

LEAVE LIMITS BEHIND

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:
СИСТЕМЫ ДЕНТАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ

Содержание

1. Ассортимент систем дентальной имплантации АДИН	3
1.1 Описание систем дентальной имплантации АДИН	3
1.2 Целевое использование дентальных имплантатов АДИН	3
1.3 Противопоказания к использованию дентальных имплантатов АДИН	3
1.4 Предоперационные рекомендации и меры предосторожности	4
1.5 Интраоперационные рекомендации и меры предосторожности	4
1.6 Рекомендации по протезированию и меры предосторожности	5
1.7 Упаковка имплантата	5
1.8 Стерильность продукта и обслуживание	5
1.9 Обучение работе с продуктом	6
1.10 Общие предупреждения	6
2. Хирургические процедуры	7
2.1 Обследование и планирование лечения	7
2.2 Качество кости	7
2.3 Вертикальный объем костной ткани	7
2.4 Горизонтальный объем костной ткани	7
2.5 Установка имплантата	7
2.6 Безлоскутная методика	8
3. Протокол сверления кости	8
3.1 Описание и свойства сверл	8
3.2 Целевое использование сверл	9
3.3 Система измерения глубины	9
3.4 Глубина просверленной области	9
3.5 Пошаговая клиническая процедура	10
3.6 Меры предосторожности при использовании сверл	11

1.Ассортимент систем дентальной имплантации АДИН

1.1 Описание систем дентальной имплантации АДИН

АДИН Дентал Имплант Систем Лтд разрабатывает и производит высокотехнологичные дентальные имплантаты. Система дентальных имплантатов АДИН включает в себя имплантаты, абатменты, соответствующие хирургические и ортопедические материалы, компоненты для зуботехнической лаборатории, инструменты и оборудование.

Системы имплантации включают линейки, перечисленные ниже:

- ✓ Swell™
- ✓ Touareg™
- ✓ Touareg™-S
- ✓ Touareg™-OS
- ✓ Touareg CloseFit™
- ✓ Triple™
- ✓ One™

1.2 Целевое использование дентальных имплантатов АДИН

Дентальные имплантаты АДИН предназначены для установки операционным методом в верхнечелюстной и/или нижнечелюстной дуге, в качестве опор для коронок, мостов или съемных протезов при частичной или полной адентии. Диапазон восстановления от реставрации одиночного зуба до полной реставрации полости рта. Имплантаты АДИН можно нагружать сразу же после достижения хорошей первичной стабильности и при соответствующей окклюзионной нагрузке.

1.3 Противопоказания к использованию дентальных имплантатов АДИН

- Нельзя применять зубные имплантаты, если пациенты имеют медицинские противопоказания для проведения общих стоматологических операций.
- Пациенты, у которых проявляются основные факторы, которые могут повлиять на процесс заживления кости или мягкой ткани (например, воспаление соединительной ткани, лечение стероидами, костные инфекции, курение), должны тщательно оценить потенциальные риски и выгоды, связанные с рекомендуемым лечением.
- Использование имплантатов неправильных размеров, недостаточное количество имплантатов и/или неправильное расположение имплантатов при зубном протезировании может привести к механическим повреждениям, таким как усталостные разрушения имплантатов, винтов для протезов и/или абатментов.
- Недостаточный объем и/или качество оставшихся костей или мягких тканей, инфекции и общие заболевания могут привести к нарушению эстетики результатов или неблагоприятному угловому искривлению имплантата, а также стать причиной нарушения остеоинтеграции, как сразу после операции, так и после изначального достижения остеоинтеграции.
- Следует принять дополнительные меры предосторожности при имплантации в дистальном отделе имплантата с узкой платформой и внутренним шестигранником. Расположение имплантата и конструкция протеза должны соответствовать с учетом заболеваний каждого конкретного пациента, таких как бруксизм или неблагоприятное состояние челюсти для того, чтобы снизить риск перегрузки имплантата или усталостного разрушения.

- Не рекомендуется проводить регулярное лечение несовершеннолетних детей до момента прекращения роста и замыкания зоны роста эпифиза.
- При наличии вышеперечисленных противопоказаний следует рассмотреть специальные стратегии лечения.

Примечание: Пожалуйста, для получения информации о планировании лечения и медицинского обследования обратитесь к соответствующим клиническим пособиям и учебникам.

1.4 Предоперационные рекомендации и меры предосторожности

- Перед любой хирургической процедурой необходимо комплексное обследование больного для того, чтобы определить факторы, которые могут подвергнуть пациента опасности ввиду имплантации как таковой, или факторы, которые могут повлиять на процесс заживления костной и мягких тканей.
- Пациенты должны быть тщательно обследованы, чтобы определить их правильный рентгенографический, психологический и физический статус.
- Зубы пациента и любые нарушения костной или мягкой ткани, которые могут повлиять на окончательные результаты, также должны быть обследованы.
- Постоянное взаимодействие и сотрудничество между хирургом-стоматологом, стоматологом-ортопедом и зубным техником зуботехнической лаборатории имеет большое значение для достижения желаемого успеха.
- Использование ненадлежащих методов при имплантации или в процессе протезирования может привести к отторжению имплантата и существенной потере окружающей костной ткани.
- Не используйте повторно имплантаты, фиксирующие винты, временные и цементируемые абатменты. Повторное использование этих элементов может привести к повышенному риску возникновения неисправности продукта и/или загрязнения, а его последующая функциональность не гарантируется.
- Достаточный остаточный объем костной ткани необходим для достижения высокой первичной и вторичной стабильности имплантата, для того чтобы имплантат мог выдержать процесс зубного протезирования. В случаях недостаточного объема костной ткани, следует рассмотреть определенные процедуры наращивания костной ткани.

1.5 Интраоперационные рекомендации и меры предосторожности

Необходимо приложить все усилия, чтобы минимизировать повреждение окружающих тканей, обращая особое внимание на тепловые и хирургические травмы и устранение загрязнений и источников инфекции.

Хирургические процедуры по имплантации требуют высокой точности и аккуратности. Пределы допустимой обработки ткани в имплантации значительно меньше, чем в общей челюстно-лицевой хирургии. Любые отклонения от плана операции при имплантации увеличивают риск нарушения остеоинтеграции.

Необходимо обратить особое внимание на то, чтобы материалы и инструменты не были проглочены или не попали в дыхательные пути пациента.

- После того как имплантат установлен хирургическим путем, хирург должен оценить качество костной ткани и первичную стабильность имплантатов для того, чтобы определить когда возможна нагрузка имплантата.

1.6 Рекомендации по протезированию и меры предосторожности

- Каждая линейка системы имплантатов АДИН имеет уникальный характерный дизайн и соответствие имплантатов, абатментов и инструментов. Имплантаты несоответствующего дизайна или неправильного размера абатментами и/или протезными компонентами могут привести к перегрузке и отторжению имплантата, повреждению тканей и нежелательным эстетическим результатам.

- Успешное протезирование зубов требует правильного распределения напряжений, пассивной адаптации и фиксации мостовой конструкции на абатментах, правильного определения высоты прикуса и протетической плоскости, а также избегания возникновения во время функции чрезмерной поперечной силы (в частности, в случаях немедленной нагрузки).

- Протезные металлические субструктуры, сделанные из сплава золота, должны обладать высоким содержанием золота.

1.7 Упаковка имплантата

- Каждый имплантат упакован в двойную ампулу. Информация о продукте – паспорт имплантата напечатана на этикетке внешней упаковки и содержит номер партии, описание продукции, справочный номер в каталоге, дату изготовления и срок годности. Не забудьте внести запись о размере имплантата и номере партии в карту пациента.

- В упаковку входят два «отрывных» ярлыка паспорта имплантата, которые могут быть приклеены непосредственно в карте.

- Крышка наружной ампулы имплантата имеет цветовую кодировку для легкого определения размера платформы имплантата. Внешний ярлык служит для обозначения диаметра и длины имплантата.

- Перед использованием имплантатов АДИН, проверьте целостность упаковки и ярлыков. Если приспособление открыто, повреждено или имеет загрязнения, его нельзя использовать.

1.8 Стерильность продукта и обслуживание

- Все инструменты, используемые при операции, должны быть стерильными и в хорошем состоянии. Невыполнение этого требования может вызвать нежелательные повреждения имплантатов и/или других компонентов.

- Все имплантаты поставляются стерильными (гамма-излучение) и предназначены только для одноразового использования. Чтобы обеспечить стерильность, зубные имплантаты должны быть использованы до окончания срока годности, указанного на этикетке внешней упаковки.

- Никогда не используйте повторно, не очищайте повторно и не стерилизуйте повторно зубной имплантат. Это может негативно повлиять на имплантационные материалы и изменить характеристики поверхности, что может привести к ухудшению действия и отторжению имплантата.

- Все абатменты поставляются нестерильными и подлежат стерилизации перед использованием. Стерилизуйте абатменты паром в пакете для стерилизации в течение 4 мин при температуре 132°C/270° F.

- Комплекты поставляются нестерильными. Для стерилизации применяйте предстерилизационную, а затем паровую обработку в течение 4 минут при температуре 132°C/270° F.

1.9 Обучение работе с продуктом

- Правильное предоперационное планирование и установка зубных имплантатов требует специальной оценки и рассмотрения по сравнению с общей стоматологией. Рекомендуется, чтобы врачи-стоматологи проходили специальные курсы с практической подготовкой для того, чтобы изучить правильные методы имплантации, в том числе, необходимые биомеханические требования и надлежащий метод рентгенологической оценки.

- Мы настоятельно рекомендуем специалистам, как начинающим, так и опытным имплантологам, всегда проходить специальное обучение, прежде чем начинать новый метод лечения, а также проконсультироваться с опытным коллегой. АДИН предлагает широкий выбор в глобальной сети наставников для этой цели.

- Хирургические и ортопедические изделия, используемые для достижения и поддержания остеоинтеграции, как описано профессором Бранемарком и соавт., должны использоваться специалистами, специально обученным этим методам. Надлежащее обучение можно получить в нескольких учебных центрах. Пожалуйста, свяжитесь с вашим местным представителем АДИН для получения дополнительной информации о сертифицированных учебных центрах.

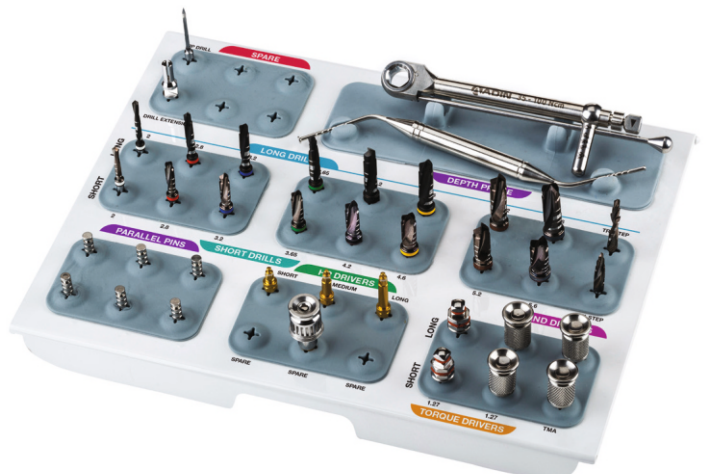
- АДИН проводит широкий спектр курсов имплантологии на различных уровнях. Для получения дополнительной информации о курсах, предлагаемых АДИН, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным представителем АДИН.

- Эту инструкцию и общие указания по работе (ОУР) необходимо внимательно прочесть и в точности соблюдать до начала лечения, в целях обеспечения достижения желаемых успешных результатов.

1.10 Общие предупреждения

Примечание: имплантаты АДИН не были проанализированы на выявление их безопасности, совместимости, нагревание или миграцию в МР-среде.

Примечание: следующий предупреждающий текст “Федеральный (США) закон ограничивает продажу данного устройства лицензированным врачом или стоматологом, или по заказу лицензированного врача или стоматолога” относится к продукту с этикеткой “Rx Only” (“только по предписанию врача”).



2. Хирургические процедуры

2.1 Обследование и планирование лечения

- Обследование и планирование лечения должно осуществляться в соответствии с расписанием клиники.
- Во многих случаях, имплантаты АДИН могут быть установлены и стабилизированы в минимальный объем костной ткани и увеличение костной ткани можно осуществить одновременно с имплантацией.

2.2 Качество кости

- В идеале, плотная сплошная кость обеспечивает хорошую начальную стабилизацию имплантата, а более пористая кость обеспечивает меньшую задержку, и, следовательно, требуется большая площадь соприкосновения кости и имплантата для достаточной первичной стабильности.

2.3 Вертикальный объем костной ткани

- Объем костной ткани, пригодный для удержания имплантата, отличается в разных местах.
- Уникальный дизайн линий имплантатов Touareg™, Touareg-S, Touareg-OS, Touareg CloseFit, One и Triple обеспечивает лучшее сцепление и стабилизацию в минимальном объеме костной ткани в любом месте вдоль линии челюсти.
- Линии имплантатов Touareg™, Touareg-S, Touareg-OS, Touareg CloseFit, One и Triple специально разработаны для обеспечения изменения угла во время установки. Для того чтобы изменить угол, имплантат должен быть вставлен параллельно небной костной стенке.

2.4 Горизонтальный объем костной ткани

- Для поддержания вертикального объема ткани, убедитесь, что осталось не менее 1,5 мм от костной, язычной и щечной ткани до шейки имплантата. Специальное сужение в диаметре шейки имплантата позволяет благоприятно адаптировать гребень, если ширина альвеолярного гребня ограничена.

2.5 Установка имплантата:

- Можно начать установку имплантата вручную с помощью установочного приспособления или имплантовода и хирургического гаечного ключа. Максимальный момент затяжки для имплантатов 50 Нсм и может быть измерен с помощью хирургического динамометрического ключа.
- При использовании хирургического динамометрического ключа, хирургический имплантовод и физиодиспенсер могут помочь избежать чрезмерного затягивания имплантата.
- В идеале, имплантаты устанавливаются при стабильной и постоянной скорости; однако применение чрезмерного крутящего момента во время вставки (больше, чем 50 Нсм) для преодоления сопротивления костной ткани может привести к повреждению имплантата, разлому и некрозу кости (смотрите в соответствующих клинических руководствах).

Внимание: чрезмерная затяжка может нарушить целостность соединения внутреннего шестигранника и чрезмерно сжимать окружающую костную ткань, что приведет к нарушению остеоинтеграции.

Полная усадка имплантата

Уникальная конструкция резьбы имплантатов Touareg-S, Touareg-OS, Touareg CloseFit, One позволяет имплантату перемещаться во время установки.

Примечание: из-за этой необходимой функции, имплантат не всегда останавливается на дне подготовленной области, и хирурги должны быть предельно внимательны во время введения имплантата.

- Скорость установки имплантата
Конструкция шага резьбы имплантатов Touareg-S, Touareg-OS, Touareg CloseFit, One и Triple позволяет вставить имплантат в четыре раза быстрее по сравнению с другими имплантатами. Это означает, что необходимо меньше оборотов, чтобы полностью вставить и правильно расположить имплантат.

- Наклонные имплантаты
Имплантаты АДИН могут иметь угол наклона до 45°. Если угловое искривление составляет 30° или более, необходимо наложить шины на наклонные имплантаты.

2.6 Безлоскутная методика

- Безлоскутная методика должна использоваться при наличии достаточного количества и качества базовой альвеолярной костной ткани и мягких тканей.
- Для правильной подготовки области обработки, измерьте толщину мягких тканей с помощью зонда, и добавьте толщину ткани на глубину сверления.
- После тщательной подготовки области, должны быть помещены костные и/или соединительнотканые трансплантаты.

Примечание: Внимание! Перед началом процедуры безлоскутной методики, вы должны подтвердить наличие костной ткани и важных анатомических структур, таких как кровеносные сосуды, нервы, и вогнутости, с помощью обычных диагностических инструментов, таких как рентгеновская томография, зондирование и пальпация.

3. Протокол сверления кости

3.1 Описание и свойства сверл

- Сверла АДИН изготавливаются из хирургической нержавеющей стали и применяются с внешним орошением.
- Сверла доступны в двух вариантах длины: короткие 6-13 мм и длинные 8-18 мм.



3.2 Целевое использование сверл

- Сверла АДИН представляют собой режущие инструменты для костной ткани, предназначенные для использования в реконструктивной челюстно-лицевой хирургии для сверления или вырезания в верхней или нижней челюсти для подготовки костной ткани к имплантации зубов.

3.3 Система измерения глубины

- Каждая линия имплантатов АДИН обладает уникальными характеристиками измерения, что позволяет соответственно расположить имплантат в нужной глубине костной ткани.
- Стоматологи должны надлежаще ознакомиться с системой измерения в клиническом пособии, связанным с выбранной системой имплантации, перед осуществлением подготовительного сверления в жизненно важных костных структурах в целях достижения надлежащих пределов безопасности рядом с зубом и жизненно важными костными структурами.
- Все сверла и компоненты сверла имеют маркировку для обеспечения нужной глубины подлежащей области обработки и получения безопасного и прогнозируемого расположения.

Примечание: метки на спиральных сверлах указывают фактическую длину в миллиметрах и соответствуют верхней части шейки имплантата.

- Окончательное вертикальное расположение зависит от ряда клинических параметров, таких как: эстетика, толщина ткани, доступная вертикальная высота, безлоскутная методика.
- Неправильная диагностика глубины сверла, рекомендованной соответствующими рентгенологическими средствами измерения, может привести к необратимым повреждениям нервов и других жизненно важных костных структур, если просверлить сверх рекомендуемой глубины. Это может привести к необратимому онемению нижней губы и подбородка при проведении операции на нижней челюсти.

3.4 Глубина просверленной области

- При сверлении мягкой костной ткани, саморезность имплантата позволяет имплантату установиться в местах, которые были подготовлены с уменьшенной глубиной. Эта функция будет очень полезна в клинических случаях при непосредственной близости от жизненно важных анатомических структур. Он также может быть использован в более мягкой кости для максимального уплотнения.
- При применении функции саморезности имплантата, просверлите углубление на 1–2 мм меньше, чем общая длина имплантата, установите имплантат в высверленную глубину и продолжайте установку. Имплантат просверлит себе путь до конечной глубины.

Примечание: Внимание! Если во время установки встречается сильное сопротивление (близко к 50Нсм) в любой точке, поверните имплантат против часовой стрелки примерно на 1/2 оборота, чтобы активировать саморезную функцию имплантата, а затем продолжайте устанавливать имплантат. Если сильное сопротивление (близко к 50Нсм) остается, удалите имплантат, поместите его в стерильную пробирку; в этот момент можно проверить с помощью глубиномера или сверла, достаточная ли глубина области, и можно выбрать дальнейшее расширение области (сверлом большего диаметра) либо в области кортикальной кости, либо на всю глубину.

- Самонарезание имплантата не должно выполняться в плотной кости.

- Подготовительное просверливание должно быть на 1 мм длиннее, чем длина имплантата.

Примечание: эта последовательность сверления рекомендуется для обеспечения оптимальной первичной стабильности имплантата, если далее следует непосредственная процедура нагрузки.

3.5 Пошаговая клиническая процедура

- При сверлении, используйте движение «взад и вперед», и сверлите кость в течение 1-2 секунд. Вытащите сверло без остановки мотора наконечника, позволяя орошающей воде вымывать мусор. Продолжайте работать по данному принципу, чтобы просверлить нужную глубину, в соответствии с качеством кости и диаметром имплантата. Остановить сверление, если нет орошения.

- Все процедуры сверления должны производиться на малой скорости (800 об/мин – 2000 об/мин). Нарезка резьбы в костной ткани (резьба кости) и процедура имплантации должны быть выполнены на очень низкой скорости (~25-30 об/мин) или вручную. Сверление и нарезка резьбы в костной ткани требуют использования специальных острых инструментов при постоянном и обильном орошении для охлаждения.

- Удлинительный вал сверла
При использовании удлинительного вала сверла важно дополнять охлаждение на кончике сверла ручным поливом по мере необходимости. Удлинительный вал сверла предназначен для использования со спиральным сверлом для подготовки области; не рекомендуется для использования с метчиками и имплантоводами.

- Параллельное расположение имплантатов

* Во время операций используется цилиндрический штифт для определения положения и угла имплантата и размещения имплантатов максимально параллельно. Цилиндрический штифт необходимо использовать для проверки угла сверления.

* При установке нескольких имплантатов, переходите к следующему месту имплантации до перехода к следующему участку сверления. Поместите цилиндрический штифт в каждое отверстие перед переходом к следующему участку. Выровняйте следующее сверло параллельно предыдущему штифту, если позволяет существующая костная ткань.

* По возможности, для точного хирургического размещения имплантатов следует использовать рентгенологическое исследование участков имплантации.

- Если сверло закупорилось, извлеките сверло из головки и очистите орошающее отверстие с помощью иглы.

Примечание: Внимание! Подготовительное просверливание должно быть на 1 мм длиннее имплантата. Важно учесть эту дополнительную длину при сверлении вблизи жизненно важных анатомических структур.

- Спиральное сверло:
Сверлите до достижения соответствующей нужной глубины с помощью спирального сверла (можно использовать ограничители).

- Бор-пилот:

* Максимум 2000 об/мин, высокая скорость.

* Можно использовать сверло с режущей пластиной перед применением бор-пилота для облегчения первичного проникновения в область и создания начальной точки альвеолярного гребня.

	ТИП КОСТНОЙ ТКАНИ D-IV	ТИП КОСТНОЙ ТКАНИ D-II-III	ТИП КОСТНОЙ ТКАНИ D-I
3.0mmD	1. 2.0	1. 2.0 2. (2.8)	1. 2.0 2. 2.8
3.5mmD	1. Tri-Step*	1. Tri-Step* 2. (3.2)	1. Tri-Step* 2. 3.2
3.75mmD	1. Tri-Step*	1. Tri-Step* 2. (3.2)	1. Tri-Step* 2. 3.2
4.2 / 4.3mmD	1. Tri-Step* 2. (3.6)	1. Tri-Step* 2. (3.6)	1. Tri-Step* 2. 3.6
5.0mmD	1. Tri-Step* 2. 3.6 3. (4.2)	1. Tri-Step* 2. 3.6 3. 4.2 4. (4.6)	1. Tri-Step* 2. 3.6 3. 4.2 4. 4.6
6.0mmD	1. Tri-Step* 2. 3.6 3. 4.2 4. 4.6 5. (5.2)	1. Tri-Step* 2. 3.6 3. 4.2 4. 4.6 5. 5.2 6. (5.6)	1. Tri-Step* 2. 3.6 3. 4.2 4. 4.6 5. 5.2 6. 5.6

Примечание: (х.х) сверло только на глубину коры. Все измерения в мм.

ВНИМАНИЕ: Подготовительное просверливание на 1 мм длиннее, чем имплантаты.

* Для первоначального сверления, вы можете использовать сверла типа **2, 2.8 и 3.2** в последовательности вместо сверла **Tri-Step**.

3.6 Меры предосторожности при использовании сверл

- Бормашины АДИН может использовать только лицензированный практикующий врач-стоматолог, который имеет специализацию, квалификацию и соответствующую подготовку по имплантации и реставрации зубных имплантатов для обеспечения успешного лечения и результата.

- Проверяйте сверла на наличие любого рода повреждений и/или износа, которые могли возникнуть, перед каждым использованием. Выбрасывайте поврежденные сверла.

- Убедитесь перед использованием, что сверло полностью вставлено и зажато в наконечнике зажимной втулки.

- Поддерживайте наконечник в отличном рабочем состоянии и надлежаще смазанным.

- Не превышайте максимальную скорость, указанную в данном руководстве пользователя.

- Избегайте чрезмерной скорости сверления и/или продолжительности сверления во избежание перегрева и каких-либо осложнений, связанных с перегревом.

- Непрерывно перемещайте сверло во время эксплуатации во избежание локального перегрева.

- Очищайте и стерилизуйте сверла в соответствии с указаниями по стерильности, приведенными в инструкции по применению, перед первым использованием и перед каждым повторным использованием.

Примечание: перед использованием сверл АДИН рекомендуется тщательно изучить все показания, противопоказания, рекомендации, предостережения и инструкции, и полностью их соблюдать.

LEAVE
LIMITS
BEHIND



196084, Россия, г. Санкт-Петербург
ст. м. Московские ворота
ул. Заставская, дом 22, литера Е

Фед. номер: 8 (800) 500 36 60
Тел.: 8 (812) 244 40 58
Факс: 8 (812) 244 40 59

office@adinrussia.ru
www.adinrussia.ru