

Базовая информация о хирургических  
и ортопедических процедурах  
Керамический имплантат Straumann® PURE



## Содержание

<b>1. Керамический имплантат Straumann® PURE</b>	<b>2</b>
1.1 Представление керамического имплантата Straumann® PURE (монотип)	2
1.2 Обзор портфеля керамических имплантатов Straumann® PURE	3
<b>2. Особенности и преимущества имплантата</b>	<b>3</b>
2.1 Особенности конструкции	3
2.2 Поверхность	4
2.3 Материал	4
<b>3. Показания и противопоказания</b>	<b>5</b>
3.1 Целевое назначение	5
3.2 Показания	5
3.3 Противопоказания	5
<b>4 Хирургическая процедура при применении керамического имплантата Straumann® PURE (монотип)</b>	<b>6</b>
4.1 Предоперационное планирование	6
4.2 Базовая подготовка ложа имплантата	10
4.3 Окончательная подготовка ложа имплантата	13
4.4 Установка имплантата	14
<b>5 Ортопедическая процедура при применении керамического имплантата Straumann® PURE (монотип)</b>	<b>17</b>
5.1 Защита в период фазы заживления	17
5.2 Снятие слепка	20
5.3 Временное протезирование	22
5.4 Создание и цементирование окончательной реставрации	24
<b>6 Последующий уход и очистка имплантатов Straumann® PURE</b>	<b>26</b>
<b>7 Устранение дефектов</b>	<b>26</b>
7.1 Удаление имплантата	26
7.2 Перелом абатмента	26
<b>8 Перечень продуктов для сравнения</b>	<b>27</b>
<b>9 Важные рекомендации</b>	<b>29</b>

### О данном руководстве

В данной хирургической и ортопедической процедуре описываются шаги, которые необходимо выполнить при имплантации и установке реставрации на основе керамического имплантата Straumann® PURE. Система керамических имплантатов Straumann® PURE рекомендуется к применению высококвалифицированными стоматологами-хирургами. Предполагается, что пользователь хорошо осведомлен об установке дентальных имплантатов. Данное руководство не содержит подробной информации в полном объеме. В данном документе содержится ссылка на имеющиеся руководства Straumann® о хирургических процедурах.

# 1. Керамический имплантат Straumann® PURE

## 1.1 Представление керамического имплантата Straumann® PURE (моготип)

Керамический имплантат Straumann® PURE (моготип) состоит из имплантата и абатмента, изготовленного из диоксид-циркониевой керамики. Новый имплантат представляет собой моготипную конструкцию на основе характеристик имплантатов Straumann® Soft Tissue Level Standard Plus и Straumann® Bone Level. Все керамические имплантаты Straumann® PURE могут быть установлены с помощью имеющейся хирургической кассеты Straumann® с применением хирургической процедуры, аналогичной хирургическому протоколу Bone Level.

Керамический имплантат Straumann® PURE доступен в двух эндоссальных диаметрах  $\varnothing$  3,3 мм и  $\varnothing$  4,1 мм, каждый из которых имеет две высоты абатмента - 4 мм и 5,5 мм. В системе керамических имплантатов Straumann® PURE используется тот же единый цветовой код инструментов и имплантатов, которые используются с титановыми имплантатами Straumann®.



Цветовая кодировка	
Желтый	Эндоссальный диаметр имплантата 3,3 мм
Красный	Эндоссальный диаметр имплантата 4,1 мм

Керамический имплантат Straumann® PURE представляет собой цельный моготипный имплантат и, таким образом, не имеет внутреннего соединения. Для идентификации вспомогательных компонентов керамических имплантатов Straumann® PURE используется номенклатура, подобная титановым имплантатам Straumann®. Все данные компоненты могут быть идентифицированы с помощью обозначений ND (узкий диаметр) и RD (обычный диаметр), которые соответствуют диаметру плеча  $\varnothing$  3,5 мм и  $\varnothing$  4,8 мм, соответственно.

Обзор имплантата	Керамический имплантат Straumann® PURE $\varnothing$ 3,3 мм ND		Керамический имплантат Straumann® PURE $\varnothing$ 4,1 мм RD	
	ND	ND	RD	RD
Соединение				
Высота абатмента	BA 4мм	BA 5,5мм	BA 4мм	BA 5,5мм
Диаметр плеча	$\varnothing$ 3,5 мм	$\varnothing$ 3,5 мм	$\varnothing$ 4,8 мм	$\varnothing$ 4,8 мм
Эндоссальный диаметр	$\varnothing$ 3,3 мм	$\varnothing$ 3,3 мм	$\varnothing$ 4,1 мм	$\varnothing$ 4,1 мм
Длина	8 мм	031.001S	031.011S	031.031S
	10 мм	031.002S	031.012S	031.032S
	12 мм	031.003S	031.013S	031.033S
	14 мм	031.004S	031.014S	031.034S

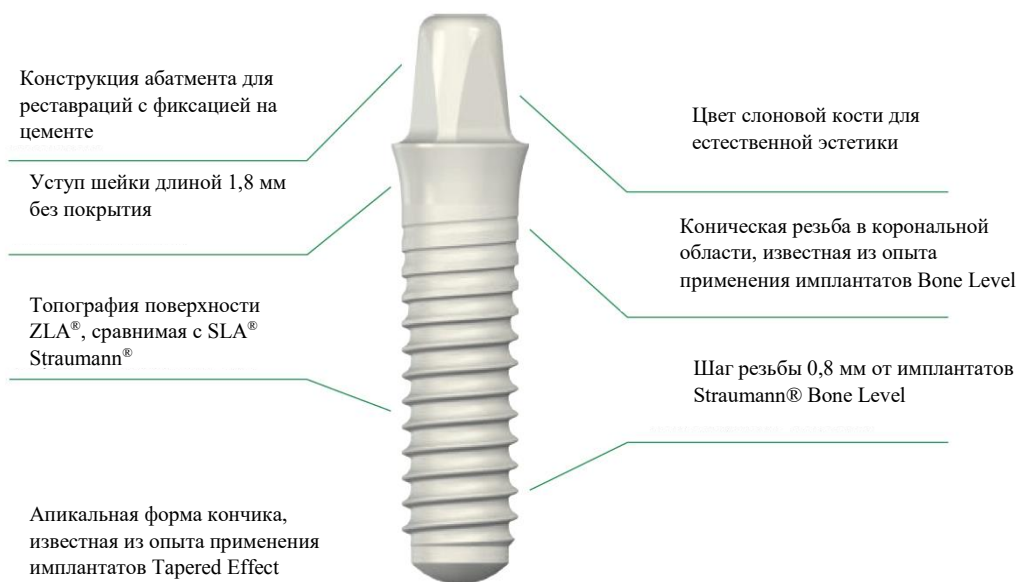
## 1.2 Обзор портфеля керамических имплантатов Straumann® PURE

Система керамических имплантатов Straumann® PURE включает в себя несколько компонентов.

Хирургические компоненты	Ортопедические компоненты
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Имплантат</li> <li>• Индикатор положения</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Аналог</li> <li>• Слепочный колпачок</li> <li>• Защитный колпачок</li> <li>• Временный копинг</li> </ul>

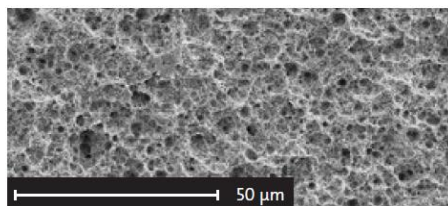
## 2. Особенности и преимущества имплантата

### 2.1 Особенности конструкции

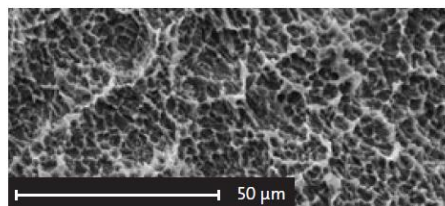


## 2.2 Поверхность

Топография поверхности ZLA® Straumann® характеризуется макро - и микро-шероховатостью, подобной поверхности SLA®. Данная поверхность предназначена для обеспечения структуры для прикрепления клеток. В исследованиях на животных выявлено, что остеоинтеграция эквивалентна Ti-SLA®(титан) с точки зрения плотности перимплантальной костной ткани и отношения контакта кость-имплантат<sup>1</sup>.



Поверхность ZLA®



Поверхность SLA®

## 2.3 Материал

Керамический имплантат Straumann® PURE изготовлен из стабилизированного оксидом иттрия диоксида циркония (Y-TZP). Данный материал в течение длительного времени успешно используется в ортопедии.

Свойство	Единица	Марка титана 4	Y-TZP
Плотность	г/см <sup>3</sup>	4,5	6,05
Твердость	HV	250	1100 – 1500
Прочность	МПа	680(при растяжении)	≥ 1200 (прочность при 4-точечном изгибе)
Модуль упругости	ГПа	110	200 – 220

### ⚠ Предупреждение

Не допускается шлифование какой-либо части имплантата или абатмента имплантата. Шлифование может способствовать образованию в материале микротрещин, появление которых может привести к значительному снижению прочности имплантата.

<sup>1</sup>Gahlert et al. In vivo performance of zirconia and titanium implants. Clin. Oral Impl. Res. 23, 2012; 281–286

## 3 Показания и противопоказания

### 3.1 Целевое назначение

Керамический имплантат Straumann® PURE (монотип) предназначен для оральной эндоссальной имплантации в верхней и нижней челюсти, а также для достижения функциональной и эстетической реабилитации полости рта пациентов с полной и частичной адентией (если не указаны особые показания и ограничения, приведенные ниже).

### 3.2 Показания

Используемые ортопедические реставрации представляют собой одиночные коронки, несъемные частичные или полные протезы, которые подсединяются к имплантатам через соответствующие компоненты. Имплантаты уменьшенного диаметра рекомендуются только для центральных и боковых резцов. За подробной информацией о необходимом объеме костной ткани, интервале между имплантатами и расстоянии от соседних зубов обратитесь к Инструкциям по применению, [www.ifu.straumann.com](http://www.ifu.straumann.com).

### 3.3 Противопоказания

Не завершен рост зубов в верхней и нижней челюсти, наркотическая или алкогольная зависимость, наличие аллергии или повышенной чувствительности к химическим компонентам материала, изготовленного из диоксида циркония: диоксид циркония (ZrO<sub>2</sub>), оксид иттрия (Y<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), диоксид гафния (HfO<sub>2</sub>), оксид алюминия (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), все условия, при которых обычно имеются противопоказания для челюстно-лицевой хирургии.

Особые показания для применения керамического имплантата Straumann® PURE (монотип)				
Тип имплантата		Показания и отличительные особенности	Минимальная ширина гребня*	Минимальная ширина промежутка**
Керамический имплантат Straumann® PURE Ø 3,3 мм ND		<ul style="list-style-type: none"> <li>Имплантат уменьшенного диаметра для узких меззубных пространств и гребней</li> <li>Для центральных и боковых резцов</li> <li><b>Внимание:</b> Не рекомендуется размещение в премолярной и молярной области.</li> </ul>	5,5 мм	5,5 мм
Керамический имплантат Straumann® PURE Ø 4,1 мм RD		<ul style="list-style-type: none"> <li>Для эндоссальной имплантации в верхней и нижней челюсти, для достижения функциональной и эстетической реабилитации полости рта пациентов с полной и частичной адентией</li> </ul>	6 мм	7 мм

\* Минимальная ширина гребня: минимальная орофациальная ширина гребня, значение округлено до 0,5 мм

\*\* Минимальная ширина промежутка: минимальная мезиодистальная ширина промежутка для одиночной реставрации между соседними зубами, значение округлено до 0,5 мм

## 4 Хирургическая процедура при применении керамического имплантата Straumann® PURE (монотип)

Последовательность операций хирургической процедуры при применении керамического имплантата Straumann® PURE (монотип) включает в себя 4 этапа: предоперационное планирование, базовая подготовка ложа имплантата, окончательная подготовка ложа имплантата и установка имплантата.

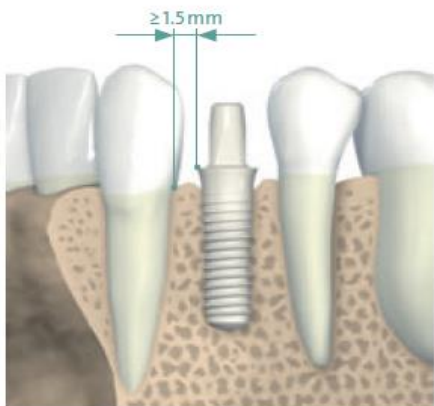
### 4.1 Предоперационное планирование

Монотипная конструкция керамического имплантата Straumann® PURE (монотип) предполагает тщательное и детальное планирование размещения имплантата. Рекомендуется и является наиболее важным планирование выбора имплантата, определяемого условиями протезирования, поскольку идеальная ось для установки имплантата имеет решающее значение во время подготовки ложа имплантата.

Что касается предоперационного планирования, вспомогательные приспособления для планировки и позиционирования имплантата служат для обеспечения всей информацией, необходимой для определения наиболее подходящего положения имплантата и его ортопедической реконструкции.

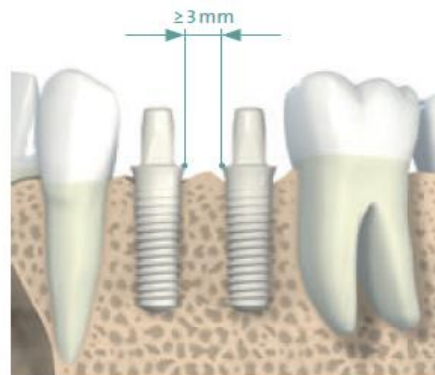
#### 4.1.1 Положение имплантата

Для планирования позиционирования имплантата необходимо соблюдать следующие три основных правила (см. также *Базовая информация о хирургических процедурах – Система денальной имплантации Straumann®*), 152.754.



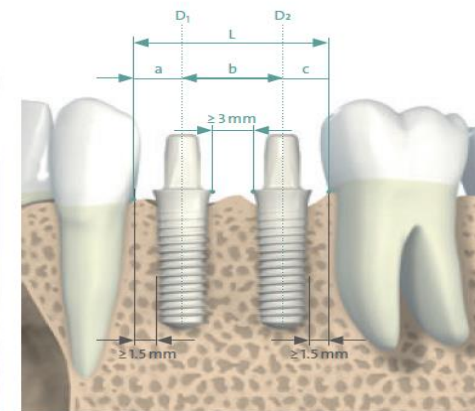
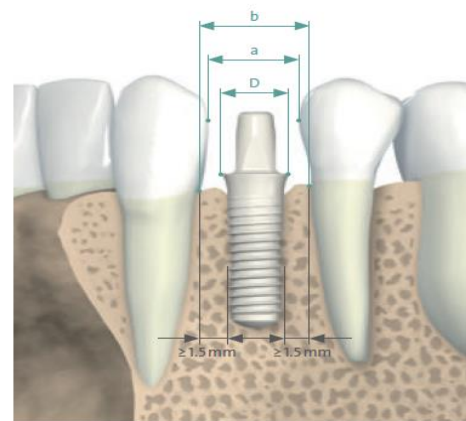
#### Правило 1

Расстояние до соседнего зуба на уровне кости: Необходимое минимальное расстояние от плеча имплантата до соседнего зуба на уровне кости (мезиальное и дистальное) 1,5 мм



#### Правило 2

Расстояние до соседних имплантатов на уровне кости: Рекомендуемое минимальное расстояние между плечами двух соседних имплантатов 3 мм



Диаметр плеча D [мм]	Ширина промежутка amin [мм]	Расстояние между зубами на уровне кости bmin [мм]
Ø3,5 (ND)	5,5	6,5
Ø4,8 (RD)	7	8
<b>Правило</b>	<b>D+2 мм</b>	<b>D+3 мм</b>

Диаметр плеча D1 [мм]	Диаметр плеча D2 [мм]	amin [мм]	bmin [мм]	cmin [мм]	Lmin [мм]
Ø3,5 (ND)	Ø3,5 (ND)	3	6,5	3	12,5
Ø3,5 (ND)	Ø4,8 (RD)	3	7	4	14
Ø4,8 (RD)	Ø4,8 (RD)	4	8	4	16



### Правило 3

Необходимо уделить особое внимание при орофациальном позиционировании имплантата для достижения оптимального результата, поскольку выполнять корректировку абатментов запрещено.

#### 4.1.2 Вспомогательные средства для планировки

В целях диагностики и предварительного планирования применяйте инструмент для диагностики Straumann® Diagnostic T и Индикатор расстояния между имплантатами Straumann®, используя символы NN & RN в качестве эталона для имплантатов ND и RD, соответственно. (Для получения дополнительной информации прочтите брошюру «Базовая информация о хирургических процедурах - Система дентальной имплантации Straumann®»)



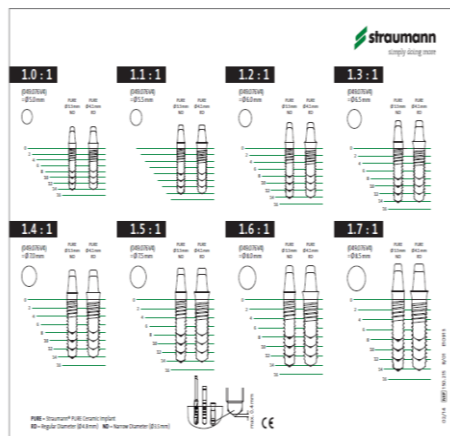
Инструмент для диагностики Straumann® Diagnostic T



Индикатор расстояния между имплантатами Straumann®

Дополнительно для сравнения используется рентгеновский шаблон Straumann® (150.215).

Рентгеновский шаблон также обеспечивает поддержку пользователю в выборе подходящей длины имплантата. Подобно искажениям, возникающим при рентгеновской съемке, размеры имплантата показаны на отдельных шаблонах с соответствующими коэффициентами искажения (1:1-1.7:1). Определение коэффициента увеличения или шкалы в каждом отдельном случае облегчается соотношением размеров изображения шарика на рентгенограмме с размерами шарика на шаблоне (рядом с эталонной шкалой).



#### Примечание

Используйте только рентгеновский шаблон, подходящий для типа имплантата. Для подсчета фактического объема костной ткани используйте следующую формулу:

$$\frac{\text{Диаметр шарика 5 мм} \times \text{фактически определенный объем костной ткани (по вертикали)}^2}{\text{Размер шарика на рентгенограмме}}$$

= фактический объем костной ткани

Существует также возможность цифрового планирования с помощью coDiagnostiX®

Данное программное обеспечение для 3D-диагностики и планирования имплантации предназначено для хирургического планирования установки дентальных имплантатов, в том числе керамических имплантатов Straumann® PURE, которые включены в электронную библиотеку системы, под визуальным контролем. Работа с программным обеспечением основана на данных снимков пациента, таких как КТ (компьютерная томография) и 3D-КТ (3D-компьютерная томография), которые обрабатываются coDiagnostiX®.

Планирование осуществляется путем расчета нескольких видов (например, виртуальная ОПГ или 3-мерная реконструкция ряда данных изображений) и анализа данных изображений и размещения имплантатов, абатментов и направляющих втулок для препарирования.



Программное обеспечение coDiagnostiX® предназначено для использования лицами, имеющими соответствующие знания по имплантологии и хирургической стоматологии. За подробной информацией обратитесь к Руководству по применению coDiagnostiX

<sup>2</sup>C учетом всех анатомических структур, имеющих отношение к имплантации (канал нижней челюсти, верхнечелюстная пазуха и т.д.)



## 4.2. Базовая подготовка ложа имплантата

Для подготовки ложа имплантата используется хирургическая кассета Straumann®. Для керамического имплантата Straumann® PURE (монотип) в процедуру вводится специальный новый инструмент, который используется только при базовой подготовке ложа имплантата.

### 4.2.1 Индикатор положения

#### 4.2.1.1 Целевое назначение

Индикаторы положения керамического имплантата Straumann® PURE представляют собой инструменты, применяемые для обеспечения правильного позиционирования имплантата во время подготовки ложа имплантата. Индикаторы положения керамического имплантата Straumann® PURE изготавливаются из титана. Они поставляются нестерильными и должны быть стерилизованы перед началом использованием.

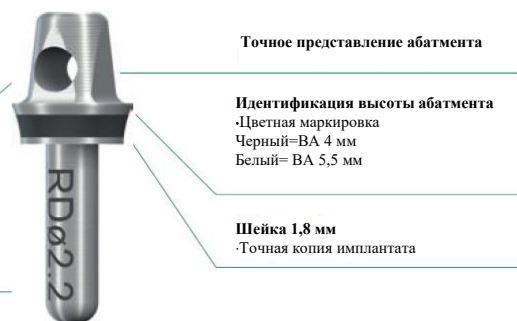
#### 4.2.1.2 Характеристики

##### Особенности обращения

- Обеспечивает быстрое удаление из ложа имплантата с помощью пародонтального зонда или используется в случае, если зубная нить вставлена через отверстие до установки
- Также может использоваться для предотвращения аспирации

##### Идентификация продукта

- Платформа с лазерной маркировкой и идентификацией эндоссального диаметра



		Индикатор положения для			
		Керамический имплантат Straumann® PURE Ø 3,3 ND		Керамический имплантат Straumann® PURE Ø 4,1 RD	
Высота абатмента		BA 4 мм	BA 5,5 мм	BA 4 мм	BA 5,5 мм
Эндоссальный диаметр	Ø 2,2	031.102	031.112	031.123	031.143
	Ø 2,8	031.103	031.113	—	—
	Ø 3,5	—	—	031.125	031.145

#### Примечание

Очистка, дезинфекция и стерилизация индикаторов положения осуществляется так же, как и для всех остальных инструментов Straumann. Подробные инструкции приведены в брошюре *Уход и техническое обслуживание хирургических ортопедических инструментов*, 152.008

## 4.2.2 Подготовка ложа имплантата

После раскрытия десны базовая подготовка ложа имплантата начинается с подготовки альвеолярного гребня (шаг 1) и маркировки места имплантации с помощью шаровидной фрезы (шаг 2). После этого следует подготовка ложа имплантата с помощью пилотного и спирального сверла (Шаг 3–5) в соответствии с эндоссальным диаметром имплантата.

### Шаг 1 – Подготовка альвеолярного гребня

Осторожно уменьшите и сгладьте узкий конусообразный гребень с помощью большой шаровидной фрезы. Это обеспечит плоскую поверхность костной ткани и достаточно широкую область кости. В случае фестончатой десны, убедитесь, что достаточно места для шейки, расширяющейся книзу.



### Шаг 2-Маркировка места имплантации

Отметьте место имплантации, определённое на стадии планирования положения имплантата, с помощью шаровидной фрезы Ø 1,4 мм. Для этой цели можно использовать индикатор расстояния. При необходимости расширьте и откорректируйте отмеченную позицию с помощью круглой фрезы Ø 2,3 мм или Ø 3,1 мм.



### Шаг 3-Маркировка оси имплантата

подготовьте ложе имплантата до 2,2 мм. С помощью пилотного сверла Ø 2,2 мм наметьте ось имплантата путем сверления на глубину около 6 мм. Для проверки глубины установите глубиномер с дистанционным индикатором короткой стороной.



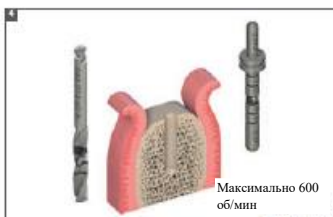
Предварительно подготовьте ложе имплантата до окончательной глубины препарирования с помощью пилотного сверла Ø 2,2 мм. Используйте выравнивающий штифт Ø 2,2 мм для проверки глубины препарирования.





После проверки глубины с помощью выравнивающего штифта, установите индикатор положения монотипного имплантата  $\varnothing$  2,2 мм для проверки позиции, наклона и восстанавливаемости имплантата.

В зависимости от размещаемого имплантата выберите соответствующий индикатор положения, который визуализирует диаметр плеча имплантата 3,5 мм (ND) или 4,8 мм (RD) и показывает будущее положение плеча имплантата и абатмента. Отверстие в абатменте индикатора положения может быть использовано для облегчения его удаления из ложа имплантата и закрепления с помощью зубной нити для предотвращения засасывания/заглатывания.



#### Шаг 4-Расширение ложа имплантата до 2,8 мм

Продолжите препарирование ложа имплантата. При необходимости откорректируйте положение имплантата с помощью пилотного сверла  $\varnothing$  2,8 мм. Для проверки глубины препарирования используйте глубиномер  $\varnothing$  2,8 мм.



После проверки глубины, в случае установки керамического имплантата Straumann®  $\varnothing$  3,3, для проверки положения, наклона и восстанавливаемости имплантата используйте индикатор положения монотипного имплантата  $\varnothing$  2,8 мм. Базовая подготовка ложа для керамического имплантата Straumann® PURE  $\varnothing$  3,3 на данном этапе заканчивается, продолжите окончательную подготовку ложа имплантата.

#### Шаг 5-Расширение ложа имплантата до $\varnothing$ 3,5 мм

Продолжите препарирование с помощью спирального сверла Straumann® PRO  $\varnothing$  3,5 мм и проверьте окончательную глубину препарирования с помощью глубиномера  $\varnothing$  3,5 мм.



После проверки глубины с помощью штифта глубиномера установите индикатор положения монотипного имплантата  $\varnothing$  3,5 мм для проверки положения, наклона и восстанавливаемости имплантата.

Для имплантата с эндоссальным диаметром 4,1 мм базовая подготовка на данном этапе заканчивается.

### 4.3 Окончательная подготовка ложа имплантата

Окончательная подготовка ложа имплантата заключается в препарировании профильным сверлом и последующем создании резьбы.

#### Шаг 1 – Препарирование профильным сверлом

Профильное сверло подготавливает ложе для керамического имплантата Straumann® PURE, а также используется во избежание применения к имплантату или ложу имплантата чрезмерного усилия во время его установки.



Для керамического имплантата Straumann® PURE (монотип) используется профильное сверло Straumann® Bone Level. Установите профильное сверло до планируемой глубины установки имплантата.

#### Шаг 2-Создание резьбы в плотной костной ткани

Данный процесс нарезки подготавливает ложе имплантата для конкретного типа резьбы, в случае керамического имплантата Straumann® PURE используется тот же самый метчик, что и для имплантатов Bone Level. Данный шаг не является обязательным. Данная процедура предоставляет хирургу гибкость выбора при соотношении хирургического протокола и класса костной ткани для достижения оптимальной первичной стабильности.



Для получения дополнительной информации обратитесь к *Базовой информации о хирургических процедурах – Система дентальной имплантации Straumann®*, 152.754.

## 4.4 Установка имплантата



### Особенности

#### Предварительно заданный предел прочности

· Предварительно заданный предел прочности обеспечивает отсутствие чрезмерного усилия, применяемого к имплантату

#### Точечная маркировка

· Для идеальной ортопедической ориентации абатмента  
· Четверть оборота по отношению следующим отверстиям препарирования соответствует вертикальному смещению 0,2 мм

Точки указывают на расстояние до плеча имплантата и располагаются на расстоянии 1,2,3 мм от него  
· Во время позиционирования переносной части на имплантате точки совмещаются с плоскими сторонами абатмента имплантата

### 3.4.1 Раскрытие упаковки имплантата

#### Шаг 1 - Открытие блистера и извлечение носителя

Примечание: Блистер обеспечивает стерильность имплантата. Не открывайте блистер до момента непосредственного размещения имплантата.

#### Шаг 2 - Открытие носителя имплантата

Придерживайте носитель за его основание двумя пальцами посередине. Другой рукой снимите крышку. Имплантат удерживается с помощью керамического штифта.

**Примечание:** Переносная часть предварительно не установлена. Переносная часть представляет собой инструмент, используемый специально с системой керамических имплантатов Straumann®. Он изготовлен из нержавеющей стали, применяемой для производства медицинских инструментов, с твердым неметаллическим покрытием.



#### Ретенционное кольцо

· Кольцо, изготовленное из сплава титана, алюминия и ниобия, для обеспечения надежной фиксации наконечника или реверсивного ключа

#### Твердое покрытие

· Для уменьшения видимых следов износа от установки инструмента на керамическом абатменте

#### Функция защелкивания

· Для обеспечения надежной фиксации имплантата

Керамический имплантат Straumann® PURE может устанавливаться с помощью (а) наконечника либо (b) вручную с помощью реверсивного ключа.



#### Шаг 3a - Подсоедините адаптер к наконечнику

Подсоедините переносную часть к адаптеру подходящей для наконечника длины. Перед окончательной фиксацией адаптера к переносной части убедитесь в правильном положении восьмигранника. При правильной установке адаптера слышен щелчок. Извлеките переносную часть, потянув ее в сторону.



#### Шаг 3b - Подсоедините адаптер к реверсивному ключу

Подсоедините переносную часть к адаптеру подходящей для реверсивного ключа длины. Перед окончательной фиксацией адаптера к переносной части убедитесь в правильном положении восьмигранника. При правильной установке адаптера слышен щелчок. Извлеките переносную часть, потянув ее в сторону.



#### Шаг 4a - Подсоедините переносную часть к имплантату

Подсоедините переносную часть к абатменту имплантата (путем защелкивания). При правильной установке переносной части слышен щелчок.



#### Шаг 4b - Подсоедините переносную часть к имплантату

Подсоедините переносную часть к абатменту имплантата (путем защелкивания). При правильной установке переносной части слышен щелчок.



#### Шаг 5a - Извлеките имплантат из носителя

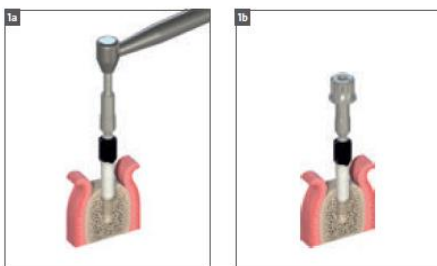
**Примечание:** Поверните имплантат против часовой стрелки для его извлечения из керамического штифта.



#### Шаг 5b - Извлеките имплантат из носителя

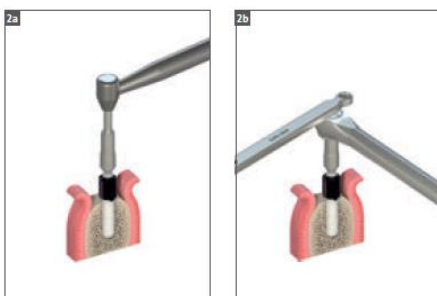
**Примечание:** Поверните имплантат против часовой стрелки для его извлечения из керамического штифта.

### 3.4.2 Размещение имплантата



#### Шаг 1-Установка имплантата

Всегда устанавливайте имплантат на соответствующую глубину. Необходимо, чтобы плечо имплантата находилось на 1,8 мм выше альвеолярного гребня. Если Вы используете наконечник, поверните его по часовой стрелке с рекомендуемой скоростью 15 оборотов в минуту.



#### Шаг 2 – Правильная ориентация имплантата

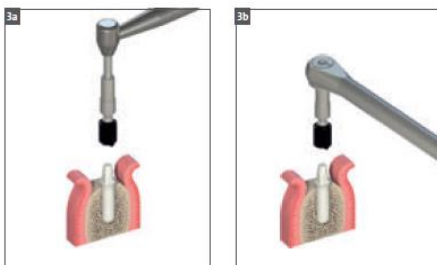
По мере завершения окончательной установки имплантата убедитесь в том, что точки на переносной части располагаются в направлении щеки/лингвально. Это будет способствовать помещению стенок абатмента параллельно соседним зубам или имплантатам, что снизит вероятность осложнений (отсутствие межзубного пространства) во время восстановительной фазы.

**Внимание:** Избегайте коррекции положения имплантата в вертикальном направлении, используя обратное вращение (против часовой стрелки). Обратное вращение может привести к снижению первичной стабильности.

#### Шаг 3 – Извлечение переносной части

3a-Извлеките наконечник вертикально и отсоедините переносную часть от адаптера для наконечника.

3b-Извлеките реверсивный ключ из адаптера. Извлеките адаптер из имплантата вертикально и отсоедините переносную часть от адаптера.



## 5 Ортопедическая процедура при применении керамического имплантата Straumann® PURE (монотип)

Последовательность операций ортопедической процедуры при применении керамического имплантата Straumann® PURE включает 4 этапа: защита во время фазы заживления, снятие слепка, временное протезирование и окончательное протезирование.

### 5.1 Защита во время фазы заживления

#### 5.1.1 Фаза заживления

При условии надлежащего качества и достаточного количества костной ткани рекомендуется период заживления не менее 6 недель. Для губчатой костной ткани рекомендуется не менее 12 недель. При любых других условиях, таких как аугментация или неполный контакт с костью, рекомендуется более длительный период заживления.

Вследствие цельной конструкции имплантата, необходимо обеспечить защиту его абатмента от пережевывания, давления со стороны щеки и языка с помощью защитного устройства в случае низкой первичной стабильности. При достижении достаточной первичной стабильности временная конструкция может быть немедленно установлена вне зоны окклюзии.

Ситуация	Фаза заживления
<ul style="list-style-type: none"> <li>Надлежащее качество и достаточное количество костной ткани</li> <li>Имплантаты с диаметром 4,1 мм</li> </ul>	Не менее 6 недель
<ul style="list-style-type: none"> <li>Губчатая костная ткань</li> <li>Имплантаты с диаметром 3,3 мм</li> </ul>	Не менее 12 недель
<ul style="list-style-type: none"> <li>Не обеспечивается полный контакт поверхности® ZLA™ Straumann с костной тканью</li> <li>Необходимо проведение аугментации костной ткани</li> </ul>	Продолжительность периода заживления в зависимости от ситуации

**Примечание:** Микродвижения нарушают остеоинтеграцию и могут привести к потере имплантатов.

### 5.1.1.1 Защитный колпачок

#### Целевое назначение

Защитный колпачок керамического имплантата Straumann® PURE предназначен для использования в качестве защиты абатмента имплантата во время фазы заживления после размещения имплантата.

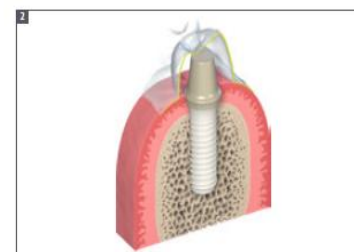
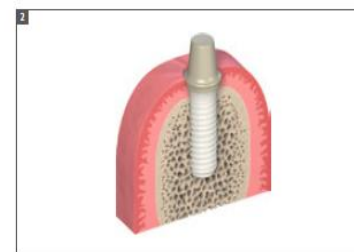
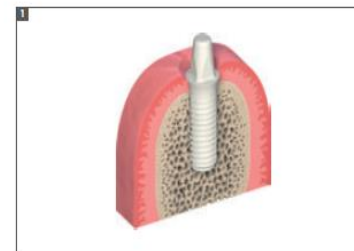
#### Характеристики

- Механизм защелкивания абатмента обеспечивает надлежащую и безопасную фиксацию
- Коническая форма обеспечивает достаточное пространство для временного протезирования без нагрузки на имплантат
- Манипуляции с мягкими тканями: обеспечивает поддержку десневых контуров и освобождает плечо имплантата от десневой ткани; таким образом, обеспечиваются идеальные условия для снятия слепка.
- Гладкая наружная поверхность для минимизации накопления зубного налета

#### Примечание

- Необходимо обеспечить защиту изделия от аспирации во время манипуляций в полости рта.
- Изделия поставляются нестерильными и только для одноразового использования.
- Использовать в течение 6 месяцев.
- Может быть выполнена паровая стерилизация изделия при температуре 121° (250°F) в течение 20 минут или при температуре 134°C (273°F) в течение 5 минут.

Защитный колпачок	ВА 4 мм	ВА 5,5 мм
		
Для Ø3,3 (ND)	031.320	031.321
Для Ø4,1 (RD)	031.330	031.331



### 5.1.1.2 Защита керамического имплантата Straumann® PURE

#### Шаг 1-Подготовка

Очистите и высушите абатмент имплантата. Убедитесь, что на плече имплантата и верхней части шейки имплантата отсутствуют следы крови и десневой ткани.

#### Шаг 2-Размещение защитного колпачка

Подсоедините защитный колпачок для керамических имплантатов Straumann® к керамическому имплантату Straumann® PURE (монотип) путем защелкивания. При правильной установке защитного колпачка слышен щелчок.

**Примечание:** Благодаря его уверенной фиксации к плечу имплантата, цементирование защитного колпачка с помощью временного цемента не является обязательным.

#### Шаг 3-Изготовление защитного приспособления (опционально, например, в случае низкой первичной стабильности)

Используйте стандартный метод для изготовления защитного приспособления на защитный колпачок во время фазы заживления (бюгельный протез из термопластика, предохраняющая шина и т. д.).

Сохраняйте пространство 1,5-2,0 мм между защитным приспособлением и защитным колпачком, чтобы обеспечить отсутствие нагрузки на имплантат в период заживления.

## 5.2 Снятие слепка

### 5.2.1 Снятие слепка методом закрытой ложки

#### Целевое назначение

Снятие слепка методом закрытой ложки

#### Характеристики

**Простота:** Цветовая кодировка компонентов совпадает с высотой абатмента. Не требуется никакой дополнительной подготовки (т. е. перфорации) ложки.





**Надежность:** Высокоточные слепочные компоненты четко отображают ситуацию в полости рта. Надлежащая посадка компонентов определяется четким тактильным сигналом со стороны ортопедического соединения.

#### Примечание

Слепочные штифты предназначены только для однократного применения для обеспечения оптимальной посадки и снятия точного слепка у каждого пациента.

Слепочные штифты не подлежат стерилизации. Для предотвращения повреждений (потери упругости или повышения ломкости) необходимо обеспечить их защиту от прямого солнечного света или теплового облучения.

Детали можно дезинфицировать по мере необходимости с помощью стандартных выпускаемых дезинфицирующих средств для пластиковых изделий (см. инструкции производителя).

Слепочные колпачки	ВА 4 мм	ВА 5,5 мм
		
Для Ø 3,3 (ND)	031.250	031.251
Для Ø 4,1 (RD)	031.260	031.261
Аналоги	ВА 4 мм	ВА 5,5 мм
		
Для Ø 3,3 (ND)	031.200	031.201
Для Ø 4,1 (RD)	031.210	031.211



### 5.2.2 Снятие слепка закрытой ложкой - Стоматологический этап

#### Шаг 1-Подготовка

Удалите защитный колпачок керамического имплантата Straumann® PURE. Тщательно очистите абатмент, плечо имплантата и верхнюю часть шейки имплантата и убедитесь в отсутствии на поверхности крови, ткани и т.д. перед процедурой снятия слепка. Если для цементирования защитного колпачка использовался временный цемент, убедитесь, что все остатки тщательно удалены. Имейте в виду, что после снятия защитного колпачка десневая борозда может сразу просесть.

#### Шаг 2-Позиционирование слепочного колпачка

Выберите необходимый слепочный колпачок с помощью цветовой кодировки (черный для высоты абатмента 4 мм, белый для высоты абатмента 5,5 мм). Подсоедините слепочный колпачок на абатмент керамического имплантата Straumann® PURE путем защелкивания. При правильном подсоединении защитного колпачка к имплантату слышен щелчок. Для обеспечения точности процедуры снятия слепка избегайте повреждения внутренней части слепочного колпачка.

#### Шаг 3 – Снятие слепка

Снимите слепок с помощью эластомерного прецизионного слепочного материала. После отверждения материала осторожно извлеките ложку. Слепочный колпачок остается в слепочном материале.

#### Примечание

Вследствие низкого предела прочности при растяжении гидроколлоидный материал не подходит для данного применения.

### 5.2.3 Снятие слепка закрытой ложкой - Лабораторный этап

#### Шаг 1-Аналоговая фиксация

Выберите необходимый аналог. Аналог с белым кольцом предназначен для белого слепочного колпачка, а аналог с черным кольцом - для черного слепочного колпачка. Подсоедините соответствующий аналог к слепку путем защелкивания. При правильном подсоединении защитного колпачка к аналогу слышен щелчок.

#### Шаг 2 – Изготовление рабочей модели

Изготовьте рабочую модель с помощью стандартных методов и гипса 4 типа (DIN 6873). Необходимо всегда использовать десневую маску для обеспечения оптимального контурирования десневого контура коронки.



## 5.3 Временное протезирование

### 5.3.1 Временный копинг керамического имплантата Straumann® PURE

#### Целевое назначение

Служит фундаментом для временных реставраций на основе керамических имплантатов Straumann® PURE.

В наличии два типа временных копингов:  
 Временная коронка (с захватом)  
 Временный мостовидный протез (без захвата)

#### Особенности

Оптимальная шероховатость поверхности  
 Гладкость шейной части копинга снижает вероятность образования зубного налета  
 Шероховатость удерживающей поверхности для лучшей фиксации облицовочного материала  
 Надлежащая посадка компонентов определяется четким тактильным сигналом со стороны ортопедического соединения.

#### Примечание

- Использовать в течение 30 дней.
- Размещайте временную реставрацию вне зоны окклюзии.
- Изделия поставляются нестерильными и только для одноразового использования.
- Необходимо обеспечить защиту изделия от аспирации во время манипуляций в полости рта.
- Стерилизация не допускается. Для предотвращения повреждений (потери упругости или повышения ломкости) необходимо обеспечить защиту от прямого солнечного света или теплового облучения.
- Детали можно дезинфицировать по мере необходимости с помощью стандартных выпускаемых дезинфицирующих средств для пластиковых изделий (см. инструкции производителя).

Временные копинги	Для коронок	Для мостовидных протезов
		
Для Ø 3,3 (ND)	031.300	031.301
Для Ø 4,1 (RD)	031.310	031.311

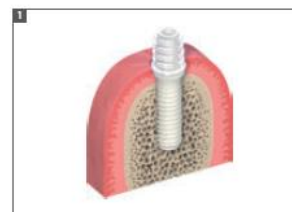
### 5.3.2 Временное протезирование с помощью временного копинга керамического имплантата Straumann® PURE в присутствии пациента

#### Шаг 1– Подготовка

Подсоедините временный копинг на абатмент керамического имплантата Straumann® PURE путем защелкивания в полости рта у пациента. Отметьте необходимую высоту в соответствии с индивидуальной ситуацией и при необходимости укоротите копинг.

#### Примечание

Необходимо обеспечить временному копингу защиту от аспирации.



#### Шаг 2-Изготовление временной реставрации

Используйте стандартную процедуру для изготовления временной конструкции. Ретенционные кольца обеспечивают надлежащую механическую фиксацию облицовочного материала и копинга. Плоская часть копинга предотвращает подтекание облицовочного материала под плечо имплантата.



#### Шаг 3 – Завершение изготовления временной реставрации

После полимеризации извлеките временную конструкцию из полости рта. Отшлифуйте и отполируйте десневой контур для получения четкого контура. Во избежание раздражения тканей необходимо сгладить и промыть пограничную поверхность.



#### Шаг 4 – Установка временной конструкции

Извлеките выступ механизма защелкивания из временного копинга для обеспечения выхода излишков цемента. Используйте скальпель, нож или наконечник/резиновый валик. Нанесите временный цемент на внутреннюю часть копинга и зафиксируйте его на абатменте.

#### Примечание

- Не используйте бор для расширения отверстий Straumann Reamer® для плечей имплантатов 45° (046.243), так как это может привести к повреждению внутреннего соединения временного копинга.
- Держите временную реставрацию вне зоны окклюзии
- Временные копинги не должны находиться в полости рта дольше 30 дней.



## 5.4 Создание и цементирование окончательной реставрации

### 5.4.1 Лабораторная процедура

Реставрация на основе керамического имплантата Straumann® PURE осуществляется с помощью цельнокерамических коронок. Для изготовления керамического копинга (или полноконтурной реставрации) используйте традиционную или цифровую технологию.



#### 5.4.1.1 Традиционная технология

##### Шаг 1 - Восковая модель

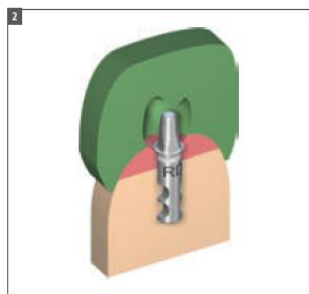
Для оптимального планирования эстетических параметров спроектируйте полную анатомическую восковую модель. Используйте силиконовый ключ для проверки критических расстояний (окклюзионно, латерально, десневой контур) относительно предполагаемой реставрации. Не изменяйте форму аналога.

##### Примечание

Запрещено подвергать абатменты керамических имплантатов Straumann® PURE механической обработке: например, шлифованию, пескоструйной обработке или полировке, поскольку это может привести к повреждению продукта. Не допускается мезиальное и/или дистальное расширение реставрации (консольный мост).

##### Шаг 2-Изготовление супраструктуры

Для изготовления супраструктуры традиционным методом используйте пресс-технику.



#### 5.4.1.2 Цифровая технология

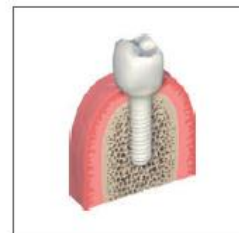
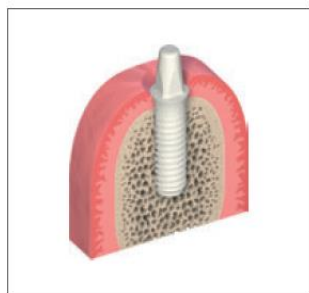
##### Шаг 1 – Преобразование данных в цифровую форму

а. Имеется возможность сканирования ситуации пациента с помощью внутритротового сканера, утвержденного Straumann. Затем данные импортируются в программное обеспечение, утвержденное Straumann

б) Также имеется возможность моделирования ситуации пациента с помощью традиционной ложки для снятия слепка. Изготовленная модель сканируется в дентальной лаборатории с помощью настольного сканера, утвержденного Straumann.

##### Примечание

На рабочую модель можно нанести спрей для сканирования.



### Шаг 2 – Моделирование копинга или полноконтурной коронки Straumann® CARES®

Моделирование реставрации осуществляется с помощью программного обеспечения (утвержденного Straumann®).

Дополнительную информацию о различных ортопедических реставрациях Straumann® CARES® можно найти в брошюре «Базовая информация об ортопедических процедурах с применением Straumann® CARES®», представленной на веб-сайте компании Straumann: [www.straumann.com](http://www.straumann.com).

##### Примечание

Если при преобразовании данных в цифровую форму использовался спрей для сканирования, необходимо скорректировать параметры по умолчанию в меню «Параметры заготовки» («Die Parameters») при моделировании ортопедической реставрации Straumann® CARES® с помощью программного обеспечения Straumann® CARES® Visual версии 7.X и выше (снизить значение параметров по умолчанию «Цементированный промежуток» («Cement Gap») и «Горизонтальный спейсер» («Horizontal Spacer»), чтобы внести правки в слой с учетом спрея для сканирования).

### Шаг 3 – Завершение моделирования копинга или полноконтурной коронки Straumann® CARES®

В зависимости от конечного материала и выбранного способа обработки, непосредственная фиксация и придание окончательной формы копинга или полноконтурной коронки Straumann® CARES® может осуществляться различными этапами (например, послойное наложение материала).

#### 5.4.2 Стоматологическая процедура

Окончательная реставрация устанавливается на рабочую гипсовую модель при доставке в стоматологическую клинику.

##### Окончательная установка:

- Удалите временную реставрацию
- Тщательно очистите абатмент и удалите остатки временного цемента.
- Подготовьте поверхность абатмента керамического имплантата Straumann® и супраструктуры в соответствии с инструкциями, указанными соответствующим производителем цемента.
- Зацементируйте супраструктуру на абатменте.
- Тщательно удалите излишки цемента.

##### Примечание

- Убедитесь в отсутствии нагрузки на реставрацию.
- Сохраняйте малое количество статических окклюзионных контактов по сравнению с соседними зубами и избегайте динамических окклюзионных контактов.
- Неполное удаление излишков цемента может вызвать повышенное образование биопленки, что приведет к воспалению и инфекции.

## 6 Последующий уход и очистка имплантатов Straumann® PURE

Как и все системы имплантатов, керамические имплантаты Straumann® PURE нуждаются в регулярном последующем уходе. Поскольку отдельные факторы, такие как гигиена полости рта пациента, взаимодействие и т. д. имеют большое значение при определении ухода после протезирования, вопросы, связанные с последующим уходом, решаются с каждым пациентом индивидуально.

Цирконий достаточно устойчив к образованию зубного налета. Тем не менее, рекомендуется соответствующая регулярная профилактика. Для очистки керамических имплантатов Straumann® PURE используйте исключительно скейлеры на основе тефлона и кюреты.

Можно временно использовать промывочные растворы хлоргексидина и/или спиртовые растворы. Данные растворы не рекомендуются для постоянного использования вследствие возможного обесцвечивания твердых тканей зубов, а также цементированных промежуток.

## 7 Устранение дефектов

### 7.1 Удаление имплантата Неостеоинтегрированный (проворачивающийся)

Для удаления неостеоинтегрированного имплантата может использоваться переносная часть керамического имплантата Straumann® PURE.

### Предупреждение Остеоинтегрированный имплантат:

сохранение костной ткани считается одним из ключевых показателей профессионализма, требуемых от врача в случае удаления имплантата. Врачу следует применять метод, подходящий для имплантата и ситуации пациента.

**Не используйте какие-либо ультразвуковые, металлические средства очистки для ухода за керамическими имплантатами Straumann® PURE. Избегайте попадания ультразвука на керамические имплантаты Straumann® PURE через металлические излучатели.** При неправильном использовании и применении ультразвука поверхность имплантата может быть необратимо повреждена. При использовании металлических средств очистки (ультразвуковые скейлеры или ручные кюреты или скейлеры) на поверхности имплантата может образоваться эрозия.

Не используйте абразивные профилактические пасты для очистки керамических имплантатов Straumann® PURE. Порошковые / водоструйные очистители не подходят для очистки керамических имплантатов Straumann® PURE.

### 7.2. Перелом абатмента

Если часть абатмента переломана, врач должен определить, следует ли установить другую реставрацию или имплантат необходимо удалить. При определении того, является ли достаточной область опоры и фиксации, используйте те же параметры, которые применяются для естественной культи зуба.

### Скол или растрескивание коронки

В случае образования скола или трещины на коронке и необходимости ее удаления, следует соблюдать осторожность во избежание повреждения плеча имплантата или абатмента

## 8 Перечень схожих продуктов

Арт.номер	Изделие	Размеры	Материал
031.001S		Керамический имплантат Straumann® PURE, Ø 3,3ммND	ZrO <sub>2</sub>
031.002S		Керамический имплантат Straumann® PURE, Ø 3,3ммND	ZrO <sub>2</sub>
031.003S		Керамический имплантат Straumann® PURE, Ø 3,3ммND	ZrO <sub>2</sub>
031.004S		Керамический имплантат Straumann® PURE, Ø 3,3ммND	ZrO <sub>2</sub>
031.011S		Керамический имплантат Straumann® PURE, Ø 3,3ммND	ZrO <sub>2</sub>
031.012S		Керамический имплантат Straumann® PURE, Ø 3,3ммND	ZrO <sub>2</sub>
031.013S		Керамический имплантат Straumann® PURE, Ø 3,3ммND	ZrO <sub>2</sub>
031.014S		Керамический имплантат Straumann® PURE, Ø 3,3ммND	ZrO <sub>2</sub>
031.102		Индикатор положения ND	Ø2,2мм, BA 4мм, Д 8мм Ti
031.103		Индикатор положения ND	Ø2,8мм, BA 4мм, Д 8мм Ti
031.112		Индикатор положения ND	Ø2,2мм, BA 5,5мм, Д 8мм Ti
031.113		Индикатор положения ND	Ø2,8мм, BA 5,5мм, Д 8мм Ti
031.200		Аналог имплантата ND	BA 4мм TAN
031.201		Аналог имплантата ND	BA 5,5мм TAN
031.250		Слепочный колпачок ND	BA 4мм POM
031.251		Слепочный колпачок ND	BA 5,5мм POM
031.300		Временный копинг ND	Для коронок PMMA
031.301		Временный копинг ND	Для мостовидных протезов PMMA
031.320		Защитный колпачок ND	BA 4мм PEEK
031.321		Защитный колпачок ND	BA 5,5мм PEEK

Арт.номер	Изделие	Размеры	Материал
031.021S	Керамический имплантат Straumann®PURE, Ø 4,1 мм RD	ZLA™ Д 8мм, ВА 4мм	ZrO <sub>2</sub>
031.022S	Керамический имплантат Straumann®PURE, Ø 4,1 мм RD	ZLA™ Д 10мм, ВА 4мм	ZrO <sub>2</sub>
031.023S	Керамический имплантат Straumann®PURE, Ø 4,1 мм RD	ZLA™ Д 12мм, ВА 4мм	ZrO <sub>2</sub>
031.024S	Керамический имплантат Straumann®PURE, Ø 4,1 мм RD	ZLA™ Д 14мм, ВА 4мм	ZrO <sub>2</sub>
031.031S	Керамический имплантат Straumann®PURE, Ø 4,1 мм RD	ZLA™ Д 8мм, ВА 5,5мм	ZrO <sub>2</sub>
031.032S	Керамический имплантат Straumann®PURE, Ø 4,1 мм RD	ZLA™ Д 10мм, ВА 5,5мм	ZrO <sub>2</sub>
031.033S	Керамический имплантат Straumann®PURE, Ø 4,1 мм RD	ZLA™ Д 12мм, ВА 5,5мм	ZrO <sub>2</sub>
031.034S	Керамический имплантат Straumann®PURE, Ø 4,1 мм RD	ZLA™ Д 14мм, ВА 5,5мм	ZrO <sub>2</sub>
031.123	Индикатор положения RD	Ø 2,2мм, ВА 4мм, Д 8мм	Ti
031.125	Индикатор положения RD	Ø 3,5мм, ВА 4мм, Д 8мм	Ti
031.143	Индикатор положения RD	Ø 2,2мм, ВА 5,5 мм, Д 8мм	Ti
031.145	Индикатор положения RD	Ø 3,5мм, ВА 5,5 мм, Д 8мм	Ti
031.210	Аналог имплантата RD	ВА 4 мм	TAN
031.211	Аналог имплантата RD	ВА 5,5 мм	TAN
031.260	Слепочный колпачок RD	ВА 4 мм	POM
031.261	Слепочный колпачок RD	ВА 5,5 мм	POM
031.310	Временный копинг RD	Для коронок	PMMA
031.311	Временный копинг RD	Для мостовидных протезов	PMMA
031.330	Защитный колпачок RD	ВА 4 мм	PEEK
031.331	Защитный колпачок RD	ВА 5,5 мм	PEEK

## 9 Важные рекомендации

### Необходимо обратить внимание на следующее

Врачи должны обладать соответствующими знаниями и инструкциями о работе с системой дентальной имплантации Straumann, продукцией CAD/CAM Straumann и иными продуктами, распространяемыми компанией Straumann («продукты Straumann») для безопасного и надлежащего применения продуктов Straumann в соответствии с инструкцией по применению. Продукт Straumann должен использоваться в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Применение изделия в соответствии с данными инструкциями и определение пригодности изделия для индивидуальной ситуации пациента является ответственностью врача. Продукты Straumann являются частью общей концепции и должны использоваться только в сочетании с соответствующими оригинальными компонентами и инструментами, распространяемыми Institut Straumann AG, ее головной материнской компанией и всеми филиалами или дочерними компаниями такой материнской компании («Straumann»), если в данном документе или в инструкции по применению соответствующего продукта Straumann не указано иное. Если применение продуктов, произведенных третьими лицами не рекомендуется Straumann в данном документе или в соответствующих инструкциях по применению, любое такое применение снимает с компании Straumann гарантийные или иные обязательства, явные или подразумеваемые.

### Доступность

Некоторые продукты Straumann, перечисленные в данном документе, могут быть недоступны в некоторых странах.

### Внимание

Помимо мер предосторожности, приведенных в настоящем документе и инструкциях по применению, при использовании продуктов Straumann в полости рта необходимо принять меры для предотвращения аспирации.

### Срок действия

С момента публикации данного документа все предыдущие версии будут заменены.

### Документация

За подробными инструкциями по продуктам Straumann обратитесь к Вашему представителю Straumann.


### Авторское право и товарные знаки

Документы Straumann® не могут быть перепечатаны или опубликованы полностью или по частям без письменного разрешения Straumann. Straumann® и/или иные товарные знаки и логотипы Straumann®, упомянутые в настоящем документе, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Straumann Holding AG и/или ее филиалов.

### Описание символов на этикетках и в инструкциях по применению


 Номер серии


 Номер в каталоге


 Стерилизовано с помощью плазмы


 Нижний температурный предел


 Верхний температурный предел


 Температурный предел


 Rx only  
Внимание: согласно Федеральному закону, продажа данной продукции разрешена только по заказам стоматологов или врачей общей практики


 Не использовать повторно


 Не стерильно

 Внимание, изучите сопутствующую документацию

 Использовать до окончания срока годности

 Предохранять от воздействия солнечного света

 CE  
Продукция Straumann имеет маркировку CE и соответствует требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42 ЕЕС

 Обратитесь к инструкции по применению