

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.

23 июля 2009г



М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система дентальных имплантатов марки «3i» с принадлежностями

2009

ВВЕДЕНИЕ

Компания BIOMET 3i LLC - первая и единственная компания в мире, применившая нанотехнологии в дентальной имплантологии.

Поверхность имплантатов компании BIOMET 3i считается одной из самых предсказуемых и хорошо изученных. Поэтому данные имплантаты применяются даже в самых трудных клинических случаях, они обеспечивают более быструю и качественную остеоинтеграцию с высокой степенью прогнозируемости.

ОПИСАНИЕ

Дентальные имплантаты BIOMET 3i предназначены: для хирургического вживления в верхнюю или нижнюю челюсть для обеспечения возможности прикрепления протезов при реставрации одиночного зуба, а также при заполнении одиночными зубами частично или полностью лишенных зубов участков, с использованием отложенной или немедленной нагрузки; для использования в качестве терминальных или промежуточных абатментов для установки несъемных или съемных мостов и для удержания зубных протезов. Кроме того, при установке в нижнюю челюсть минимум 4 имплантатов длиной ≥ 10 мм с закреплением в зоне передней группы зубов показано немедленное приложение нагрузки.

Дентальные имплантаты BIOMET 3i Osseotite® задуманы как полноценная замена одиночного зуба и/или нескольких зубов после достижения хорошего уровня первичной стабильности (с приложением соответствующей окклюзионной нагрузки) с целью восстановления жевательной функции. Имплантаты прикрепляются винтами и имеют поверхность, подвергшуюся специальной обработке, направленной на увеличение шероховатости.

Поверхность Osseotite представляет собой уникальную биоинженерную поверхность, формируемую в ходе травления соляной или серной кислотой имплантата из технически чистого титана или титанового сплава. В результате этого процесса образуется поверхность, характеризующаяся наличием множества равномерно распределенных пиков и впадин; расстояние между пиками составляет приблизительно 1-3 микрона, размеры впадин – 5-8 микрон. Микро топография усложняется наложением на ландшафт из пиков и впадин серий ямок или трубочек размерами 1-2 микрона. Таким образом, в целом поверхность имеет сложную трехмерную структуру.

Имплантаты Osseotite® имеют как внешние, так и внутренние соединения для последующего прикрепления реставрационных конструкций. Все имплантаты Osseotite® имеют поверхность, травленную кислотой, запатентованную под маркой Osseotite®. Имплантат, поверхность которого полностью обработана по технологии OSSEOTITE (Full Osseotite®, FOS) имеет поверхность Osseotite®, распространяющуюся на поверхность посадки и шейку имплантата.

Имплантаты Osseotite® с внешним соединением изготавливаются из технически чистого титана.

Имплантаты Osseotite® с внутренним соединением изготавливаются из титанового сплава.

Дентальные имплантаты Osseotite® с внутренним соединением характеризуются наличием антиротационной системы внутреннего соединения, которая имеет шестиугольный шестигранник сверху и 12-угольный шестигранник снизу. Имплантаты с внутренним соединением совместимы с существующими имплантатами 3i Osseotite® с внешними шестигранниками и имеют такие же внешние размеры корпуса и параметры резьбы, как и имплантаты с внешними соединениями.

Конические имплантаты Osseotite® представляют собой имплантаты анатомической формы, профиль которых сходен с естественным профилем зубного корня. Благодаря этому они идеально подходят для немедленной установки после удаления зуба на участках со сходящимися корнями или соседними зубами, а также в случаях вогнутого рельефа костного гребня.

С каждым имплантатом поставляются закрывающие заглушки, используемые для временного закрытия реставрационных платформ имплантатов до момента установки протеза. Внешние шестигранные закрывающие винты изготавливаются из технически чистого титана, а внутренние шестигранные закрывающие винты – из титанового сплава.

Система дентальных имплантатов марки «3i» с принадлежностями

Принадлежности:

1. Имплантаты дентальные винтовые OSSEOTITE/FULL OSSEOTITE

различных размеров (implant, miniplant, microminiplant)

2. Заглушки (Cover Screws)
3. Имплантатоводы/держатели (Mounts)
4. Абатменты (Abutments)
5. Штифты специальные фиксирующие (Post, Angled Post, Pre-angled Post)
6. Колпачки имплантатов (Caps)
7. Модуль слепочный (Copings)
8. Аналоги имплантата (Analog)
9. Винты (Screws, Uniscrews)
10. Цилиндры (Cylinders)
11. Держатель (Holder)
12. Колпачок (Lok-Cap)
13. Матрицы (Males, Housing/Female Assembly)
14. Кольцо (O-Ring)
15. Удлинитель дистальный (Distal Extension)
16. Трубка титановая для имплантатов (Tube)
17. Стержень фиксирующий (Fixing Pin)
18. Направляющий ручной (Guide Handle)
19. Протектор (Polishing Protector)
20. Метчики (Bone Tap)
21. Контейнер для имплантатов (Tray)
22. R-шаблоны (Radiographic Transparencies)
23. R-маркеры (Marking Balls)
24. Направляющий углов наклона протеза (Angle/Pre-angled Guide Surgical Kit)

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Показаниями к применению зубных имплантатов BIOMET 3i являются:

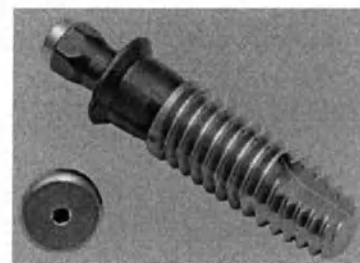
- одиночные дефекты зубного ряда (без препарирования здоровых соседних зубов);
- включенные дефекты зубного ряда (без препарирования ограничивающих дефект зубов);
- концевые дефекты зубного ряда (позволяет провести несъемное протезирование);

- полное отсутствие зубов (позволяет провести несъемное протезирование или обеспечить более надежную фиксацию полных съемных протезов).

Дентальные имплантаты BIOMET 3i Osseotite® предназначены: для хирургического вживления в верхнюю или нижнюю челюсть для обеспечения возможности прикрепления протезов при реставрации одиночного зуба, а также при заполнении одиночными зубами частично или полностью лишенных зубов участков, с использованием отложенной или немедленной нагрузки; для использования в качестве терминальных или промежуточных абатментов для установки несъемных или съемных мостов и для удержания зубных протезов. Кроме того, при установке в нижнюю челюсть минимум 4 имплантатов длиной ≥ 10 мм с закреплением в зоне передней группы зубов показано немедленное приложение нагрузки.

Заглушки (Cover Screws) прилагаются к каждому имплантату и используются для временного закрывания реставрационных платформ до установки протеза. Внешние шестигранные закрывающие винты изготавливаются из титана, а внутренние шестигранные закрывающие винты – из титанового сплава.

Имплантатоводы/держатели (Mounts) предназначены для удержания и высвобождения элементов дентальных имплантатов. Держатель состоит из цилиндрического корпуса (основная часть) и системы захвата. Система захвата имеет отверстие, которое может изменять конфигурацию между двумя положениями. В первом положении дентальный компонент удерживается за счет силы трения или зажимается в отверстии. При изменении конфигурации отверстия и переходе его во вторую позицию дентальный компонент высвобождается. Держатель для размещения представляет собой титановый элемент, который ввинчивается в имплантат, используется для закрепления имплантата в упаковке и помогает при размещении имплантата во время операции. Этот элемент привинчивается к имплантату, чтобы облегчить ввинчивание имплантата на место во время его установки. После установки имплантата устройство для размещения удаляется и выбрасывается.



Абатменты (Abutments) предназначены для прикрепления к имплантатам различной конструкции, как в случае реставрации одиночного зуба, так и в случае реставрации нескольких отсутствующих зубов (мост и зубной протез). Некоторые абатменты имеют другие



особенности конструкции, продиктованные индивидуальными требованиями, зависящими от потребностей пациента.

Штифты специальные фиксирующие (Post, Angled Post, Pre-angled Post) В штифт стоматологии различают активные и пассивные зубные штифты. Активные штифты закрепляются в дентине, но под действием давления могут создать напряжение внутри канала и расколоть зуб. Пассивные зубные штифты (разновидность - анкерные штифты) в дентине не фиксируются, но закрепляются внутри канала стоматологическим цементом.

По форме штифты бывают цилиндрическими, коническими и цилиндро-коническими. Цилиндрические штифты характеризуются лучшей ретенцией, но не соответствуют природной форме корня. Ей соответствуют конические зубные штифты, однако они не так устойчивы. Смешанные штифты по устойчивости занимают среднее положение между цилиндрическими и коническими.

Колпачки имплантатов (Caps) предназначены для защиты ротовой полости до установки протеза. Они закрывают абатмент с целью предотвращения проникновения тканей между абатментом и имплантатом в стадии заживления.

Модуль слепочный (Copings) предназначен для передачи положения имплантата на лабораторные модели. Трансферы изготавливаются либо из нержавеющей стали, либо из титанового сплава.

Аналоги имплантата (Analog) представляют собой модели имплантатов или абатментов, используемые во время моделирования в зуботехнической лаборатории. Аналоги изготавливаются из нержавеющей стали и могут отличаться по типу прикрепления и размерам.

Винты (Screws, Uniscrews) предназначены для прикрепления реставрационных конструкций к дентальным имплантатам для обеспечения средства прикрепления протезов и возможности их функционирования условиях нормальных жевательных нагрузок.

Цилиндры (Cylinders) предназначены для поддержания одной или нескольких временных реставрационных



конструкций верхней или нижней челюсти, закрепленных с помощью цементной фиксации или с помощью винтов. Цилиндры устанавливаются на время внутрикостного и десневого заживления (до 180 дней). Цилиндры изготавливаются из титанового сплава, золотого сплава или РЕЕК (пластик для медицинского применения). Для их установки требуется минимальное межокклюзионное пространство 6 мм, максимальный угол может составлять 15°. Единичная временная реставрационная конструкция может быть немедленно подвергнута неокклюзионной нагрузке. В случае установки конструкции, состоящей из нескольких элементов, необходим расчет поддержки протезов, направленной на минимизацию нагрузки. Установка цилиндров также позволяет прилагать окклюзионную нагрузку на единичные или множественные реставрационные конструкции на внедренных имплантатах для обеспечения контролируемого заживления мягких тканей. Временные цилиндры имеют свойство удерживать материал в зоне корпуса цилиндра.



Держатели (Holder) представляют собой инструменты для удержания и высвобождения элементов дентальных имплантатов. Держатель состоит из цилиндрического корпуса (основная часть) и системы захвата. Система захвата имеет отверстие, которое может изменять конфигурацию между двумя положениями. В первом положении дентальный компонент удерживается за счет силы трения или зажимается в отверстии. При изменении конфигурации отверстия и переходе его во вторую позицию дентальный компонент высвобождается.

Держатели аналогов имплантатов используются для расположения аналогов имплантатов при изготовлении слепка. Держатели аналогов обладают механической системой фиксации для удержания аналога имплантата на соответствующем месте (в вертикальном, латеральном и вращательном направлениях) в направляющей трубке. Держатели аналогов имплантатов изготавливаются из титанового сплава.

Держатели имплантатов используются для установки имплантатов. Держатели снабжены системой соединения Certain и доступны в трех вариантах диаметра (3,4; 4 и 5 мм) и четырех вариантах длины. “Шлицы” на кромках могут использоваться для визуальной ориентации соединения имплантата с помощью шестигранника. Вырезы соответствуют пазам направляющих трубок, что позволяет обеспечить точное сохранение ориентации шестигранника при перемещении его от предварительной рабочей модели к держателю.

Колпачок (Lok-Cap) При немедленной установке имплантатов для защиты абатмента используются колпачки, позволяющие предотвратить проникновение тканей между абатментом и имплантатом в стадии заживления. Также они используются для временной защиты абатмента на время, пока итоговый реставрационный протез не будет готов для прикрепления к абатменту. Белый колпачок в ходе лечения создает иллюзию полностью восстановленного зуба.

Матрицы (Males, Housing/Female Assembly) Винты абатментов проходят через цилиндрическую часть абатмента, прецизионной фрезерованной дуги или другой реставрационной конструкции и ввинчиваются в дентальный имплантат, закрепляя протез.

Стержень винтов имеет свободный от резьбы участок и участок резьбы на конце, который ввинчивается в дентальный имплантат.

Кольцо (O-Ring) предназначено для использования при установке поддерживаемых тканями протезов, удерживаемых двумя или более имплантатами.

Удлинитель дистальный (Distal Extension). Удлинители трещотки представляют собой инструменты, используемые со всеми держателями Biomet 3i при установке резьбовых имплантатов. Также, в сочетании с метчиками, они могут использоваться для размещения имплантата в плотной кортикальной кости. В сочетании с трещоточным ключом эти элементы подходят для завершения установки имплантатов.

Трубка титановая для имплантатов (Tube) используются для направления стоматологических инструментов. Это обеспечивает остановку спиральных сверл и держателей имплантатов на определенной глубине и гарантирует идентичность ориентации шестигранников и расположения между лабораторными аналогами и имплантатами. "Паз" на направляющих трубках используется для выравнивания держателей аналогов при размещении аналогов имплантатов во время изготовления рабочей модели, а также для выравнивания держателей имплантатов и самих имплантатов во время проведения операции. Направляющие трубки изготавливаются из титана.

Стержень фиксирующий (Fixing Pin). Составная часть мостовидного зубного протеза, которая крепится к зубам человека.

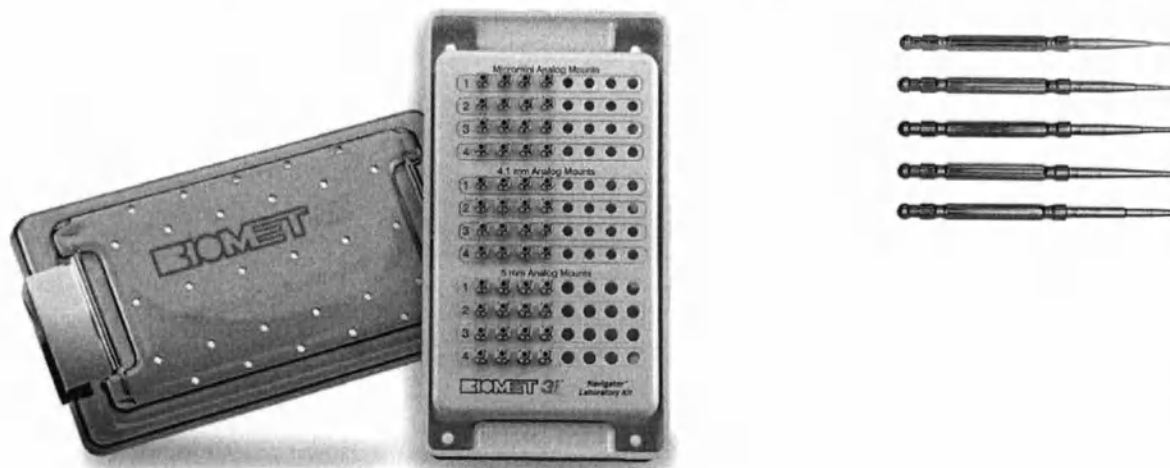
Направляющий ручной (Guide Handle). Направляющие трубки используются для направления стоматологических инструментов. Это обеспечивает остановку спиральных сверл и держателей имплантатов на определенной глубине и гарантирует идентичность ориентации шестигранников и расположения между лабораторными аналогами и имплантатами. "Паз" на направляющих трубках используется для выравнивания держателей аналогов при размещении аналогов имплантатов во время изготовления рабочей модели, а также для выравнивания держателей имплантатов и самих имплантатов во время проведения операции. Направляющие трубки изготавливаются из нержавеющей стали.

Протектор (Polishing Protector) используется для защиты шестигранника абатмента в ходе лабораторной полировки. Изготавливается из нержавеющей стали и может поставляться в нескольких различных конфигурациях, таких как: конический защитный колпачок для полировки цилиндра; конический защитный колпачок для полировки; конический защитный колпачок для полировки Microminiplant; защитный колпачок для полировки IOL™.

Метчики (Bone Tap) предназначены для использования в клинических условиях для формирования резьбы в костном канале и облегчения установки имплантата. При использовании метчика для костной ткани осуществляется предварительное формирование резьбы, соответствующей резьбе имплантата. Предварительное нанесение резьбы позволяет уменьшить крутящий момент при установке имплантата и может исключить вероятность повреждения имплантата или кости при использовании сверлильной машины. Из-за ограниченного использования метчиков и их конструкции, позволяющей многократное использование, метчики редко заменяются врачами. Метчики изготавливаются из титанового сплава.

Контейнер для имплантатов (Tray) предназначен для хранения медицинских и стоматологических инструментов с сохранением устойчивого параллельного расположения инструментов во время транспортировки и стерилизации; открывается

ТОЛЬКО ДЛЯ ИЗЪЯТИЯ ИЛИ ПОМЕЩЕНИЯ ВНУТРЬ ТАКИХ ИНСТРУМЕНТОВ.



R-шаблоны (Radiographic Transparencies) и R-маркеры (Marking Balls).

Маркировочные шарики используются для определения высоты кости. Точное измерение вертикального размера по рентгенограмме позволяет подобрать длину имплантата. Измерения могут быть проведены непосредственно на панорамной рентгенограмме с использованием миллиметровой линейки. При этом необходимо внесение поправки на степень увеличения используемого оборудования. Маркировочные шарики известного размера могут быть помещены в пластиковый шаблон перед проведением рентгенографического исследования. После получения рентгенограммы, на которой видны изображения металлических шариков, могут быть проведены измерения для определения области кости, доступной для установки имплантата. Шарики имеют диаметр 5 мм и изготавливаются из нержавеющей стали.

В сочетании с маркировочными шариками рекомендуется использовать специальные пленки для рентгенологических снимков. Меньший формат этих пленок делает их более простыми и удобными в применении для врачей при планировании лечения. Пленки для дентальной рентгенографии позволяют получать снимки в масштабе 1:1 и с 25% увеличением.

Направляющий углов наклона протеза (Angle/Pre-angled Guide Surgical Kit).

Этот набор используется для определения величины необходимой коррекции угла. Определение высоты мягких тканей и степени наклона может быть проведено путем выбора соответствующей угловой направляющей. Имеются варианты для высоты мягких тканей 2, 4 и 6 мм. Цветовое обозначение: 15° - золотистый; 25° - синий; 35° - серый цвет. Этот набор используется для определения угла наклона ложа имплантата и выбора абатмента с определенным углом наклона перед установкой имплантата. Используется

после применения 3 мм спирального сверла и зенковочных сверл. Набор включает в себя измерительные устройства на 15°, 25° и 35°, изготавливаемые из титана.

ПРОЦЕСС ИМПЛАНТАЦИИ

Процесс имплантации зубов включает в себя хирургический и ортопедический этапы. Прежде чем начать лечение стоматолог должен собрать общемедицинский и стоматологический анамнезы пациента. Проводится рентгенологическое обследование, осмотр мягких и твердых тканей полости рта, оценивается плотность кости, гигиена полости рта и т.д. Эта информация очень ценная для подготовки плана лечения и помогает оценить общее состояние здоровья и состояние полости рта.

СПОСОБ ИМПЛАНТАЦИИ

Имплантация зубов включает в себя 3 этапа. Первый этап - это хирургическая операция, которая включает в себя внедрение имплантата в кость челюсти. Хирургическая операция выполняется в стоматологическом кабинете под местной анестезией. Во время этой операции в челюсти образуется костное ложе и в него вкручивается имплантат. Имплантаты устанавливаются атравматично, аккуратно работая с костью. Это вмешательство гораздо менее травматичное, чем удаление зубов мудрости. После установки имплантатов в кости, они полностью закрываются слизистой оболочкой и не имеют контакта с полостью рта. После выполненной операции существует заживающий период, который приблизительно длится от 3-4х месяцев до полугода. В этот период происходит заживление имплантата в кости, этот процесс называется остеонтеграция.

Второй этап имплантации зубов - это микрооперация в области постановленного имплантата. На этом этапе раскрывают и прикручивают в имплантат головку (формирователь десны), выступающую в полость рта. Через несколько дней формирователь десны удаляется и на его место ставится титановый абатмент. Через одну - две недели приступают к следующему этапу лечения - изготовлению зубного протеза. Третий этап называется ортопедическим, изготавливается зубная коронка. После установки абатмента, снимаются слепки с зубных рядов. На основании этих оттисков изготавливаются модели зубных рядов, по которым и изготавливается искусственная коронка, выбранная под цвет зубов пациента.

ХРАНЕНИЕ

Имплантаты должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света и ионизирующего излучения.

Особые условия хранения и обращения описаны на этикетках изделий и в хирургическом руководстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Установка имплантата с нарушением его функциональных возможностей может привести к чрезмерной потере костной массы или разрушению зубного имплантата или реставрационного элемента.

Физиологические и анатомические особенности могут оказать негативное воздействие на эффективность зубных имплантатов. При установке зубных имплантатов необходимо принимать во внимание следующее:

- Низкое качество костной ткани
- Недостаточная гигиена полости рта
- Такие заболевания как заболевания кровеносной системы или неконтролируемые гормональные расстройства

Нарушение правил работы с мелкими компонентами в ротовой полости пациента может повлечь за собой риск вдыхания и/или проглатывания этих мелких компонентов.

Внедрение имплантата в остеотомическое отверстие глубже, чем предусмотрено бормашиной, может вызвать такие последствия как: повреждение поверхности шестигранного ключа внутри имплантата, повреждение ключа, холодное соединение ключа/насадки с имплантатом или повреждение поверхностей остеотомического отверстия, что может снизить эффективность первоначальной фиксации имплантата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Для обеспечения безопасности и эффективности применения зубных имплантатов производства BIOMET 3i эти изделия или приборы должны эксплуатироваться только специалистами с соответствующей подготовкой. Хирургические и реставрационные приемы, необходимые для правильной эксплуатации этих приборов, являются узкоспециализированными и сложными процессами. Неправильное применение может привести к отторжению имплантата, потере опорной кости, трещине протеза, ослаблению винтового крепления и аспирации.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Все зубные имплантаты поставляются стерильными и стерилизованы в соответствии с соответствующим утвержденным методом. Информация о стерилизации приведена на этикетках изделий; все стерильные изделия промаркированы надписью **STERILE**. Все изделия, поставляемые стерильными, подлежат однократному использованию до истечения срока годности, указанного на этикетке изделия. Не используйте стерильные изделия, если упаковка содержит следы повреждения или вскрытия. Не стерилизуйте изделия повторно и не подвергайте изделия автоклавной обработке, кроме тех случаев, когда это указано в инструкциях, в хирургическом руководстве, руководстве по проведению реставрации или в какой-либо другой приложенной литературе. Изделия, поставляемые нестерильными, перед использованием подлежат очищению и стерилизации в соответствии с указаниями или хирургическим руководством.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРОЙ

Подробная информация о предостережениях, связанных с процедурой, приведена в хирургическом руководстве.

На этапе планирования важно установить высоту прикуса, точное расстояние между альвеолярным гребнем и противоположным зубным рядом, чтобы убедиться в том, что имеющегося пространства достаточно для установки абатмена

и проведения окончательной реставрации коронки. Приведенная информация различна для разных пациентов и применяющихся абатменов; в этой связи перед установкой любого имплантата необходимо провести тщательную оценку ситуации. Перед установкой зубного имплантата необходимо разработать конструкцию окончательного протеза. Во избежание излишнего повреждения окружающих тканей и подавления оссеоинтеграции необходимо непрерывное полоскание ротовой полости прохладным стерильным промывочным раствором. Это необходимое условие для всех процедур. В ходе препарирования выбранного участка костной ткани избегайте излишнего давления на поверхность. Учитывая различия в скорости вращения в зависимости от используемых инструментов и проводимой хирургической процедуры, в хирургическом руководстве даны рекомендации, скорости. В любых хирургических процедурах, в которых задействована костная ткань, допускается использование только острого инструмента высочайшего качества. Минимизация травматичности при обработке костной и окружающих тканей повышает вероятность успешной оссеоинтеграции. Для ликвидации загрязняющих веществ и других источников инфекций все нестерильные приборы перед использованием должны быть очищены и/или простерилизованы в соответствии с инструкциями на этикетке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С РЕСТАВРАЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРОЙ

Длительность заживления зависит от качества костной ткани на участке имплантации, реакции ткани на имплантированный элемент и оценки костной плотности, которую производит врач в ходе хирургической операции. В период заживления необходимо избегать чрезмерного давления на зубной имплантат. Во избежание применения чрезмерного давления необходимо оценить правильность прикуса на участке реставрации имплантата.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможные побочные реакции, связанные с использованием зубных имплантатов, могут включать следующее:

- Отторжение организмом
- Прекращение интеграции в организм
- Дегисценция, требующая костной пластики
- Перфорация верхнечелюстной пазухи, нижней челюсти, назубной части протеза, лабиальной пластинки, нижнего альвеолярного канала, десны
- Инфекции в форме: абсцесса, фистулы, нагноения, воспаления, рентгенопрозрачности
- Неутихающая боль, онемение, парестезия
- Гиперплазия
- Чрезмерная потеря костной массы, требующая хирургического вмешательства
- Перелом или трещина в имплантате
- Системная инфекция
- Травма нерва

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.



