Универсальная система абатментов LOCATOR® для имплантатов ANKYLOS®

КЛАССИФИКАЦИЯ

Универсальный шарнирный абатмент с функцией эластичного соединения для дентальных имплантатов

ПОКАЗАНИЯ

Система абатментов LOCATOR® разработана для использования при изготовлении частичных или полных съемных зубных протезов на верхней или нижней челюсти.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать в клинических ситуациях, требующих неподвижного соединения абатмент-имплантат. Не рекоммендуется использовать при восстановлении одиночных дефектов и при отклонении абатмента от оси имплантата более, чем на 20°.

ВНИМАНИЕ!

ВАЖНО: Данное руководство содержит основные правила использования системы абатментов LOCATOR®. Прочитайте их и запомните.

Перед использованием системы абатментов LOCATOR® ознакомьтесь с инструкцией. Используйте систему абатментов LOCATOR® по назначению, соблюдая правила проведения стоматологического/хирургического лечения и меры предосторожности. Все компоненты системы должны быть полностью исправны. Если показания или методы использования не ясны, отложите лечение до полного выяснения. Friadent GmbH не несет ответственности за повреждения, являющиеся следствием использования системы не по назначению.

Систему абатментов LOCATOR® для имплантатов ANKYLOS® могут использовать только зубные техники, практикующие стоматологи и хирурги, которые имеют опыт как в хирургической стоматологии, так и в диагностике и предоперационном планировании. Перед началом клинических процедур убедитесь в том, что все компоненты, инструменты и материалы подобраны верно и исправны. Исключите возможность аспирации или проглатывания компонентов системы. Friadent GmbH не несет ответственности за повреждения, являющиеся следствием использования системы не по назначению. Поставщик отвечает за контроль правильного использования системы.

ОДНОРАЗОВЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Прокладки LOCATOR®: Небрежность при замене нейлоновых прокладок LOCATOR® может повлечь за собой потерю ретенции во время примерки протеза и его повреждение при извлечении прокладки инструментом LOCATOR®.

Абатменты LOCATOR®: Небрежность в замене абатментов LOCATOR® может привести к загрязнению и , в последствии, к износу ретенционных колпачков, что приводит к неточному прилеганию протеза и потере ретенции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Следующие меры предосторожности должны соблюдаться перед началом и во время лечения:

1. Перед началом лечения необходимо убедиться в том, что все необходимые компоненты, инструменты и материалы доступны в нужном количестве.
2. Всегда работайте в перчатках.
3. Располагайте пациента таким образом, чтобы минимизировать риск аспирации компонентов системы. Исключите возможность того, чтобы пациент вдохнул или проглотил компоненты системы, которые используются в ротовой полости.

Отрицательные (аллергические) реакции

Неизвестны

УСТАНОВКА

A. Установка абатмента LOCATOR® имплантат

Рис. A1

1. Для того, чтобы правильно подобрать абатмент LOCATOR®, измерьте тглубину десны от тела имплантата до верхнего края десны в зоне имплантации. Выберите манжету абатмента, которая соотвествует или максимально близка глубине десны. Манжета абатмента не должна находиться ниже уровня десны. Оптимальная высота манжеты абатмента над уровнем десны составляет 1,5мм.

2. После того, как период вторичного заживления десны завершен, удалите манжету абатмента в соответсвии с инструкциями производителя имплантата.

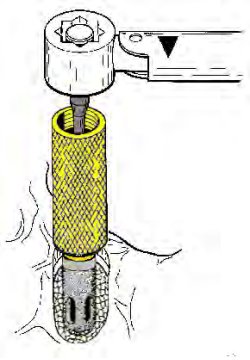

Рис. A2

3. Позолоченая часть 3-х компонентного инструмента для установки LOCATOR® предназначена для того, чтобы захватить абатмент и установить в имплантат (Рис.A1). Муфта держателя, помещенная на абатмент LOCATOR®, позволяет удерживать его в инструменте во время установки абатмента в имплантат.

Для того, чтобы предотвратить раскручивание винта абатмента и в тоже время его не сломать, используйте ключ-трещотку FRIADENT® и насадку-отвертку LOCATOR® с контролем торка.

Внимание:

Вместо специальной насадки-отвертки LOCATOR® может использоваться любая насадка с контролем торка (не менее 30Нсм) и рабочим шестигранником 1.22мм.

B. ИЗМЕРЕНИЕ УГЛА ОТКЛОНЕНИЯ ИМПЛАНТАТА

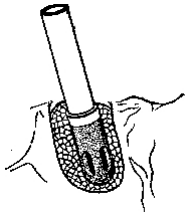

Рис. B1

1. Установите абатмент LOCATOR®, затем защелкните на нем параллельную направляющую LOCATOR®.

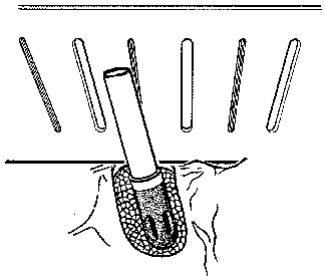

Рис. B2

2. Для того, чтобы вычислить угол отклонения абатмента в градусах, установите шаблон для измерения угла наклона абатмента за параллельной направляющей по линии протеза. Дополнительная направляющая устанавливается на расположенный рядом имплантат для того, чтобы определить угол дивергенции имплантатов.

3. Ориентируясь на таблицу, приведенную ниже, выберите ретенционную прокладку LOCATOR® которая соотвествует углу дивергенции имплантатов.

Угол дивергенции имплантатов	Сменные ретенционные прокладки	Цвет/ Величина ретенции
0° - 10°	Сменные ретенционные прокладки LOCATOR®	(прозрачная) 5lbs / 2268g (розовая) 3lbs / 1361g (синяя) 1.5lbs / 680g
10° - 20° Максимальное значение угла дивергенции 40°	Сменные ретенционные прокладки LOCATOR®, расширенный диапазон.	(зеленая) 4lbs / 1814g (оранжевая) 2lbs / 907g (красная) 1lbs / 454g
0° - 20°	Сменные ретенционные прокладки LOCATOR®, нет ретенции.	(серая) 0lbs / 0g

4. Для установки ретенционных прокладок LOCATOR® непосредственно в полости рта следуйте инструкциям раздела C. УСТАНОВКА ПРОТЕЗНЫХ КОЛПАЧКОВ LOCATOR® СТОМАТОЛОГОМ. Для того ,чтобы установить ретенционные прокладки в зуботехнической лаборатории, следуйте инструкциям, описанным в разделе D.

C. УСТАНОВКА ПРОТЕЗНЫХ КОЛПАЧКОВ LOCATOR® В КАБИНЕТЕ СТОМАТОЛОГА

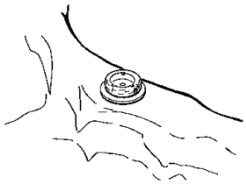

Рис. C1

1. Перед установкой системы LOCATOR® необходимо зафиксировать на имплантате абатмент соотвествующей высоты.

2. Установите белый изолирующий спейсер на каждый абатмент LOCATOR®(Рис. C1) Спейсер позволяет изолировать пространство вокруг абатмента. Это пространство позволит пружинить колпачкам, установленным на сменные ретенционнае прокладки LOCATOR®.

ВНИМАНИЕ: Изолирующий спейсер герметично заполнять пространство между колпачком протеза и десной. В случае негерметичной изоляции в ходе полимеризации в этой области могут возникнуть поднутрения из пластмассы, препятствующие защелкиванию протеза. Эта проблема может быть решена с помошью установки дополнительных изолирующимх спейсеров.

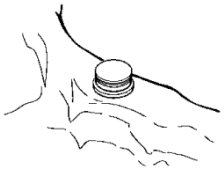

Рис. C2

3. Установите протезный колпачок с временной ретенционной прокладкой на каждый абатмент LOCATOR®, оставив изолирующий спейсер под колпачком (Рис.2). Временная ретенционная прокладка позволяет протезным колпачкам пружинить.

4. Подготовьте углубления в протезе, в которых разместятся протезные колпачки LOCATOR®. Воизбежание перегрузки имплантата контакта между колпачком и протезом быть не должно.

5. Используйте пластичную пластмассу холодной полимеризации(например Densply DeTrey Selectaplus) для фиксации протезных колпачков LOCATOR® Densply DeTrey Selectaplus в протезе. Нанесите небольшое количество пластмассы в углубление протеза и на колпачок LOCATOR®.

6. Введите протез в полость рта. Попросите пациента сомкнуть зубы для оптимального позиционирования протеза.

Очень важна пассивная посадка протеза без давления на мягкие ткани. Избыточное давление во время посадки протеза может привести к возникновению силы тяги, приводящей к смещению и износу нейлоновых матриц.

7. После того, как пластмасса затвердела, извлеките протез из ротовой полости и снимите с абатментов изолирующие спейсеры. Перед тем, как заменить временную ретенционную прокладку на постоянную, используя бор, удалите излишки пластмассы и отполируйте базис протеза.

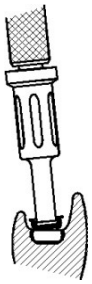

Рис. C3

8. Для того, чтобы удалить временную ретенционную прокладку из протезного колпачка используйте 3-х компонентный инструмент для установки LOCATOR®. Заостренную окружность на торце инструмента нужно плотно прижать к временной ретенционной прокладке таким образом, чтобы она вошла внутрь прокладки. Затем, наклонив инстурмент, вытянуть прокладку из протезного колпачка (см. рис. C3). Для того, чтобы снять ретенционную прокладку с инструмента, расположите инструмент рабочим концом вниз и от себя, и надавите на прокладку, одновременно вращая по часовой стрелке. Эти действия активируют специальный штифт, выталкивающий ретенционную прокладку.

Рис. C4

9. Установка постоянной ретенционной прокладки в протезный колпачок осуществляется 3-х компонентным инструментом для установки LOCATOR® (см. рис. C4). Ретенционная прокладка должна быть на уровне края протезного колпачка (см. рис. C5).

ВНИМАНИЕ: Размеры ретенционных прокладок разные и не все плотно держатся на установочном инструменте. Поэтому во время установки постоянной ретенционной прокладки рекомендуется держать установочный инструмент рабочей частью вверх, а протез - основанием вниз и ,таким образом, защелкнуть прокладку в протезном колпачке.

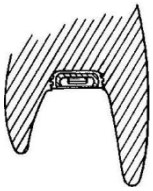

Рис. C5

10. Ознакомьте пациента с особенностями установки ретенционных прокладок, попросите его проделать операцию замены ретенционных прокладок несколько раз.

D. УСТАНОВКА ПРОТЕЗНЫХ КОЛПАЧКОВ LOCATOR® В ЗУБОТЕХНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ.

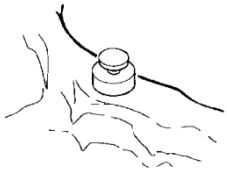

Рис. D1

1. После установки абатментов необходимой высоты(см. раздел A1) выполняется снятие оттисков.

2. Установите слепочный колпачок с черной временной ретенционной прокладкой на каждый абатмент LOCATOR®.

3. Снимайте слепок жесткой слепочной массой, не оказывая сильного давления на мягкие ткани. Слепочный колпачок LOCATOR® создает минимальное сопротивление слепочной массе.

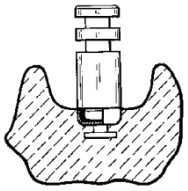

Рис. D2

4. Установите аналог имплантата LOCATOR®(4 ли 5мм) в каждый слепочный колпачок в слепке. Аналог имплантата должен быть плотно закреплен в слепочном колпачке и не выпадать из него (рис.D2).

ВНИМАНИЕ: Существует альтернативная методика снятия слепка с протеза пациента с использованием протезного колпачка и ретенционной прокладки LOCATOR®. На время снятия слепка протезные колпачки с ретенционными прокладками остаются на абатментах. После снятия слепка колпачки с прокладками устанавливаются на аналоги имплантатов LOCATOR®. Такая техника позволяет быть уверенным, что совпадение абсолютно точное.

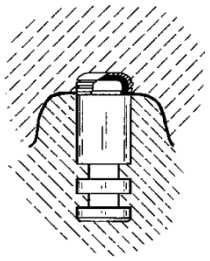

Fig. D3

5. Отлейте гипсовую модель. Часть аналога импланата, которая не находится в теле гипсовой модели, представляет собой копию абатмента LOCATOR® и отражает его позицию в ротовой полости.

6. Перд тем, как начать восковое моделирование и изготовить протез, установите протезный колпачок и ретенционную прокладку на каждый аналог имплантата LOCATOR® гипсовой модели(см. рис. D3). Убедитесь в том, что все колпачки полностью посажены на абатмент.

7. Установите акриловы зубы и нанесите воск на протез. Проведите горячую полимеризацию протеза.

8. После полимеризации, снимите протезные колпачки с ретенционными прокладками. Установите белый изолирующий спейсер на каждый аналог имплантата. Спейсер позволяет изолировать пространство, непосредственно прилегающее к абатменту. Это пространство позволит пружинить колпачкам, установленным на сменные ретенционнае прокладки LOCATOR®.

9. Снова установите протезные колпачки и временную ретенционную прокладку на аналог имплантата, не снимая изолирующий спейсер. Временная черная ретенционная прокладка обеспечит оптимальный пружинящий эффект.

ВНИМАНИЕ: Если Вы предпочитаете снимать слепок непосредственно с протезных колпачков , используйте спейсер для снятия слепков, который создаст необходимый объем.

10. Завершите обработку протеза и удалите изолирующий спейсер. Перед тем, как произвести замену нейлоновой ретенционной прокладки, отполируйте базис протеза.

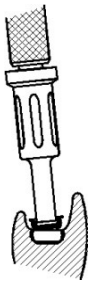

Рис. D4

11. Для того, чтобы удалить временную ретенционную прокладку из протезного колпачка используйте 3-х компонентный инструмент для установки LOCATOR®. Заостренную окружность на торце инструмента нужно плотно прижать к временной ретенционной прокладке таким образом, чтобы она вошла внутрь прокладки. Затем, наклонив инстурмент, вытянуть прокладку из протезного колпачка (см. рис. D4). Для того, чтобы снять ретенционную прокладку с инструмента, расположите инструмент рабочим концом вниз и от себя, и надавите на прокладку, одновременно вращая по часовой стрелке. Эти действия активируют специальный штифт, выталкивающий ретенционную прокладку.

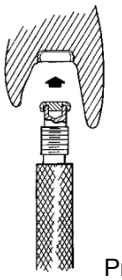

Рис. D5

12. Установка постоянной ретенционной прокладки в протезный колпачок осуществляется 3-х компонентным инструментом для установки LOCATOR® (см. рис. D5). Ретенционная прокладка должна быть на уровне края протезного колпачка (см. рис. C6).

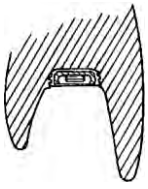

Рис. D6

ВНИМАНИЕ: Размеры ретенционных прокладок разные и не все плотно держатся на установочном инструменте. Поэтому во время установки постоянной ретенционной прокладки рекомендуется держать установочный инструмент рабочей частью вверх, а протез - основанием вниз и ,таким образом, защелкнуть прокладку в протезном колпачке.

E. КАК МЕНЯТЬ РЕТЕНЦИОННУЮ ПРОКЛАДКУ LOCATOR®

1. Для удаления и замены нейлоновой ретенционной прокладки используются инструменты для удаления и установки, которые являются составными частями 3-х компонентного инстурмента LOCATOR®.

2. Для того, чтобы удалить временную ретенционную прокладку из протезного колпачка используйте 3-х компонентный инструмент для установки LOCATOR®. Заостренную окружность на торце инструмента нужно плотно прижать к временной ретенционной прокладке таким образом, чтобы она вошла внутрь прокладки. Затем, наклонив инстурмент, вытянуть прокладку из протезного колпачка (см. рис.D4). Для того, чтобы снять ретенционную прокладку с инструмента, расположите инструмент рабочим концом вниз и от себя, и надавите на прокладку, одновременно вращая по часовой стрелке. Эти действия активируют специальный штифт, выталкивающий ретенционную прокладку.

3. Установка постоянной ретенционной прокладки в протезный колпачок осуществляется 3-х компонентным инструментом для установки LOCATOR® (см. рис. D5). Ретенционная прокладка должна быть на уровне края протезного колпачка (см. рис. C6). Если на одной челюсти установлено 3 и более имплантатов, могут использоваться синие ретенционные прокладки с очень слабой ретенцией(1.5 lbs/680гр) в комбинации с серыми прокладками с нулевой ретенцией. Это позволит пациенту легче снимать протез.

ВНИМАНИЕ: Размеры ретенционных прокладок разные и не все плотно держатся на установочном инструменте. Поэтому во время установки постоянной ретенционной прокладки рекомендуется держать установочный инструмент рабочей частью вверх, а протез - основанием вниз и ,таким образом, защелкнуть прокладку в протезном колпачке.

F. ПЕРЕБАЗИРОВКА ПРОТЕЗА

1. Удалите установленные нейлоновые ретенционные прокладки из протезных стальных колпачков, следуя инструкции, описаной в разделе E. Установите временные черные ретенционные прокладки. Встроенный в них спейсер обеспечит протезу максимальные пружинящие свойства во время перебазировки.

2. Используя старый протез снимите слепок для перебазировки. Установив протез колпачками на абатменты, удерживайте его, пока оттискная масса не заполнит все полости.

3. Когда оттиск снят, временные черные удаляемые ретенционные прокладки должны оставаться в протезных колпачках.

4. Установите аналог имплантата LOCATOR® (4 или 5 мм) в каждый протезный колпачок оттиска и отлейте гипсовую модель.

5. После того, как перебазировка завершена и базис протеза отполирован, замените временные черные прокладки на постоянные.

УХОД ЗА ПРОТЕЗОМ

Хорошая гигиена является основой успеха ортопедического лечения. Абатменты LOCATOR® необходимо тщательно чистить каждый день. Необходимо показать пациенту, как правильно пользоваться зубной щеткой с мягкой нейлоновой щетиной или флосами для полировки абатментов. Для ухода за пришеечной частью и десневой манжетой вокруг абатмента рекомендуется использовать необразивную зубную пасту или ирригатор.

Рекомендуется приглашать пациента на прием раз в три -четыре месяца для чистки протеза и оценки его состояния. Особое внимание должно уделяться пришеечной части абатмента и десневой манжете вокруг него. Для чистки абатмента используйте пластиковые инстурменты, так как инстурменты изготовленные из стали могут оставить царапины на поверхности абатмента. Обследуйте пациента на предмет наличия признаков воспаления вокруг абатментов и на мобильность имплантата. Перед тем, как снимать абатмент с имплантата проверьте динамометрическим ключом, что абатмент зафиксирован с усилием 30 Нсм.

ДОСТАВКА-ХРАНЕНИЕ - СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все компоненты системы LOCATOR® для имплантатов ANKYLOS® поставляются в нестерильном виде. Компоненты, помеченные символом 2, одноразовые. Остальные компоненты можно использовать повторно. Для того, чтобы правильно определить назначение, смотрите на ярлык изделия.

Храните компоненты системы в оригинальной упаковке при комнатной температуре в условиях обычных для стоматологичской практики. Беречь от прямого попадания солнечных лучей.

ВНИМАНИЕ: Перед тем, как использовать компоненты системы, которые поставляются в не стерильном виде необходимо их очистить, продезинфецировать и простерилизовать по утвержденной методике.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Титановые абатменты должны стерилизоваться в автоклаве либо сухожаровом шкафу по следующим параметрам:

1. Автоклавирование при 121°C, 15-20 ф/д2 ,не менее 20 мин.
2. Стерилизация в сухожаре при 170°C не менее 2 часов.

3-х компонентный инструмент LOCATOR® перед стерилизацией необходимо разобрать. Стерилизация в автоклаве или сухожаре производится по следующим параметрам:

1. Автоклавирование при 121°C, 15-20 ф/д2 ,не менее 40 мин.
2. Стерилизация в сухожаре при 170°C не менее 2 часов.

Минимальные сроки стерилизации могут быть увеличены в зависимости от типа стерилизуемого компонента.

Хранение: Храните стерилизованые компоненты в помещении, изолированном от влаги и пыли, при комнатной температуре.

КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

АБАТМЕНТЫ LOCATOR®

№ продукта ANKYLOS® C/X	глубина десны	
3102 2610	2.0mm	
3102 2612	3.0mm	
3102 2614	4.0mm	
3102 2616	5.0mm	
3102 2618	6.0mm	

КОМПОНЕНТЫ LOCATOR®

№ продукта	ИНСТРУМЕНТЫ	
45-3340	3-х компонентный инстурмент LOCATOR®	
45-3341	Муфта держателя абатмента LOCATOR®	
45-3344		
3103 3635	Насадка-отвертка ANKYLOS® для системы абатментов LOCATOR®.	

Order No.	КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ УГЛА НАКЛОНА	
45-3345	Шаблон для измерения угла дивергенции имплантатов LOCATOR®	
45-3346	Параллельная направляющая LOCATOR®	

Order No.	СМЕННЫЕ РЕТЕНЦИОННЫЕ ПРОКЛАДКИ	
45-3347	Набор LOCATOR® из титана	
45-3348	Набор LOCATOR® из нержавеющей стали	

Order No.	СМЕННЫЕ РЕТЕНЦИОННЫЕ ПРОКЛАДКИ	
45-3349	Сменная ретенционная прокладка, сильная ретенция (прозрачная), 4шт.	 5.0lbs / 2268g
45-3350	Сменная ретенционная прокладка, слабая ретенция (розовая), 4шт.	 3.0lbs / 1361g
45-3351	Сменная ретенционная прокладка,очень слабая ретенция(синяя), 4шт.	 1.5lbs / 680g
45-3360	Сменная ретенционная прокладка, нет ретенции(серая), 4шт.	 0.0lbs / 0g
45-3352	Сменная ретенционная прокладка, расширенный диапазон, сильная ретенция (зеленая), 4шт.	 4.0lbs / 1814g
45-3353	Сменная ретенционная прокладка, расширенный диапазон, слабая ретенция (оранжевая), 4шт.	 2.0lbs / 907g
45-3354	Сменная ретенционная прокладка, расширенный диапазон, очень слабая ретенция (красная), 4шт.	 1.0lbs / 454g

Order No.	ТЕХНИЧЕСКИЕ КОМПОНЕНТЫ	
45-3355	Слепочный колпачок LOCATOR®, 4шт.	
45-3356	Аналог имплантата LOCATOR®, диаметр 4мм, 4шт.	
45-3357	Аналог имплантата LOCATOR®, диаметр 5мм, 4шт.	
45-3358	Техническая ретенционая прокладка LOCATOR® (черная), 4шт.	
45-3359	Изолирующий спейсер LOCATOR®, 20шт.	
45-3361	Спейсер LOCATOR® для снятия оттисков, 20шт.	

МАТЕРИАЛЫ

Абатменты	 ANKYLOS®	Титановый сплав покрытием из нитрита
Протезный колпачок со съемной черной прокладкой		титановый колпачок, прокладка из мягкого полиэтилена
Изолирующий спейсер		Белый силикон
Спейсер для снятия оттисков		Делрин
Шаблон для измерения угла дивергенции имплантатов LOCATOR®		Нержавеющая сталь
Оттискный колпачок		Алюминиевый корпус с матрицей из мягкого черного полиетилена
Аналог имплантата		Алюминий
Параллельная направляющая		Мягкий полиэтилен
Сменная ретенционная прокладка		Нейлон (полиамид66)
Сменная ретенционная прокладка с раширенным диапазоном (угол дивергенции имплантатов более 40°)		Нейлон (полиамид66)
3-х компонентный инстурмент LOCATOR®		Нержавеющая сталь, позолота.

ПРАВИЛА ВОЗВРАТА

Для всех товаров, подлежащих обмену, действуют правила и условия возврата Friadent GmbH.

ГАРАНТИЯ

По правилам и условиям гарантийного обслуживания обращайтесь в представительства Friadent GmbH.

МОДИФИКАЦИЯ, ПРЕКРАЩЕНИЕ ПРОИЗВОДСТВА

Компания Zest Anchors старатеся постянно повышать качество своих изделий, поэтому оставляет за собой право модифицировать или прекращать выпуск пролукта или его компонентов без уведомления либо дальнейших обязательств. Ответственность за риски и результат использования продукции Zest Anchors несет покупатель.

АВТОРСКОЕ ПРАВО И ТОРГОВАЯ МАРКА

Патент США на LOCATOR №6,030,219 и 6,299,447

LOCATOR® является зарегистрированной торговой маркой компании Zest IP Holdings

Xive®, FRIALIT®, ANKYLOS® являются зарегистрированными торговыми марками Friadent GmbH.

Инструкция на других языках доступна по требованию.

Не вся продукция доступна в каждой стране.

СИМВОЛЫ

Символы на упаковке

	Код партии
	Порядковый номер
	Производитель
	Не стерильная упаковка
	Смотрите инструкцию по применению
	Не использовать повторно
	Отпускается по рецепту (США)
	Класс медицинской продукции1 по Директиве 93/42/EEC
	Класс медицинской продукции 2a, 2b, 3 по Директиве 93/42

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ZEST ANCHORS, LLC

2061 Wineridge Place, Escondido, CA 92029 USA

(1) 760-743-7744

www.zestanchors.com

Сертифицированный представитель в Европе

Wellkang Ltd., 29 Harley St., W1G 9QR, LONDON, U.K.

Дистрибьютор:

Friadent GmbH, Steinzeugstraße 50, 68229 Mannheim, Germany

Tel. +49 (621) 4302-1292/-1296/-1299 Fax +49 (621) 471306

e-Mail: friadent@dentsply.com Internet: http://www.dentsply-friadent.com

Дистрибьютор в США/Канаде:

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties, DENTSPLY International, LLC

608 Rolling Hills Drive, Johnson City, TN 37604

Phone 1.800.662.1202 Fax 1.800.597.2779 web www.tulsadentalspecialties.com