или тех случаев, когда крутящий момент превышает 90 Нсм. При установке имплантата 4 мм (диаметр) x 3,4 мм (платформа) или 4 мм (диаметр) в плотную кость (тип 1), а также в тех случаях, когда крутящий момент превышает 90 Нсм, необходимо сверление метчиком для плотной кости. С помощью переходника для метчиков введите метчик в подготовленное ложе на скорости около 15–20 об/мин. До завершения нанесения резьбы бор может застревать. Для окончательной установки метчика для плотной кости может потребоваться использование ключа-трещотки и соответствующего имплантовода. Полностью введите метчик до уровня, указанного индикатором NTDI. Убедитесь, что имплантовод надежно закреплен в ключе (WR150 или H-TIRW), чтобы избежать его случайного проглатывания или асфиксии.

- Требуемые инструменты:
 - Переходник для метчика (MDR10)
 - Метчик для плотной кости (NTAP40x)
 - Имплантовод для ключа-трещотки (RE100 или RE200)
 - Ключ-трещотка (WR150) или ключ хирургический с высоким усилием (H-TIRW)

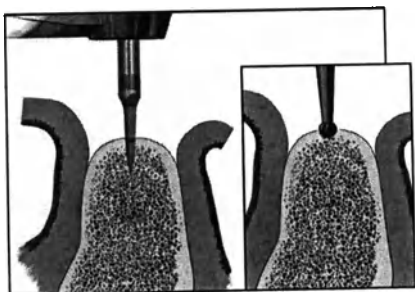
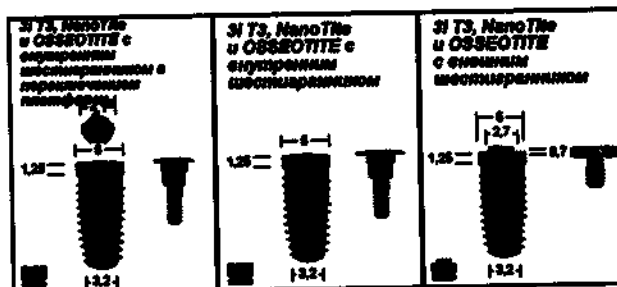
Перейдите к шагу 1 на стр. 33 для установки имплантата.

Дополнительные сведения о разной плотности кости приведены на стр. 7.

Хирургический протокол субальвеолярной имплантации

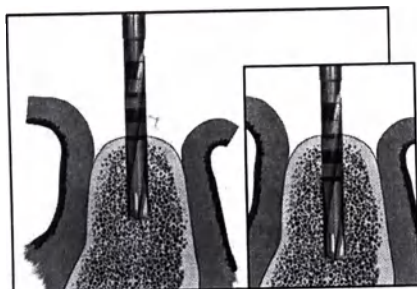
Корневидные имплантаты с внутренним или внешним
шестигранником с переключением платформы 5 мм (диаметр)
x 4,1 мм (платформа) и 5 мм (диаметр)

См. краткую инструкцию по
установке имплантатов на стр. 19.



1. Выбрав место установки имплантата, наметьте его остроконечным сверлом АСТ или круглым сверлом и просверлите кортикальную кость до отметки глубины на сверле. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин. Используйте обильную ирригацию стерильной водой или солевым раствором, чтобы не дать кости перегреться от сверления на высокой скорости.

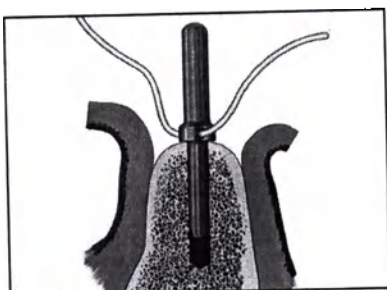
- Требуемые инструменты:
Остроконечное сверло АСТ (ACTPSD)
или
Круглое сверло (RD100 или DR100)



2. Продолжайте сверлить начальным спиральным сверлом до глубины около 7 мм. Проведите шов через отверстие в индикаторе направления, чтобы избежать случайного пропалывания. Проверьте направление узким концом индикатора.

Продолжайте вводить сверло в лунку до желаемой глубины.
Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

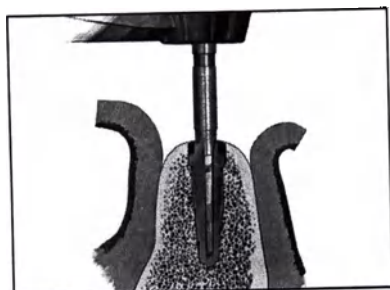
- Требуемые инструменты:
2-миллиметровое спиральное сверло
Индикатор направления (DI100 или DI2310)



3. Еще раз проведите шов через отверстие в индикаторе направления, чтобы избежать случайного пропалывания. Проверьте направление и позицию, поместив в остеотомическое отверстие индикатор направления узкой стороной.

На этой стадии также может использоваться радиоизотероф.

- Требуемые инструменты:
Индикатор направления (DI100 или DI2310)
Радиоизотероф (XDGxx)



4. Продолжайте сверлить 3,25-миллиметровым четырехлопастным формирующим сверлом, совпадающим по длине с имплантатом, который планируется установить. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.
Не используйте насос.

- Требуемые инструменты:
Четырехлопастное формирующее сверло (QSD32xx)

BIOMET 3i
PROVIDING SOLUTIONS - ONE PATIENT AT A TIME

Корневидные имплантаты

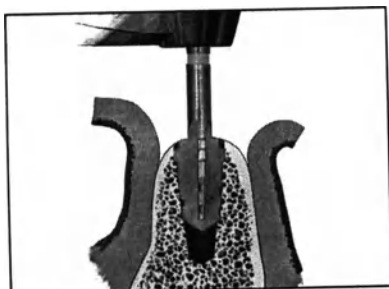
Хирургический протокол субальвеолярной имплантации

Корневидные имплантаты с внутренним или внешним шестигранником с переключением платформы 5 мм (диаметр) x 4,1 мм (платформа) и 5 мм (диаметр) (продолжение)



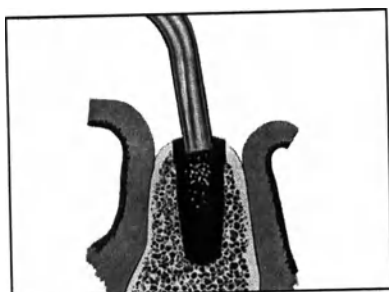
4. Продолжайте подготовку остеотомического отверстия 4-миллиметровым четырехлопастным формирующим сверлом, совпадающим по длине с имплантатом, который планируется установить. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

• Требуемые инструменты:
Четырехлопастное формирующее сверло (QSD4x)



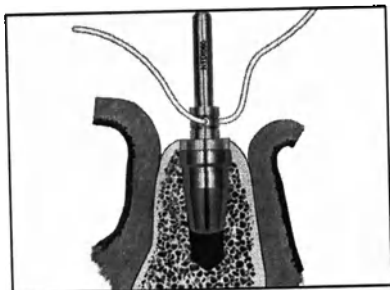
Последний этап работы формирующим сверлом для корневидного имплантата с переключением платформы 5 мм (диаметр) x 4,1 мм (платформа) и 5 мм для мягкой кости (тип 4) В тех случаях, когда кость мягкая, но кортикальный слой жесткий, требуется подготовка корональной части лунки.

- 6а. После подготовки остеотомического отверстия 4-миллиметровым четырехлопастным формирующим сверлом завершите подготовку четырехлопастным формирующим сверлом 5 мм x 8,5 мм (QSD585). Это позволит создать остеотомическое отверстие нужного размера в плотной кортикальной кости для установки имплантата, но отверстие в губчатой кости будет несколько меньше нужного размера. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин. Не используйте насос.



Подготовка к установке корневидного имплантата с переключением платформы 5 мм (диаметр) x 4,1 мм (платформа) и 5 мм (диаметр) в мягкую кость (тип 4)

- 6б. Промойте лунку стерильной водой или солевым раствором. Перед установкой индикатора глубины и направления (NTDI) удалите из остеотомического отверстия все остатки кости с помощью сланоотсоса.

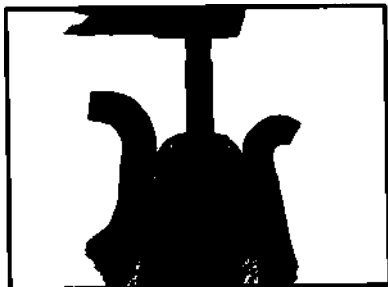


- 6с. Проведите шов через отверстие в индикаторе NTDI, чтобы избежать случайного проглатывания. Введите конусную часть индикатора NTDI 5 мм x 8,5 мм (NTDI585). Его положение будет соответствовать положению платформы имплантата относительно костного гребня. Если положение индикатора NTDI не отражает необходимую глубину остеотомического отверстия, углубите его четырехлопастным формирующим сверлом 5 мм x 8,5 мм, а если глубина превышена, возможно, следует установить более длинный имплантат. Повторите измерение индикатором NTDI 5 мм x 8,5 мм.

Перейдите к шагу 1 на стр. 33 для установки имплантата.

Хирургический протокол субальвеолярной имплантации

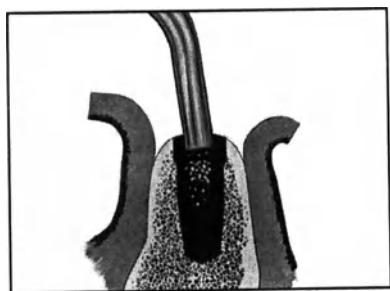
Корневидные имплантаты с внутренним или внешним шестигранником с переключением платформы 5 мм (диаметр) x 4,1 мм (платформа) и 5 мм (диаметр) (продолжение)



Последний этап работы формирующим сверлом для корневидного имплантата с переключением платформы 5 мм (диаметр) x 4,1 мм (платформа) и 5 мм для средней и плотной кости (типы 1-3)

7а. Продолжайте подготовку остеотомического отверстия 5-миллиметровым четырехлопастным формирующим сверлом, совпадающим по длине с имплантатом, который планируется установить. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин. Не используйте насос.

- Требуемые инструменты:
Четырехлопастное формирующее сверло (QSD5xx)

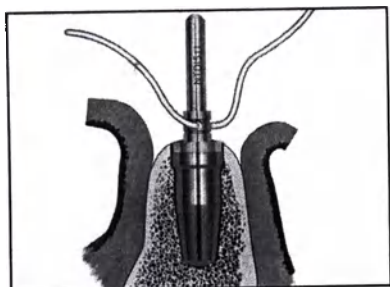


Подготовка к установке корневидного имплантата с переключением платформы 5 мм (диаметр) x 4,1 мм (платформа) и 5 мм в среднюю и плотную кость (типы 1-3)

7б. Промойте лунку стерильной водой или солевым раствором. Перед установкой индикатора глубины и направления (NTDI) удалите из остеотомического отверстия все остатки кости с помощью спонжотсоса.

7с. Проведите шов через отверстие в индикаторе NTDI, чтобы избежать случайного проглатывания. Введите конусную часть 5-миллиметрового (желтого) индикатора NTDI, совпадающего по длине с имплантатом, который планируется установить. Его положение будет соответствовать положению платформы имплантата относительно костного гребня. Если положение индикатора NTDI не отражает необходимую глубину остеотомического отверстия, углубите его 5-миллиметровым четырехлопастным формирующим сверлом, а если глубина превышена, возможно, следует установить более длинный имплантат. Повторите измерение индикатором NTDI соответствующей длины.

Перейдите к шагу 1 на стр. 33 для установки имплантата.



Необходимый этап нарезки резьбы: Для плотной кости (тип 1) или тех случаев, когда крутящий момент превышает 90 Нсм. При установке имплантата 5 мм (диаметр) x 4,1 мм (платформа) или 5 мм (диаметр) в плотную кость (тип 1), а также в тех случаях, когда крутящий момент превышает 90 Нсм, необходимо сверление метчиком для плотной кости. С помощью переходника для метчика введите метчик в подготовленное ложе на скорости около 15–20 об/мин. До завершения нанесения резьбы бор может застревать. Для окончательной установки метчика для плотной кости может потребоваться использование ключа-трещотки и соответствующего имплантовода. Полностью введите метчик до уровня, указанного индикатором NTDI. Убедитесь, что имплантовод надежно закреплен в ключе (WR150 или H-TIRW), чтобы избежать его случайного проглатывания или асфиксии.

- Требуемые инструменты:
Переходник для метчика (MDR10)
Метчик для плотной кости (NTAP5xx)
Имплантовод для ключа-трещотки (RE100 или RE200)
Ключ-трещотка (WR150) или ключ хирургический с высоким усилием (H-TIRW)

Перейдите к шагу 1 на стр. 33 для установки имплантата.

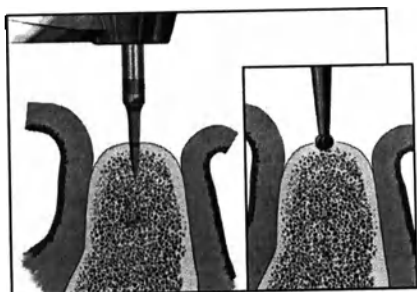
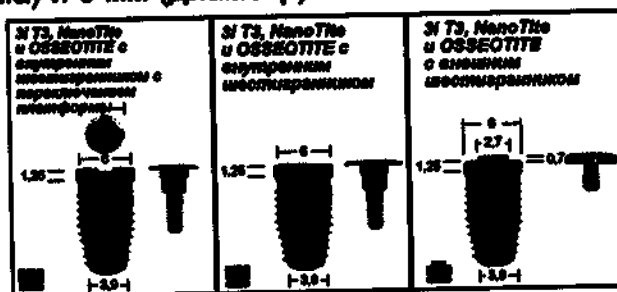
Дополнительные сведения о разной плотности кости приведены на стр. 7.

BIOMET 3i
PROVIDING SOLUTIONS - ONE PATIENT AT A TIME

Хирургический протокол субальвеолярной имплантации

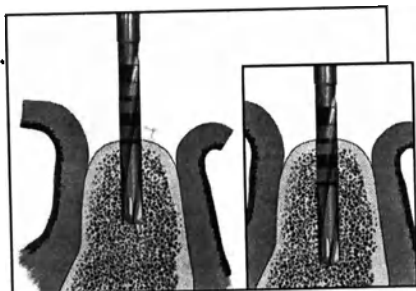
Корневидные имплантаты с внутренним или внешним
шестигранником с переключением платформы 6 мм (диаметр)
x 5 мм (платформа) и 6 мм (диаметр)

См. краткую инструкцию по
установке имплантатов на стр. 19.



1. Выберите место установки имплантата, наметьте его остроконечным сверлом АСТ или крупным сверлом и просверлите кортикальную кость до отметки глубины на сверле. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин. Используйте обильную ирригацию стерильной водой или солевым раствором, чтобы не дать кости перегреться от сверления на высокой скорости.

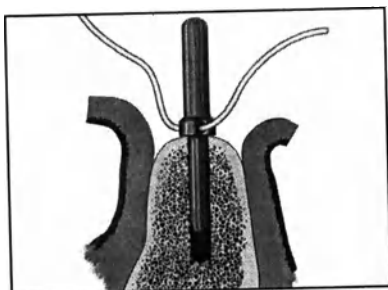
• Требуемые инструменты:
Остроконечное сверло АСТ (ACTPSD)
или
Крупное сверло (RD100 или DR100)



2. Продолжите сверлить начальным спиральным сверлом до глубины около 7 мм. Проведите шов через отверстие в индикаторе направления, чтобы избежать случайного проплатывания. Проверьте направление узким концом индикатора.

Продолжайте вводить сверло в лунку до жалаемой глубины.
Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

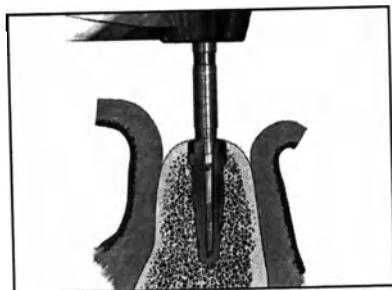
• Требуемые инструменты:
2-миллиметровое спиральное сверло
Индикатор направления (DI100 или DI2310)



3. Еще раз проведите шов через отверстие в индикаторе направления, чтобы избежать случайного проплатывания. Проверьте направление и позицию, поместив индикатор в остеотомическое отверстие узкой стороной.

На этой стадии также может использоваться радиовизиограф.

• Требуемые инструменты:
Индикатор направления (DI100 или DI2310)
Радиовизиограф (XDGx)



4. Продолжайте сверлить 3,25-миллиметровым четырехлопастным формирующим сверлом, совпадающим по длине с имплантатом, который планируется установить. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин. Не используйте насос.

• Требуемые инструменты:
Четырехлопастное формирующее сверло (QSD32x)

Хирургический протокол субальвеолярной имплантации

Корневидные имплантаты с внутренним или внешним шестигранником с переключением платформы 6 мм (диаметр) x 5 мм (платформа) и 6 мм (диаметр) (продолжение)



5. Продолжайте подготовку остеотомического отверстия 4-миллиметровым четырехлопастным формирующим сверлом, совпадающим по длине с имплантатом, который планируется установить. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин. Не используйте насос.

• Требуемые инструменты:
Четырехлопастное формирующее сверло (QSD4x)



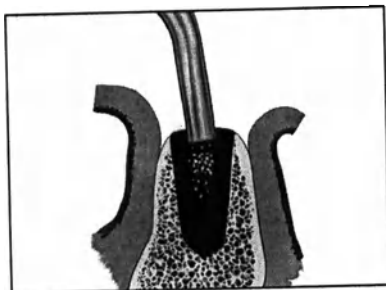
6. Продолжайте подготовку остеотомического отверстия 5-миллиметровым четырехлопастным формирующим сверлом, совпадающим по длине с имплантатом, который планируется установить. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин. Не используйте насос.

• Требуемые инструменты:
Четырехлопастное формирующее сверло (QSD5x)



Последний этап работы формирующим сверлом для корневидного имплантата с переключением платформы 6 мм (диаметр) x 5 мм (платформа) и 6 мм для мягкой кости (тип 4) В тех случаях, когда кость мягкая, но кортикальный слой жесткий, требуется подготовка корональной части лунки.

- 7а. После подготовки остеотомического отверстия 5-миллиметровым четырехлопастным формирующим сверлом завершите подготовку четырехлопастным формирующим сверлом 6 мм x 8,5 мм (QSD685). Это позволит создать остеотомическое отверстие нужного размера в плотной кортикальной кости для установки имплантата, но отверстие в губчатой кости будет несколько меньше нужного размера. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин. Не используйте насос.

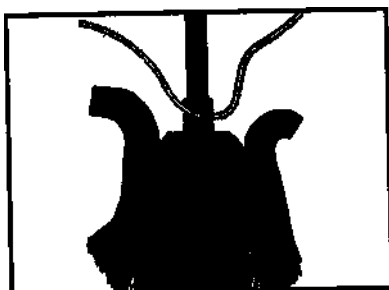


Подготовка к установке корневидного имплантата с переключением платформы 6 мм (диаметр) x 5 мм (платформа) и 6 мм (диаметр) в мягкую кость (тип 4)

- 7б. Промойте лунку стерильной водой или солевым раствором. Перед установкой индикатора глубины и направления (NTDI) удалите из остеотомического отверстия все остатки кости с помощью сланоотсоса.

Хирургический протокол субальвеолярной имплантации

Корневидные имплантаты с внутренним или внешним шестигранником с переключением платформы 6 мм (диаметр) x 5 мм (платформа) и 6 мм (диаметр) (продолжение)



7с. Проведите шов через отверстие в индикаторе NTDI, чтобы избежать случайного проплатывания. Введите конусную часть индикатора NTDI 6 мм x 8,5 мм (NTDI685). Его положение будет соответствовать положению платформы имплантата относительно костного гребня. Если положение индикатора NTDI не отражает необходимую глубину остеотомического отверстия, углубите его четырехлопастным формирующим сверлом 6 мм x 8,5 мм, а если глубина превышена, возможно, следует установить более длинный имплантат. Повторите измерение индикатором NTDI 6 мм x 8,5 мм.

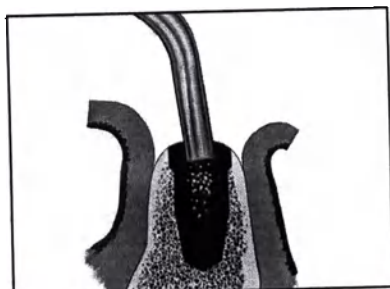
Перейдите к шагу 1 на стр. 33 для установки имплантата.



Последний этап работы формирующим сверлом для корневидного имплантата с переключением платформы 6 мм (диаметр) x 5 мм (платформа) и 6 мм для средней и плотной кости (типы 1-3)

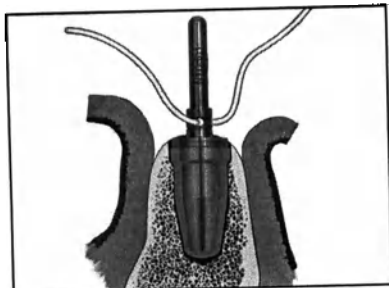
8а. Продолжайте подготовку остеотомического отверстия 6-миллиметровым четырехлопастным формирующим сверлом, совпадающим по длине с имплантатом, который планируется установить. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин. Не используйте насос.

- Требуемые инструменты:
Четырехлопастное формирующее сверло (QSD6x)



Подготовка к установке корневидного имплантата с переключением платформы 6 мм (диаметр) x 5 мм (платформа) и 6 мм в среднюю и плотную кость (типы 1-3)

8б. Промойте лунку стерильной водой или солевым раствором. Перед установкой индикатора глубины и направления (NTDI) удалите из остеотомического отверстия все остатки кости с помощью спонжотсоса.



8с. Проведите шов через отверстие в индикаторе NTDI, чтобы избежать случайного проплатывания. Введите конусную часть 6-миллиметрового (зеленого) индикатора NTDI, совпадающего по длине с имплантатом, который планируется установить. Его положение будет соответствовать положению платформы имплантата относительно костного гребня. Если положение индикатора NTDI не отражает необходимую глубину остеотомического отверстия, углубите его 6-миллиметровым четырехлопастным формирующим сверлом, а если глубина превышена, возможно, следует установить более длинный имплантат. Повторите измерение индикатором NTDI соответствующей длины.

Перейдите к шагу 1 на стр. 33 для установки имплантата.

Хирургический протокол субальвеолярной имплантации

Корневидные имплантаты с внутренним или внешним
шестигранником с переключением платформы 6 мм (диаметр)
x 5 мм (платформа) и 6 мм (диаметр) (продолжение)



Необходимый этап нарезки резьбы: Для плотной кости (тип 1) или тех случаев, когда крутящий момент превышает 90 Нсм. При установке имплантата 6 мм (диаметр) x 5 мм (платформа) или 6 мм (диаметр) в плотную кость (тип 1), а также в тех случаях, когда крутящий момент превышает 90 Нсм, необходимо сверление метчиком для плотной кости. С помощью переходника для метчиков введите метчик в подготовленное ложе на скорости около 15–20 об/мин. До завершения нанесения резьбы бор может застревать. Для окончательной установки метчика для плотной кости может потребоваться использование ключа-трещотки и соответствующего имплантовода. Полностью введите метчик до уровня, указанного индикатором NTDI. Убедитесь, что имплантовод надежно закреплен в ключе (WR150 или H-TIRW), чтобы избежать его случайного проплатывания или выдыхания.

- Требуемые инструменты:
 - Переходник для метчика (MDR10)
 - Метчик для плотной кости (NTAP6xx)
 - Имплантовод для ключа-трещотки (RE100 или RE200)
 - Ключ-трещотка (WR150) или ключ хирургический с высоким усилием (H-TIRW)

Перейдите к шагу 1 на стр. 33 для установки имплантата.

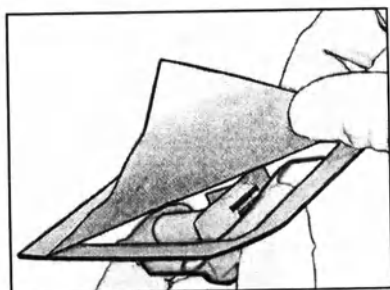
Дополнительные сведения о разной плотности кости приведены на стр. 7.

Протокол установки имплантата ниже уровня альвеолярного гребня

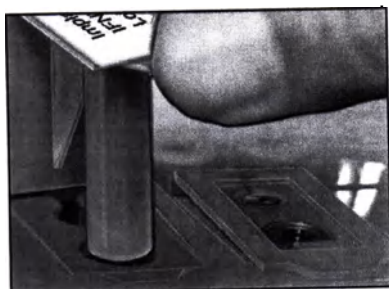
Система установки корневидных имплантатов с внешним или внутренним шестигранником



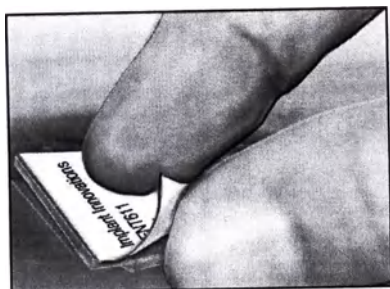
1.  Достаньте из коробки с имплантатом содержимое.



2.  Попросите нестерильного ассистента открыть крышку коробки и опустить набор имплантата с упаковкой No-Touch на стерильную поверхность.



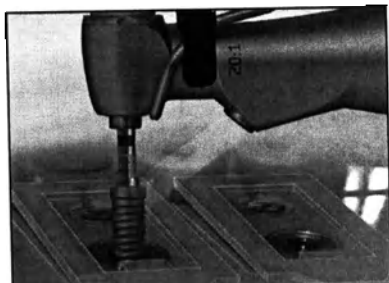
3.  Наденьте стерильные перчатки и поместите набор в удобное место на хирургическом лотке.



4.  Снимите крышку лотка и достаньте имплантат и винт-заглушку.

Протокол установки имплантата ниже уровня альвеолярного гребня (продолжение)

Система установки корневидных имплантатов с внешним или внутренним шестигранником



Инструкция для корневидных имплантатов с переключением платформы 4 мм (диаметр) x 3,4 мм (платформа) и 3,25 мм (диаметр)

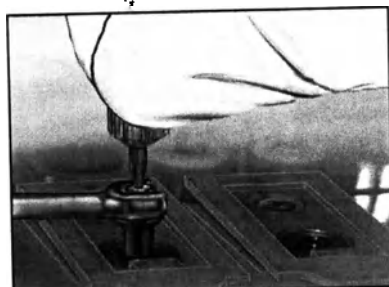
5. ■ Возьмите имплантат с внутренним соединением с хирургического лотка соответствующим имплантопровод Certain. Поместите имплантат в рот направлением вверх, чтобы избежать случайного смещения. В связи с износом на имплантоводе с внутренним соединением необходима периодическая замена ретенционных колец (IRORDR). Перед использованием необходимо проверить имплантовод Certain с внутренним соединением на износ. См. дополнительные технические рекомендации на стр. 64.

- Необходимые инструменты для имплантатов 4 мм (диаметр) x 3,4 мм (платформа) и 3,25 мм (диаметр):
Специальный стандартный имплантовод 3,25 мм (диаметр) (IMPOTS или IMPOTL)

ПРИМЕЧАНИЕ: Для корневидных имплантатов с внутренним шестигранником диаметром 3,25 мм требуются специальные имплантоводы диаметром 3,4 мм (IMPOTS или IMPOTL) с пурпурной полоской на хвосте. Конфигурация внутреннего соединения меньше, чем у стандартных имплантатов с внутренним шестигранником диаметром 4, 5 или 6 мм. Номер можно найти на боку имплантовода.

Перейдите к шагу 6 на стр. 35.

или



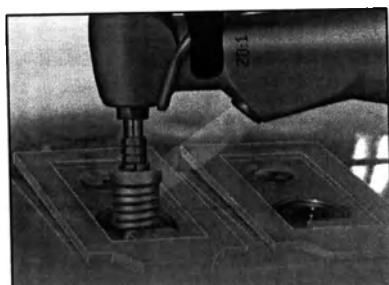
Инструкция для корневидного имплантата с внешним шестигранником диаметром 3,25 мм

5. ■ Возьмите имплантовод для корневидного имплантата с внешним шестигранником с лотка рожковым ключом. Установите имплантовод на имплантат. После этого закрепите винт вручную с помощью большой шестигранной отвертки. Возьмите с лотка имплантат с помощью переходника. Поместите имплантат в рот направлением вверх, чтобы избежать случайного смещения.

- Требуемые инструменты:
Рожковый ключ (CW100)
Большая шестигранная отвертка (PHD02N)
Имплантовод (MMC03 или MMC15)
Переходник для метчика (MDR10)

Перейдите к шагу 6 на стр. 35.

Корневидные имплантаты с внутренним или внешним шестигранником



Инструкция для корневидных имплантатов с внутренним соединением диаметром от 4 мм

5.  Возьмите корневидный имплантат с внутренним соединением с хирургического лотка соответствующим имплантопроводом. Поместите имплантат в рот направлением вверх, чтобы избежать случайного смещения. В связи с износом на имплантоводе с внутренним соединением необходима периодическая замена ретенционных колец. Перед использованием необходимо проверить имплантовод с внутренним соединением на износ. См. дополнительные технические рекомендации на стр. 64.

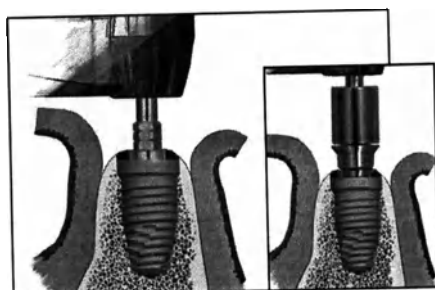
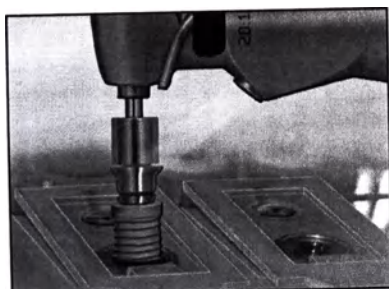
- Инструменты, требуемые для корневидных имплантатов 5 мм (диаметр) x 4,1 мм (платформа), 6 мм (диаметр) x 5 мм (платформа) и 4, 5 и 6 мм (диаметр):
Стандартный имплантовод (IIPDTS или IIPDTL)

или

Инструкция для корневидных имплантатов с внешним соединением диаметром от 4 мм

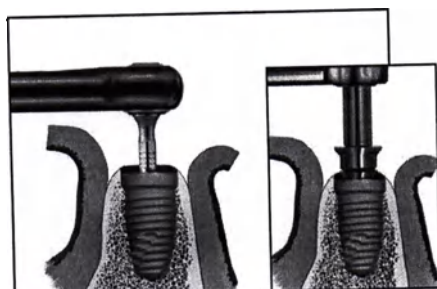
5.  Возьмите с лотка корневидный имплантат с внешним шестигранником с помощью переходника.

- Требуемые инструменты:
Переходник для метчика (MDR10)



Оptionальный этап при установке корневидного имплантата с внешним шестигранником между зубами или рядом с зубами: Уберите предустановленный имплантовод и замените его стандартным длинным имплантоводом из хирургического набора для корневидных имплантатов диаметром 4, 5 или 6 мм. Полностью установите имплантат и закрепите винт вручную с помощью шестигранной отвертки.

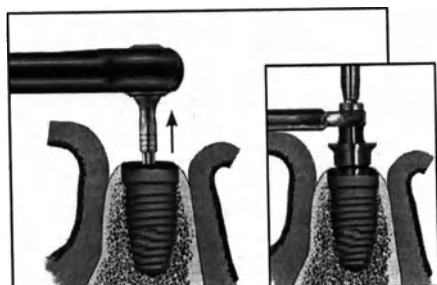
6.  Поместите имплантат на предварительно подготовленное ложе на скорости 15–20 об/мин. Пока установка имплантата не завершена, бор может застревать. Позиция имплантата должна совпадать с позицией индикатора глубины и направления (NTDI). В противном случае существует риск плохого соединения между имплантатом и остеотомическим отверстием. При установке имплантата в плотную кость (тип 1) или в тех случаях, когда крутящий момент превышает 90 Нсм, необходима нарезка резьбы.



7.  Для окончательной установки имплантата может потребоваться использование ключа-трещотки и соответствующего имплантовода. Убедитесь, что имплантовод надежно закреплен в ключе (VR150 или H-TIRW), чтобы избежать его случайного проплатывания или вдавливания.

- Требуемые инструменты:
Ключ-трещотка (VR150) или
Ключ хирургический с высоким усилием (H-TIRW)
Имплантовод для ключа-трещотки Certain
(IRE100U или IRE200U) или
Имплантовод (IMRE100 или IMRE200) диаметром 3,25 мм
Имплантовод для ключа-трещотки с внешним шестигранником
(RE100 или RE200)

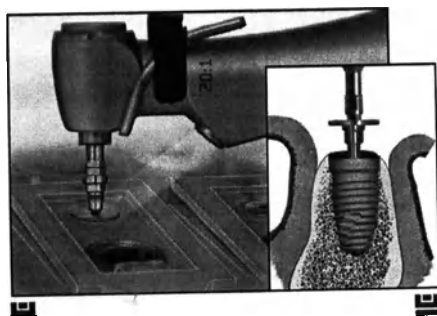
Корневидные имплантаты с внутренним или внешним шестигранныком



8. Чтобы извлечь имплантовод для ключа-трещотки из имплантата, поднимите его вертикально вверх.

Чтобы удалить имплантовод из корневидного имплантата с внешним шестигранныком, установите на него роховый ключ. Ослабьте винт в верхней части имплантовода большой шестигранной отверткой или большой шестигранной насадкой, установленной в угловую отвертку, вращая против часовой стрелки. После того, как винт будет полностью ослаблен, легонько поверните роховый ключ против часовой стрелки и извлеките имплантовод. Имплантовод можно вынуть из рта роховым ключом.

- Требуемые инструменты:
Роховый ключ (CW100), большая шестигранная насадка (RASH3) и угловая отвертка (CATDB с CADD1) или большая шестигранная отвертка (PHD02N)



Инструкция для корневидных имплантатов с внутренним соединением диаметром от 4 мм

9. При операции по двухэтапному хирургическому протоколу поднимите винт-заглушку с лотка No-Touch имплантоводом или большой шестигранной отверткой и установите его на имплантат.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании имплантовода снизьте момент вращения сверла до 10 Нсм. Закрепите винт-заглушку с усилием до 10 Нсм.

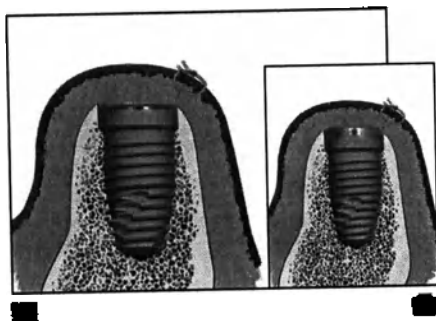
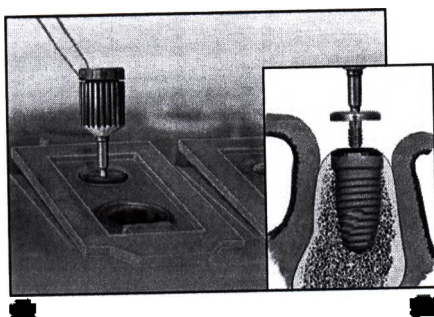
- Требуемые инструменты:
Имплантовод (IPDTS или IPDTL)
Большая шестигранная отвертка (PHD02N)

или

Инструкция для корневидных имплантатов с внешним соединением диаметром от 4 мм

9. При операции по двухэтапному хирургическому протоколу поднимите винт-заглушку с лотка No-Touch малой шестигранной отверткой (PHD00N) и установите его на имплантат. Проведите шов через отверстие, чтобы избежать случайного проплатывания. Закрепите винт-заглушку с усилием до 10 Нсм.

ПРИМЕЧАНИЕ: На этой стадии, при следовании одноступенчатому хирургическому протоколу, вместо винта-заглушки может быть установлен временный формирователь десны. Закрепите формирователь десны с усилием до 20 Нсм.



10. Уложите на место лоскуты мягких тканей и укрепите их швами.

BIOMET 3i
PROVIDING SOLUTIONS - ONE PATIENT AT A TIME

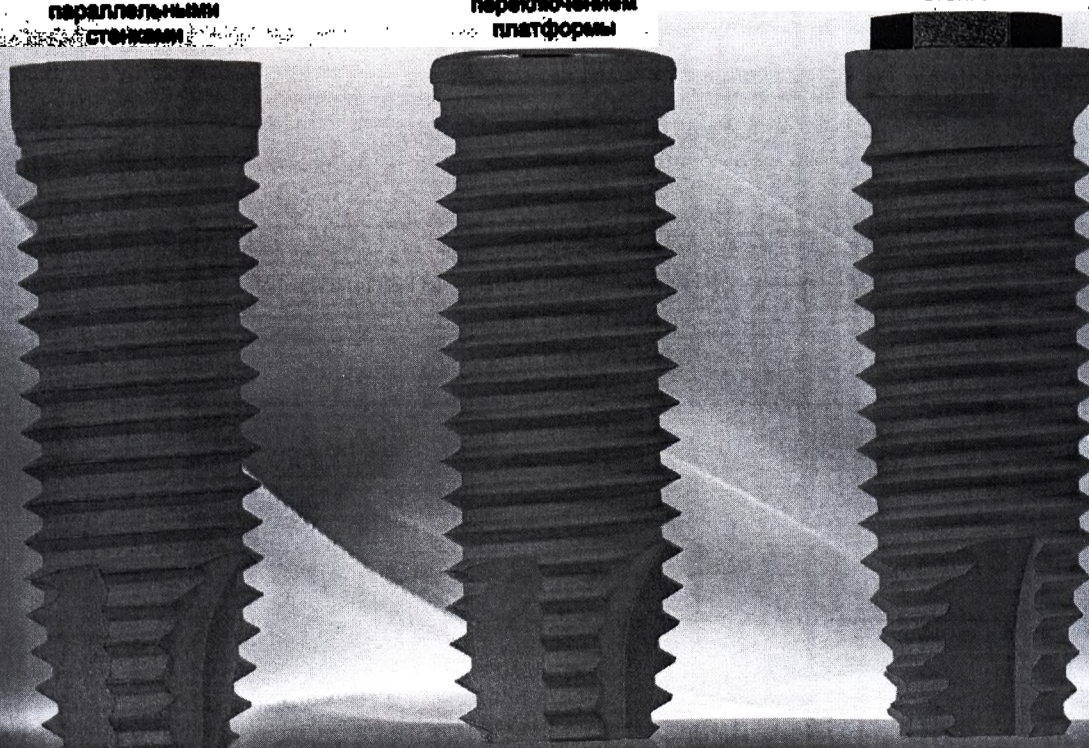
Имплантаты с параллельными стенками

Имплантаты с внутренним или внешним
шестигранником

Имплантат с
внутренним
шестигранником с
параллельными
стенками

Имплантат с
внутренним
шестигранником с
переключением
платформы

Имплантат с внешним
шестигранником
и параллельными
стенками



Имплантаты с параллельными стенками

BIOMET 3i
PROVIDING SOLUTIONS - ONE PATIENT AT A TIME

Система отметок глубины на спиральных сверлах

Имплантаты с внутренним или внешним шестигранником и параллельными стенками

2-миллиметровое спиральное сверло используется для подготовки остеотомического отверстия к последующему использованию спиральных сверл в каждом из протоколов установки имплантатов с параллельными стенками. На стр. 39-43 описаны принципы маркировки глубины на спиральных сверлах.

Типы спиральных сверл



Многоразовые сверла PTD

- Внутренний канал ирригации
- Тонкие линии



Одноразовые сверла DT и DTN

- Без внутреннего канала ирригации
- Насечки
- У одноразовых сверл DTN нет втулок



Многоразовые сверла ACT

- Без внутреннего канала ирригации
- Переменные линии и насечки
- Без втулки

Отметки на спиральных сверлах



Середина единичной отметки глубины и начало или конец широкой полоски соответствуют установке имплантата соответствующей длины ниже уровня альвеолярного гребня.

Длина кончика сверла не учтена при измерении отметок глубины. При подготовке остеотомического отверстия длину кончика сверла необходимо учитывать.

Длина кончика сверла различается в зависимости от диаметра сверла.

Размер кончика сверла

Диаметр сверла	PTD/DT/DTN Длина кончика сверла	ACT Длина кончика сверла
2 мм	0,6 мм	0,6 мм
2,3 мм	0,7 мм	-
2,75 мм	0,8 мм	0,9 мм
3 мм	0,9 мм	0,9 мм
3,15 мм	1 мм	1 мм
3,25 мм	1 мм	1 мм
3,6 мм	-	1,2 мм
4,25 мм	0,4 мм	0,7 мм
4,95 мм	-	0,7 мм
5,25 мм	0,6 мм	1,2 мм

Система отметок глубины на спиральных сверлах (продолжение)

Имплантаты с внутренним или внешним шестигранником и параллельными стенками

Система отметок глубины на сверлах BIOMET 3i включает отметку глубины, соответствующую глубине установки имплантата, что позволяет оптимизировать работу. Оригинальный протокол BIOMET 3i следует принципу защиты имплантата от преждевременной нагрузки путем установки имплантата ниже уровня альвеолярного гребня.

Глубина сверления

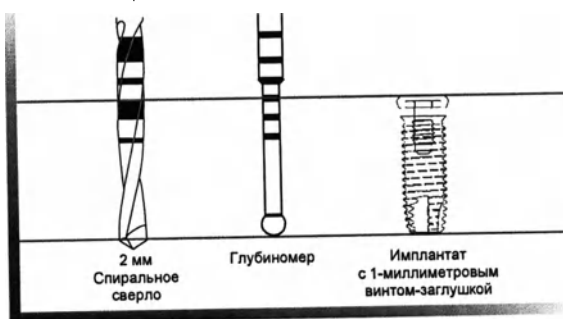
Глубина сверления спиральным сверлом различается в зависимости от типа установки относительно гребня кости.

Отметки глубины предназначены только для установки имплантатов ниже уровня альвеолярного гребня. На сверлах нет специальных отметок, предназначенных для установки на уровне или выше уровня гребня.

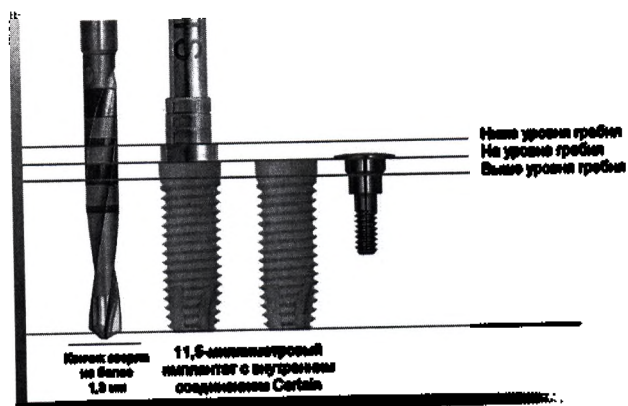
Отметки на сверлах не совпадают с длиной имплантатов. Они обозначают длину имплантата со стандартным 1-миллиметровым винтом-заглушкой. Таким образом, для установки имплантата и винта-заглушки ниже уровня альвеолярного гребня необходимо сверлить до середины единичной линии отметки глубины или до начала или конца широкой полоски на сверлах АСТ (см. информацию об отметках на спиральных сверлах на стр. 11). При установке имплантата на уровне альвеолярного гребня прекращайте сверлить на половине расстояния до соответствующей отметки глубины. При установке выше уровня гребня отметка глубины должна быть на 1 мм выше уровня кости с учетом винта-заглушки и шейки имплантата. Более подробную информацию об установке имплантатов выше уровня альвеолярного гребня см. на схеме в нижней части стр. 42.

В комплекте с имплантатами с внешним соединением поставляется 0,4-миллиметровый винт-заглушка. Но протокол установки этих имплантатов не отличается от протокола установки имплантатов BIOMET 3i, поставляемых с 1-миллиметровым винтом-заглушкой.

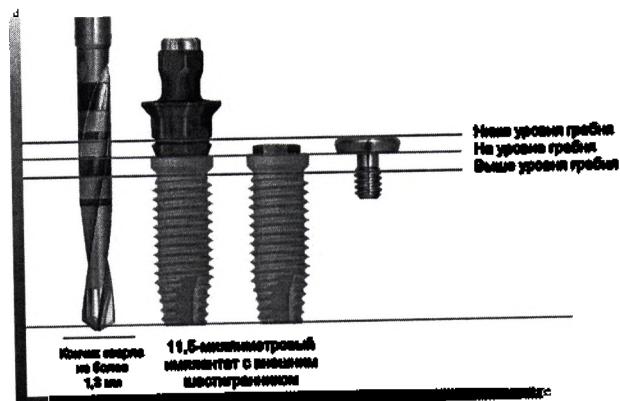
Стандартный протокол установки ниже уровня альвеолярного гребня 1-миллиметровый винт-заглушка



Сравнение глубины сверления Имплантаты с внутренним соединением Certain



Сравнение глубины сверления Имплантаты с внешним шестигранником



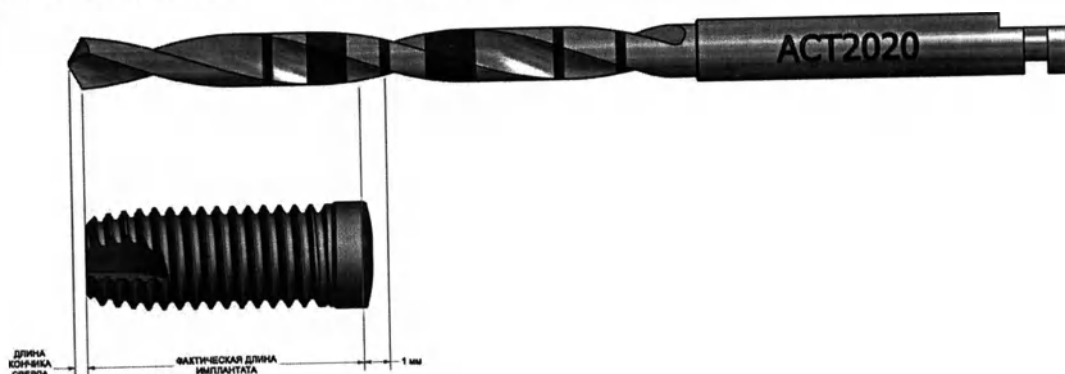
BIOMET 3i
PROVIDING SOLUTIONS - ONE PATIENT AT A TIME

Система отметок глубины на спиральных сверлах (продолжение)

Имплантаты с внутренним или внешним шестигранником
и параллельными стенками

Длина имплантата или отметка глубины на сверле (номинальная)	Длина имплантата (фактическая)	Обычная высота винта-заглушки (фактическая)	Высота винта- заглушки Certain (фактическая)	Фактическая длина сверла до отметки глубины (касается только сверл АСТ, длина кончика не учитывается)
6,5 мм	6,6 мм	1 мм	0,4 мм	7,7 мм
7 мм	6,6 мм	1 мм	0,4 мм	7,7 мм
8,5 мм	8,1 мм	1 мм	0,4 мм	9,1 мм
10 мм	9,6 мм	1 мм	0,4 мм	10,7 мм
11,5 мм	11,1 мм	1 мм	0,4 мм	12,1 мм
13 мм	12,6 мм	1 мм	0,4 мм	13,7 мм
15 мм	14,6 мм	1 мм	0,4 мм	15,7 мм
18 мм	17,6 мм	1 мм	0,4 мм	18,7 мм
20 мм	19,6 мм	1 мм	0,4 мм	20,7 мм

Имплантат с параллельными стенками при установке ниже уровня альвеолярного гребня, 11,5 мм



Середина единичной отметки глубины на сверле и начало или конец широкой полосы означают глубину имплантата со стандартным 1-миллиметровым винтом-заглушкой при установке ниже уровня альвеолярного гребня.

Фактическая длина имплантата от верхней части шейки (платформы) до кончика на 0,4 мм меньше номинальной.

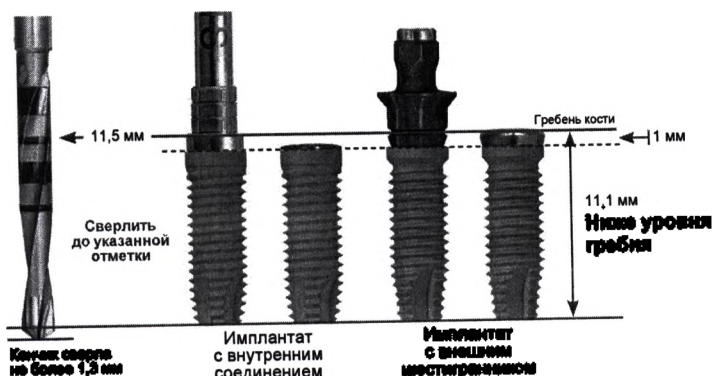
Необходимо закладывать для безопасности погрешность в 2 мм от проксимальной части имплантата до любой жизненно важной структуры.

Система отметок глубины на спиральных сверлах (продолжение)

Имплантаты с внутренним или внешним шестигранником и параллельными стенками

Установка ниже уровня альвеолярного гребня по отношению к 11,5-миллиметровому имплантату

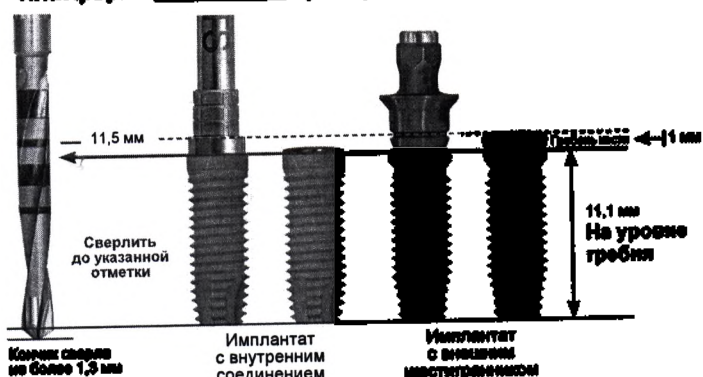
- Платформа имплантата расположена на 1 мм (как минимум) ниже костного гребня.
- Обычно используется в передней части рта в эстетических целях.



При установке имплантата с внутренним соединением или внешним шестигранником ниже уровня альвеолярного гребня сверлите до отметки глубины, соответствующей номинальной длине имплантата (11,5 мм).

Установка на уровне альвеолярного гребня по отношению к 11,5-миллиметровому имплантату

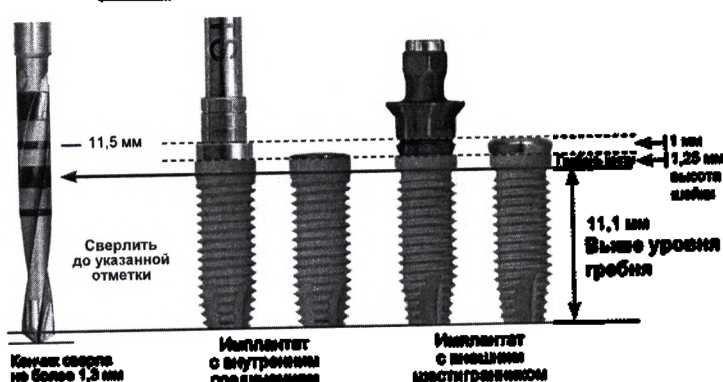
- Платформа имплантата будет расположена на гребне кости.



При установке имплантата с внутренним соединением или внешним шестигранником на уровне гребня остановите сверло за 1 мм до отметки глубины, соответствующей номинальной длине имплантата (1 мм – высота традиционного винта-заглушки).

Установка выше уровня альвеолярного гребня по отношению к 11,5-миллиметровому имплантату

- Шейка имплантата будет расположена выше гребня кости.



При установке имплантата с внутренним соединением или внешним шестигранником выше уровня гребня остановите сверло за 2,25 мм до отметки глубины, соответствующей номинальной длине имплантата (2,25 мм – суммарная высота внешнего винта-заглушки и шейки имплантата).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для установки имплантата с внутренним или внешним соединением выше уровня гребня зенковочное сверло не требуется.

Имплантаты с параллельными стенками

BIOMET 3i
PROVIDING SOLUTIONS – ONE PATIENT AT A TIME

Система отметок глубины на спиральных сверлах (продолжение)

Имплантаты с внутренним или внешним шестигранником
и параллельными стенками

Сравнение установки ниже, выше и на уровне альвеолярного гребня по отношению к 11,5-миллиметровому имплантату



Система отметок глубины на зенковочных сверлах по отношению к 11,5-миллиметровому имплантату



Зенковочное сверло используется для формирования кости под шейку имплантата при установке 4-, 5- и 6-миллиметровых имплантатов ниже уровня альвеолярного гребня.

При установке имплантата на уровне альвеолярного гребня, зенковочное сверло может понадобиться в случае плотной кости, чтобы сформировать кость под шейку имплантата.

Краткое руководство по субальвеолярной имплантации

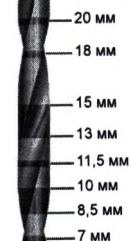
Имплантаты с внутренним или внешним шестигранником и параллельными стенками

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

- Рекомендованная скорость вращения для сверла диаметром 3,85 мм и менее: 1200–1500 об/мин.
- Рекомендованная скорость вращения для сверла диаметром 4,25 мм и более: 900 об/мин.
- Рекомендованная скорость установки имплантата: 15–20 об/мин.
- Используйте бормашину для начала установки имплантата, чтобы гарантировать, что имплантат будет установлен в остеотомическое отверстие в правильном направлении.
- Убедитесь, что сверло надежно закреплено в держателе, чтобы избежать случайного вдыхания или проглатывания сверла.
- Не начинайте установку имплантата ручным ключом-трещоткой: это может привести к установке под неправильным углом.
- Переходите на ручной ключ-трещотку только тогда, когда бора будет недостаточно для закрепления имплантата.
- Надавите пальцами по вертикальной оси имплантовода в ключе и имплантата, чтобы убедиться, что имплантовод надежно закреплен во внутреннем соединении имплантата.
- Когда момент вращения при установке имплантата превышает 50 Нсм, для завершения установки необходимо использовать ручной ключ-трещотку.
- Окончательный выбор спирального сверла основан на оценке качества кости, сделанной врачом.
- Перед использованием необходимо проверить имплантовод Certain с внутренним соединением на износ.
- Рекомендуется заменять многооразовые сверла после 15-го использования.
- При установке имплантата с параллельными стенками диаметром 5 мм, 6 мм, 5/4 мм и 6/5 мм в плотную кость (тип 1) или в тех случаях, когда крутящий момент превышает 90 Нсм, необходима нарезка резьбы.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Если момент вращения при установке имплантата превышает 90 Нсм, это может вызвать деформацию или обнажение имплантовода или внутреннего шестигранника имплантата, что может привести к отсрочке завершения хирургической процедуры.

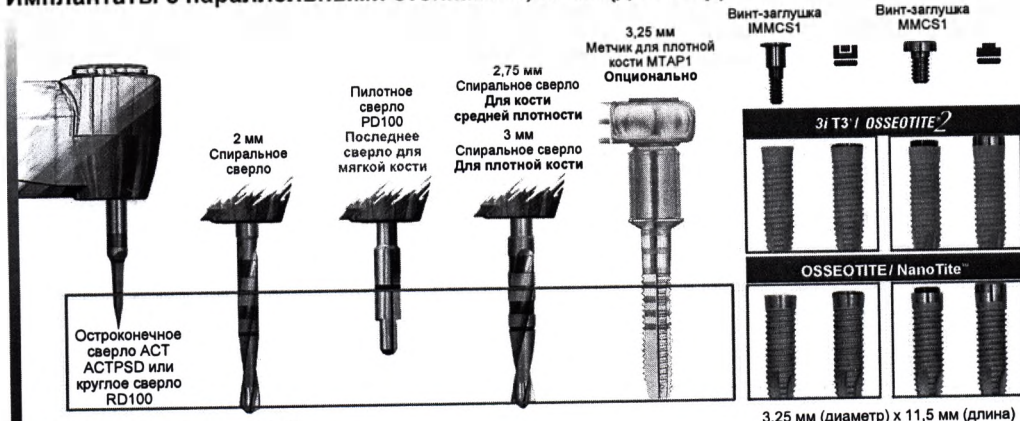
Спиральное сверло АСТ Отметки глубины



Кончик сверла
не более 1,3 мм

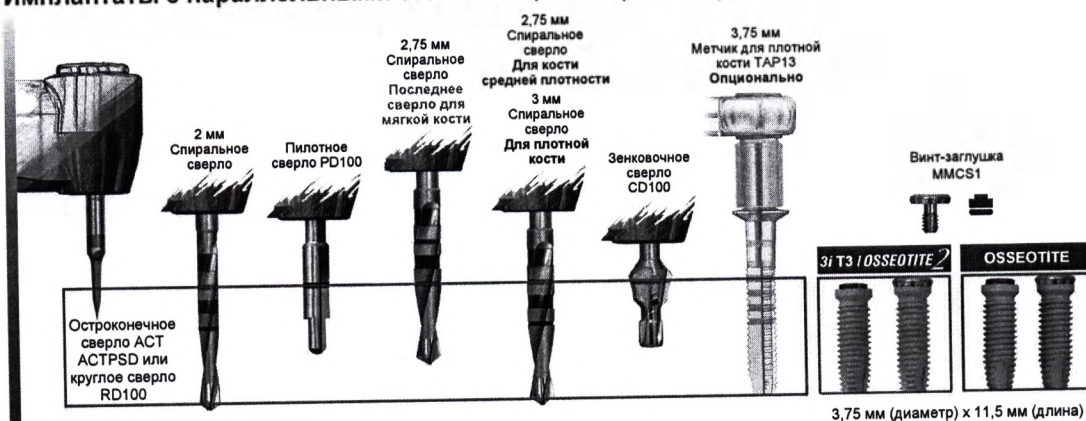
D = диаметр
L = длина

Имплантаты с параллельными стенками 3,25 мм (диаметр)



См. подробную инструкцию на стр. 46.

Имплантаты с параллельными стенками 3,75 мм (диаметр)



См. подробную инструкцию на стр. 48.

Имплантаты с параллельными стенками

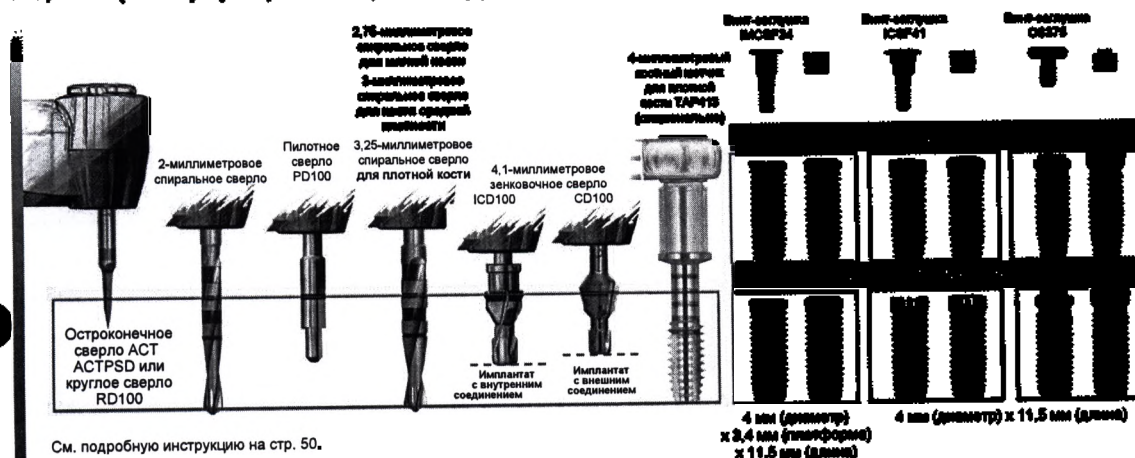
BIOMET 3i
PROVIDING SOLUTIONS - ONE PATIENT AT A TIME

Краткое руководство по субальвеолярной имплантации (продолжение)

Имплантаты с внутренним или внешним шестигранником и параллельными стенками

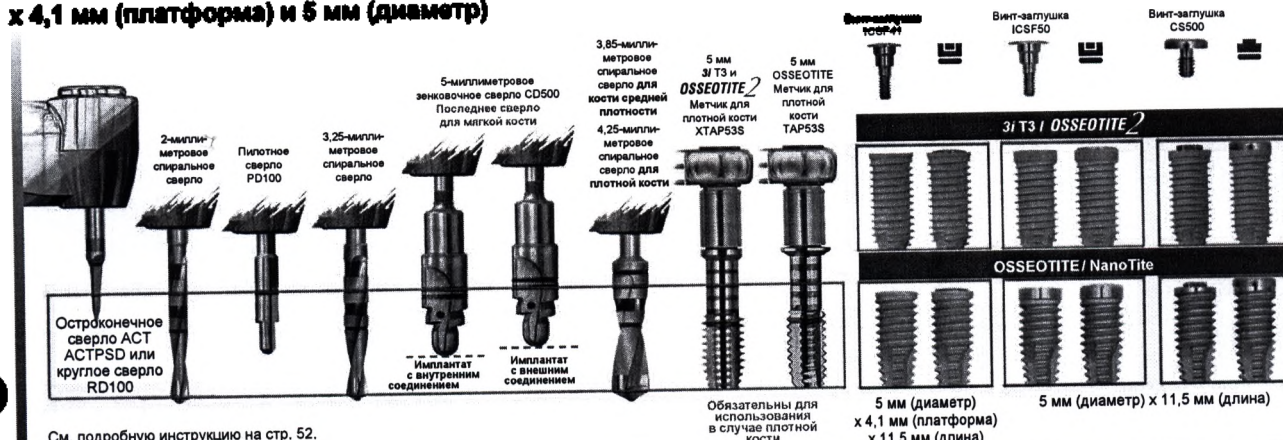
Имплантаты с параллельными стенками и переключением платформы 4 мм (диаметр) x 3,4 мм (платформа) и 4 мм (диаметр)

D = диаметр
P = платформа
L = длина



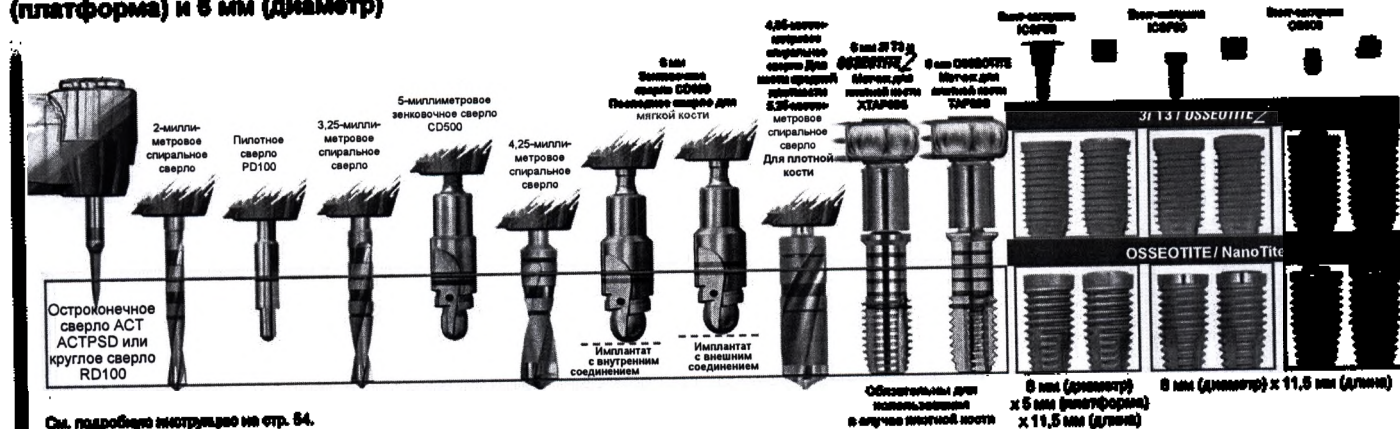
См. подробную инструкцию на стр. 50.

Имплантаты с параллельными стенками и переключением платформы 5 мм (диаметр) x 4,1 мм (платформа) и 5 мм (диаметр)



См. подробную инструкцию на стр. 52.

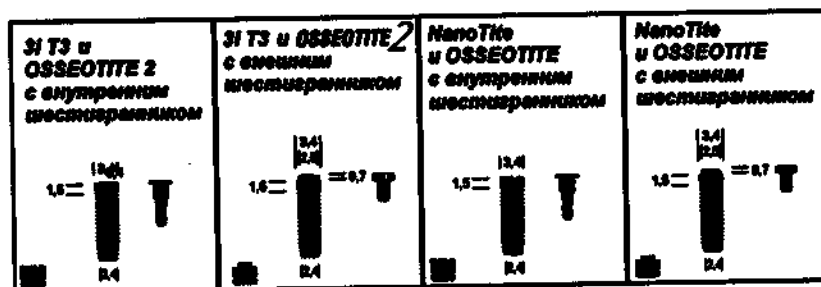
Имплантаты с параллельными стенками и переключением платформы 6 мм (диаметр) x 5 мм (платформа) и 6 мм (диаметр)



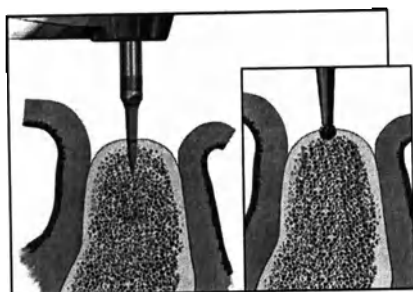
См. подробную инструкцию на стр. 54.

Хирургический протокол субальвеолярной имплантации

Имплантаты с внутренним или внешним шестигранником и параллельными стенками 3,25 мм (диаметр)

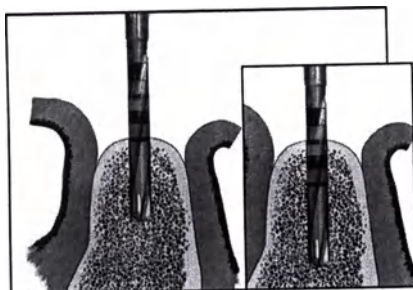


См. краткую инструкцию по установке имплантатов на стр. 44.



1. Выбрав место установки имплантата, наметьте его остроконечным сверлом АСТ или круглым сверлом и просверлите кортикальную кость до отметки глубины на сверле. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин. Используйте обильную ирригацию стерильной водой или солевым раствором, чтобы не дать кости перегреться от сверления на высокой скорости.

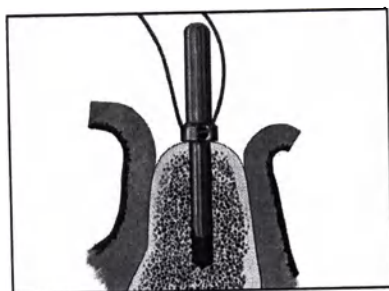
- Требуемые инструменты:
Остроконечное сверло АСТ (ACTPSD)
или
Круглое сверло (RD100 или DR100)



2. Продолжайте сверлить начальным спиральным сверлом до глубины около 7 мм. Проведите шов через отверстие в индикаторе направления, чтобы избежать случайного проглатывания. Проверьте направление узким концом индикатора.

Продолжайте вводить сверло в пунку до желаемой глубины.
Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

- Требуемые инструменты:
2-миллиметровое спиральное сверло
Индикатор направления (DI100 или DI2310)



3. Еще раз проведите шов через отверстие в индикаторе направления, чтобы избежать случайного проглатывания. Проверьте направление и позицию, поместив индикатор в остеотомическое отверстие узкой стороной.

На этой стадии также может использоваться радиовизиограф.

- Требуемые инструменты:
Индикатор направления (DI100 или DI2310)
Радиовизиограф (XDGxx)

Хирургический протокол субальвеолярной имплантации

Имплантаты внутренним или внешним шестигранником
и параллельными стенками 3,25 мм (диаметр) (продолжение)



4. Используйте пилотное сверло для формирования корональной части ложа имплантата и подготовки ложа для сверла следующего диаметра. Сверлите до отметки глубины. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

Для мягкой кости (тип 4) это последнее сверло. Перейдите к шагу 1 на стр. 57 для установки имплантата.

- Требуемые инструменты:
Пилотное сверло (PD100 или DP100)



5. Проверив направление индикатором, продолжайте сверлить 2,75-миллиметровым спиральным сверлом до требуемой глубины при установке имплантата в кость средней плотности (тип 2 и 3). При установке имплантата в плотную кость (тип 1) продолжайте сверлить до необходимой глубины 3-миллиметровым спиральным сверлом. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

- Требуемые инструменты:
2,75-миллиметровое спиральное сверло для кости средней плотности (тип 2 и 3)
3-миллиметровое спиральное сверло для плотной кости (тип 1)



Опциональный этап нарезки резьбы: Для плотной кости (тип 1) или тех случаев, когда крутящий момент превышает 90 Нсм. При установке имплантата диаметром 3,25 мм в плотную кость (тип 1), а также в тех случаях, когда крутящий момент превышает 90 Нсм, необходимо нанести резьбу метчиком для плотной кости.

С помощью переходника для метчиков введите метчик в подготовленное ложе на скорости около 15–20 об/мин. До завершения нанесения резьбы бор может застревать. Для окончательной установки метчика для плотной кости может потребоваться использование ключа-трещотки и соответствующего имплантовода. Убедитесь, что имплантовод надежно закреплен в ключе (VR150 или H-TIRW), чтобы избежать его случайного проплатывания или выдыхания.

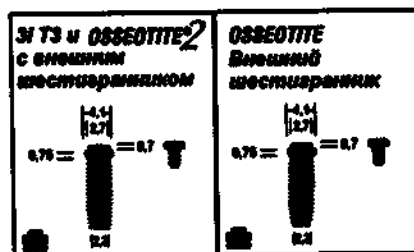
- Требуемые инструменты:
Переходник для метчика (MDR10)
Костный метчик (MTAP1 или MTAP2)
Ключ-трещотка (VR150) или ключ хирургический с высоким усилием (H-TIRW)
Имплантовод для ключа-трещотки (RE100 или RE200)

Перейдите к шагу 1 на стр. 57 для установки имплантата.

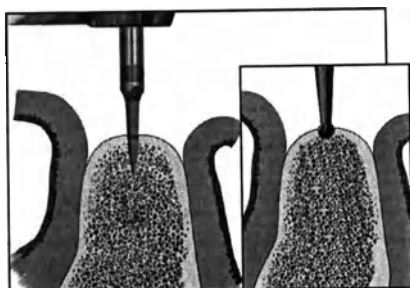
Дополнительные сведения о разной плотности кости приведены на стр. 7.

Хирургический протокол субальвеолярной имплантации

Имплантаты с внешним шестигранником и параллельными стенками 3,75 мм (диаметр)

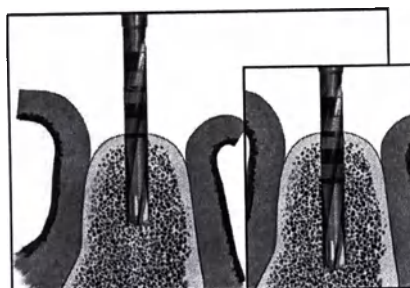


См. краткую инструкцию по установке имплантатов 3,75 мм (диаметр) на стр. 44.



1. Выбрав место установки имплантата, наметьте его остроконечным сверлом АСТ или круглым сверлом и просверлите кортикальную кость до отметки глубины на сверле. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин. Используйте обильную ирригацию стерильной водой или солевым раствором, чтобы не дать кости перегреться от сверления на высокой скорости.

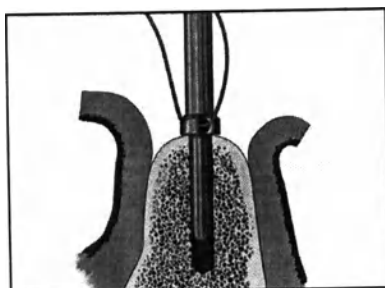
- Требуемые инструменты:
Остроконечное сверло АСТ (ACTPSD)
или
Круглов сверло (RD100 или DR100)



2. Продолжайте сверлить начальным спиральным сверлом до глубины около 7 мм. Проведите шов через отверстие в индикаторе направления, чтобы избежать случайного проплатывания. Проверьте направление узким концом индикатора.

Продолжайте вводить сверло в лунку до желаемой глубины. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

- Требуемые инструменты:
2-миллиметровое спиральное сверло
Индикатор направления (DI100 или DI2310)



3. Еще раз проведите шов через отверстие в индикаторе направления, чтобы избежать случайного проплатывания. Проверьте направление и позицию, поместив индикатор в остеотомическое отверстие узкой стороной.

На этой стадии также может использоваться радиовизиограф.

- Требуемые инструменты:
Индикатор направления (DI100 или DI2310)
Радиовизиограф (XDGxx)



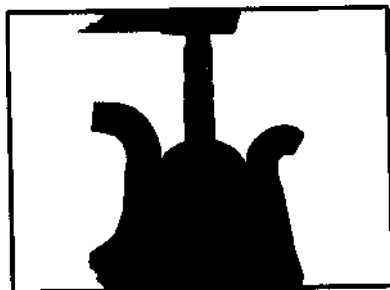
4. Используйте пилотное сверло для формирования корональной части ложа имплантата и подготовки ложа для сверла следующего диаметра. Сверлите до отметки глубины. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

- Требуемые инструменты:
Пилотное сверло
(PD100 или DP100)

BIOMET 3i
PROVIDING SOLUTIONS - ONE PATIENT AT A TIME

Хирургический протокол субальвеолярной имплантации

Имплантаты с внешним шестигранником и параллельными стенками 3,75 мм (D) (продолжение)



Последний этап работы спиральным сверлом для имплантата с параллельными стенками 3,75 мм (диаметр) и мягкой кости (тип 4)

В тех случаях, когда кость мягкая, но кортикальный слой жесткий, может потребоваться подготовка коронарной части лунки.

6а. Подготовка остеотомического отверстия пилотным сверлом PD100, продолжайте сверлить 2,75-миллиметровым спиральным сверлом до первой отметки глубины (7 мм).

Затем перейдите к шагу 6 для мягкой кости (тип 4).



Последний этап работы спиральным сверлом для имплантата с параллельными стенками 3,75 мм (диаметр) для средней и плотной кости (типы 1-3)

6б. Проверьте направление индикатором, продолжайте сверлить 2,75-миллиметровым спиральным сверлом до требуемой глубины при установке имплантата в кость средней плотности (тип 2 и 3). При установке имплантата в плотную кость (тип 1) продолжайте сверлить до необходимой глубины 3-миллиметровым спиральным сверлом. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

- Требуемые инструменты:
2,75-миллиметровое спиральное сверло для кости средней плотности (тип 2 и 3)
3-миллиметровое спиральное сверло для плотной кости (тип 1)



6. С помощьюзенковочного сверла подготовьте коронарную часть лунки к установке расширенного 4,5-миллиметрового винта-заглушки имплантата 3,75 мм (диаметр) при установке ниже уровня альвеолярного гребня. При установке ниже уровня альвеолярного гребня сверлите до середины отметки глубины. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

- Требуемые инструменты:
Зенковочное сверло (CD100)

Опциональный этап нарезки резьбы: Для плотной кости (тип 1) или тех случаях, когда крутящий момент превышает 90 Нсм. При установке имплантата диаметром 3,75 мм в плотную кость (тип 1), а также в тех случаях, когда крутящий момент превышает 90 Нсм, необходимо нанести резьбу метчиком для плотной кости.

С помощью переходника для метчика введите метчик в подготовленное ложе на скорости около 15–20 об/мин. До завершения нанесения резьбы бор может застревать. Для окончательной установки метчика может потребоваться использование ключа-трещотки и соответствующего имплантовода. Убедитесь, что имплантовод надежно закреплен в ключе (VR150 или H-TIRV), чтобы избежать его случайного проплатывания или выдыхания.

- Требуемые инструменты:
Переходник для метчика (MDR10)
Метчик для плотной кости – 3,75 мм (D) (TAP10, TAP13 или TAP20)
Ключ-трещотка (VR150) или ключ хирургический с высоким усилием (H-TIRV)
Имплантовод для ключа-трещотки (RE100 или RE200)

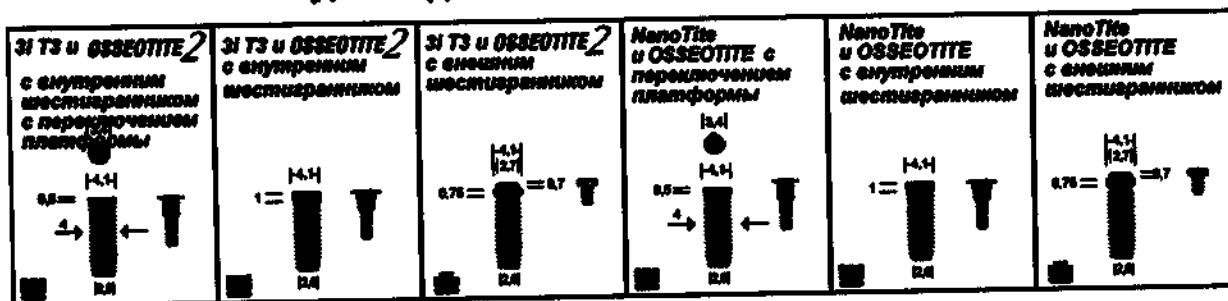
Перейдите к шагу 1 на стр. 57 для установки имплантата.
Дополнительные сведения о разной плотности кости приведены на стр. 7.



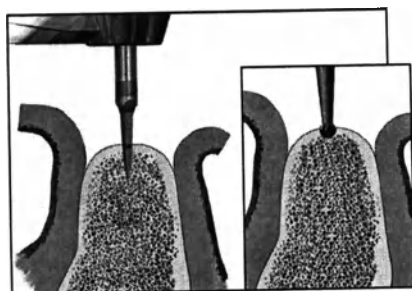
Опциональный шаг

Хирургический протокол субальвеолярной имплантации

Имплантаты с внутренним или внешним шестигранником
Имплантаты с параллельными стенками и переключением платформы
4 мм (диаметр) x 3,4 мм (платформа) и 4 мм (диаметр)

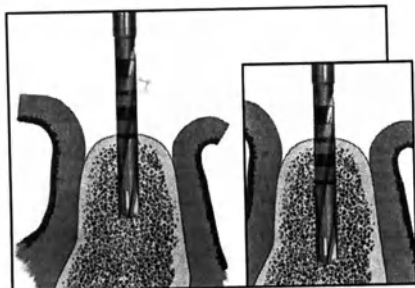


См. краткую инструкцию по установке имплантатов на стр. 45.



1. Выбрав место установки имплантата, наметьте его остроконечным сверлом ACT или круглым сверлом и просверлите кортикальную кость до отметки глубины на сверле. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин. Используйте обильную ирригацию стерильной водой или солевым раствором, чтобы не дать кости перегреться от сверления на высокой скорости.

- Требуемые инструменты:
Остроконечное сверло ACT (ACTPSD)
или
Круглое сверло (RD100 или DR100)



2. Продолжайте сверлить начальным спиральным сверлом до глубины около 7 мм. Проведите шов через отверстие в индикаторе направления, чтобы избежать случайного проглатывания. Проверьте направление узким концом индикатора.

Продолжайте вводить сверло в лунку до желаемой глубины. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

- Требуемые инструменты:
2-миллиметровое спиральное сверло
Индикатор направления (DI100 или DI2310)



3. Еще раз проведите шов через отверстие в индикаторе направления, чтобы избежать случайного проглатывания. Проверьте направление и позицию, поместив индикатор в остеотомическое отверстие узкой стороной.

На этой стадии также может использоваться радиоизвизограф.

- Требуемые инструменты:
Индикатор направления (DI100 или DI2310)
Радиоизвизограф (XDGx)



4. Используйте пилотное сверло для формирования корональной части ложа имплантата и подготовки ложа для сверла следующего диаметра. Сверлите до отметки глубины. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

- Требуемые инструменты:
Пилотное сверло (PD100 или DP100)

BIOMET 3i
PROVIDING SOLUTIONS – ONE PATIENT AT A TIME

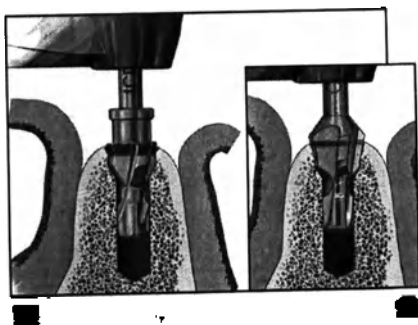
Хирургический протокол субальвеолярной имплантации

Имплантаты с внутренним или внешним шестигранником
Имплантаты с параллельными стенками и переключением платформы
4 мм (диаметр) x 3,4 мм (платформа) и 4 мм (диаметр) (продолжение)



5. Проверив направление индикатором, продолжайте сверлить 2,75-миллиметровым сверлом до требуемой глубины при установке имплантата в мягкую кость (тип 4). При установке имплантата в кость средней плотности (тип 2 или 3), продолжайте сверлить 3-миллиметровым спиральным сверлом. При установке имплантата в плотную кость (тип 1) продолжайте сверлить 3,25-миллиметровым спиральным сверлом. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

- Требуемые инструменты:
 - 2,75-миллиметровое спиральное сверло для мягкой кости (тип 4)
 - 3-миллиметровое спиральное сверло для кости средней плотности (тип 2 и 3)
 - 3,25-миллиметровое спиральное сверло для плотной кости (тип 1)



6. С помощью зонковочного сверла подготовьте корональную часть лунки к приему 4-миллиметровой (диаметр) шейки имплантата. При установке имплантата с внутренним соединением ниже уровня альвеолярного гребня сверлите до верхнего края отметки глубины. При установке имплантатов с внешним шестигранником ниже уровня альвеолярного гребня сверлите до середины отметки глубины. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

- Требуемые инструменты:
 - Зонковочное сверло (ICD100)
 - Зонковочное сверло (CD100)



Опциональный этап нарезки резьбы: Для плотной кости (тип 1) или тех случаев, когда крутящий момент превышает 90 Нсм. При установке имплантата 4 мм (диаметр) x 3,4 мм (платформа) или 4 мм (диаметр) в плотную кость (тип 1), а также в тех случаях, когда крутящий момент превышает 90 Нсм, необходимо нанести резьбу метчиком для плотной кости.

С помощью переходника для метчиков введите метчик в подготовленное ложе на скорости около 15–20 об/мин. До завершения нанесения резьбы бор может застревать. Для окончательной установки метчика для плотной кости может потребоваться использование ключа-трещотки и соответствующего имплантовода. Убедитесь, что имплантовод надежно закреплен в ключе (VR150 или H-TIRW), чтобы избежать его случайного проглатывания или вдыхания.

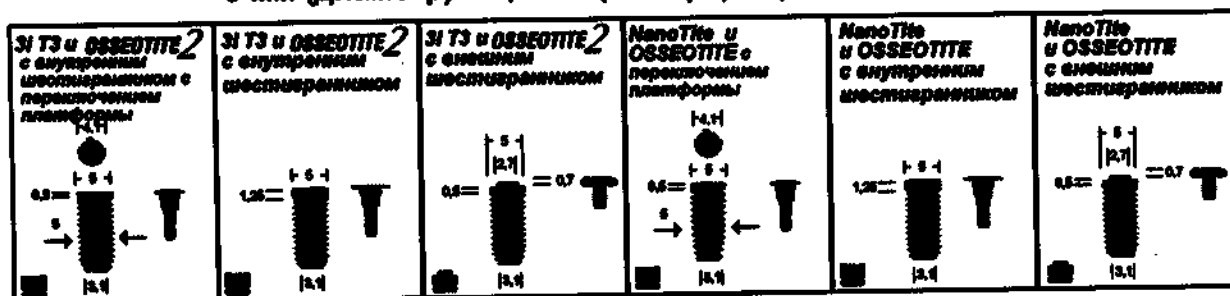
- Требуемые инструменты:
 - Переходник для метчика (MDR10)
 - Костный метчик (TAP410, TAP413 или TAP420)
 - Ключ-трещотка (VR150) или ключ хирургический с высоким усилием (H-TIRW)
 - Имплантовод для ключа-трещотки (RE100 или RE200)

Перейдите к шагу 1 на стр. 57 для установки имплантата.

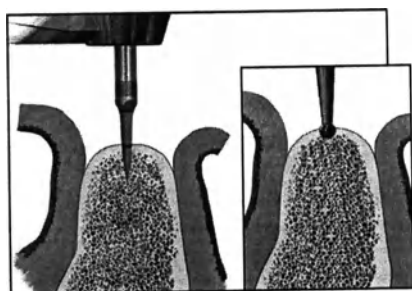
Дополнительные сведения о разной плотности кости приведены на стр. 7.

Хирургический протокол субальвеолярной имплантации

Имплантаты с внутренним или внешним шестигранником
Имплантаты с параллельными стенками и переключением платформы
5 мм (диаметр) x 4,1 мм (платформа) и 5 мм (диаметр)

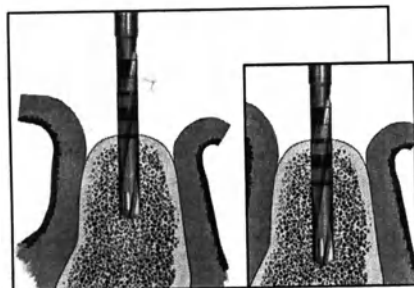


См. краткую инструкцию по установке имплантатов на стр. 46.



1. Выбрав место установки имплантата, наметьте его остроконечным сверлом АСТ или круглым сверлом и просверлите кортикальную кость до отметки глубины на сверле. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин. Используйте обильную ирригацию стерильной водой или солевым раствором, чтобы не дать кости перегреться от сверления на высокой скорости.

- Требуемые инструменты:
Остроконечное сверло АСТ (ACTPSD)
или
Круглое сверло (RD100 или DR100)



2. Продолжайте сверлить начальным спиральным сверлом до глубины около 7 мм. Проведите шов через отверстие в индикаторе направления, чтобы избежать случайного проплатывания. Проверьте направление узким концом индикатора.

Продолжайте вводить сверло в лунку до желаемой глубины.
Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

- Требуемые инструменты:
2-миллиметровое спиральное сверло
Индикатор направления (DI100 или DI2310)



3. Еще раз проведите шов через отверстие в индикаторе направления, чтобы избежать случайного проплатывания. Проверьте направление и позицию, поместив индикатор в остеотомическое отверстие узкой стороной.

На этой стадии также может использоваться радиовизиограф.

- Требуемые инструменты:
Индикатор направления (DI100 или DI2310)
Радиовизиограф (XDGxx)



4. Используйте пилотное сверло для формирования корональной части ложа имплантата и подготовки ложа для сверла следующего диаметра. Сверлите до отметки глубины. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

- Требуемые инструменты:
Пилотное сверло (PD100 или DP100)

BIOMET 3i
PROVIDING SOLUTIONS – ONE PATIENT AT A TIME

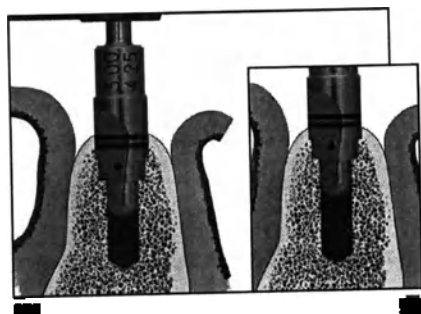
Хирургический протокол субальвеолярной имплантации

Имплантаты с внутренним или внешним шестигранником
Имплантаты с параллельными стенками и переключением платформы
5 мм (диаметр) x 4,1 мм (платформа) и 5 мм (диаметр) (продолжение)



5. Проверка направления индикатором направления, продолжайте сверлить 3,25-миллиметровым спиральным сверлом до желаемой глубины. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

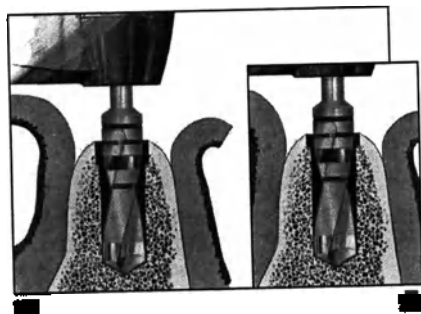
• Требуемые инструменты:
3,25-миллиметровое спиральное сверло



6. Используйте 5-миллиметровое зенковочное/пилотное сверло для формирования корональной части лунки имплантата. При установке имплантата Certain с внутренним соединением ниже уровня альвеолярного гребня сверлите до верхней кромки верхней отметки глубины. При установке имплантата Certain с внешним соединением ниже уровня альвеолярного гребня сверлите до середины нижней отметки глубины. Рекомендуемая скорость сверла: 900 об/мин.

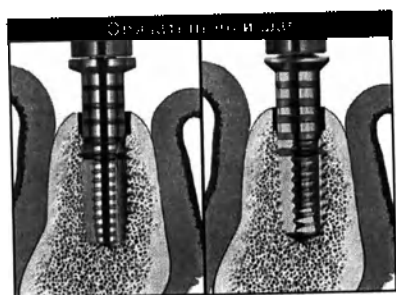
• Требуемые инструменты:
5-миллиметровое зенковочное/пилотное сверло (CD500)

Для мягкой кости (тип 4) это последнее сверло. Перейдите к шагу 1 на стр. 57 для установки имплантата.



7. После подготовки корональной части лунки, если тип кости – средний (2 или 3), продолжайте сверлить 3,85-миллиметровым спиральным сверлом до необходимой глубины. При установке имплантата в плотную кость (тип 1) продолжайте сверлить до необходимой глубины 4,25-миллиметровым спиральным сверлом. Рекомендуемая скорость сверла: 900 об/мин.

• Требуемые инструменты:
3,85-миллиметровое спиральное сверло для кости средней плотности (тип 2 и 3)
4,25-миллиметровое спиральное сверло для плотной кости (тип 1)



OSSEOTITE²

Имплантаты с параллельными стенками, кроме OSSEOTITE²

Необходимый этап нарезки резьбы: Для плотной кости (тип 1) или тех случаев, когда крутящий момент превышает 90 Нсм. При установке имплантата 5 мм (диаметр) x 4,1 мм (платформа) или 5 мм (диаметр) в плотную кость (тип 1), а также в тех случаях, когда крутящий момент превышает 90 Нсм, необходимо нанести резьбу метчиком для плотной кости. Убедитесь, что имплантовод надежно закреплен в ключе (NR150 или H-TIRW), чтобы избежать его случайного проглатывания или вдыхания.

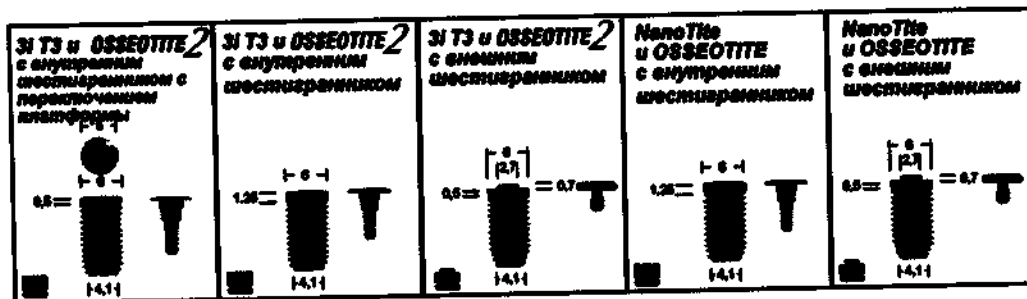
С помощью переходника для метчиков введите метчик в подготовленную лунку на скорости около 15–20 об/мин. До завершения нанесения резьбы бор может застревать. Для окончательной установки метчика для плотной кости может потребоваться использование ключа-трещотки и соответствующего имплантовода.

• Требуемые инструменты:
Переходник для метчика (MDR10)
Метчик для кости (XTAP56S, XTAP53S или XTAP516S)
Ключ-трещотка (WR150) или ключ хирургический с высоким усилием (H-TIRW)
Имплантовод для ключа-трещотки (RE100 или RE200)

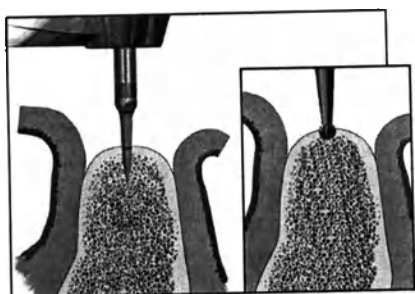
Перейдите к шагу 1 на стр. 57 для установки имплантата.
Дополнительные сведения о разной плотности кости приведены на стр. 7.

Хирургический протокол субальвеолярной имплантации

Имплантаты с внутренним или внешним шестигранником
Имплантаты с параллельными стенками и переключением платформы
6 мм (диаметр) x 5 мм (платформа) и 6 мм (диаметр)

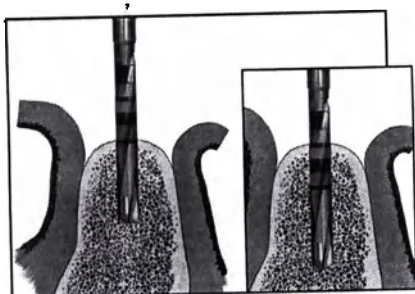


См. краткую инструкцию по установке имплантатов на стр. 45.



1. Выбрав место установки имплантата, наметьте его остроконечным сверлом АСТ или круглым сверлом и просверлите кортикальную кость до отметки глубины на сверле. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин. Используйте обильную ирригацию стерильной водой или солевым раствором, чтобы не дать кости перегреться от сверления на высокой скорости.

- Требуемые инструменты:
Остроконечное сверло АСТ (ACTPSD)
или
Круглое сверло (RD100 или DR100)



2. Продолжите сверлить начальным спиральным сверлом до глубины около 7 мм. Проведите шов через отверстие в индикаторе направления, чтобы избежать случайного проглатывания. Проверьте направление узким концом индикатора.

Продолжайте вводить сверло в лунку до желаемой глубины.
Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

- Требуемые инструменты:
2-миллиметровое спиральное сверло
Индикатор направления (DI100 или DI2310)



3. Еще раз проведите шов через отверстие в индикаторе направления, чтобы избежать случайного проглатывания. Проверьте направление и позицию, поместив индикатор в остеотомическое отверстие узкой стороной.

На этой стадии также может использоваться радиовизиограф.

- Требуемые инструменты:
Индикатор направления (DI100 или DI2310)
Радиовизиограф (XDGx)

Имплантаты с параллельными стенками

BIOMET 3i
PROVIDING SOLUTIONS – ONE PATIENT AT A TIME

Хирургический протокол субальвеолярной имплантации

Имплантаты с внутренним или внешним шестигранником
Имплантаты с параллельными стенками и переключением платформы
6 мм (диаметр) x 5 мм (платформа) и 6 мм (диаметр) (продолжение)



4. Используйте пилотное сверло для формирования корональной части ложа имплантата и подготовки ложа для сверла следующего диаметра. Сверлите до отметки глубины. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

• Требуемые инструменты:
Пилотное сверло (PD100 или DP100)



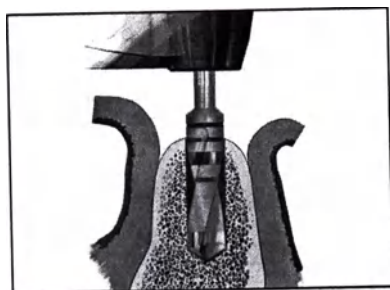
5. Проверьте направление индикатором направления, продолжайте сверлить 3,25-миллиметровым спиральным сверлом до желаемой глубины. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

• Требуемые инструменты:
3,25-миллиметровое спиральное сверло



6. Сверлите 5-миллиметровым зенковочным/пилотным сверлом до середины верхней отметки глубины, чтобы расширить корональную часть лунки и позволить 4,25-миллиметровому спиральному сверлу войти в лунку. Рекомендуемая скорость сверла: 900–1200 об/мин.

• Требуемые инструменты:
5-миллиметровое зенковочное/пилотное сверло (CD500)

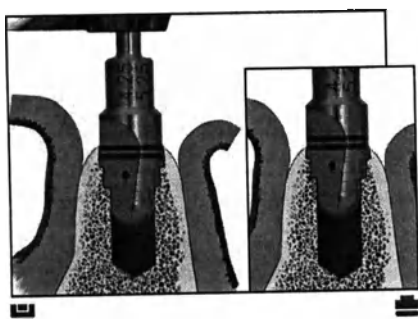


7. После завершения подготовки корональной части лунки продолжайте сверлить 4,25-миллиметровым спиральным сверлом до требуемой глубины. Рекомендуемая скорость сверла: 900–1200 об/мин.

• Требуемые инструменты:
4,25-миллиметровое спиральное сверло

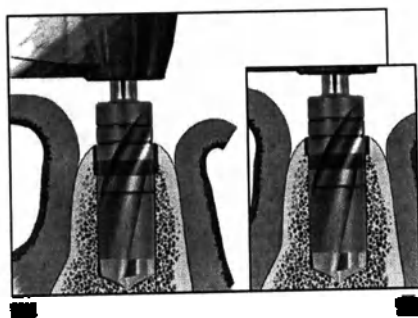
Хирургический протокол субальвеолярной имплантации

Имплантаты с внутренним или внешним шестигранником
Имплантаты с параллельными стенками и переключением платформы
6 мм (диаметр) x 5 мм (платформа) и 6 мм (диаметр) (продолжение)



8. Используйте 6-миллиметровое зончковое/пилотное сверло для формирования корональной части ложа имплантата. При установке имплантата с внутренним соединением ниже уровня альвеолярного гребня сверлите до верхней кромки верхней отметки глубины. При установке имплантата с внешним соединением ниже уровня альвеолярного гребня сверлите до середины нижней отметки глубины. Рекомендуемая скорость сверла: 900–1200 об/мин.

• Требуемые инструменты:
6-миллиметровое зончковое/пилотное сверло (CD600)
Для мягкой кости (тип 4) это последнее сверло. Перейдите к шагу 1 на стр. 57 для установки имплантата.



9. После подготовки корональной части лунки, если тип кости – средний (2 или 3), продолжайте сверлить 4,85-миллиметровым спиральным сверлом до необходимой глубины. При установке имплантата в плотную кость (тип 1) продолжайте сверлить до необходимой глубины 5,25-миллиметровым спиральным сверлом. Рекомендуемая скорость сверла: 900 об/мин.

• Требуемые инструменты:
4,85-миллиметровое спиральное сверло для кости средней плотности (тип 2 и 3)
5,25-миллиметровое спиральное сверло для плотной кости (тип 1)

Перейдите к шагу 1 на стр. 57 для установки имплантата.



OSSEOTITE 2
Установка

Нарезка имплантата
с параллельными
стенками, кроме
на OSSEOTITE 2

Необходимый этап нарезки резьбы: Для плотной кости (тип 1) или тех случаев, когда крутящий момент превышает 90 Нсм. При установке имплантата 6 мм (диаметр) x 5 мм (платформа) или 6 мм (диаметр) в плотную кость (тип 1), а также в тех случаях, когда крутящий момент превышает 90 Нсм, необходимо нанести резьбу метчиком для плотной кости.

С помощью переходника для метчиков введите метчик в подготовленное ложе на скорости около 15–20 об/мин. До завершения нанесения резьбы бор может застревать. Для окончательной установки метчика для плотной кости может потребоваться использование ключа-трещотки и соответствующего имплантовода. Убедитесь, что имплантовод надежно закреплен в ключе (WR150 или H-TIRW), чтобы избежать его случайного прогибания или вывиха.

• Требуемые инструменты:
Переходник для метчика (MDR10)
Метчик для кости (XTAP63S, XTAP63S или XTAP618S)
Ключ-трещотка (WR150) или ключ хирургический с высоким усилием (H-TIRW)
Имплантовод для ключа-трещотки (RE100 или RE200)

Перейдите к шагу 1 на стр. 57 для установки имплантата.

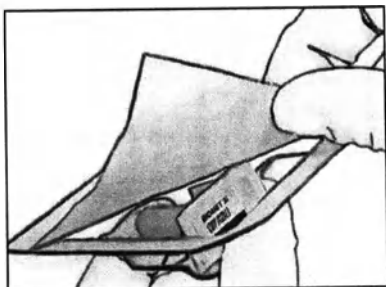
Дополнительные сведения о разной плотности кости приведены на стр. 7.

Протокол установки имплантата ниже уровня альвеолярного гребня

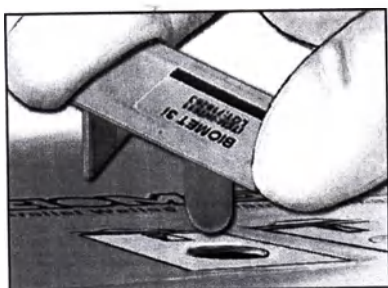
Система установки имплантатов с параллельными стенками с внешним или внутренним шестигранником



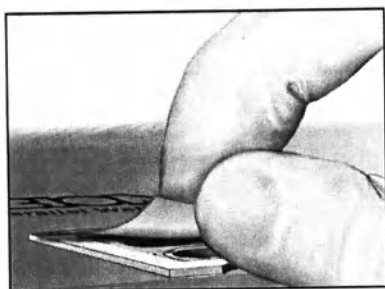
1.  Достаньте из коробки с имплантатом содержимое.



2.  Попросите нестерильного ассистента открыть крышку коробки и опустить набор имплантата с упаковкой No-Touch на стерильную поверхность.



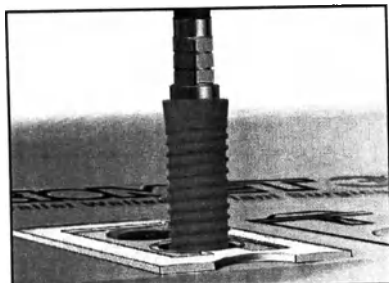
3.  Наденьте стерильные перчатки и поместите набор в удобное место на хирургическом лотке.



4.  Снимите крышку лотка и достаньте имплантат и винт-заглушку.

Протокол установки имплантата ниже уровня альвеолярного гребня (продолжение)

Система установки имплантатов с параллельными стенками с внешним или внутренним шестигранником



Инструкция для имплантатов с параллельными стенками и переключением платформы с внутренним шестигранником 4 мм (диаметр) x 3,4 мм (платформа) и 3,25 мм (диаметр)

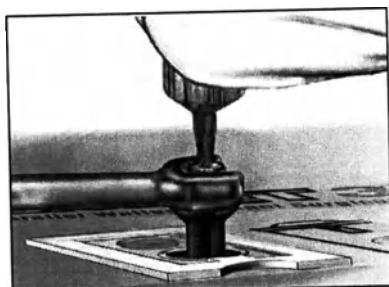
6. ■ Возьмите имплантат с внутренним соединением с хирургического лотка соответствующим имплантопроводом. Поместите имплантат в рот направлением вверх, чтобы избежать случайного смещения. В связи с износом на имплантоводе с внутренним соединением необходима периодическая замена ретенционных колец. Перед использованием необходимо проверить имплантовод с внутренним соединением на износ. См. дополнительные технические рекомендации на стр. 64.

- Необходимые инструменты для имплантатов 4 мм (диаметр) x 3,4 мм (платформа) и 3,25 мм (диаметр):
Специальный имплантовод Certain 3,25 мм (диаметр) (IMPDTS или IMPDTL)

ПРИМЕЧАНИЕ: Для имплантатов с внутренним шестигранником с параллельными стенками 4 мм (диаметр) x 3,4 мм (платформа) и 3,25 мм (диаметр) требуются специальные имплантопроводы Certain 3,4 мм (диаметр) (IMPDTS или IMPDTL) с пурпурной полоской на жале. Конфигурация внутреннего соединения меньше, чем у стандартных имплантатов с внутренним шестигранником диаметром 4, 6 или 8 мм. Номер можно найти на боку имплантовода.

Перейдите к шагу 6 на стр. 69.

или



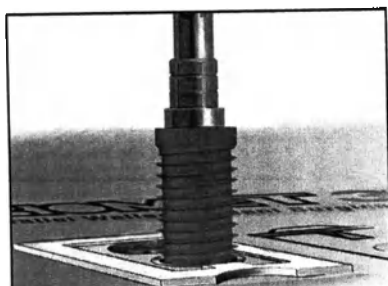
Инструкция для имплантатов с внешним шестигранником и параллельными стенками 3,25 мм (диаметр)

6. ■ Возьмите имплантовод для имплантата с внешним шестигранником с лотка рожковым ключом. Установите имплантовод на имплантат. После этого закрепите винт вручную с помощью большой шестигранной отвертки. Возьмите с лотка имплантат с помощью переходника. Поместите имплантат в рот направлением вверх, чтобы избежать случайного смещения.

- Требуемые инструменты:
Рожковый ключ (CW100)
Большая шестигранная отвертка (PHD02N)
Имплантовод (MMC03 или MMC15)
Переходник для метчика (MDR10)

Перейдите к шагу 6 на стр. 69.

Имплантаты с внутренним или внешним шестигранныком
Имплантаты с параллельными стенками



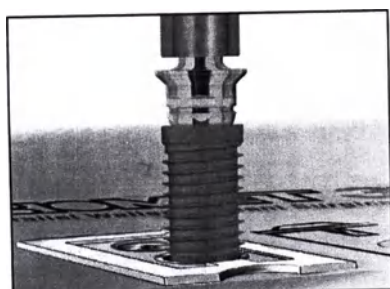
Инструкция для имплантатов с параллельными стенками с внутренним шестигранныком, 4 мм (диаметр) или более

5. Возьмите имплантат с внутренним соединением с хирургического лотка соответствующим имплантоводом Certain. Поместите имплантат в рот направлением вверх, чтобы избежать случайного смещения. В связи с износом на имплантоводе с внутренним соединением Certain необходима периодическая замена ретенционных колец. Перед использованием необходимо проверить имплантовод Certain с внутренним соединением на износ. См. дополнительные технические рекомендации на стр. 64.

- Инструменты, требуемые для имплантатов 5 мм (диаметр) x 4,1 мм (платформа), 6 мм (диаметр) x 5 мм (платформа) и 4, 5 и 6 мм (диаметр):
Стандартный имплантовод Certain (IIPDTS или IIPDTL)

или

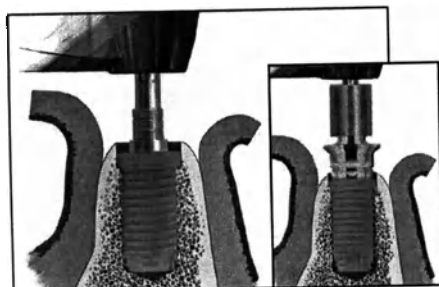
Инструкция для имплантатов с внешним шестигранныком и параллельными стенками на 3,75 мм (диаметр) или крупнее



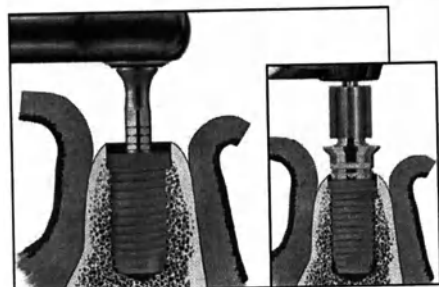
5. Возьмите с лотка имплантат с внешним шестигранныком с помощью переходника.

- Требуемые инструменты:
Переходник для метчика (MDR10)

Оptionальный этап при установке имплантата с внешним шестигранныком между зубами или рядом с зубами: Уберите предустановленный имплантовод и замените его стандартным длинным имплантоводом из хирургического набора для имплантатов на 3,75, 4, 5 и 6 мм (диаметр). Полностью установите имплантат и закрепите винт вручную с помощью шестигранной отвертки.



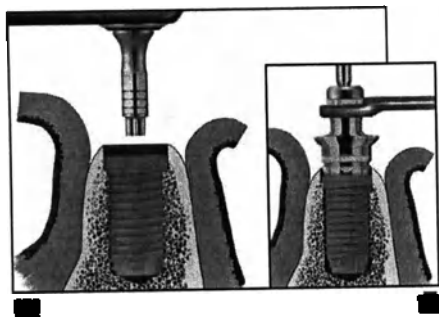
6. Поместите имплантат на предварительно подготовленное ложе на скорости 15–20 об/мин. Пока установка имплантата не завершена, бор может застревать. При установке имплантата в плотную кость (тип 1) предварительная нарезка резьбы необходима для имплантатов 5 мм (диаметр) x 4,1 мм (платформа), 6 мм (диаметр) x 5 мм (платформа) и 5 x 6 мм (диаметр) и опциональна для имплантатов 4 мм (диаметр) x 3,4 мм (платформа), 3,25, 3,75 и 4 мм (диаметр).



7. Окончательная установка имплантата может потребовать использования ключа-трещотки и соответствующего имплантовода Certain. Убедитесь, что имплантовод надежно закреплен в ключе (WR150 или H-TIRV), чтобы избежать его случайного проплатывания или выдергивания.

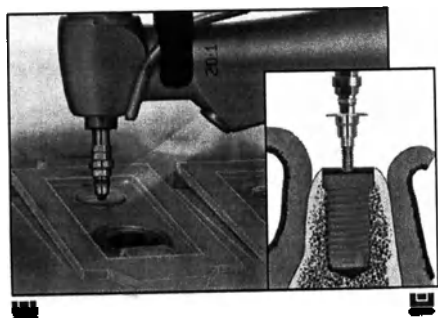
- Требуемые инструменты:
Ключ-трещотка (WR150) или ключ хирургический с высоким усилием (H-TIRV)
Имплантовод Certain для ключа-трещотки (IRE100U или IRE200U) или имплантовод 3,4 мм (диаметр) (IMRE100 или IMRE200)
Имплантовод для ключа-трещотки с внешним шестигранныком (RE100 или RE200)

Имплантаты с внутренним или внешним шестигранником
Имплантаты с параллельными стенками



8.  Чтобы извлечь имплантовод Certain для ключа-трещотки из имплантата, поднимите его вертикально вверх.
 Чтобы извлечь имплантовод, установите на него рожковый ключ. Ослабьте винт в верхней части имплантовода большой шестигранной отверткой или большой шестигранной насадкой, установленной в угловую отвертку, вращая против часовой стрелки. После того, как винт будет полностью ослаблен, легонько поверните рожковый ключ против часовой стрелки, чтобы извлечь и имплантовод, и сам рожковый ключ.

• Требуемые инструменты:
Рожковый ключ (CW100), большая шестигранная насадка (RASH3) и угловая отвертка (CATDB с CADD1) или большая шестигранная отвертка (PHD02N)

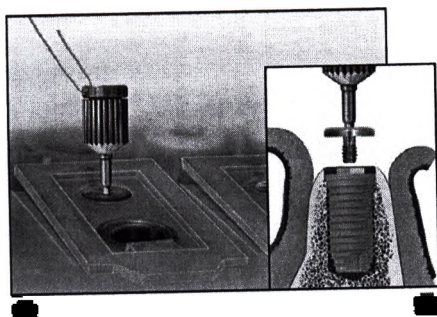


9.  При операции по двухэтапному хирургическому протоколу поднимите винт-заглушку с лотка имплантоводом или большой шестигранной отверткой и установите его на имплантат.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании имплантовода Certain снизьте момент вращения сверла до 10 Нсм. Закрепите винт-заглушку с усилием до 10 Нсм.

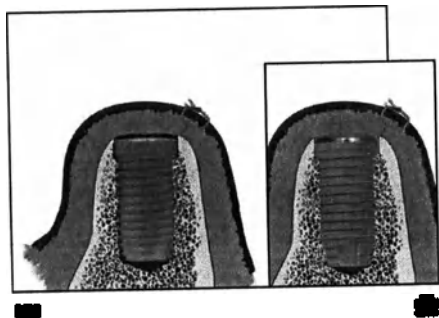
• Требуемые инструменты:
Имплантовод (IPDTS или IPDTL)
Большая шестигранная отвертка (PHD02N)

или



 При операции по двухэтапному хирургическому протоколу поднимите винт-заглушку с лотка малой шестигранной отверткой (PHD00N) и установите его на имплантат. Проведите шов через отверстия, чтобы избежать случайного пропалывания. Закрепите винт-заглушку с усилием до 10 Нсм.

ПРИМЕЧАНИЕ: На этой стадии при следовании одноэтапному хирургическому протоколу вместо винта-заглушки может быть установлен временный формирователь десны. Закрепите формирователь десны с усилием до 20 Нсм.

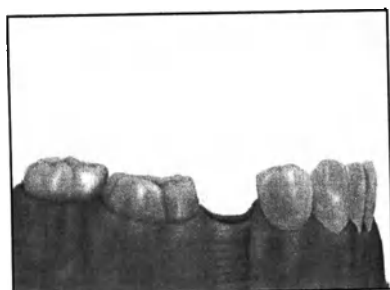


10.  Уложите на место лоскуты мягких тканей и укрепите их швами.

BIOMET 3i
PROVIDING SOLUTIONS - ONE PATIENT AT A TIME

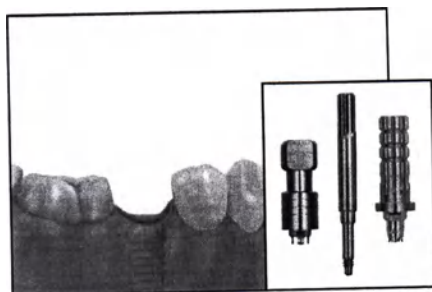
Создание хирургического шаблона

Корневидные имплантаты и имплантаты с параллельными стенками с внутренним или внешним шестигранником



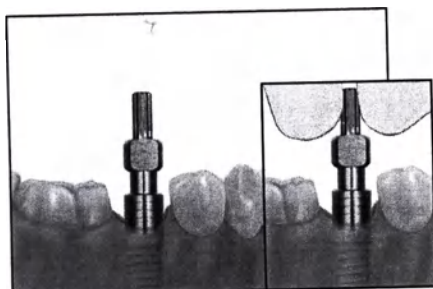
Хирург

1. Для хирургической установки имплантата BIOMET 3i следуйте нормальному протоколу, описанному в предыдущих разделах.



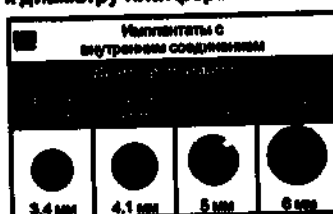
Создание хирургического шаблона

2. Хирургический шаблон создается на первом или втором этапе процедуры, чтобы ускорить изготовление временного протеза. Для этого можно использовать слепочный трансфер (или временный шестигранный цилиндр) с ретейнером, винт для снятия слепков и средний или твердый материал для оттиска.



Создание хирургического шаблона

3. Выберите слепочный трансфер, подходящий по размеру к диаметру платформы.

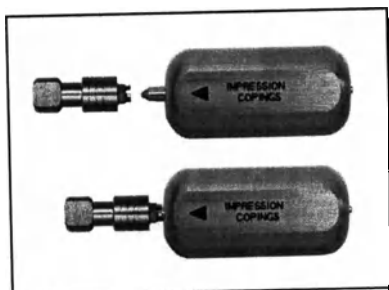


Активируйте его с помощью активатора QuickSeat. Поместите слепочный трансфер или временный цилиндр в имплантат, совместите их соединения и твердо надавите, пока не почувствуете щелчок.

ИЛИ

Поместите слепочный трансфер или временный цилиндр на имплантат и закрутите винт.

Закручивайте винт слепочного трансфера или винт для снятия слепка до максимального уровня. Затем закрепите винт большим шестигранным ключом. Если слепочный трансфер касается соседних зубов, его форму нужно откорректировать бором или диском.

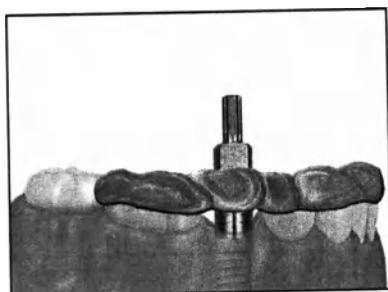


Создание хирургического шаблона (продолжение)

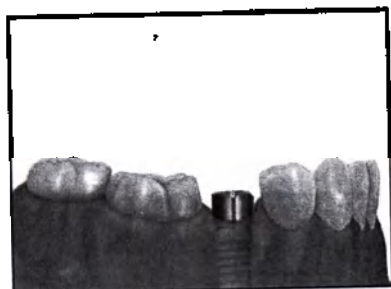
Корневидные имплантаты и имплантаты с параллельными стенками с внутренним или внешним шестигранником



4.  При безлоскутной операции или в тех случаях, когда шаблон создается на второй стадии операции, снимите рентгенограмму соединения, чтобы убедиться, что трансфер полностью установлен на имплантате. Поместите пленку или цифровой сенсор перпендикулярно соединению имплантата и трансфера.



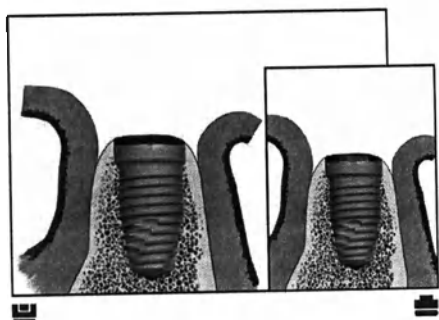
5.  Поместите с помощью шприца средний или твердый материал для оттиска вокруг слепочного трансфера или временного цилиндра, а также на окклюзионные поверхности соседних зубов (примерно по 1,5 зуба с каждой стороны). Подождите, пока материал застынет, согласно инструкции производителя. После того, как он застыл, удалите винт слепочного трансфера или винт для снятия слепков большой шестигранной отверткой. Выньте хирургический шаблон изо рта. Передайте его хирургу-ортопеду, чтобы он изучил его в лаборатории. Не устанавливайте лабораторный аналог в шаблон.



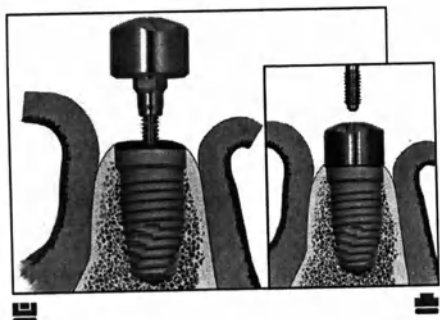
6.  Выберите формователь десны, подходящий под платформу имплантата, необходимый профиль и высоту шейки. Высоту шейки нужно выбрать, измерив высоту от платформы имплантата до высочайшей точки ткани десны и добавив 1 мм.

У использования одноэтапного протокола в сочетании с системой имплантатов, предназначенной для двухэтапного протокола, есть ряд преимуществ. Установка разборного или неразборного формирователя десны сразу после установки имплантата снимает потребность во второй стадии операции. Отказ от второй операции снижает повреждение тканей и помогает сократить срок лечения, сохраняя гибкость двухэтапного протокола.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ниже приведены иллюстрации для корневидных имплантатов. Эти инструкции действительны также для имплантатов с параллельными стенками.

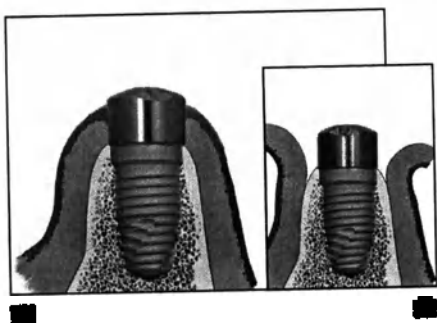


1. Полностью установите имплантат. Если вы используете имплантат со внешним шестигранником, удалите имплантовод.



2. Выберите подходящий одноконтентный формирователь десны или формирователь десны BellaTek Encode в зависимости от поверхности установки имплантата, глубины ткани и желаемого профиля.

Для полной установки формирователя десны на имплантат может потребоваться костное профилирование. См. инструкцию по костному профилированию на стр. 67.



3. Укрепите винт разборного или неразборного формирователя десны с усилием до 20 Нсм и закрепите лоскуты мягкой ткани вокруг него временными швами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ниже приведены иллюстрации для корневидных имплантатов. Эти инструкции действительны также для имплантатов с параллельными стенками.

При введении имплантовода в имплантат нужно соблюдать осторожность. Когда вы приближаете имплантовод к внутреннему соединению имплантата, чтобы установить внутренний шестигранник имплантата на одном уровне с внешним шестигранником имплантовода, число оборотов в минуту должно быть очень низким. Твердо надавите вниз, чтобы надежно установить имплантат.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для имплантатов с внутренним шестигранником с переключением платформы 4 мм (диаметр) x 3,4 мм (платформа) и 3,28 (диаметр) требуются специальные имплантоводы Certain 3,4 мм (диаметр) (MPDTS или MPDTL) с пурпурной полоской на хвосте. Внутренние соединения этих имплантатов меньше, чем у имплантатов с внутренним шестигранником (4, 5 и 6 мм в диаметре). Номер можно найти на боку имплантовода.

Чтобы установить винт-заглушку или формирователь десны, можно использовать 0,048-дюймовый наконечник имплантовода для установки имплантата с внутренним шестигранником.

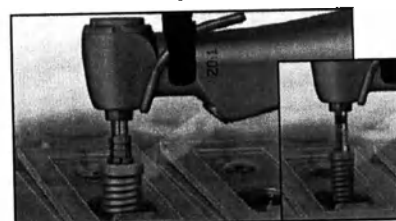
ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании имплантовода для установки имплантата с внутренним соединением (MPDTS или MPDTL) для установки винта-заглушки или формирователя десны, снизьте крутящий момент на сверле до 10 Нсм. Закрепите винт-заглушку с усилием до 10 Нсм.

Та часть отвертки, которая дублирует винт-заглушку, позволяет хирургу визуально подтвердить установку стандартного 1-миллиметрового винта-заглушки, что делает установку имплантатов на уровне и ниже уровня альвеолярного гребня предсказуемой.

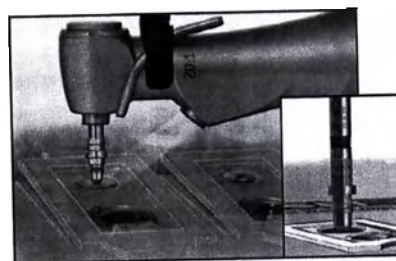
ПРИМЕЧАНИЕ: Для отвертки с внутренним соединением Certain необходима периодическая замена ретенционных колец (RORDR). Перед использованием необходимо проверить имплантовод Certain с внутренним соединением на износ.



Дизайн имплантата и отвертки с шестигранником

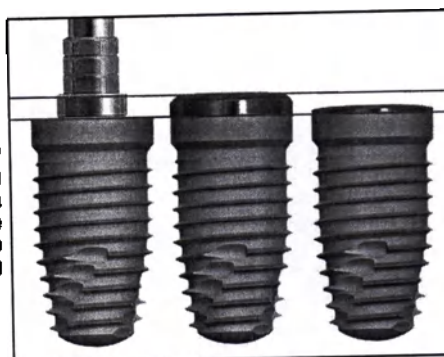


Захват имплантата



Захват винта-заглушки

Установка
ниже уровня
альвеолярного
гребня
Установка на
уровне
альвеолярного
гребня



Корневидные имплантаты, 4 имплантата с параллельными стенками

BIOMET 3i
PROVIDING SOLUTIONS - ONE PATIENT AT A TIME

Установка имплантата в плотную кость

Только корневидные имплантаты с внутренним или внешним шестигранником

Технические характеристики корневидных имплантатов BIOMET 3i, соответствующих четырехлопастных формирующих сверл (QSD) и индикаторов глубины и направления (NTDI) соблюдаются максимально строго, что позволяет достичь оптимального размещения имплантата в остеотомическом отверстии и первичной стабильности. Из-за точного соответствия размеров имплантата и остеотомического отверстия при установке корневидных имплантатов может потребоваться более высокий момент вращения (сопротивление крутящему моменту — сопротивление, создаваемое при введении резьбы имплантата в костные стенки), чтобы полностью ввести имплантат в остеотомическое отверстие. Более высокий крутящий момент может обеспечить

более высокую первичную стабильность. Может потребоваться доводить ручным ключом-трещоткой для установки имплантата в окончательное положение. Поэтому при установке корневидного имплантата необходимый момент вращения может превышать максимальный крутящий момент имплантационного сверла (обычно 50 Нсм), и может понадобиться нарезка резьбы, как в случае плотной кости (тип 1) или когда момент вращения при установке имплантата превышает 90 Нсм. Важно знать, что нанесение резьбы в костном ложе сокращает сопротивление крутящего момента, и имплантат может быть установлен с меньшими усилиями при сохранении точного соответствия размеров имплантата и остеотомического отверстия.

Подготовка остеотомического отверстия в плотной кости

Сверло QSD для установки корневидных имплантатов BIOMET 3i создано таким образом, чтобы подготовить лунку подходящего размера для малого диаметра корневидного имплантата (только основной корпус без нарезки). Размер индикатора глубины и направления NTDI для корневидных имплантатов также точно соответствует малому диаметру имплантата. Таким образом, для проверки точности установки (щечно-язычно, мезио-дистально и альвео-окклюзально), необходимо устанавливать индикатор NTDI на подготовленное ложе после ирригации и удаления остатков кости из остеотомического отверстия. Проведите шов через отверстие, чтобы избежать случайного проплатывания. Индикатор NTDI должен заходить ровно и чисто (без зацепок и застревания) заходить ровно на глубину подготовки, копируя будущее положение имплантата. Если индикатор NTDI не вводится на требуемую глубину установки имплантата, вероятная причина состоит в том, что сверло QSD не было введено до необходимой отметки глубины, или что в лунке случайно образовался уступ (выше, ниже или на уровне альвеолярного гребня). В таком случае может понадобиться дополнительное сверление. Ориентируйтесь на отметки глубины на сверле QSD. При установке корневидных имплантатов ниже уровня альвеолярного гребня обязательно убедитесь, что края супраакрестальной кости не мешают окончательной установке имплантата (Рис. 1а и 1б). Может потребоваться дополнительная обработка супраальвеолярной кости, как показано на Рис. 2а. После поправки необходимо еще раз проверить расположение индикатора NTDI (Рис. 2б).



Рис. 1а

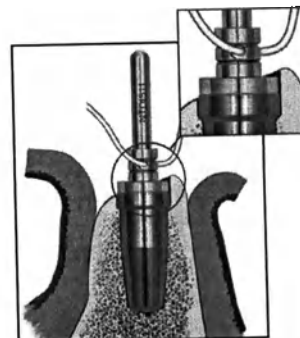


Рис. 1б



Рис. 2а

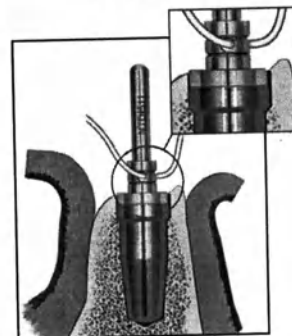


Рис. 2б

Установка имплантата в твердую кость (продолжение)

Корневидные имплантаты и имплантаты с параллельными стенками с внутренним или внешним шестигранником

Использование метчиков для плотной кости
В плотной кости (тип 1) или в случаях, когда крутящий момент вхождения превышает 90 Нсм, часто бывает необходимо нанести на кость нарезку, чтобы полностью установить имплантат и сократить крутящий момент. В противном случае может произойти деформация внешнего или внутреннего шестигранника имплантата или имплантовода. Необходимо ввести в подготовленное остеотомическое отверстие метчик для плотной кости, предварительно установив крутящий момент 50 Нсм и скорость 15–20 об/мин. Бор может остановиться до того, как метчик достигнет дна лунки. Поэтому необходимо использовать ручной ключ-трещотку, чтобы завершить нанесение насечек (Рис. 4).

Совет: Поместите на верхнюю часть ключа большой или указательный палец и немного надавите на ключ (Рис. 5). Это позволит обеспечить полный и непрерывный контакт имплантовода, избежать дрожания имплантата, а также сохранить правильную ориентацию.

Удаление остатков кости из лунки
Остатки кости, остающиеся в лунке после подготовки ложа сверлом или метчиком, необходимо удалить ирригацией стерильной водой или солевым раствором и сплюснуть (Рис. 6), так как остатки кости могут увеличить сопротивление крутящего момента во время нанесения насечек и установки имплантата или помешать полной установке имплантата.

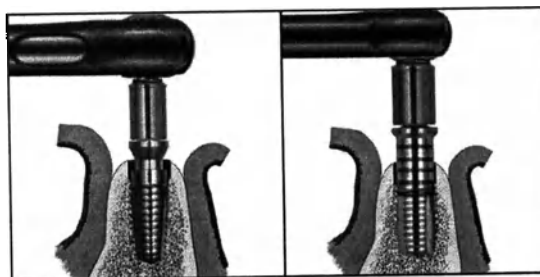


Рис. 4

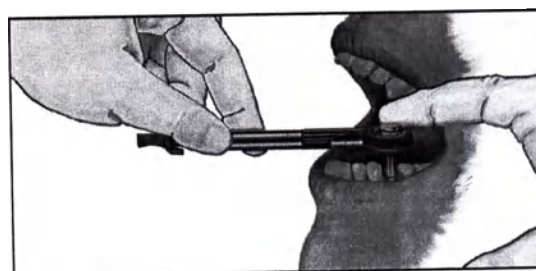


Рис. 5

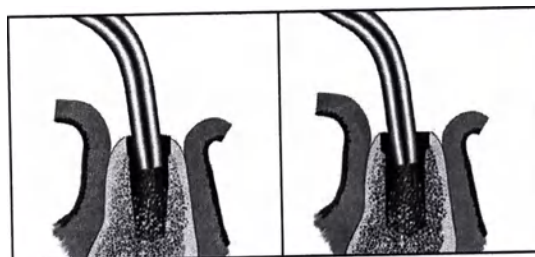


Рис. 6

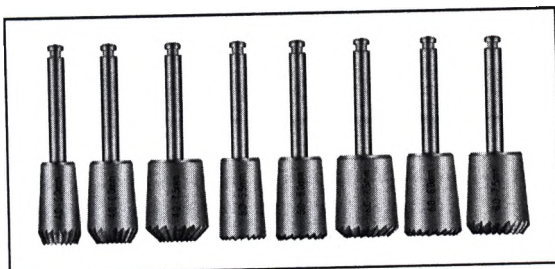
Костное профилирование

Корневидные имплантаты и имплантаты с параллельными стенками с внутренним или внешним шестигранником

Формирователи костного профиля Emergence Pro IIe (EP)

Формирователи костного профиля EP позволяют подготовить кость для установки формирователя десны EP. Они особенно полезны при проведении одноступенчатой операции с установкой имплантата ниже уровня альвеолярного гребня. Для имплантатов с внутренним соединением доступны соответствующие пины.

При установке имплантата ниже уровня альвеолярного гребня и использовании формирователей десны EP или Bell'sTek Encode необходимо подготовить коронарную часть лунки к расширению формирователя десны.



Формирователь костного профиля EP соответствует по размеру формирователю десны EP.

ПРИМЕЧАНИЕ: Также можно использовать прямые формирователи десны (не из серии EP) и слепочные трансферы, если ни на первом, ни на втором этапе операции не требуется формирование костного профиля.

Двухсоставный пин с внутренним соединением (IBPGR)

Для имплантата с внутренним соединением требуется соответствующий пин, используемый с формирователями костного профиля EP. Двухсоставная конструкция позволяет совместить пин с внутренним соединением имплантата. Шестигранное соединение не позволяет пину слишком жестко войти в имплантат во время профилирования и упрощает его удаление. Рекомендуется смазывать верхнюю часть пина подходящей смазкой, например, тетрациклиновой мазью. При использовании формирователей костного профиля не используйте скорость более 60 оборотов в минуту.



Двухсоставный пин с внутренним соединением



Односоставный пин с внешним шестигранным соединением

Техника костного профилирования

- Формирователь костного профиля EP надевается на пин.



- Формирователь костного профиля EP расширяет гребень кости.



- Расширение формирователя костного профиля EP совпадает с расширением соответствующего абатмента EP.



- Формирователь десны EP устанавливается на имплантат при установке ниже уровня альвеолярного гребня.



[Перевод с английского языка на русский язык]

Штат Флорида
Округ Палм-Бич
Подписано под присягой (или подтверждено) в моем
присутствии сего 24 марта 2017 г.
господином Фостером Бупом (Foster Boop).
/подпись/
Подпись нотариуса

«Утверждаю»
«Биомет 3и ЛЛС»
Директор по правовому
регулированию
Фостер Буп
/подпись/
2017 г.

[Штамп:
Нотариус Штата Флорида
Анна Карина Малвихилл (Anne Carina Mulvihill)
Номер лицензии: FF236220
Моя лицензия действительна до 01 июня 2019 г.]

ФИО нотариуса печатными буквами, распечатанное или
штампом
☒ Лично известен(-на)
☐ Предъявлен документ, удостоверяющий личность
Вид предъявленного документа, удостоверяющего личность

[Печать:
Анна Карина Малвихилл, Штат Флорида,
FF236220, 01.06.2019 г.,
НОТАРИУС]

«Биомет 3и»

Имплантат корневидный 3i T3
Имплантат с параллельными стенками 3i T3
Имплантат корневидный 3i T3 с внешним шестигранником
Имплантат с параллельными стенками 3i T3 с внешним шестигранником

Инструкция по применению
(Хирургическое руководство)

Текст документа на русском языке

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной, паспорт 4514621187, выдан 08.10.2014 года отделом УФМС России по городу Москве по району Арбат.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-12282

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.

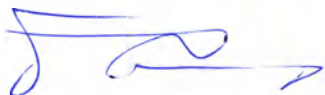


Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(-а, -ов).

Нотариус:



STATE OF FLORIDA
COUNTY OF Palm Beach

Sworn to (or affirmed) and subscribed before me this 24th day of (month) Mar, (year) 2017, by Mr. Foster Boop.

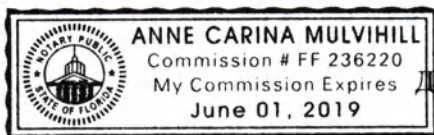
Anne Carina Mulvihill
Signature of Notary Public

Name of Notary Typed, Printed or Stamped

☒ Personally Known

☐ Produced Identification

Type of Identification Produced



«I certify»
Biomet 3i LLC
Regulatory Affairs Director
Foster Boop

«Утверждаю»
Биомет 3и ЛЛС
Директор по правовому регулированию
Фостер Буп

Foster Boop
2017 г.



BIOMET 3i

3i T3 Short External Parallel Walled Implant with DCD
3i T3 Short External Parallel Walled Implant

Короткий имплантат с параллельными стенками 3i T3 с технологией DCD с
внешним шестигранником

Короткий имплантат с параллельными стенками 3i T3 с внешним
шестигранником

**Instruction for use
(Surgical Manual)**

**Инструкция по применению
(Хирургическое руководство)**

3i T3 SHORT

Короткий имплантат

Хирургическое руководство

Создано, чтобы сохранять



BIOMET 3i
PROVIDING SOLUTIONS - ONE PATIENT AT A TIME

Содержание

Важная информация об изделии	1-2
Предоперационное планирование	3
Введение и планирование лечения	4
Нисходящее планирование лечения	5
Хирургические меры предосторожности	6
Плотность кости	7
Система отметок глубины на спиральных сверлах	8

Хирургический протокол альвеолярной имплантации

Краткое руководство по альвеолярной имплантации.	9-10
Короткие имплантаты с внешним шестигранником 3i T3 диаметром 5мм	11-12
Короткие имплантаты с внешним шестигранником 3i T3 диаметром 6 мм	13-14
Протокол установки имплантата на уровне альвеолярного гребня	15-17
Создание хирургического шаблона	18
Протокол одноступенчатого лечения	19

Важная информация о дентальных имплантатах BIOMET 3i

Этот документ касается дентальных имплантатов BIOMET 3i.

Подробные рекомендации по подготовке остеотомического отверстия и установке имплантата см. в соответствующих инструкциях по применению (хирургических руководствах).

Описание:

Дентальные имплантаты BIOMET 3i изготовлены из биологически совместимого титана или титанового сплава. Различные типы дентальных имплантатов BIOMET 3i отличаются способом обработки поверхности. Описание каждого изделия приведено на его этикетке.

Показания к применению:

Имплантаты дентальные BIOMET 3i предназначены для хирургического помещения в верхней или нижней челюсти для протезного аттачмента при реставрации одного зуба или на частично или полностью беззубых участках, где сразу несколько зубов подвергаются отложенной нагрузке; имплантаты также можно использовать как конечный или промежуточный абатмент для фиксированных или съемных мостовых протезов, а также для удержания покрывающих протезов.

Имплантаты дентальные BIOMET 3i могут также подвергаться немедленной нагрузке при данных показаниях к применению.

Имплантаты дентальные BIOMET 3i предназначены для немедленной функциональной нагрузки на единичном зубе и/или нескольких зубах при достижении хорошей первичной стабильности и адекватной окклюзионной нагрузке с целью восстановления жевательной функции. Короткие имплантаты дентальные BIOMET 3i не предназначены для немедленной нагрузки.

Противопоказания

Установке дентальных имплантатов может препятствовать как состояние пациента (если имеются противопоказания к хирургическому вмешательству), так и повышенная чувствительность к коммерчески чистому титану или компонентам титанового сплава (включая ванадий, алюминий и кальция фосфат).

Имплантаты дентальные BIOMET 3i нельзя устанавливать пациенту, оставшаяся часть челюстной кости которого слишком ослаблена и не сможет обеспечить надлежащую стабильность имплантата.

Предостережения:

Нагрузка имплантата сверх функционального ограничения может привести к чрезмерному разрежению костной ткани или поломке имплантата. Физиологическое и анатомическое состояние может сказаться на эффективности дентальных имплантатов.

Некорректное обращение с компонентами малого размера во рту пациента может привести к их вдыханию и/или проглатыванию.

При остеотомической глубине ввода имплантата, превышающей глубину, сформированную бором, возникает риск повреждения имплантата, имплантовоеда, а также возникновения остеотомических повреждений. При использовании коротких имплантатов клиницисту надлежит тщательно следить за следующими изменениями состояния пациента: периимплантатное разрежение костной ткани, изменения реакции имплантата на перкуссию, а также радиографические изменения в зоне контакта кости и имплантата по длине последнего. Если имплантат подвижен или разрежение костной ткани превышает 50 %, необходимо провести оценку на предмет возможности удаления имплантата. Если выбран короткий имплантат, клиницисту следует рассмотреть двухэтапный хирургический подход, при котором короткий имплантат шинируется к дополнительному имплантату и пациенту устанавливается наиболее широкий имплантат. Кроме того, следует обеспечить продленный период остеоинтеграции и избегать немедленных нагрузок. В случае применения коротких имплантатов врачи должны внимательно наблюдать за состоянием пациентов для выявления следующих состояний: потеря костной ткани вокруг имплантата, изменение реакции имплантата на перкуссию, рентгенографические признаки изменения контакта костной ткани с имплантатом вокруг имплантата. При подвижности имплантата или потере более 50 % костной ткани следует обследовать имплантат и решить вопрос о его возможном удалении. Если врач выбирает короткий имплантат, рекомендуется применять двухэтапную процедуру с фиксацией короткого имплантата к дополнительному имплантату и использовать имплантат самого большого диаметра. Кроме того, врач должен выделить более долгий период времени для остеоинтеграции и избегать немедленной нагрузки. Повторное использование продукции Biomet 3i, маркировка которой четко указывает на одноразовое применение, может привести к загрязнению продукта, инфицированию пациента и/или невыполнению изделием своих функций.

Заявление относительно безопасности при МРТ:

Неклинические испытания показали, что дентальные имплантаты BIOMET 3i MR-совместимы. Пациент с таким изделием может безопасно проходить сканирование в МР-системах, соответствующих следующим требованиям:

- Статическое магнитное поле 1,5 Т и 3,0 Т
- Максимальный пространственный градиент поля, равный 3000 гауссам/см (30 Т/м)
- Максимальная удельная скорость абсорбции (УСА), усредненная по телу, сообщаемая МР-системой, не превышает 2 Вт/кг (нормальный режим работы)

Если вышеуказанные требования соблюдены, дентальные имплантаты BIOMET 3i в течение 15 минут непрерывного сканирования могут нагреваться (максимум) менее чем на 4° С при 3,0 Тл и менее чем на 3° С при 1,5 Тл.

Помехи изображений во время неклинических исследований возникали в радиусе до 2,7 и 2,2 см вокруг имплантата при сканировании с градиент-эхо импульсной последовательностью на аппаратах МРТ с величиной индукции 3,0 Тл и 1,5 Тл соответственно.

Меры предосторожности:

Изделия должны применяться исключительно квалифицированными специалистами. Требуемые для корректного использования настоящих изделий хирургические и реставрационные методики являются специализированными и сложными процедурами. Ненадлежащая техника выполнения работ может привести к поломке имплантата, разрежению поддерживающей костной ткани, самоотвинчиванию винта, его проглатыванию или вдыханию. Если клиницистом установлено достижение адекватной первичной стабильности, можно рассмотреть немедленную функциональную нагрузку. При установке дентальных имплантатов следует учесть качество кости, гигиену полости рта, а также состояние здоровья пациента, например, заболевания крови или неконтролируемые гормональные состояния. Период заживления варьируется в зависимости от качества кости на месте имплантации, реакции тканей на имплантированное изделие, а также оценки хирургом плотности костной ткани пациента на момент проведения хирургической процедуры. При реставрации имплантата следует определить надлежащий прикус во избежание чрезмерного усилия на имплантат во время заживления. В задние отделы челюсти НЕ рекомендуется устанавливать имплантаты диаметром менее 4 мм.

Стерильность:

Все дентальные имплантаты поставляются стерильными и имеют маркировку «STERILE» (Стерильно). Все изделия, поставляемые стерильными, предназначены для одноразового использования до истечения срока годности, указанного на этикетке изделия. Не используйте стерильные изделия, если упаковка содержит следы повреждения или вскрытия. Не стерилизовать повторно.

Хранение и обращение:

Изделия должны храниться при комнатной температуре. Особых условий к транспортировке не предъявляется.

Возможные нежелательные явления:

С использованием дентальных имплантатов ассоциированы следующие потенциальные нежелательные явления: неудачная интеграция, нарушение интеграции, частичное обнажение, требующее костной трансплантации, перфорация гайморовой пазухи, нижнего края, лингвальной части, лабиальной части, нижнеальвеолярного канала или десны, а также инфекции, признаком которой служат абсцесс, фистула, нагноение, воспаление, или рентгенопрозрачность, постоянная боль, онемение, парестезия, гиперплазия, чрезмерное разрежение костной ткани, требующее вмешательства, разрушение имплантата или трещина в нем, системная инфекция, повреждение нерва, проглатывание и/или вдыхание

Предупреждение:

Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только лицензированным стоматологам и врачам либо по их предписанию.

Предоперационное планирование

Предоперационное планирование:

Тщательное планирование лечения и выбор имплантатов правильной длины и диаметра необходимы для долгосрочного успеха имплантации. Перед выбором имплантата необходимо тщательно оценить все анатомические данные. Необходимо выполнить несколько шагов:

1. Клиническая оценка состояния ротовой полости может дать важную информацию о состоянии мягкой ткани в предполагаемом ложе имплантата. Необходимо оценить тонус и состояние поверхностной ткани. Кроме того, на месте установки имплантата должна быть достаточно большая неподвижная десна или ороговевшая ткань. У полностью или частично беззубых пациентов необходимо проверять также пародонтальное состояние оставшихся зубов. Необходимо рассмотреть взаимодействие имплантата с оставшимися собственными зубами пациента.
2. Необходим клинический анализ основания и гребня, чтобы убедиться в наличии необходимого пространства и достаточного количества костной ткани для установки имплантата. После установки имплантата должен оставаться по крайней мере один миллиметр кости со стороны языка и щеки. На стадии планирования можно также измерить текущее основание кости.

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте необходимое количество имплантатов для максимальной стабильности.

КТ-снимки:

Компьютерная томография (КТ) позволяет хирургам рассматривать трехмерные изображения частей тела. Хирургическое планирование с использованием изображений позволяет хирургам рассматривать такие части тела, как нервы, гайморовы пазухи и структуры костей при планировании имплантации и протезирования.

КТ-сканирование позволяет врачам более точно измерять положение анатомических структур, размеров костей и определять плотность кости, чтобы успешно проводить лечение даже в сложных случаях.

Изображение маркировочного шарика (6,5 мм. на этом снимке)

Нижний альвеолярный канал нерва

Маркировочные шарики для рентгеновских снимков (RMB30):

Вертикальная высота кости может быть определена с помощью радиографии. Точное измерение вертикальной высоты кости на радиографе помогает выбрать имплантат подходящей длины. Это позволяет избежать попадания имплантата в гайморову пазуху или нижнечелюстной канал и перфорации язычной поверхности челюсти. Измерения могут быть сделаны напрямую с помощью панорамного радиографа и миллиметровой линейки. Необходимо сделать поправку на изменение масштаба данного радиографического оборудования.

Маркировочные шарики известного размера могут быть помещены в пластиковый шаблон перед радиографическим осмотром. В процессе радиографии, когда металлические шарики видны на изображении, можно измерить количество кости, доступной для установки имплантата.

Чтобы рассчитать искажение, можно использовать простую формулу:

$(5 + A) \times B = \text{доступное количество кости.}$

Объяснение формулы:

- Диаметр радиографического маркировочного шарика = 5 мм.
- A = Размер шарика на снимке радиографа, мм.
- B = Длина доступной кости между гребнем кости и нижним альвеолярным каналом на снимке, мм.

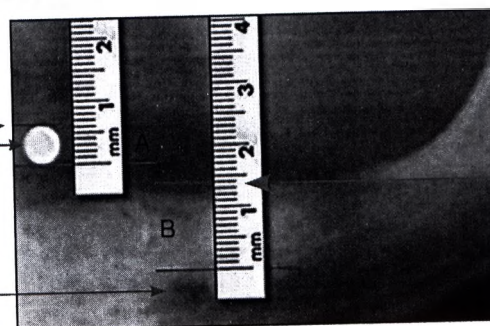
Пример:

A = 6,5 мм

B = 14 мм

Следовательно, количество доступной кости равно $(5+6,5) \times 14 = 10,76$ мм.

ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо закладывать для безопасности погрешность в 2 мм. от кончика имплантата до любой жизненно важной структуры.



Введение и планирование лечения

Эта инструкция рассчитана на врачей-стоматологов, которые пользуются хирургическими инструментами и имплантатами 3i.

Дизайн имплантатов и хирургических инструментов 3i T3 позволяет врачу устанавливать имплантаты на частично или полностью беззубые верхние и нижние челюсти, чтобы поддерживать временные или постоянные мосты, коронки и протезы.

Общая информация:

Успешный результат имплантации зависит от правильного использования компонентов и инструментов. Это руководство не должно заменять профессиональное обучение и не считается клинической рекомендацией. Для получения стабильных результатов врач должен тщательно планировать лечение каждого пациента и подбирать процедуры под каждый отдельный случай.

Рекомендации по лечению:

Выбор и оценка пациентов

При оценке состояния пациента перед имплантацией необходимо учитывать ряд важных факторов. Предоперационная оценка должна включать тщательную и подробную оценку состояния здоровья пациента, текущее состояние, историю болезни, гигиену полости рта, мотивацию и ожидаемый результат. Необходимо также учитывать, употребляет ли пациент табак и алкоголь и какова его жевательная функция. Кроме того, врач должен определить, есть ли

у пациента достаточные анатомические условия для установки имплантата. Необходимо провести тщательный осмотр полости рта, чтобы обнаружить все возможные патологии кости и мягких тканей. Также врач должен определить пародонтальный статус оставшихся зубов, состояние мягкой ткани и наличие проблем с прикусом, например, бруксизма или перекрестного прикуса. Необходимо также проверить наличие других болезней, которые могут негативно повлиять на зубы и мягкие ткани вокруг имплантата.

Заболевания слизистой оболочки и соединительных тканей, патологические болезни кости и серьезные проблемы с прикусом могут означать, что пациенту не стоит устанавливать имплантат.

Использование антикоагулянтов, проблемы с метаболизмом, например, диабет, аллергия, хронические болезни почек и сердца, а также патологические изменения клеточного состава крови могут значительно повлиять на успешность процедуры.

Показания к установке коротких имплантатов 3i T3:

Касаются как прямых, так и угловых компонентов. Короткие имплантаты 3i T3 несовместимы с наклонными абатментами Low Profile.

	5 мм (диаметр)	6 мм (диаметр)
Спереди		
Сзади	✓	✓

Нисходящее планирование лечения

В самой простой форме нисходящее планирование лечения — это такая система планирования, при которой сначала устанавливается желаемый результат, а затем на его основе выбирается подходящая платформа протезирования и имплантат (в зависимости от анатомии кости и размера недостающего зуба). Рекомендуется использовать короткие имплантаты 3i T3 в задней части полости рта, чтобы избежать поднятия дна гайморовой пазухи или изменения положения нижнечелюстного нерва.

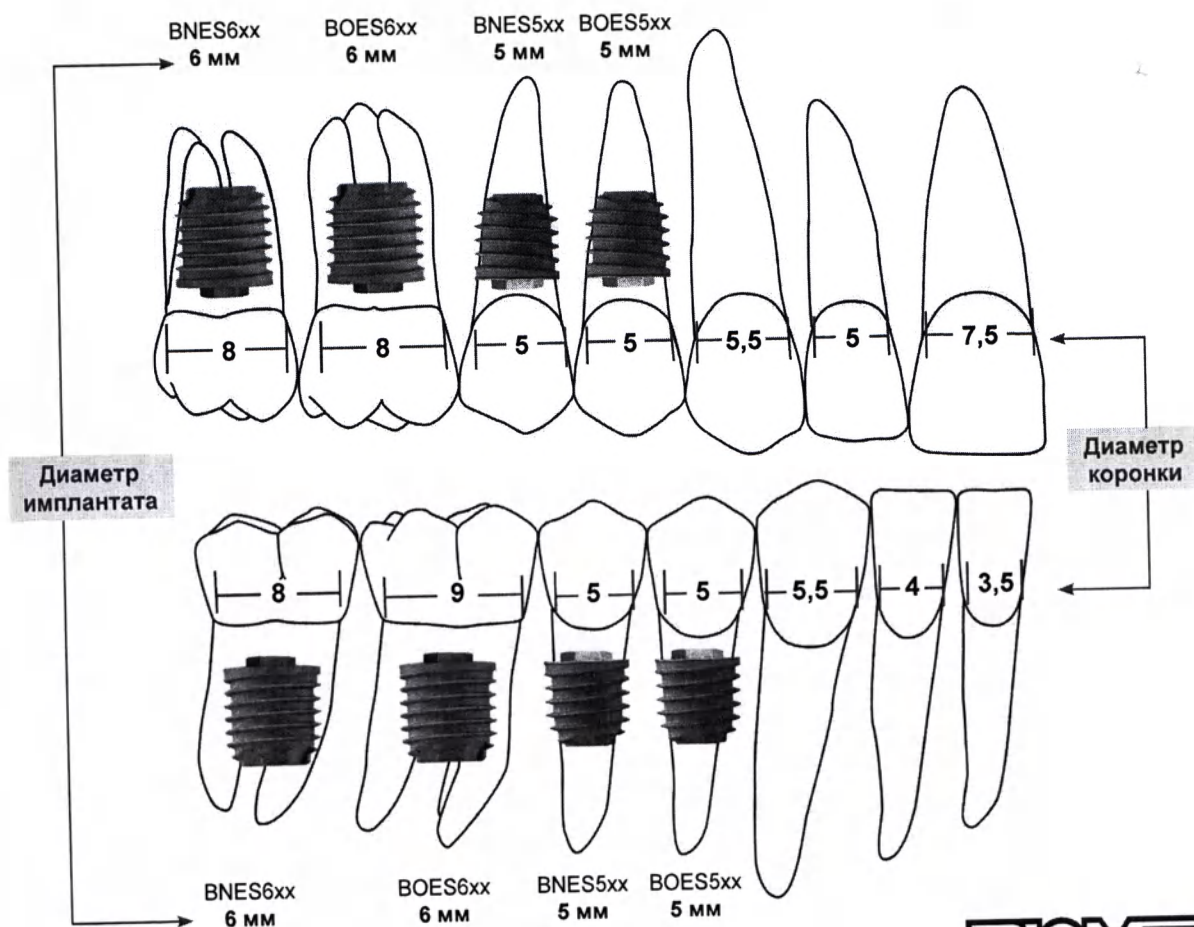
Нисходящая методология планирования обеспечивает максимальную биомеханическую стабильность и позволяет нарастить мягкие ткани, используя имплантат с платформой диаметра чуть меньше, чем у заменяемого зуба. Широкий ассортимент имплантатов 3i T3 позволяет врачам совмещать размер платформы с протезом, который будет на ней установлен, а также работать с костями разного объема и анатомическими

особенностями ложа. Выбор имплантата и формирователя десны основан на нескольких главных параметрах:

- Отношение размера коронки к диаметру платформы имплантата
- Высота и диаметр протеза в точке выхода из ткани
- Объем кости в ложе имплантата по отношению к диаметру имплантата

Система формирователей десны Emergence Profile (EP) состоит из формирователей разного диаметра и высоты для формирования мягкой ткани по геометрии и десенному контуру настоящих зубов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ручная смена платформ формирователя десны и абатмента может помочь сохранить высоту ткани и альвеолярный гребень.



BIOMET 3i
PROVIDING SOLUTIONS - ONE PATIENT AT A TIME

Хирургические меры предосторожности

Клинические рекомендации:

Контур кости можно оценить только после отгибания лоскутов ткани во время операции или с помощью предоперационных КТ-снимков высокого разрешения. Даже если кость была тщательно измерена перед операцией, врач и пациент должны допускать возможность, что во время операции выяснится, что измерения были ошибочными, и это помешает установке имплантата.

Во время планирования операции необходимо измерить межжюклизонное расстояние – расстояние между альвеолярным гребнем и зубами – чтобы убедиться, что выбранные абатмент и протезы поместятся в это расстояние. Требуемая высота зависит от типа абатмента. Таким образом, хирург и ортопед должны тщательно выбрать абатмент нужного размера. Протез должен быть спроектирован перед установкой имплантата.

Перед операцией можно снять диагностический слепок, чтобы оценить размер остаточной костной ткани и определить положение и наклон всех имплантатов. Такие слепки позволяют врачу оценить противолежащие зубы и их влияние на положение имплантата. На диагностическом слепке может быть установлен направляющий шунт, который очень важен для определения положения и наклона имплантата.

Некоторые разработчики предлагают программы, позволяющие врачам рассчитывать установку имплантата с помощью 3D-моделей, основанных на КТ-сканах. На основе созданных в таких программах моделей можно разрабатывать хирургические шаблоны, которые могут помочь в расчете наклона и положения имплантатов.

Чтобы минимизировать повреждения кости и не помешать остеоинтеграции, избегайте перегрева кости и обязательно орошайте полость рта стерильной водой или солевым раствором.

В стоматологической хирургии используются дрели с высоким крутящим моментом, способные работать на скорости от 0 до 2000 оборотов в минуту в зависимости от требований. При подготовке ложа необходимо использовать только самые острые и качественные инструменты, чтобы снизить риск перегрева и повреждения кости. Чем меньше повреждение кости, тем более вероятна успешная остеоинтеграция.

Количество времени, прошедшее между установкой имплантата и установкой абатмента, может изменяться в зависимости от качества кости, реакции кости на поверхность имплантата и других материалов, а также оценки плотности кости на момент хирургической процедуры. Во время восстановления необходимо избегать сильных нагрузок на имплантат.

Плотность кости

Протоколы, предлагаемые в настоящей инструкции, включают более подробную информацию о выборе сверл при работе с костью разной плотности. Однако ответственность за оценку плотности кости и анатомических особенностей при выборе протокола лежит на враче.

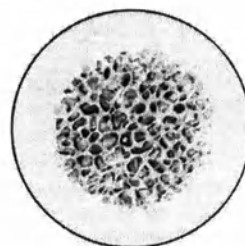
Вот как можно охарактеризовать кости разной плотности:

Плотные (тип 1) – Толстый кортикальный слой и очень плотный слой губчатого вещества

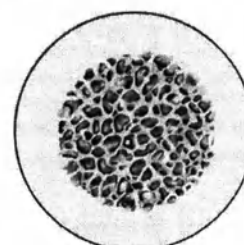
Средние (типы 2 и 3) – Кортикальный слой средней толщины и губчатое вещество средней плотности

Мягкие (тип 4) – Тонкий кортикальный слой и рыхлое губчатое вещество

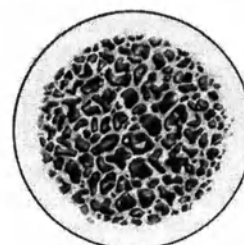
Плотный
(тип 1)



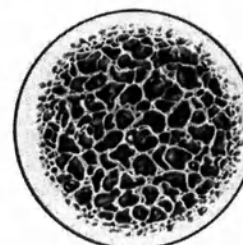
Средний
(тип 2)



Средний
(тип 3)



Мягкий
(тип 4)



Система отметок глубины на спиральных сверлах

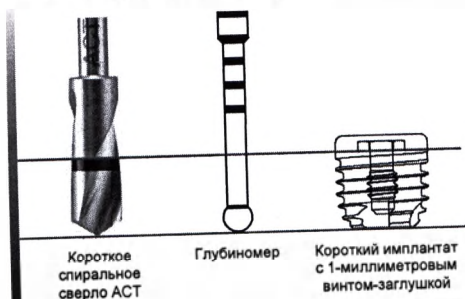
Короткие имплантаты с внешним шестигранником 3i T3

Многоразовое короткое спиральное сверло АСТ Многоразовые формирующие сверла



Стандартный протокол установки на уровне альвеолярного гребня

1-миллиметровый винт-заглушка



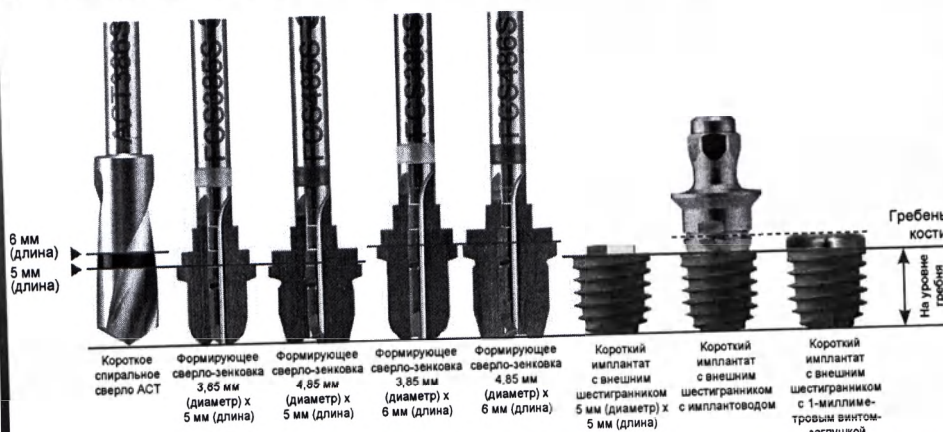
Система отметок глубины на сверлах BIOMET 3i Предлагает Отметку глубины, соответствующую глубине установки имплантата, что позволяет оптимизировать работу.

Глубина сверления спирального сверла различается в зависимости от типа установки, связанного с гребнем кости. **Отметки глубины на коротких спиральных сверлах АСТ имеют отношение только к установке имплантатов на уровне альвеолярного гребня.** Для установки выше и ниже уровня альвеолярного гребня эти отметки неприменимы.

В комплекте с короткими имплантатами 3i T3 поставляется винт-заглушка высотой 1 мм. В случае с установкой на уровне альвеолярного гребня высота винта-заглушки над костным гребнем будет составлять 1 мм.

Установка на уровне альвеолярного гребня

Платформа имплантата будет расположена **на** гребне кости.



При установке 5-миллиметрового имплантата сверлите до **нижнего края** отметки глубины короткого спирального сверла АСТ.

При установке 6-миллиметрового имплантата сверлите до **верхнего края** отметки глубины короткого спирального сверла АСТ.

Верхняя часть отметки глубины на формирующем сверле отмечает глубину имплантата со стандартным 1-миллиметровым винтом-заглушкой.

Отметки (бороздки) на шестигранном имплантоводе – еще один ориентир при установке имплантата.

BIOMET 3i
PROVIDING SOLUTIONS - ONE PATIENT AT A TIME

Краткое руководство по альвеолярной имплантации

Короткие имплантаты с внешним шестигранником 3i T3

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

- Рекомендованная скорость вращения для спирального сверла диаметром 3,85 мм или менее: 1200–1500 об/мин.
- Рекомендованная скорость вращения для спирального сверла диаметром 4,25 мм или более: 900 об/мин.
- Рекомендованная скорость вращения для формировочного сверла: 1200–1500 об/мин.
- Формировочное сверло должно использоваться без насоса.
- Рекомендованная скорость установки имплантата: 15–20 об/мин.
- Не начинайте установку имплантата ручным ключом-трещоткой: это может привести к установке под неправильным углом.
- Используйте бормашину для начала установки имплантата, чтобы гарантировать, что имплантат будет установлен в остеотомическое отверстие в правильном направлении.
- Убедитесь, что сверло надежно закреплено в держателе, чтобы избежать случайного вдыхания или проглатывания сверла.
- Когда момент вращения при установке имплантата превышает 50 Нсм, для завершения установки необходимо использовать ручную ключ-трещотку.
- Рекомендуется заменять многоразовые дрели после 15-го использования.
- Рекомендуется использовать ручную смену платформ, чтобы сохранить как можно большую часть альвеолярного гребня.
- В случае плотной кости (тип 1) необходимо нанести резьбу метчиком для плотной кости.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:

Если момент вращения при установке имплантата превышает 90 Нсм, это может вызвать деформацию или обнажение имплантовоеда или внешнего шестигранника имплантата, что может привести к отсрочке завершения хирургической процедуры.

Отметки глубины для короткого спирального сверла АСТ



D = диаметр
L = длина

Короткие имплантаты с внешним шестигранником 3i T3 5 мм (диаметр) x 5 мм (длина)



См. подробную инструкцию на стр. 11-12

Короткие имплантаты с внешним шестигранником 3i T3 5 мм (диаметр) x 6 мм (длина)



См. подробную инструкцию на стр. 11-12

Краткое руководство по альвеолярной имплантации

Короткие имплантаты с внешним шестигранником 3i T3

Короткие имплантаты с внешним шестигранником 3i T3 6 мм (диаметр) x 5 мм (длина)



См. подробную инструкцию на стр. 13-14

Короткие имплантаты с внешним шестигранником 3i T3 6 мм (диаметр) x 6 мм (длина)



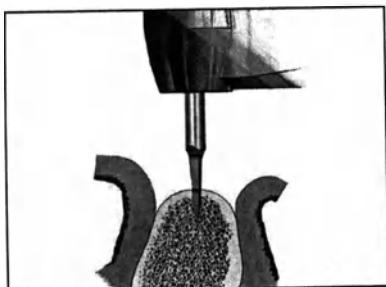
См. подробную инструкцию на стр. 13-14

Хирургический протокол альвеолярной имплантации

Короткие имплантаты с внешним шестигранником 3i T3

5 мм (диаметр) x 5 мм (длина) и x 6 мм (длина)

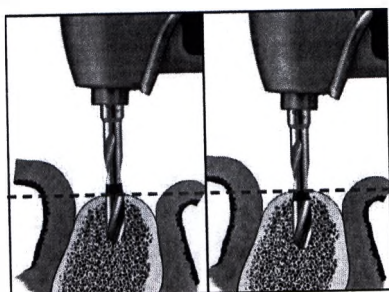
Вы можете найти краткую инструкцию по установке коротких имплантатов с внешним шестигранником 3i T3 5 мм (диаметр) x 5 мм (длина) и x 6 мм (длина) на странице 9.



1. Выбрав место установки имплантата, наметьте его коротким остроконечным сверлом АСТ и просверлите кортикальную кость до первой метки глубины на сверле. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

Используйте обильную ирригацию стерильной водой или солевым раствором, чтобы не дать кости перегреться от сверления на высокой скорости.

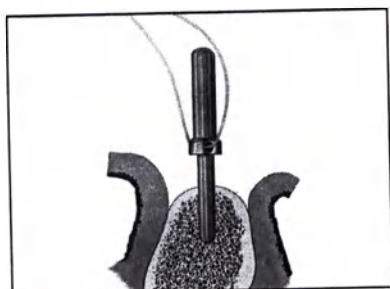
- Требуемые инструменты:
Короткое остроконечное сверло АСТ (ACTPSD)



5 мм (длина) 6 мм (длина)

2. Продолжайте работу начальным 2-миллиметровым коротким спиральным сверлом АСТ. Просверлите до нижнего края отметки для 5-миллиметровых имплантатов и верхнего края отметки для 6-миллиметровых имплантатов. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

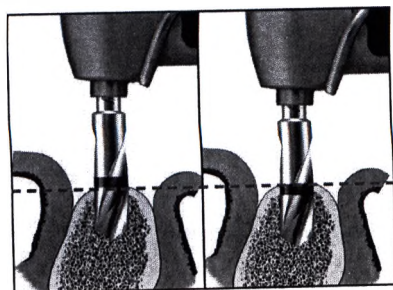
- Требуемые инструменты:
Короткое 2-миллиметровое спиральное сверло АСТ (ACT206S)



3. Проверьте направление и позицию, поместив в остеотомическое отверстие индикатор направления узкой стороной (продается отдельно). Проведите шов через отверстие, чтобы избежать случайного проглатывания.

На этой стадии также может использоваться радиовизиограф.

- Требуемые инструменты:
Индикатор направления (DI100 или DI2310)
Радиовизиограф (XDGxx)



5 мм (длина) 6 мм (длина)

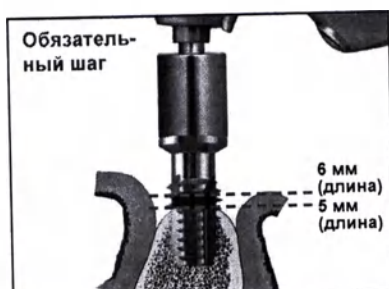
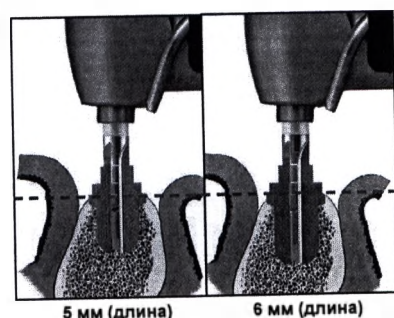
4. Убедившись с помощью индикатора направления в правильности направления, продолжайте работу коротким 3,25-миллиметровым спиральным сверлом АСТ. Просверлите до нижнего края отметки для 5-миллиметровых имплантатов и верхнего края отметки для 6-миллиметровых имплантатов. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

- Требуемые инструменты:
Короткое 3,25-миллиметровое спиральное сверло АСТ (ACT326S)

Хирургический протокол альвеолярной имплантации

Короткие имплантаты с внешним шестигранником 3i T3

5 мм (диаметр) x 5 мм (длина) и x 6 мм (длина) (продолжение)



5. Завершив подготовку корональной части лунки, продолжайте работу 3,85-миллиметровым коротким спиральным сверлом АСТ. Просверлите до нижнего края отметки для 5-миллиметровых имплантатов и верхнего края отметки для 6-миллиметровых имплантатов. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

- Требуемые инструменты:
Короткое 3,85-миллиметровое спиральное сверло АСТ (АСТ386S)

6. Продолжайте работу 3,85-миллиметровым коротким формирующим сверлом с желтой полоской, которая свидетельствует о том, что оно предназначено для использования с 5-миллиметровым коротким имплантатом. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

- Требуемые инструменты:
3,85 мм x 5 мм короткое формирующее сверло-зенковка с плоским торцом (FCS385S)
или
3,85 мм x 6 мм короткое формирующее сверло-зенковка с плоским торцом (FCS386S)

Необходимый этап нарезки резьбы: Для плотной кости (тип 1)
При установке короткого имплантата 3i T3 в плотную кость (тип 1) необходимо нанести резьбу 5-миллиметровым коротким метчиком для плотной кости.

С помощью переходника для метчиков введите метчик в подготовленное ложе на скорости около 15–20 об/мин. До завершения нанесения резьбы бор может застревать. Для окончательной установки короткого метчика для плотной кости может потребоваться использование ключа-трещотки и соответствующего имплантовода.

Чтобы избежать обнажения ложа, не вводите метчик ниже уровня остеотомического отверстия.

- Требуемые инструменты:
Переходник для метчика (MDR10)
5-миллиметровый короткий метчик для плотной кости (TAP56S)
Имплантовод для ключа (RE100 или RE200)
Ключ-трещотка (WR150) или большой динамометрический ключ (H-TIRW)

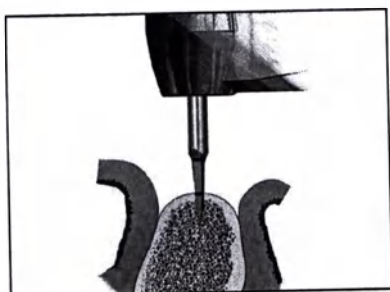
Перейдите к шагу 1 на странице 15 для установки имплантата.

Хирургический протокол альвеолярной имплантации

Короткие имплантаты с внешним шестигранником 3i T3

6 мм (диаметр) x 5 мм (длина) и x 6 мм (длина)

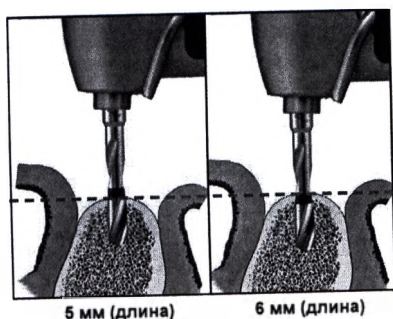
Вы можете найти краткую инструкцию по установке коротких имплантатов с внешним шестигранником 3i T3 6 мм (диаметр) X 5 мм (длина) и X 6 мм (длина) на стр. 10.



1. Выбрав место установки имплантата, наметьте его коротким остроконечным сверлом АСТ и просверлите кортикальную кость до первой метки глубины на сверле. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

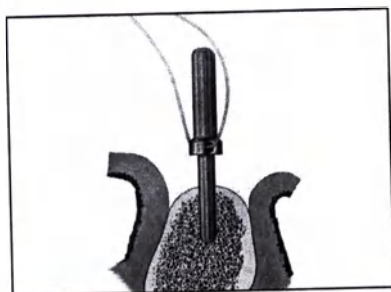
Используйте обильную ирригацию стерильной водой или солевым раствором, чтобы не дать кости перегреться от сверления на высокой скорости.

- Требуемые инструменты:
Короткое остроконечное сверло АСТ (ACTPSD)



2. Продолжайте работу начальным 2-миллиметровым коротким спиральным сверлом АСТ. Просверлите до нижнего края отметки для 5-миллиметровых имплантатов и верхнего края отметки для 6-миллиметровых имплантатов. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

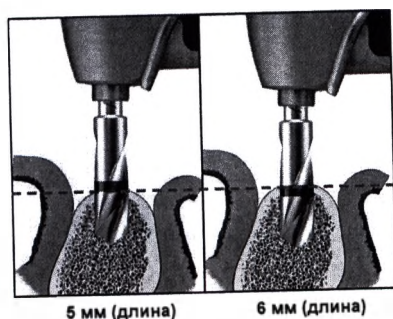
- 7- Требуемые инструменты:
Короткое 2-миллиметровое спиральное сверло АСТ (ACT206S)



3. Проверьте направление и позицию, поместив в остеотомическое отверстие индикатор направления узкой стороной (продается отдельно). Проведите шов через отверстие, чтобы избежать случайного проглатывания.

На этой стадии также может использоваться радиовизиограф.

- Требуемые инструменты:
Индикатор направления (DI100 или DI2310)
Радиовизиограф (XDGxx)



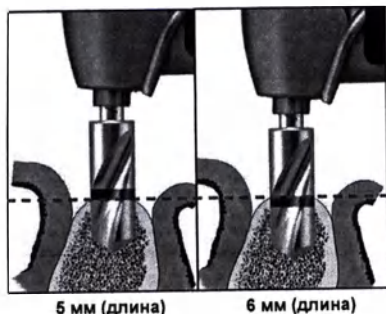
4. Убедившись с помощью индикатора направления в правильности направления, продолжайте работу 3,25-миллиметровым коротким спиральным сверлом АСТ. Просверлите до нижнего края отметки для 5-миллиметровых имплантатов и верхнего края отметки для 6-миллиметровых имплантатов. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

- Требуемые инструменты:
Короткое 3,25-миллиметровое спиральное сверло АСТ (ACT326S)

Хирургический протокол альвеолярной имплантации

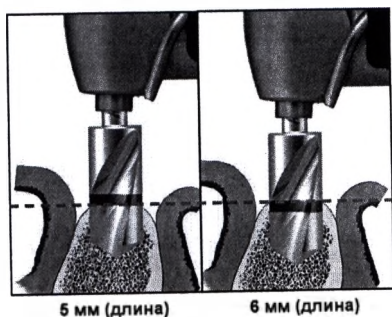
Короткие имплантаты с внешним шестигранником **3i T3**

6 мм (диаметр) x 5 мм (длина) и x 6 мм (длина)



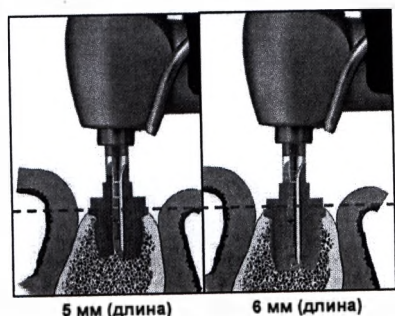
5. После завершения подготовки коронарной остеотомии продолжайте работу 4,25-миллиметровым коротким спиральным сверлом АСТ. Просверлите до нижнего края отметки для 5-миллиметровых имплантатов и верхнего края отметки для 6-миллиметровых имплантатов. Рекомендуемая скорость сверла: 900 об/мин.

- Требуемые инструменты:
Короткое 4,25-миллиметровое спиральное сверло АСТ (ACT426S)



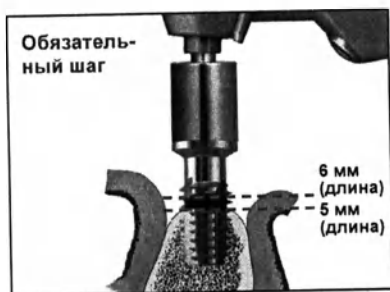
6. Продолжайте работу 4,85-миллиметровым коротким спиральным сверлом АСТ. Просверлите до нижнего края отметки для 5-миллиметровых имплантатов и верхнего края отметки для 6-миллиметровых имплантатов. Рекомендуемая скорость сверла: 900 об/мин.

- Требуемые инструменты:
Короткое 4,85-миллиметровое спиральное сверло АСТ (ACT486S)



7. Продолжайте работу 4,85-миллиметровым коротким формирующим сверлом с зеленой полоской, которая свидетельствует о том, что оно предназначено для использования с 6-миллиметровым коротким имплантатом. Рекомендуемая скорость сверла: 1200–1500 об/мин.

- Требуемые инструменты:
4,85 мм x 5 мм короткое формирующее сверло-зенковка с плоским торцом (FCS485S)
или
4,85 мм x 6 мм короткое формирующее сверло-зенковка с плоским торцом (FCS486S)



Необходимый этап нарезки резьбы: Для плотной кости (тип 1)
При установке короткого имплантата **3i T3** в плотную кость (тип 1) необходимо нанести резьбу 6-миллиметровым коротким метчиком для плотной кости.

С помощью переходника для метчиков введите метчик в подготовленное ложе на скорости около 15-20 об/мин. До завершения нанесения резьбы бор может застревать. Для окончательной установки короткого метчика для плотной кости может потребоваться использование ключа-трещотки и соответствующего имплантовода. Чтобы избежать обнажения ложа, не вводите метчик ниже уровня остеотомического отверстия.

- Требуемые инструменты:
Переходник для метчика (MDR10)
6-миллиметровый короткий метчик для плотной кости (TAP66S)
Имплантовод для ключа (RE100 или RE200)
Ключ-трещотка (WR150) или большой динамометрический ключ (H-TIRW)

Перейдите к шагу 1 на странице 15 для установки имплантата.

BIOMET 3i
PROVIDING SOLUTIONS - ONE PATIENT AT A TIME

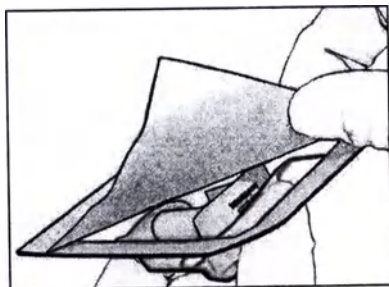
Протокол установки имплантата на уровне альвеолярного гребня

Короткие имплантаты с внешним шестигранником **3i T3**

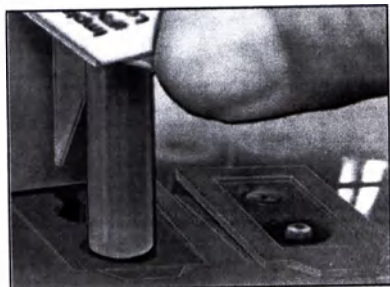


Система установки

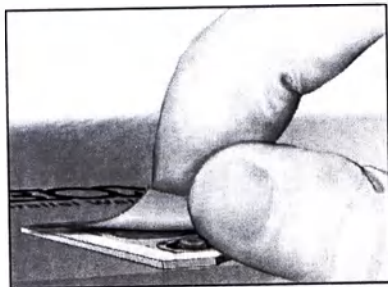
1. Достаньте из коробки с имплантатом содержимое.



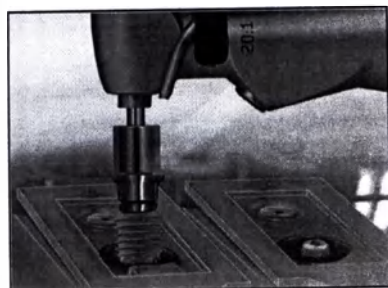
2. Попросите нестерильного ассистента открыть крышку коробки и опустить упаковку No-Touch на стерильную поверхность.



3. Наденьте стерильные перчатки и поместите упаковку в удобное место на хирургическом лотке.



4. Снимите крышку лотка и достаньте имплантат и винт-заглушку.



5. Возьмите с лотка имплантат с помощью переходника. Поместите имплантат в рот направлением вверх, чтобы избежать случайного смещения.

- Требуемые инструменты:
Переходник для метчика (MDR10)



6. Поместите имплантат на предварительно подготовленное ложе на скорости 15–20 об/мин. Пока установка имплантата не завершена, переходник может застревать.

В случае плотной кости (тип 1) необходимо нанести резьбу метчиком для плотной кости.



7. Для окончательной установки имплантата может потребоваться использование ключа-трещотки и соответствующего имплантовода.

Если момент вращения при установке имплантата превышает 90 Нсм, это может вызвать деформацию или обнажение имплантовода или внешнего шестигранника имплантата, что может привести к отсрочке завершения хирургической процедуры.

- Требуемые инструменты:
Имплантовод для ключа (RE100 или RE200)
Ключ-трещотка (WR150) или большой динамометрический ключ (H-TIRW)



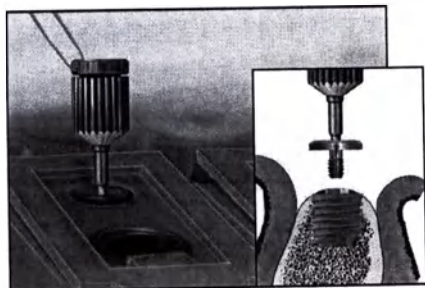
8. Чтобы извлечь имплантовод, установите на него рожковый ключ. Ослабьте винт в верхней части имплантовода большой шестигранной отверткой или большой шестигранной насадкой, установленной в угловую отвертку или в малый динамометрический ключ, вращая против часовой стрелки. Когда винт будет полностью ослаблен, легонько поверните рожковый ключ против часовой стрелки и извлеките имплантовод. Имплантовод можно вынуть изо рта рожковым ключом.

- Требуемые инструменты:
Рожковый ключ (CW100), большая шестигранная насадка (RASH3)* и Отвертка с правым наклоном (CATDB с CADD1)* или Большая шестигранная отвертка (PHD02N) или Малый динамометрический ключ (L-TIRW)

*RASH3 и CATDB не включены в набор для коротких имплантатов 3i T3.

Протокол установки имплантата на уровне альвеолярного гребня (продолжение)

Короткие имплантаты с внешним шестигранником 3i T3



9. При работе по двухэтапному протоколу поднимите винт-заглушку с лотка малой шестигранной отверткой (PHD00N) и установите его на имплантат с усилием не более 10 Нсм. Проведите шов через отверстие, чтобы избежать случайного проглатывания.

• Требуемые инструменты:

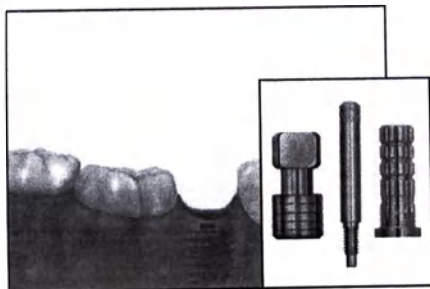
Маленькая шестигранная отвертка (PHD00N)

ПРИМЕЧАНИЕ: На этой стадии вместо винта-заглушки при лечении по одноступенчатому протоколу может быть использован временный формирователь десны. См. стр. 19.



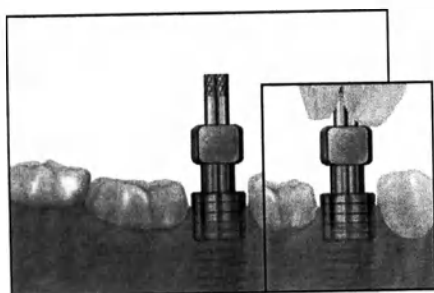
10. Уложите на место лоскуты мягких тканей и укрепите их швами.

Создание хирургического шаблона

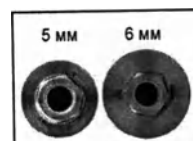


1. При установке короткого имплантата 3i T3 следуйте обычному протоколу, описанному в предыдущих разделах.

Хирургический шаблон создается на первом или втором этапе процедуры, чтобы ускорить изготовление временного протеза. Для этого можно использовать слепочный трансфер (или временный шестигранный цилиндр) с ретейнером, винт для моделирования и средний или твердый материал для оттиска.

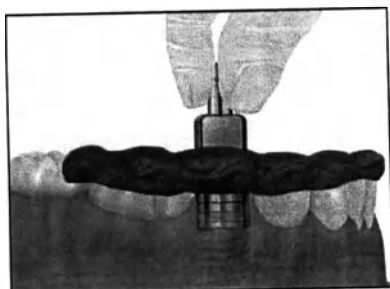


2. Выберите подходящий слепочный трансфер, совпадающий по диаметру с платформой имплантата.

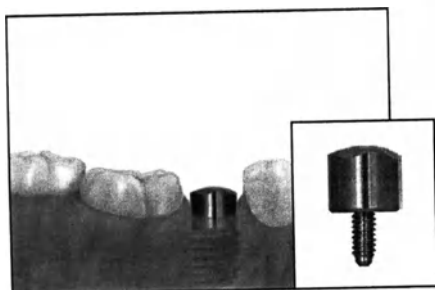


Поместите слепочный трансфер или временный цилиндр на имплантат и закрутите винт.

Закручивайте винт слепочного трансфера или винт для моделирования до максимального уровня. Затем закрепите винт большим шестигранным ключом. Если слепочный трансфер касается соседних зубов, его форму нужно откорректировать бором или диском.



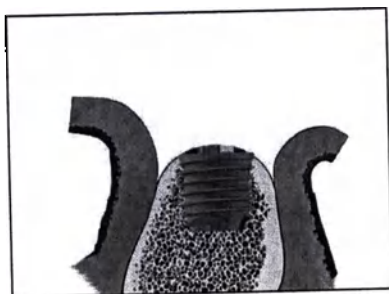
3. Поместите с помощью шприца средний или твердый материал для оттиска вокруг слепочного трансфера или временного цилиндра, а также на окклюзионные поверхности соседних зубов (примерно по 1,5 зуба с каждой стороны). Подождите, пока материал застынет, согласно инструкции производителя. После застывания материала удалите винт слепочного трансфера или винт для моделирования большой шестигранной отверткой. Выньте хирургический шаблон изо рта. Передайте его хирургу-ортопеду, чтобы он изучил его в лаборатории. Не устанавливайте лабораторный аналог в шаблон.



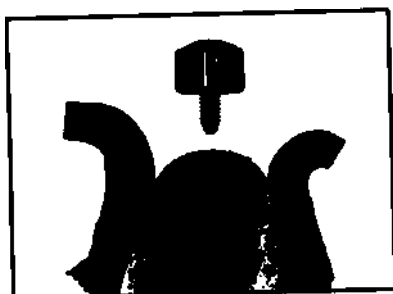
4. Выберите подходящий неразборный абатмент или формирователь десны *BellaTek* Encode, в зависимости от поверхности имплантата, глубины и желаемого профиля имплантата, а также от того, будет ли использоваться ручная смена платформ. Установите формирователь десны с усилием до 20 Нсм и закрепите лоскуты мягкой ткани вокруг него временными швами.

Протокол одноэтапного лечения

У использования одноэтапного протокола в сочетании с системой имплантатов, предназначенной для двухэтапного протокола, есть ряд преимуществ. Установка разборного или неразборного формирователя десны сразу после установки имплантата снимает потребность во второй стадии операции. Отказ от второй операции снижает повреждение тканей и помогает сократить срок лечения, сохраняя гибкость двухэтапного протокола.



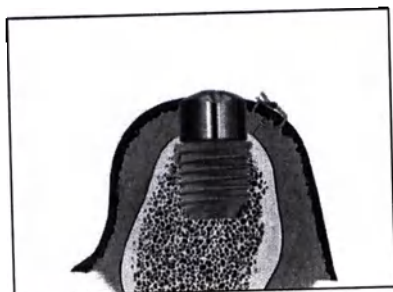
1. Полностью установите имплантат и удалите имплантовод.



2. Выберите подходящий неразборный формирователь десны или формирователь десны *BelloTik* Encode, в зависимости от поверхности установки имплантата, глубины ткани, желаемого профиля и того, необходима ли ручная смена платформы.

Ручная смена платформы формирователя десны и абатмента может помочь сохранить высоту ткани и альвеолярный гребень.

Для полной установки формирователя десны на имплантат может потребоваться костное профилирование.



3. Укрепите винт разборного или неразборного формирователя десны с усилием до 20 Нсм и закрепите лоскуты мягкой ткани вокруг него временными швами.

[Перевод с английского языка на русский язык]

ШТАТ ФЛОРИДА

ОКРУГ Палм-Бич

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем
присутствии сего 24 марта 2017 г.

господином Фостером Бупом (Foster Boop).

/подпись/

Подпись нотариуса

«Утверждаю»

«Биомет 3и ЛЛС»

Директор по правовому
регулированию

Фостер Буп

/подпись/

2017 г.

[Штамп:

Нотариус Штата Флорида

Анна Карина Малвихилл (Anne Carina Mulvihill)

Номер лицензии: FF236220

Моя лицензия действительна до 01 июня 2019 г.]

ФИО нотариуса печатными буквами, распечатанное или
штампом

☒ Лично известен(-на)

☐ Предъявлен документ, удостоверяющий личность

Вид предъявленного документа, удостоверяющего личность

[Печать:

Анна Карина Малвихилл, Штат Флорида,

FF236220, 01.06.2019 г.,

НОТАРИУС]

«Биомет 3и»

Короткий имплантат с параллельными стенками 3i T3 с технологией DCD с
внешним шестигранником

Короткий имплантат с параллельными стенками 3i T3 с внешним
шестигранником

**Инструкция по применению
(Хирургическое руководство)**

Текст документа на русском языке

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной, паспорт 4514621187, выдан 08.10.2014 года отделом УФМС России по городу Москве по району Арбат.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 12-10915

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.

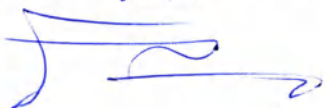


Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(-а, -ов).

Нотариус:

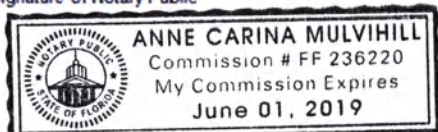


STATE OF FLORIDA
COUNTY OF Palm Beach

Sworn to (or affirmed) and subscribed before me this 6th day of (month) September (year)
2017 by Mr Foster Boop.

anne carina mulvihill

Signature of Notary Public



Name of Notary Typed, Printed or Stamped

☒ Personally Known

☐ Produced Identification

Type of Identification Produced _____

«I certify»
Biomet 3i LLC
Regulatory Affairs Director
Foster Boop

«Утверждаю»
Биомет 3и ЛЛС
Директор по правовому регулированию
Фостер Буп

Foster Boop
2017 г.



Dental implants 3i T3 in variants with accessories

Имплантаты дентальные 3i T3 в вариантах исполнения с
принадлежностями

INSTRUCTION FOR USE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Edition 2
Редакция 2

Этот документ касается дентальных имплантатов Biomet 3i.

Подробные рекомендации по подготовке к остеотомии и установке имплантата см. в соответствующих инструкциях по применению (хирургических руководствах).

Описание

Имплантаты дентальные 3i T3 предназначены для хирургического помещения в верхней или нижней челюсти для протезного аттачмента при реставрации одного зуба или на частично или полностью беззубых участках, где сразу несколько зубов подвергаются отложенной нагрузке; имплантаты также можно использовать как конечный или промежуточный абатмент для фиксированных или съемных мостовых протезов, а также для удержания покрывающих протезов.

Имплантаты дентальные 3i T3 могут также подвергаться немедленной нагрузке при данных показаниях к применению. Имплантаты дентальные 3i T3 предназначены для немедленной функциональной нагрузки на единичном зубе и/или нескольких зубах при достижении хорошей первичной стабильности и адекватной окклюзионной нагрузке с целью восстановления жевательной функции. Короткие имплантаты дентальные 3i T3 не предназначены для немедленной нагрузки.

Имплантаты 3i T3 выпускаются в следующих вариантах исполнения:

1. Имплантат корневидный 3i T3 с технологией DCD, размеры: 4/3 X 10 MM, 4/3 X 11,5 MM, 4/3 X 13 MM, 4/3 X 15 MM, 4/3 X 8,5 MM, 5/4 X 10 MM, 5/4 X 11,5 MM, 5/4 X 13 MM, 5/4 X 15 MM, 5/4 X 8,5 MM, 6/5 X 10 MM, 6/5 X 11,5 MM, 6/5 X 13 MM, 6/5 X 15 MM, 6/5 X 8,5 MM
2. Имплантат корневидный 3i T3 с технологией DCD без переключения платформ, размеры: 3,25 X 10 MM, 3,25 X 11,5 MM, 3,25 X 13 MM, 3,25 X 15 MM, 3,25 X 8,5 MM, 4 X 10 MM, 4 X 11,5 MM, 4 X 13 MM, 4 X 15 MM, 4 X 8,5 MM, 5 X 10 MM, 5 X 11,5 MM, 5 X 13 MM, 5 X 15 MM, 5 X 8,5 MM, 6 X 10 MM, 6 X 11,5 MM, 6 X 13 MM, 6 X 15 MM, 6 X 8,5 MM
3. Имплантат корневидный 3i T3, размеры: 4/3 X 10 MM, 4/3 X 11,5 MM, 4/3 X 13 MM, 4/3 X 15 MM, 4/3 X 8,5 MM, 5/4 X 10 MM, 5/4 X 11,5 MM, 5/4 X 13 MM, 5/4 X 15 MM, 5/4 X 8,5 MM, 6/5 X 10 MM, 6/5 X 11,5 MM, 6/5 X 13 MM, 6/5 X 15 MM, 6/5 X 8,5 MM
4. Имплантат корневидный 3i T3 без переключения платформ, размеры: 3,25 X 10 MM, 3,25 X 11,5 MM, 3,25 X 13 MM, 3,25 X 15 MM, 3,25 X 8,5 MM, 4 X 10 MM, 4 X 11,5 MM, 4 X 13 MM, 4 X 15 MM, 4 X 8,5 MM, 5 X 10 MM, 5 X 11,5 MM, 5 X 13 MM, 5 X 15 MM, 5 X 8,5 MM, 6 X 10 MM, 6 X 11,5 MM, 6 X 13 MM, 6 X 15 MM, 6 X 8,5 MM
5. Имплантат с параллельными стенками 3i T3 с технологией DCD, размеры: 4/3 X 10 MM, 4/3 X 11,5 MM, 4/3 X 13 MM, 4/3 X 15 MM, 4/3 X 8,5 MM, 5/4 X 10 MM, 5/4 X 11,5 MM, 5/4 X 13

- MM, 5/4 X 15 MM, 5/4 X 8,5 MM, 6/5 X 10 MM, 6/5 X 11,5 MM, 6/5 X 13 MM, 6/5 X 15 MM, 6/5 X 8,5 MM
6. Имплантат с параллельными стенками 3i T3 с технологией DCD без переключения платформ, размеры: 3,25 X 10 MM, 3,25 X 11,5 MM, 3,25 X 13 MM, 3,25 X 15 MM, 3,25 X 18 MM, 3,25 X 8,5 MM, 4 X 10 MM, 4 X 11,5 MM, 4 X 13 MM, 4 X 15 MM, 4 X 18 MM, 4 X 8,5 MM, 5 X 10 MM, 5 X 11,5 MM, 5 X 13 MM, 5 X 15 MM, 5 X 8,5 MM, 6 X 10 MM, 6 X 11,5 MM, 6 X 13 MM, 6 X 15 MM, 6 X 8,5 MM
 7. Имплантат с параллельными стенками 3i T3, размеры: 4/3 X 10 MM, 4/3 X 11,5 MM, 4/3 X 13 MM, 4/3 X 15 MM, 4/3 X 8,5 MM, 5/4 X 10 MM, 5/4 X 11,5 MM, 5/4 X 13 MM, 5/4 X 15 MM, 5/4 X 8,5 MM, 6/5 X 10 MM, 6/5 X 11,5 MM, 6/5 X 13 MM, 6/5 X 15 MM, 6/5 X 8,5 MM
 8. Имплантат с параллельными стенками 3i T3 без переключения платформ, размеры: 3,25 X 10 MM, 3,25 X 11,5 MM, 3,25 X 13 MM, 3,25 X 15 MM, 3,25 X 18 MM, 3,25 X 8,5 MM, 4 X 10 MM, 4 X 11,5 MM, 4 X 13 MM, 4 X 15 MM, 4 X 18 MM, 4 X 8,5 MM, 5 X 10 MM, 5 X 11,5 MM, 5 X 13 MM, 5 X 15 MM, 5 X 8,5 MM, 6 X 10 MM, 6 X 11,5 MM, 6 X 13 MM, 6 X 15 MM, 6 X 8,5 MM
 9. Имплантат корневидный 3i T3 с технологией DCD с внешним шестигранником, размеры: 3,25 X 10 MM, 3,25 X 11,5 MM, 3,25 X 13 MM, 3,25 X 15 MM, 3,25 X 8,5 MM, 4 X 10 MM, 4 X 11,5 MM, 4 X 13 MM, 4 X 15 MM, 4 X 8,5 MM, 5 X 10 MM, 5 X 11,5 MM, 5 X 13 MM, 5 X 15 MM, 5 X 8,5 MM, 6 X 10 MM, 6 X 11,5 MM, 6 X 13 MM, 6 X 15 MM, 6 X 8,5 MM
 10. Имплантат корневидный 3i T3 с внешним шестигранником, размеры: 3,25 X 10 MM, 3,25 X 11,5 MM, 3,25 X 13 MM, 3,25 X 15 MM, 3,25 X 8,5 MM, 4 X 10 MM, 4 X 11,5 MM, 4 X 13 MM, 4 X 15 MM, 4 X 8,5 MM, 5 X 10 MM, 5 X 11,5 MM, 5 X 13 MM, 5 X 15 MM, 5 X 8,5 MM, 6 X 10 MM, 6 X 11,5 MM, 6 X 13 MM, 6 X 15 MM, 6 X 8,5 MM
 11. Имплантат с параллельными стенками 3i T3 с технологией DCD с внешним шестигранником, размеры: 3,25 X 10 MM, 3,25 X 11,5 MM, 3,25 X 13 MM, 3,25 X 15 MM, 3,25 X 18 MM, 3,25 X 6,5 MM, 3,25 X 8,5 MM, 3,75 X 10 MM, 3,75 X 11,5 MM, 3,75 X 13 MM, 3,75 X 15 MM, 3,75 X 18 MM, 3,75 X 6,5 MM, 3,75 X 8,5 MM, 4 X 10 MM, 4 X 11,5 MM, 4 X 13 MM, 4 X 15 MM, 4 X 18 MM, 4 X 6,5 MM, 4 X 8,5 MM, 5 X 10 MM, 5 X 11,5 MM, 5 X 13 MM, 5 X 15 MM, 5 X 18 MM, 5 X 6,5 MM, 5 X 8,5 MM, 6 X 10 MM, 6 X 11,5 MM, 6 X 13 MM, 6 X 15 MM, 6 X 18 MM, 6 X 6,5 MM, 6 X 8,5 MM
 12. Имплантат с параллельными стенками 3i T3 с внешним шестигранником, размеры: 3,25 X 10 MM, 3,25 X 11,5 MM, 3,25 X 13 MM, 3,25 X 15 MM, 3,25 X 18 MM, 3,25 X 6,5 MM, 3,25 X 8,5 MM, 3,75 X 10 MM, 3,75 X 11,5 MM, 3,75 X 13 MM, 3,75 X 15 MM, 3,75 X 18 MM, 3,75 X 6,5 MM, 3,75 X 8,5 MM, 4 X 10 MM, 4 X 11,5 MM, 4 X 13 MM, 4 X 15 MM, 4 X 18 MM, 4 X 6,5 MM, 4 X 8,5 MM, 5 X 10 MM, 5 X 11,5 MM, 5 X 13 MM, 5 X 15 MM, 5 X 18 MM, 5 X 6,5 MM, 5 X 8,5 MM, 6 X 10 MM, 6 X 11,5 MM, 6 X 13 MM, 6 X 15 MM, 6 X 18 MM, 6 X 6,5 MM, 6 X 8,5 MM
 13. Короткий имплантат с параллельными стенками 3i T3 с технологией DCD с внешним шестигранником, размеры: 5 MM X 5 MM, 5 MM X 6 MM, 6 MM X 5 MM, 6 MM X 6 MM

14. Короткий имплантат с параллельными стенками 3i T3 с внешним шестигранником, размеры:
5 MM X 5 MM, 5 MM X 6 MM, 6 MM X 5 MM, 6 MM X 6 MM

Винты-заглушки, подходящие к вышеописанным имплантатам:

1. Винт-заглушка для имплантата (Cover Screw, Headless)
2. Винт-заглушка для имплантата 4,1 мм (Cover Screw – Implant 4.1 MM)
3. Винт-заглушка для имплантата 5 мм (Cover Screw – Implant 5 MM)
4. Винт-заглушка для имплантата 6 мм (Cover Screw – Implant 6 MM)
5. Винт-заглушка для имплантата 3,4 мм (Implant Cover Screw 3.4 MM)
6. Винт-заглушка для имплантата CERTAIN 4,1 мм (CERTAIN Flat Implant Cover Screw 4.1 MM)
7. Винт-заглушка для имплантата CERTAIN 5 мм (CERTAIN Flat Implant Cover Screw 5 MM)
8. Винт-заглушка для имплантата CERTAIN 6 мм (CERTAIN Flat Implant Cover Screw 6 MM)
9. Винт-заглушка для имплантата CERTAIN Micromini 3,4 мм (CERTAIN Micromini Flat Implant Cover Screw 3.4 MM)

Показания к применению

Имплантаты дентальные 3i T3 предназначены для хирургического помещения в верхней или нижней челюсти для протезного аттачмента при реставрации одного зуба или на частично или полностью беззубых участках, где сразу несколько зубов подвергаются отложенной нагрузке; имплантаты также можно использовать как конечный или промежуточный абатмент для фиксированных или съемных мостовых протезов, а также для удержания покрывающих протезов.

Противопоказания

Установке зубных имплантатов может препятствовать как состояние пациента (если имеются противопоказания к хирургическому вмешательству), так и повышенная чувствительность к коммерчески чистому титану или компонентам титанового сплава (включая ванадий, алюминий и кальция фосфат).

Имплантаты дентальные 3i T3 нельзя устанавливать пациенту, оставшаяся часть челюстной кости которого слишком ослаблена и не сможет обеспечить надлежащую стабильность имплантата.

Предупреждения

Нагрузка имплантата сверх функционального ограничения может привести к чрезмерному разрежению костной ткани или поломке имплантата. Физиологическое и анатомическое состояние может сказаться на эффективности зубных имплантатов.

Некорректное обращение с компонентами малого размера во рту пациента может привести к их вдыханию и/или проглатыванию.

При остеотомической глубине ввода имплантата, превышающей глубину, сформированную бором, возникает риск повреждения имплантата, имплантовода, а также возникновения остеотомических повреждений.

При использовании коротких имплантатов клиницисту надлежит тщательно следить за следующими изменениями состояния пациента: периимплантатное разрежение костной ткани, изменения реакции имплантата на перкуссию, а также радиографические изменения в зоне контакта кости и имплантата по длине последнего. Если имплантат подвижен или разрежение костной ткани превышает 50 %, необходимо провести оценку на предмет возможности удаления имплантата. Если выбран короткий имплантат, клиницисту следует рассмотреть двухэтапный хирургический подход, при котором короткий имплантат шинируется к дополнительному имплантату и пациенту устанавливается наиболее широкий имплантат. Кроме того, следует обеспечить продленный период остеоинтеграции и избегать немедленных нагрузок.

Повторное использование продукции Biomet 3i, маркировка которой четко указывает на одноразовое применение, может привести к загрязнению продукта, инфицированию пациента и/или невыполнению изделием своих функций

Данные относительно безопасности при магнитно-резонансной томографии

Неклинические испытания показали, что дентальные имплантаты 3i T3 MR-совместимы. Пациент с таким изделием может безопасно проходить сканирование в MR-системах, соответствующих следующим требованиям:

- Статическое магнитное поле 1,5 Т и 3,0 Т
- Максимальный пространственный градиент поля, равный 3 000 гауссам/см (30 Т/м)
- Максимальная удельная скорость абсорбции (УСА), усредненная по телу, сообщаемая MR-системой, не превышает 2 Вт/кг (нормальный режим работы)

При таких условиях сканирования ожидается, что дентальные имплантаты 3i T3 произведут нагрев, не превышающий 4 °С при 3,0 Т и 3 °С при 1,5 Т через 15 минут непрерывного сканирования.

В неклинических испытаниях артефакты на снимках, вызванные изделием, расширялись радиально до 2,7 см и 2,2 см от имплантата при сканировании с градиент-эхо импульсной последовательностью на 3,0 Т- и 1,5 Т-системах, соответственно.

Меры предосторожности

Изделия должны применяться исключительно квалифицированными специалистами. Требуемые для корректного использования настоящих изделий хирургические и реставрационные методики являются специализированными и сложными процедурами. Ненадлежащая техника выполнения работ может привести к поломке имплантата,

разрежению поддерживающей костной ткани, самоотвинчиванию винта, его проглатыванию или вдыханию. Если клиницистом установлено достижение адекватной первичной стабильности, можно рассмотреть немедленную функциональную нагрузку.

При установке дентальных имплантатов следует учесть качество кости, гигиену полости рта, а также состояние здоровья пациента, например, заболевания крови или неконтролируемые гормональные состояния. Период заживления варьируется в зависимости от качества кости на месте имплантации, реакции тканей на имплантированное изделие, а также оценки хирургом плотности костной ткани пациента на момент проведения хирургической процедуры. При реставрации имплантата следует определить надлежащий прикус во избежание чрезмерного усилия на имплантат во время заживления.

НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ устанавливать имплантаты диаметром менее 4 мм в задних областях.

Стерильность

Все дентальные имплантаты поставляются стерильными. Все изделия, поставляемые стерильными, предназначены для одноразового использования до истечения срока годности, указанного на этикетке изделия. Не используйте стерильные изделия, если упаковка содержит следы повреждения или вскрытия. Не стерилизовать повторно.

Хранение и обращение

Условия транспортирования и хранения: температура воздуха от +0°C до +35°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Нежелательные явления

С использованием дентальных имплантатов ассоциированы следующие потенциальные нежелательные явления: неудачная интеграция, нарушение интеграции, частичное обнажение, требующее костной трансплантации, перфорация гайморовой пазухи, нижнего края, лингвальной части, лабиальной части, нижнеальвеолярного канала или десны, а также инфекции, признаком которой служат абсцесс, фистула, нагноение, воспаление, или рентгенопрозрачность, постоянная боль, онемение, парестезия, гиперплазия, чрезмерное разрежение костной ткани, требующее вмешательства, разрушение имплантата или трещина в нем, системная инфекция, повреждение нерва, проглатывание и/или вдыхание.

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только лицензированным стоматологам или врачам либо по их предписанию.

Материалы

Ниже представлен перечень материалов компонентов Имплантатов дентальных 3i T3.

Дентальные имплантаты 3i T3

Наименование	Материал
Все имплантаты 3i T3	Коммерчески чистый титан (класс 4)
Имплантаты 3i T3 с технологией DCD	Коммерчески чистый титан (класс 4) Фосфат кальция (гидроксиапатит)

Винт-заглушки

Наименование	Материал
Винт-заглушки для имплантата	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI
Винт-заглушки для имплантата CERTAIN	Коммерчески чистый титан (класс 4)

Упаковка

Элемент упаковки	Материал
Дентальные имплантаты 3i T3	
Титановый рукав	Титан (химический класс 1)
Внутренний лоток	Полипропилен 13R9A
Внешний лоток	ПЭТГ Glidex
Крышка лотка	DuPont Tyvek 1073B, адгезив 18B
Винт-заглушки	
Гибкий пакет	Полиэтилентерефталат LFM-101
Пленка	2-мил гибкая отслаивающаяся пленка Amcor LFP-220

Технические характеристики

ДЕНТАЛЬНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ 3i T3

Размеры	Диаметр, мм	Рабочая длина, мм	Угол наклона резьбы, °	Шаг резьбы, мм	Длина резьбы, мм	Цветовое обозначение
Имплантат корневидный 3i T3 с технологией DCD						
4/3 x 10,0 мм	Тело имплантата: 4,0 мм ± 0,1 мм Платформа: 3,0 мм ± 0,1 мм	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	8,1 ± 0,4	Фиолетовый
4/3 x 11,5 мм		11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	9,6 ± 0,4	
4/3 x 13,0 мм		12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	11,1 ± 0,4	
4/3 x 15,0 мм		14,4 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	13,1 ± 0,4	
4/3 x 8,5 мм		8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	6,6 ± 0,4	
5/4 x 10,0 мм	Тело имплантата: 5,0 мм	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	8,1 ± 0,4	Синий
5/4 x 11,5 мм		11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	9,6 ± 0,4	

5/4 x 13,0 мм	мм ± 0,1 мм	12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	11,1 ± 0,4	Желтый
5/4 x 15,0 мм	Платформа: 4,0	14,4 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	13,1 ± 0,4	
5/4 x 8,5 мм	мм ± 0,1 мм	8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	6,6 ± 0,4	
6/5 x 10,0 мм	Тело имплантата: 6,0 мм ± 0,1 мм	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	8,1 ± 0,4	
6/5 x 11,5 мм		11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	9,6 ± 0,4	
6/5 x 13,0 мм		12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	11,1 ± 0,4	
6/5 x 15,0 мм	Платформа: 5,0 мм ± 0,1 мм	14,4 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	13,1 ± 0,4	
6/5 x 8,5 мм		8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	6,6 ± 0,4	
Имплантат корневидный 3i T3 с технологией DCD без переключения платформ						
3,25 x 10,0 мм	3,25 ± 0,1	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	8,1 ± 0,4	Фиолетовый
3,25 x 11,5 мм	3,25 ± 0,1	11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	9,6 ± 0,4	
3,25 x 13,0 мм	3,25 ± 0,1	12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	11,1 ± 0,4	
3,25 x 15,0 мм	3,25 ± 0,1	14,4 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	13,1 ± 0,4	
3,25 x 8,5 мм	3,25 ± 0,1	8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	6,6 ± 0,4	
4,0 x 10,0 мм	4,0 ± 0,1	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	8,1 ± 0,4	Синий
4,0 x 11,5 мм	4,0 ± 0,1	11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	9,6 ± 0,4	
4,0 x 13,0 мм	4,0 ± 0,1	12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	11,1 ± 0,4	
4,0 x 15,0 мм	4,0 ± 0,1	14,4 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	13,1 ± 0,4	
4,0 x 8,5 мм	4,0 ± 0,1	8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	6,6 ± 0,4	
5,0 x 10,0 мм	5,0 ± 0,1	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	8,1 ± 0,4	Желтый
5,0 x 11,5 мм	5,0 ± 0,1	11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	9,6 ± 0,4	
5,0 x 13,0 мм	5,0 ± 0,1	12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	11,1 ± 0,4	
5,0 x 15,0 мм	5,0 ± 0,1	14,4 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	13,1 ± 0,4	
5,0 x 8,5 мм	5,0 ± 0,1	8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	6,6 ± 0,4	
6,0 x 10,0 мм	6,0 ± 0,1	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	8,1 ± 0,4	Зеленый
6,0 x 11,5 мм	6,0 ± 0,1	11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	9,6 ± 0,4	
6,0 x 13,0 мм	6,0 ± 0,1	12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	11,1 ± 0,4	
6,0 x 15,0 мм	6,0 ± 0,1	14,4 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	13,1 ± 0,4	
6,0 x 8,5 мм	6,0 ± 0,1	8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	6,6 ± 0,4	
Имплантат корневидный 3i T3						
4/3 x 10,0 мм	Тело имплантата: 4,0 мм ± 0,1 мм Платформа: 3,0 мм ± 0,1 мм	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	8,1 ± 0,4	Фиолетовый
4/3 x 11,5 мм		11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	9,6 ± 0,4	
4/3 x 13,0 мм		12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	11,1 ± 0,4	
4/3 x 15,0 мм		14,4 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	13,1 ± 0,4	
4/3 x 8,5 мм		8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	6,6 ± 0,4	
5/4 x 10,0 мм	Тело имплантата: 5,0 мм ± 0,1 мм Платформа: 4,0 мм ± 0,1 мм	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	8,1 ± 0,4	Синий
5/4 x 11,5 мм		11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	9,6 ± 0,4	
5/4 x 13,0 мм		12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	11,1 ± 0,4	
5/4 x 15,0 мм		14,4 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	13,1 ± 0,4	
5/4 x 8,5 мм		8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	6,6 ± 0,4	
6/5 x 10,0 мм	Тело имплантата: 6,0 мм ± 0,1 мм Платформа: 5,0 мм ± 0,1 мм	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	8,1 ± 0,4	Желтый
6/5 x 11,5 мм		11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	9,6 ± 0,4	
6/5 x 13,0 мм		12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	11,1 ± 0,4	
6/5 x 15,0 мм		14,4 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	13,1 ± 0,4	
6/5 x 8,5 мм		8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	6,6 ± 0,4	
Имплантат корневидный 3i T3 без переключения платформ						
3,25 x 10,0 мм	3,25 ± 0,1	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	8,1 ± 0,4	Фиолетовый
3,25 x 11,5 мм	3,25 ± 0,1	11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	9,6 ± 0,4	

3,25 x 13,0 мм	3,25 ± 0,1	12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	11,1 ± 0,4	Синий
3,25 x 15,0 мм	3,25 ± 0,1	14,4 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	13,1 ± 0,4	
3,25 x 8,5 мм	3,25 ± 0,1	8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	6,6 ± 0,4	
4,0 x 10,0 мм	4,0 ± 0,1	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	8,1 ± 0,4	
4,0 x 11,5 мм	4,0 ± 0,1	11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	9,6 ± 0,4	
4,0 x 13,0 мм	4,0 ± 0,1	12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	11,1 ± 0,4	
4,0 x 15,0 мм	4,0 ± 0,1	14,4 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	13,1 ± 0,4	
4,0 x 8,5 мм	4,0 ± 0,1	8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	6,6 ± 0,4	Желтый
5,0 x 10,0 мм	5,0 ± 0,1	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	8,1 ± 0,4	
5,0 x 11,5 мм	5,0 ± 0,1	11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	9,6 ± 0,4	
5,0 x 13,0 мм	5,0 ± 0,1	12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	11,1 ± 0,4	
5,0 x 15,0 мм	5,0 ± 0,1	14,4 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	13,1 ± 0,4	
5,0 x 8,5 мм	5,0 ± 0,1	8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	6,6 ± 0,4	
6,0 x 10,0 мм	6,0 ± 0,1	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	8,1 ± 0,4	
6,0 x 11,5 мм	6,0 ± 0,1	11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	9,6 ± 0,4	
6,0 x 13,0 мм	6,0 ± 0,1	12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	11,1 ± 0,4	
6,0 x 15,0 мм	6,0 ± 0,1	14,4 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	13,1 ± 0,4	
6,0 x 8,5 мм	6,0 ± 0,1	8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	6,6 ± 0,4	
Имплантат с параллельными стенками 3i T3 с технологией DCD						
4/3 x 10,0 мм	Тело имплантата: 4,0 мм ± 0,1 мм Платформа: 3,0 мм ± 0,1 мм	9,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	8,8 ± 0,1	Фиолетовый
4/3 x 11,5 мм		11,1 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	10,4 ± 0,1	
4/3 x 13,0 мм		12,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	11,9 ± 0,1	
4/3 x 15,0 мм		14,4 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	13,9 ± 0,1	
4/3 x 8,5 мм		8,1 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	7,4 ± 0,1	
5/4 x 10,0 мм	Тело имплантата: 5,0 мм ± 0,1 мм Платформа: 4,0 мм ± 0,1 мм	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	8,8 ± 0,1	Синий
5/4 x 11,5 мм		11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	10,4 ± 0,1	
5/4 x 13,0 мм		12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	11,9 ± 0,1	
5/4 x 15,0 мм		14,4 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	13,9 ± 0,1	
5/4 x 8,5 мм		8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	7,4 ± 0,1	
6/5 x 10,0 мм	Тело имплантата: 6,0 мм ± 0,1 мм Платформа: 5,0 мм ± 0,1 мм	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	8,8 ± 0,1	Желтый
6/5 x 11,5 мм		11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	10,4 ± 0,1	
6/5 x 13,0 мм		12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	11,9 ± 0,1	
6/5 x 15,0 мм		14,4 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	13,9 ± 0,1	
6/5 x 8,5 мм		8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	7,4 ± 0,1	
Имплантат с параллельными стенками 3i T3 с технологией DCD без переключения платформ						
3,25 x 10,0 мм	3,25 ± 0,1	9,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	8,2 ± 0,1	Фиолетовый
3,25 x 11,5 мм	3,25 ± 0,1	11,1 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	9,7 ± 0,1	
3,25 x 13,0 мм	3,25 ± 0,1	12,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	11,2 ± 0,1	
3,25 x 15,0 мм	3,25 ± 0,1	14,4 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	13,2 ± 0,1	
3,25 x 18,0 мм	3,25 ± 0,1	17,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	16,2 ± 0,1	
3,25 x 8,5 мм	3,25 ± 0,1	8,1 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	6,7 ± 0,1	
4,0 x 10,0 мм	4,0 ± 0,1	9,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	8,4 ± 0,1	Синий
4,0 x 11,5 мм	4,0 ± 0,1	11,1 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	9,9 ± 0,1	
4,0 x 13,0 мм	4,0 ± 0,1	12,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	11,4 ± 0,1	
4,0 x 15,0 мм	4,0 ± 0,1	14,4 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	13,4 ± 0,1	
4,0 x 18,0 мм	4,0 ± 0,1	17,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	16,4 ± 0,1	
4,0 x 8,5 мм	4,0 ± 0,1	8,1 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	6,9 ± 0,1	
5,0 x 10,0 мм	5,0 ± 0,1	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	8,4 ± 0,1	Желтый
5,0 x 11,5 мм	5,0 ± 0,1	11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	9,9 ± 0,1	

6,0 x 13,0 мм	5,0 ± 0,1	12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	11,4 ± 0,1	Зеленый
6,0 x 15,0 мм	5,0 ± 0,1	14,4 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	13,4 ± 0,1	
6,0 x 8,5 мм	5,0 ± 0,1	8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	6,9 ± 0,1	
6,0 x 10,0 мм	6,0 ± 0,1	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	8,4 ± 0,1	
6,0 x 11,5 мм	6,0 ± 0,1	11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	9,9 ± 0,1	
6,0 x 13,0 мм	6,0 ± 0,1	12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	11,4 ± 0,1	
6,0 x 15,0 мм	6,0 ± 0,1	14,4 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	13,4 ± 0,1	
6,0 x 8,5 мм	6,0 ± 0,1	8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	6,9 ± 0,1	
Имплантат с параллельными стенками 3i T3						
4/3 x 10,0 мм	Тело имплантата: 4,0 мм ± 0,1 мм Платформа: 3,0 мм ± 0,1 мм	9,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	8,8 ± 0,1	Фиолетовый
4/3 x 11,5 мм		11,1 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	10,4 ± 0,1	
4/3 x 13,0 мм		12,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	11,9 ± 0,1	
4/3 x 15,0 мм		14,4 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	13,9 ± 0,1	
4/3 x 8,5 мм		8,1 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	7,4 ± 0,1	
5/4 x 10,0 мм	Тело имплантата: 5,0 мм ± 0,1 мм Платформа: 4,0 мм ± 0,1 мм	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	8,8 ± 0,1	Синий
5/4 x 11,5 мм		11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	10,4 ± 0,1	
5/4 x 13,0 мм		12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	11,9 ± 0,1	
5/4 x 15,0 мм		14,4 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	13,9 ± 0,1	
5/4 x 8,5 мм		8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	7,4 ± 0,1	
6/5 x 10,0 мм	Тело имплантата: 6,0 мм ± 0,1 мм Платформа: 5,0 мм ± 0,1 мм	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	8,8 ± 0,1	Желтый
6/5 x 11,5 мм		11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	10,4 ± 0,1	
6/5 x 13,0 мм		12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	11,9 ± 0,1	
6/5 x 15,0 мм		14,4 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	13,9 ± 0,1	
6/5 x 8,5 мм		8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	7,4 ± 0,1	
Имплантат с параллельными стенками 3i T3 без переключения платформ						
3,25 x 10,0 мм	3,25 ± 0,1	9,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	8,2 ± 0,1	Фиолетовый
3,25 x 11,5 мм	3,25 ± 0,1	11,1 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	9,7 ± 0,1	
3,25 x 13,0 мм	3,25 ± 0,1	12,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	11,2 ± 0,1	
3,25 x 15,0 мм	3,25 ± 0,1	14,4 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	13,2 ± 0,1	
3,25 x 18,0 мм	3,25 ± 0,1	17,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	16,2 ± 0,1	
3,25 x 8,5 мм	3,25 ± 0,1	8,1 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	6,7 ± 0,1	Синий
4,0 x 10,0 мм	4,0 ± 0,1	9,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	8,4 ± 0,1	
4,0 x 11,5 мм	4,0 ± 0,1	11,1 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	9,9 ± 0,1	
4,0 x 13,0 мм	4,0 ± 0,1	12,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	11,4 ± 0,1	
4,0 x 15,0 мм	4,0 ± 0,1	14,4 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	13,4 ± 0,1	
4,0 x 18,0 мм	4,0 ± 0,1	17,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	16,4 ± 0,1	Желтый
4,0 x 8,5 мм	4,0 ± 0,1	8,1 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	6,9 ± 0,1	
5,0 x 10,0 мм	5,0 ± 0,1	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	8,4 ± 0,1	
5,0 x 11,5 мм	5,0 ± 0,1	11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	9,9 ± 0,1	
5,0 x 13,0 мм	5,0 ± 0,1	12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	11,4 ± 0,1	
5,0 x 15,0 мм	5,0 ± 0,1	14,4 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	13,4 ± 0,1	Зеленый
5,0 x 8,5 мм	5,0 ± 0,1	8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	6,9 ± 0,1	
6,0 x 10,0 мм	6,0 ± 0,1	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	8,4 ± 0,1	
6,0 x 11,5 мм	6,0 ± 0,1	11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	9,9 ± 0,1	
6,0 x 13,0 мм	6,0 ± 0,1	12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	11,4 ± 0,1	
6,0 x 15,0 мм	6,0 ± 0,1	14,4 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	13,4 ± 0,1	Зеленый
6,0 x 8,5 мм	6,0 ± 0,1	8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	6,9 ± 0,1	
Имплантат корневидный 3i T3 с технологией DCD с внешним шестигранником						
3,25 x 10,0 мм	3,25 ± 0,1	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	8,1 ± 0,4	Фиолетовый

10

3,25 x 11,5 мм	3,25 ± 0,1	11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	9,6 ± 0,4	Синий
3,25 x 13,0 мм	3,25 ± 0,1	12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	11,1 ± 0,4	
3,25 x 15,0 мм	3,25 ± 0,1	14,4 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	13,1 ± 0,4	
3,25 x 8,5 мм	3,25 ± 0,1	8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	6,6 ± 0,4	
4,0 x 10,0 мм	4,0 ± 0,1	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	8,1 ± 0,4	
4,0 x 11,5 мм	4,0 ± 0,1	11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	9,6 ± 0,4	
4,0 x 13,0 мм	4,0 ± 0,1	12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	11,1 ± 0,4	
4,0 x 15,0 мм	4,0 ± 0,1	14,4 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	13,1 ± 0,4	
4,0 x 8,5 мм	4,0 ± 0,1	8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	6,6 ± 0,4	Желтый
5,0 x 10,0 мм	5,0 ± 0,1	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	8,1 ± 0,4	
5,0 x 11,5 мм	5,0 ± 0,1	11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	9,6 ± 0,4	
5,0 x 13,0 мм	5,0 ± 0,1	12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	11,1 ± 0,4	
5,0 x 15,0 мм	5,0 ± 0,1	14,4 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	13,1 ± 0,4	
5,0 x 8,5 мм	5,0 ± 0,1	8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	6,6 ± 0,4	Зеленый
6,0 x 10,0 мм	6,0 ± 0,1	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	8,1 ± 0,4	
6,0 x 11,5 мм	6,0 ± 0,1	11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	9,6 ± 0,4	
6,0 x 13,0 мм	6,0 ± 0,1	12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	11,1 ± 0,4	
6,0 x 15,0 мм	6,0 ± 0,1	14,4 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	13,1 ± 0,4	
6,0 x 8,5 мм	6,0 ± 0,1	8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	6,6 ± 0,4	
Имплантат корневидный 3i T3 с внешним шестигранником						
3,25 x 10,0 мм	3,25 ± 0,1	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	8,1 ± 0,4	Фиолетовый
3,25 x 11,5 мм	3,25 ± 0,1	11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	9,6 ± 0,4	
3,25 x 13,0 мм	3,25 ± 0,1	12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	11,1 ± 0,4	
3,25 x 15,0 мм	3,25 ± 0,1	14,4 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	13,1 ± 0,4	
3,25 x 8,5 мм	3,25 ± 0,1	8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	6,6 ± 0,4	
4,0 x 10,0 мм	4,0 ± 0,1	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	8,1 ± 0,4	Синий
4,0 x 11,5 мм	4,0 ± 0,1	11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	9,6 ± 0,4	
4,0 x 13,0 мм	4,0 ± 0,1	12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	11,1 ± 0,4	
4,0 x 15,0 мм	4,0 ± 0,1	14,4 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	13,1 ± 0,4	
4,0 x 8,5 мм	4,0 ± 0,1	8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	6,6 ± 0,4	
5,0 x 10,0 мм	5,0 ± 0,1	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	8,1 ± 0,4	Желтый
5,0 x 11,5 мм	5,0 ± 0,1	11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	9,6 ± 0,4	
5,0 x 13,0 мм	5,0 ± 0,1	12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	11,1 ± 0,4	
5,0 x 15,0 мм	5,0 ± 0,1	14,4 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	13,1 ± 0,4	
5,0 x 8,5 мм	5,0 ± 0,1	8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	6,6 ± 0,4	
6,0 x 10,0 мм	6,0 ± 0,1	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	8,1 ± 0,4	Зеленый
6,0 x 11,5 мм	6,0 ± 0,1	11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	9,6 ± 0,4	
6,0 x 13,0 мм	6,0 ± 0,1	12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	11,1 ± 0,4	
6,0 x 15,0 мм	6,0 ± 0,1	14,4 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	13,1 ± 0,4	
6,0 x 8,5 мм	6,0 ± 0,1	8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	6,6 ± 0,4	
Имплантат с параллельными стенками 3i T3 с технологией DCD с внешним шестигранником						
3,25 x 10,0 мм	3,25 ± 0,1	9,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	8,2 ± 0,1	Фиолетовый
3,25 x 11,5 мм	3,25 ± 0,1	11,1 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	9,7 ± 0,1	
3,25 x 13,0 мм	3,25 ± 0,1	12,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	11,2 ± 0,1	
3,25 x 15,0 мм	3,25 ± 0,1	14,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	13,2 ± 0,1	
3,25 x 18,0 мм	3,25 ± 0,1	17,7 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	16,3 ± 0,1	
3,25 x 6,5 мм	3,25 ± 0,1	6,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	5,2 ± 0,1	
3,25 x 8,5 мм	3,25 ± 0,1	8,1 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	6,7 ± 0,1	
3,75 x 10,0 мм	3,75 ± 0,1	9,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	8,4 ± 0,3	
						Синий

11

5 x 11,5 мм	3,75 ± 0,1	11,1 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	9,9 ± 0,3	
5 x 13,0 мм	3,75 ± 0,1	12,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	11,4 ± 0,3	
5 x 15,0 мм	3,75 ± 0,1	14,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	13,4 ± 0,3	
5 x 18,0 мм	3,75 ± 0,1	17,7 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	16,4 ± 0,3	
5 x 6,5 мм	3,75 ± 0,1	6,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	5,3 ± 0,3	
5 x 8,5 мм	3,75 ± 0,1	8,1 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	6,9 ± 0,3	
10 x 10,0 мм	4,0 ± 0,1	9,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	8,5 ± 0,3	Синий
10 x 11,5 мм	4,0 ± 0,1	11,1 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	10,0 ± 0,3	
10 x 13,0 мм	4,0 ± 0,1	12,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	11,5 ± 0,3	
10 x 15,0 мм	4,0 ± 0,1	14,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	13,5 ± 0,3	
10 x 18,0 мм	4,0 ± 0,1	17,7 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	16,5 ± 0,3	
4,0 x 6,5 мм	4,0 ± 0,1	6,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	5,5 ± 0,3	
4,0 x 8,5 мм	4,0 ± 0,1	8,1 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	7,0 ± 0,3	
5,0 x 10,0 мм	5,0 ± 0,1	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	9,0 ± 0,1	Желтый
5,0 x 11,5 мм	5,0 ± 0,1	11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	10,5 ± 0,1	
5,0 x 13,0 мм	5,0 ± 0,1	12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	12,0 ± 0,1	
5,0 x 15,0 мм	5,0 ± 0,1	14,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	14,0 ± 0,1	
5,0 x 18,0 мм	5,0 ± 0,1	17,7 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	17,1 ± 0,1	
5,0 x 6,5 мм	5,0 ± 0,1	6,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	6,0 ± 0,1	
5,0 x 8,5 мм	5,0 ± 0,1	8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	7,5 ± 0,1	
6,0 x 10,0 мм	6,0 ± 0,1	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	9,0 ± 0,1	Зеленый
6,0 x 11,5 мм	6,0 ± 0,1	11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	10,5 ± 0,1	
6,0 x 13,0 мм	6,0 ± 0,1	12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	12,0 ± 0,1	
6,0 x 15,0 мм	6,0 ± 0,1	14,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	14,0 ± 0,1	
6,0 x 18,0 мм	6,0 ± 0,1	17,7 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	17,1 ± 0,1	
6,0 x 6,5 мм	6,0 ± 0,1	6,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	6,0 ± 0,1	
6,0 x 8,5 мм	6,0 ± 0,1	8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	7,5 ± 0,1	
Имплантат с параллельными стенками 3i T3 с внешним шестигранником						
3,25 x 10,0 мм	3,25 ± 0,1	9,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	8,2 ± 0,1	Фиолетовый
3,25 x 11,5 мм	3,25 ± 0,1	11,1 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	9,7 ± 0,1	
3,25 x 13,0 мм	3,25 ± 0,1	12,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	11,2 ± 0,1	
3,25 x 15,0 мм	3,25 ± 0,1	14,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	13,2 ± 0,1	
3,25 x 18,0 мм	3,25 ± 0,1	17,7 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	16,3 ± 0,1	
3,25 x 6,5 мм	3,25 ± 0,1	6,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	5,2 ± 0,1	
3,25 x 8,5 мм	3,25 ± 0,1	8,1 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	6,7 ± 0,1	
3,75 x 10,0 мм	3,75 ± 0,1	9,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	8,4 ± 0,3	Синий
3,75 x 11,5 мм	3,75 ± 0,1	11,1 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	9,9 ± 0,3	
3,75 x 13,0 мм	3,75 ± 0,1	12,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	11,4 ± 0,3	
3,75 x 15,0 мм	3,75 ± 0,1	14,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	13,4 ± 0,3	
3,75 x 18,0 мм	3,75 ± 0,1	17,7 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	16,4 ± 0,3	
3,75 x 6,5 мм	3,75 ± 0,1	6,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	5,3 ± 0,3	
3,75 x 8,5 мм	3,75 ± 0,1	8,1 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	6,9 ± 0,3	
4,0 x 10,0 мм	4,0 ± 0,1	9,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	8,5 ± 0,3	Синий
4,0 x 11,5 мм	4,0 ± 0,1	11,1 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	10,0 ± 0,3	
4,0 x 13,0 мм	4,0 ± 0,1	12,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	11,5 ± 0,3	
4,0 x 15,0 мм	4,0 ± 0,1	14,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	13,5 ± 0,3	
4,0 x 18,0 мм	4,0 ± 0,1	17,7 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	16,5 ± 0,3	
4,0 x 6,5 мм	4,0 ± 0,1	6,6 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	5,5 ± 0,3	
4,0 x 8,5 мм	4,0 ± 0,1	8,1 ± 0,1	60° ± 5,0°	0,6 ± 0,1	7,0 ± 0,3	

10 x 10,0 мм	5,0 ± 0,1	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	9,0 ± 0,1	Желтый
10 x 11,5 мм	5,0 ± 0,1	11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	10,5 ± 0,1	
10 x 13,0 мм	5,0 ± 0,1	12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	12,0 ± 0,1	
10 x 15,0 мм	5,0 ± 0,1	14,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	14,0 ± 0,1	
10 x 18,0 мм	5,0 ± 0,1	17,7 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	17,1 ± 0,1	
6,0 x 6,5 мм	5,0 ± 0,1	6,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	6,0 ± 0,1	
6,0 x 8,5 мм	5,0 ± 0,1	8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	7,5 ± 0,1	Зеленый
6,0 x 10,0 мм	6,0 ± 0,1	9,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	9,0 ± 0,1	
6,0 x 11,5 мм	6,0 ± 0,1	11,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	10,5 ± 0,1	
6,0 x 13,0 мм	6,0 ± 0,1	12,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	12,0 ± 0,1	
6,0 x 15,0 мм	6,0 ± 0,1	14,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	14,0 ± 0,1	
6,0 x 18,0 мм	6,0 ± 0,1	17,7 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	17,1 ± 0,1	
6,0 x 6,5 мм	6,0 ± 0,1	6,6 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	6,0 ± 0,1	
6,0 x 8,5 мм	6,0 ± 0,1	8,1 ± 0,1	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1	7,5 ± 0,1	
Короткий имплантат с параллельными стенками 3i T3 с технологией DCD с внешним шестигранником						
5,0 x 5,0 мм	5,0 ± 0,1 мм	5,0 ± 0,1 мм	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1 мм	4,8 ± 0,1	Желтый
5,0 x 6,0 мм	5,0 ± 0,1 мм	6,0 ± 0,1 мм	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1 мм	5,8 ± 0,1	
6,0 x 5,0 мм	6,0 ± 0,1 мм	5,0 ± 0,1 мм	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1 мм	4,8 ± 0,1	Зеленый
6,0 x 6,0 мм	6,0 ± 0,1 мм	6,0 ± 0,1 мм	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1 мм	5,8 ± 0,1	
Короткий имплантат с параллельными стенками 3i T3 с внешним шестигранником						
5,0 x 5,0 мм	5,0 ± 0,1 мм	5,0 ± 0,1 мм	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1 мм	4,8 ± 0,1	Желтый
5,0 x 6,0 мм	5,0 ± 0,1 мм	6,0 ± 0,1 мм	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1 мм	5,8 ± 0,1	
6,0 x 5,0 мм	6,0 ± 0,1 мм	5,0 ± 0,1 мм	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1 мм	4,8 ± 0,1	Зеленый
6,0 x 6,0 мм	6,0 ± 0,1 мм	6,0 ± 0,1 мм	35° ± 5,0°	0,8 ± 0,1 мм	5,8 ± 0,1	

ВИНТ-ЗАГЛУШКИ

Наименование	Диаметр, мм	Длина, мм	Диаметр резьбы, мм	Шаг резьбы, мм	Длина резьбы, мм	Усилие затяжки, Н*см
Винт-заглушка для имплантата (Cover Screw, Headless)	3,1 ± 0,1	5,6 ± 0,1	M 1,6	0,35 ± 0,1	5,1 ± 0,1	Не более 10 Н*см
Винт-заглушка для имплантата CERTAIN 4,1 мм (CERTAIN Flat Implant Cover Screw 4.1 MM)	4,1 ± 0,1	6,0 ± 0,1	M 1,6	0,35 ± 0,1	5,1 ± 0,1	Не более 10 Н*см
Винт-заглушка для имплантата CERTAIN 5 мм (CERTAIN Flat Implant Cover Screw 5 MM)	5,0 ± 0,1	6,0 ± 0,1	M 1,6	0,35 ± 0,1	5,1 ± 0,1	Не более 10 Н*см
Винт-заглушка	6,0 ± 0,1	6,0 ± 0,1	M 1,6	0,35 ± 0,1	5,1 ± 0,1	Не более

для имплантата CERTAIN 6 мм (CERTAIN Flat Implant Cover Screw 6 MM)						10 Н*см
Винт-заглушка для имплантата CERTAIN Micromini 3,4 мм (CERTAIN Micromini Flat Implant Cover Screw 3.4 MM)	$3,4 \pm 0,1$	$6,0 \pm 0,1$	M 1,6	$0,35 \pm 0,1$	$5,1 \pm 0,1$	Не более 10 Н*см
Винт-заглушка для имплантата 4,1 мм (Cover Screw – Implant 4.1 MM)	$4,1 \pm 0,1$	$6,7 \pm 0,1$	M 1,6	$0,35 \pm 0,1$	$5,1 \pm 0,1$	Не более 10 Н*см
Винт-заглушка для имплантата 5 мм (Cover Screw – Implant 5 MM)	$5,0 \pm 0,1$	$6,7 \pm 0,1$	M 1,6	$0,35 \pm 0,1$	$5,1 \pm 0,1$	Не более 10 Н*см
Винт-заглушка для имплантата 6 мм (Cover Screw – Implant 6 MM)	$6,0 \pm 0,1$	$6,7 \pm 0,1$	M 1,6	$0,35 \pm 0,1$	$5,1 \pm 0,1$	Не более 10 Н*см
Винт-заглушка для имплантата 3,4 мм (Implant Cover Screw 3.4 MM)	$3,4 \pm 0,1$	$6,7 \pm 0,1$	M 1,6	$0,35 \pm 0,1$	$5,1 \pm 0,1$	Не более 10 Н*см

Упаковка

Дентальные имплантаты 3i T3 упаковываются в титановый рукав, вставляемый в полипропиленовый внутренний лоток, затем закрываются крышкой из тайвека и запаиваются. Затем собранная упаковка помещается в более крупный полиэтиленовый термоформованный внешний лоток, закрывается крышкой из тайвека и запаивается. Все имплантаты упаковываются вместе с заглушками соответствующего размера. Винты-заглушки для имплантатов являются временными компонентами, устанавливаемыми на посадочную поверхность имплантатов после установки последних с целью изоляции и защиты посадочной поверхности и внутренних частей имплантата после его установки и до реставрации (т.е. в период заживления). При реставрации заглушка вынимается из имплантата и выбрасывается.

Винты-заглушки для имплантатов продаются и распространяются коммерчески как стерильные изделия одноразового применения. Изделие упаковывается в гибкий пакет из LFM-101 и 2-мил углеродной пленки, заполнения и запаивания (FFS); затем наносится маркировка.

Характеристики упаковки:

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	$0,92 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	$> 1,2 \text{ кН/см}^2$
Прочность на разрыв в поперечном направлении	$> 1,4 \text{ кН/см}^2$
Прочность на продавливание упаковки	$> 650 \text{ кПа}$
Прочность адгезивного слоя на разрыв	$> 0,75 \text{ фунт-силы (3,34 Н)}$
Ширина клеевого слоя	$9,8 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$

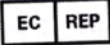
Маркировка

Дентальные имплантаты 3i T3 идентифицируются альфа- и численной информацией об изделиях, куда входят коды по каталогу, специфичные для изделий, и коды лотов, описание, состояние стерильности, истечение срока годности, а также информация о применимой стандартной символике в соответствии со стандартами, указанными в настоящем Техническом файле.

На лицевой стороне внешней упаковки дентальных имплантатов фиксируется этикетка. На обратной стороне внешней упаковки дентальных имплантатов указывается юридический адрес производителя.

Инструкции по применению даются на следующих языках: датский, голландский, английский, финский, французский, немецкий, греческий, итальянский, норвежский, польский, португальский, русский, испанский, шведский и турецкий. Инструкции по применению, хирургические руководства доступны в электронном виде по ссылке: www.ifu.biomet3i.com.

Расшифровка символов, применяемых при маркировке:

	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Только для однократного использования
	Повторная стерилизация запрещается
	Запрещается использовать при поврежденной упаковке
	Стерилизовано с использованием гамма-излучения
	Сертифицировано CE
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Этой стороной вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

Утилизация

Утилизация имплантатов и принадлежностей должна проводиться в соответствии с требованиями правил и нормативных документов по утилизации аналогичных медицинских изделий, принятых в стране применения системы.

Стабильность/срок хранения

Все дентальные имплантаты 3i T3 и винты-заглушки хранятся до пяти лет. Срок хранения дентальных имплантатов 3i T3 и винтов-заглушек в целом зависит от сохранения целостности упаковки/стерильных швов с течением времени.

Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству Имплантатов дентальных 3i T3 в вариантах исполнения с принадлежностями обращаться к официальному производителю медицинских изделий или к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель:

Biomet 3i LLC

4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, FL 33410, USA

Тел: 1-800-342-5454

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Вива Виктория»

Юр.адрес: 121351, Москва, ул. Молодогвардейская, д.46 корп.3

Тел: +7 (495) 580 3080

e-mail: comdental@comdental.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

Штат Флорида
Округ Палм-Бич
Подписано под присягой (или подтверждено)
в моем присутствии сего 6 сентября 2017 г.
господином Фостером Бупом (Foster Boop).
/подпись/
Подпись нотариуса

«Утверждаю»
«Биомет 3и ЛЛС»
Директор по правовому
регулированию
Фостер Буп
/подпись/
2017 г.

[Штамп:
Нотариус Штата Флорида
Анна Карина Малвихилл (Anne Carina Mulvihill)
Номер лицензии: FF236220
Моя лицензия действительна до 01 июня 2019 г.]

ФИО нотариуса печатными буквами, распечатанное или штампом
☒ Лично известен(-на)
☐ Предъявлен документ, удостоверяющий личность
Вид предъявленного документа, удостоверяющего личность

«Биомет 3и»

Имплантаты дентальные 3i T3 в вариантах исполнения с принадлежностями

Инструкция по применению
Редакция 2

Текст документа на русском языке

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-34258

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(-а, -ов).



Нотариус: