

ВЗГЛЯД ИЗНУТРИ | 2016 Edition

АНТОЛОГИЯ НОВЕЙШИХ ДОСТИЖЕНИЙ ДЕНТАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ





За последние годы компания PALTOP превратилась в мирового игрока в сфере дентальной имплантации. Десятилетия коллективного опыта, глубокая преданность точному производству, новейшие технологии и тщательно продуманные изделия - вот наша визитная карточка.

В этой книге PALTOP приглашает Вас взглянуть поближе на ДНК компании и узнать о процессах и принципах, стоящих за выдающимся качеством нашей продукции.

Tal Hammer Topaz

Подразделение научных исследований PALTOP

ПРИСТАЛЬНЫЙ ВЗГЛЯД НА ПОВЕРХНОСТЬ

4-37

ПРИСТАЛЬНЫЙ ВЗГЛЯД НА ПЕРЕДОВОЙ ДИЗАЙН

38-61

ПРИСТАЛЬНЫЙ ВЗГЛЯД НА КОНИЧЕСКУЮ ПЛАТФОРМУ

62-77

ПРИСТАЛЬНЫЙ ВЗГЛЯД НА ЭСТЕТИКУ

78-101

ПРИСТАЛЬНЫЙ ВЗГЛЯД НА ХИРУРГИЧЕСКИЕ РЕШЕНИЯ

102-133

ПРИСТАЛЬНЫЙ ВЗГЛЯД НА КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

134-163

ПРИСТАЛЬНЫЙ ВЗГЛЯД НА КОМПАНИЮ

164-185

ПРИСТАЛЬНЫЙ ВЗГЛЯД НА ПРОДУКЦИЮ

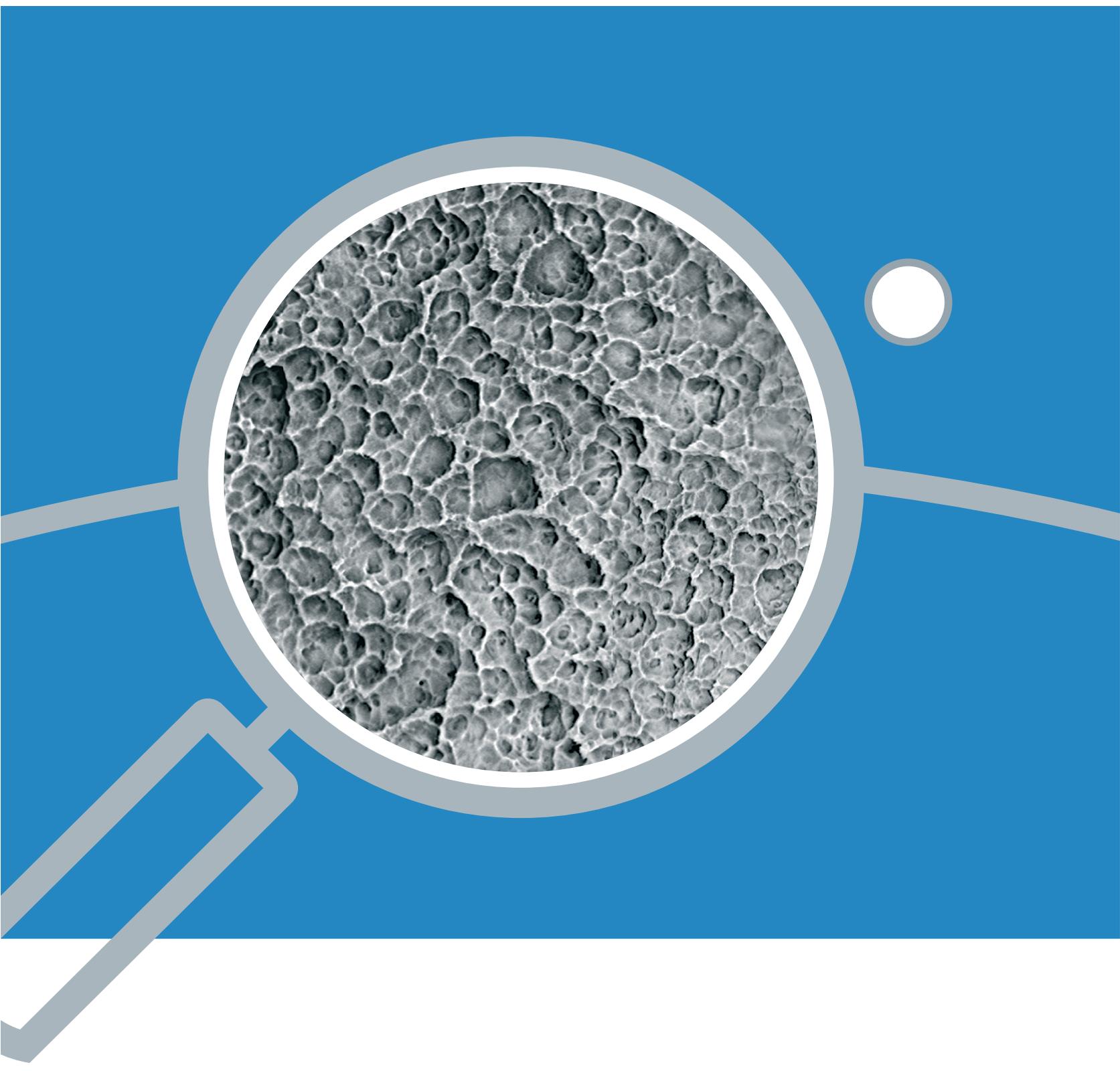
186-203

Список клинических случаев 203

Список исследований 204

Список иллюстраций 205

ПРИСТАЛЬНЫЙ ВЗГЛЯД НА ПОВЕРХНОСТЬ





ПРИСТАЛЬНЫЙ ВЗГЛЯД НА **ПОВЕРХНОСТЬ**

- ✓ Превосходные механические свойства материала.
Высокая усталостная прочность и стойкость к образованию трещин
- ✓ Шероховатость поверхности (Ra) 2-3 мкм улучшает условия для остеоинтеграции
- ✓ Сверхчистая поверхность без химических загрязнений и посторонних включений
- ✓ Чистота поверхности обеспечивается технологиями, испытанными многолетним опытом передового полупроводникового производства
- ✓ Современная упаковка обеспечивает чистоту и стерильность продукции до самого момента ее клинического использования
- ✓ Исследования Кельнским университетом имплантационных систем 120 мировых производителей подтвердили, что поверхность имплантатов PALTOP имеет высочайшую чистоту

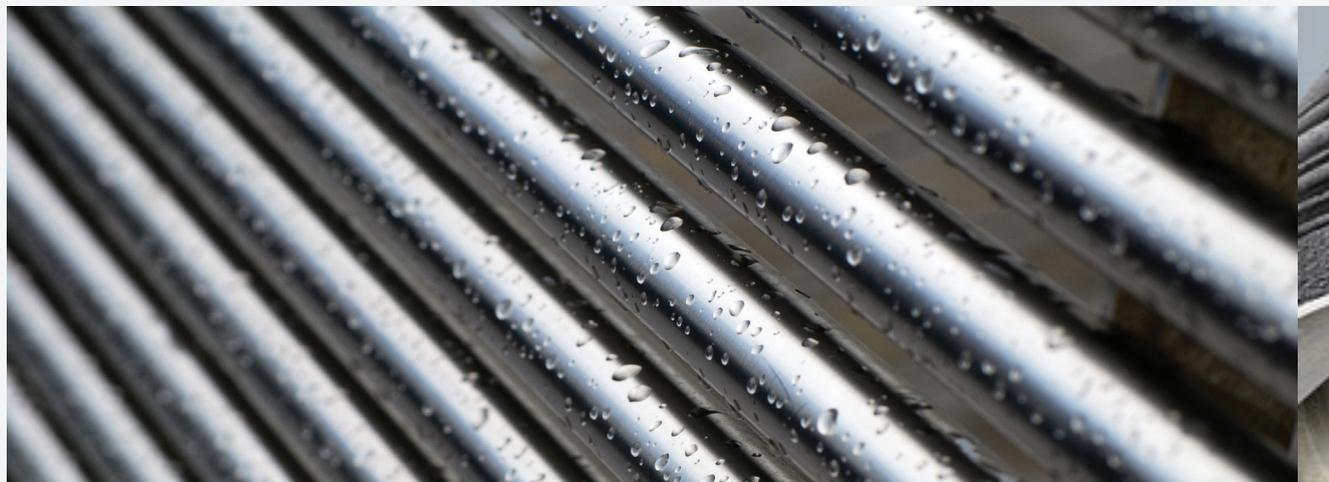
Превосходство материала

Титановый сплав, используемый для производства имплантатов PALTOP, удовлетворяет стандарту ASTM F136-8e1: "Требования к ковальному сплаву титана Ti 6Al-4V ELI для хирургической имплантации". Данный сплав, помимо титана, содержит 6% алюминия и 4% ванадия. Благодаря своей отличной биосовместимости с организмом человека, сплав широко используется в медицине, особенно в имплантологии, и является идеальным материалом для дентальных имплантатов ^{1,1}.

Ti 6Al-4V ELI обладает высокой усталостной прочностью, низким весом, превосходной сопротивляемостью коррозии и высокой прочностью на изгиб ^{1,2, 1,3}. Данный сплав превосходит чистый титан по механическим свойствам, в частности по усталостной прочности и стойкости к образованию трещин. Помимо дентальной имплантации, Ti 6Al-4V ELI давно зарекомендовал себя в качестве материала для суставных протезов, устройств для фиксации при срастании костей, хирургических зажимов, а также сосудов для криогенного хранения.

Сплав Ti 6Al-4V ELI обладает уникальным свойством остеоинтеграции. Это означает, что клетки тканей организма используют имплантат в качестве субстрата для своего роста. В результате имплантат оказывается вросшим в том месте, где он был установлен. Титан является единственным металлом, имеющим свойства интеграции с организмом. Это особенность титана открывает широкие возможности для его применения в стоматологии ^{1,4, 1,5, 1,6}.

Титановые имплантаты наиболее востребованы в дентальной имплантологии и имеют стабильную успешность применения благодаря свойствам остеоинтеграции. Когда клетки костной ткани прикрепляются к поверхности имплантата, образуется структурная и функциональная связь между организмом и изначально инородным телом, установленным в нем ^{1,7, 1,8, 1,9}.



Два наиболее выдающихся физических свойства титана - высокое отношение прочности к весу и коррозионная стойкость.

Если добавить сюда отсутствие токсичности и способность противостоять действию любых жидкостей организма, то становится понятно, почему титан так востребован в медицине ^{1,10}.

Титан обладает также высокой износостойкостью и долговечностью. Другим полезным свойством титана является отсутствие у него магнитных свойств, что позволяет без проблем проводить МРТ исследования ^{1,11}.

Имплантаты **PALTOP**:

- Производятся из биосовместимого сплава титана Ti6Al-4V ELI.
- Данный сплав превосходит чистый титан по механическим свойствам.
- Материал поставляется ведущими американскими производителями.



Передовые методы обработки поверхности

Успех дентальной имплантации основывается на процессе, называемом остеоинтеграцией, в результате которого клетки костной ткани срастаются непосредственно с поверхностью титана, связывая имплантат с костью, в которой он установлен ^{1,12}.

Степень остеоинтеграции титановых имплантатов зависит от состава их материала и морфологии их поверхности. Имплантаты с поверхностью, имеющей заданную шероховатость, отличаются лучшей остеоинтеграцией и биомеханической стабильностью ^{1,13}.

Имплантаты PALTOP получают обработку поверхности по последнему слову техники. Они пескоструятся, протравливаются в кислоте, а затем тщательно очищаются.

Это позволяет получить поверхность с макро-, микро- и наноструктурой, увеличивающей площадь контакта имплантата с костью (BIC) и способствующей остеоинтеграции и ускоренной реабилитации пациента ^{1,14}.

Заданная шероховатость поверхности

Точно выверенная морфология поверхности имплантатов PALTOP достигается двумя последовательными стадиями её обработки:

пескоструйной, призванной создать микротопографию, состоящую из сплетения микроканалов, и травления кислотой - для создания нанократеров.

Такая обработка позволяет получить поверхность, наиболее схожую с естественной морфологией кости, как показано на рисунках 1.1 и 1.2. Такая развитая структура поверхности увеличивает площадь контакта имплантата с костью, что является определяющим фактором при остеоинтеграции.

Значение шероховатости (Ra) для имплантатов PALTOP составляет 2-3 мкм, что является идеальным показателем топографии для достижения первичной стабильности и заживления кости в долгосрочной перспективе ^{1,16, 1,17, 1,18}.

Обработка имплантатов PALTOP позволяет получить поверхность с высокой степенью чистоты и обеспечивает ускоренную интеграцию имплантата, его необходимую первичную стабильность, высокие показатели приживаемости и надёжную фиксацию в биологических тканях ^{1,15}.

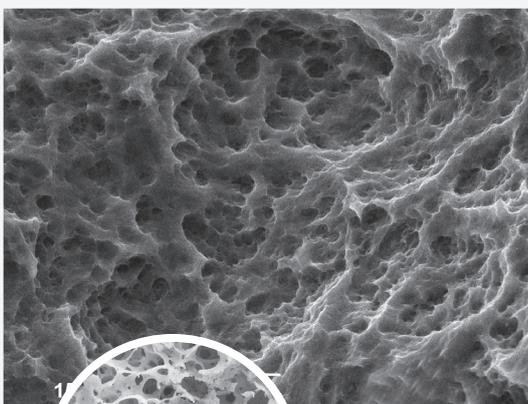
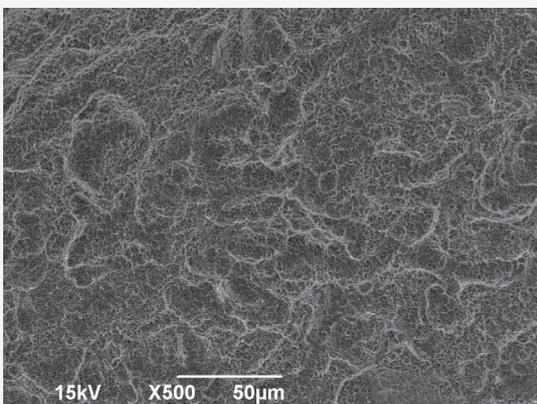
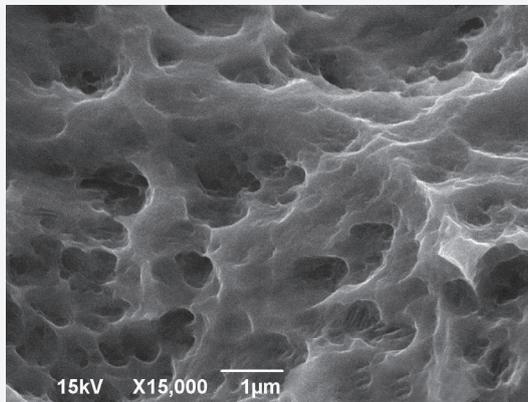
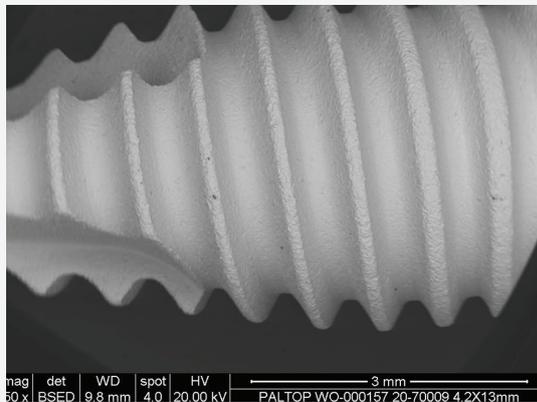


Рис. 1 Морфология поверхности имплантатов PALTOP под микроскопом. Для большей информации см. Исследование № 3

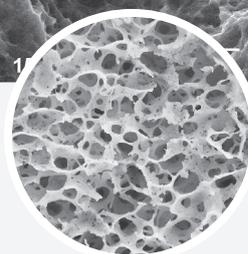


Рис. 2 Структура человеческой кости

Анализ шероховатости поверхности имплантатов PALTOP

Цель

Изучить параметры шероховатости имплантатов PALTOP после специальной обработки их поверхности. Выяснить эффект, оказываемый каждой из стадий этой обработки на микротопографию.

Описание метода

Титановые цилиндры с той же площадью поверхности, как и у имплантатов PALTOP были подвергнуты обработке, применяемой при производстве этих имплантатов, заодно с одной из производственных партий.

Цилиндрическая форма образцов для исследования обусловлена требованиями аппаратуры для измерения параметров шероховатости.

Выводы

Измеренная шероховатость поверхности имплантатов PALTOP составила 2,2-2,6 мкм - эти показатели находятся в пределах референтных значений для дентальных имплантатов, согласно опубликованным научным данным^{1,16, 1.17, 1.18}.

Таким образом, можно сделать вывод, что поверхность имплантатов PALTOP имеет оптимальные показатели микротопографии.

Результаты исследования

Измерения проводились на образцах с четырьмя вариантами обработки поверхности:

- Машинная обработка;
 - Только пескоструйная обработка;
 - Только обработка кислотой;
 - Полная обработка, как для имплантатов PALTOP - пескоструйная и травление в кислоте.
- Результаты показаны в таблице 1.3.

Таблица 1.3

Шероховатость поверхности	μm
Машинная обработка	0.2455
Только п/с обработка	2.71575
Только кислота	0.282
Полная обработка	2.453



Чистота поверхности

Успех дентальной имплантации во многом зависит от состава и чистоты поверхности материала, из которого изготовлены имплантаты.

Многоуровневая очистка поверхности имплантатов PALTOP удаляет загрязнения, появляющиеся в процессе их изготовления, позволяя добиться идеально чистой поверхности.

Процедура очистки имплантатов PALTOP обеспечивает получение стабильного слоя оксидной плёнки на поверхности титанового сплава, которая пассивирует эту поверхность и, имея толщину всего 3-5 нм, не маскирует её микротопографию, позволяя клеткам организма свободно использовать её в качестве субстрата, что является залогом успешного приживления имплантата ^{1,19}.

Уникальный процесс получения идеально чистой поверхности, основанный на протоколах и стандартах производства полупроводниковых электронных компонентов, был тщательно разработан и испытан технологическим отделом компании PALTOP и в настоящее время применяется для всех производимых ей имплантатов.

Результаты применения данных технологий были подтверждены анализом поверхности и химического состава материала методами рентгеновской фотоэлектронной спектроскопии и с помощью сканирующего электронного микроскопа (50x - для первичной оценки чистоты поверхности; 1000x и 5000x - для определения её микроструктуры), а также методом энергодисперсионной рентгеновской спектроскопии. Более детальная информация находится в отчетах исследований №№ 2-4.

Перечисленные проверки проводятся периодически при производстве имплантатов PALTOP, согласно инструкциям, разработанным компанией, чтобы обеспечить надлежащую чистоту поверхности.

Технологии получения сверхчистой поверхности

Методы получения сверхчистой поверхности имплантатов PALTOP базируются на десятилетиях опыта основателей компании в производстве компонентов, чувствительных к загрязнениям, в передовых отраслях промышленности: полупроводниковой, нефтяной, энергетической, химической, фармацевтической, пищевой и т.д.





Принципы получения сверхчистой поверхности

При производстве имплантатов PALTOP используется процесс сверхвысокой очистки продукции



Процесс состоит из пяти независимых составляющих:

**Много-
ступенчатая
очистка**



**Защитная
упаковка**

**Сверхвысокая
очистка
поверхности**

**Участок
очистки -
отдельное
подразделение
на заводе**

**Раздельное
удаление
каждого типа
загрязнений**

Этапы сверхвысокой очистки поверхности имплантатов



Чистота поверхности имплантатов PALTOP обеспечивается:

- Спецификациями изделий и производства;
- Контролем процесса изготовления и качества готовой продукции;
- Отслеживанием и уточнением технологических процессов;
- Инспекцией готовых изделий.

Компанией PALTOP разработан и применяется комплекс мер по обеспечению чистоты производства продукции на всех его этапах, включая упаковку.

Окончательная очистка поверхности является наиболее критичной для получения изделий максимальной чистоты, поэтому на данном этапе компания PALTOP использует их многоуровневую мойку сверхчистой водой - перед сборкой компонентов, их инспекцией и упаковкой.

Соблюдение данной технологической последовательности постоянно контролируется, и производится сбор данных для ее дальнейшего совершенствования. Компания PALTOP непрерывно работает над улучшением своих производственных процессов, согласно актуализации требований к ним.

Контроль чистоты помещений

Производство компании PALTOP размещено в помещениях с классом чистоты 7 (0.5,5) по стандарту ISO. Чистота помещений непрерывно контролируется на предмет присутствия посторонних частиц и их концентрации, а также биологических загрязнений, согласно спецификациям ISO 14644-1, ISO 14644-3, IES-RP_CC006.3. Данные проверок чистых помещений компании PALTOP показывают, что концентрация частиц в них существенно ниже значений, предусмотренных соответствующими стандартными требованиями. Результаты проверок на наличие биологических загрязнений оказываются в районе 0-1 КОЕ на единицу оборудования при стандартном допустимом значении 45 КОЕ.

Контроль чистоты воды

Для очистки изделий компанией PALTOP используется сверхчистая вода с уровнем электрической проводимости 5,5 мкСм/м. Ее параметры, такие как электрическое сопротивление, отсутствие биозагрязнений и посторонних частиц, постоянно контролируются.

Компьютеризированный контроль

Специальная компьютерная система контролирует весь процесс производства и его параметры. Цифровая документация ведется в соответствии с ISO 9001 и ISO 13485 для возможности полного отслеживания произведенной продукции и проверки ее конфигурации.

Статистический контроль производства

Обработка поверхности изделий, их размеры и многие другие параметры регулируются компанией PALTOP с помощью системы статистического контроля.

Данная система включает постоянный мониторинг этапов производства, а не только готовой продукции. Таким образом, все промежуточные изделия также проходят контроль. То есть, при обнаружении брака, компания тут же сможет определить, на каком этапе возникли неполадки. Такая система контроля он-лайн в реальном времени позволяет производить более качественную и надежную продукцию, иметь более эффективные производственные процессы и более конкурентоспособные цены, так как стоимость решения скрытых проблем производства не ложится на плечи потребителей.

Анализ поверхности

Периодическая проверка изделий методом энергодисперсионной рентгеновской спектроскопии позволяет контролировать чистоту и морфологию их поверхности. Данный процесс стандартизован с целью более эффективного анализа данных.

Анализ материала

Продукция PALTOP подвергается периодическому анализу методами фотоэлектронной рентгеновской спектроскопии для контроля состава материала и чистоты готовых изделий.



Анализ поверхности методом XPS

Цель

Цель данного анализа - убедиться, что все посторонние вещества, в частности те, которые были использованы в обработке поверхности имплантатов при их производстве, смыты и удалены без остатка.

Протокол

Анализ поверхности имплантатов PALTOP проводился в Институте физики твердого тела Фонда исследований и развития Текнион (Technion), Израиль. Результаты анализа были соотнесены с итогами аналогичных исследований имплантатов других ведущих мировых производителей.

Исследование основано на методе рентгеновской фотоэлектронной спектроскопии (XPS). Поверхность образцов подвергли воздействию монохроматического рентгеновского излучения. Спектр отраженного излучения был зафиксирован (с порогом 150 эВ), и по нему был определен химический состав исследуемых поверхностей.

Концентрации атомов химических элементов были определены без применения стандартизирующих процедур. Значения пиков энергии электронов основного уровня были нормализованы установкой значения для них на уровне 285 эВ для C1s.

Таблица 1.4

Элементный состав и толщина оксидной пленки поверхности имплантатов PALTOP

	Зона	O	Ti	C	Al	V	N	Ca	Zn	Na	Si	K	F	S	Cl	Fe
Образец 1	Верх	52.6	15.2	28.2	3.10	0.20	0.70	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Апекс	57.1	16.8	21.8	3.20	0.50	0.60	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Образец 2	Верх	54.9	15.10	25.4	3.30	0.50	0.80	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Апекс	55.0	16.6	24.7	3.0	0.3	0.4	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	Зона	Толщина пленки, нм
Образец 1	Верх	4.13
	Апекс	4.13
Образец 2	Верх	4.15
	Апекс	3.71

Результаты

Тесты были проведены на двух случайно выбранных участках образцов. Данные количественного элементного анализа и толщины оксида титана приведены в таблице ниже.

Итоги исследования дают представление о химическом составе поверхности имплантатов. Помимо элементов-составляющих сплава, из которого изготовлены имплантаты - титана, алюминия и ванадия, были обнаружены высокие концентрации кислорода - составляющей оксидной плёнки, являющейся субстратом для роста клеток при остеоинтеграции. Углерод и азот присутствуют в воздухе, поэтому их нахождение на поверхности образцов закономерно. Следов других элементов обнаружено не было - поверхность имплантатов PALTOP оказалась абсолютно чистой.

Выводы

Микрофотографии поверхности после пескоструйной обработки не выявили посторонних включений, которые она могла бы оставить. Можно сделать вывод, что поверхность имплантатов PALTOP не имеет каких либо загрязнений, посторонних химических элементов и включений, что делает их применение безопасным. Итоги анализа показывают, что частицы, применяемые для пескоструйной обработки, а также другие вещества, используемые при производстве имплантатов, полностью удалены с их поверхности.

Анализ поверхности методом SEM/EDS

Цель исследования

Данное исследование имплантатов PALTOP позволило выяснить, была ли достигнута желаемая микроструктура их поверхности (морфология и шероховатость) и ее чистота.

Протокол исследования

Анализ поверхности был проведён при помощи сканирующего (растрового) электронного микроскопа (SEM) марки FEI с модулем для энергодисперсионной рентгеновской спектроскопии (EDS) INCA. Также были получены высококонтрастные снимки имплантатов с использованием регистрации обратного рассеяния электронов (BSE).

Анализ проводился в Израильском институте металлов Фонда исследований и развития Technion (ИИТ, Израильский технологический институт Текнион).

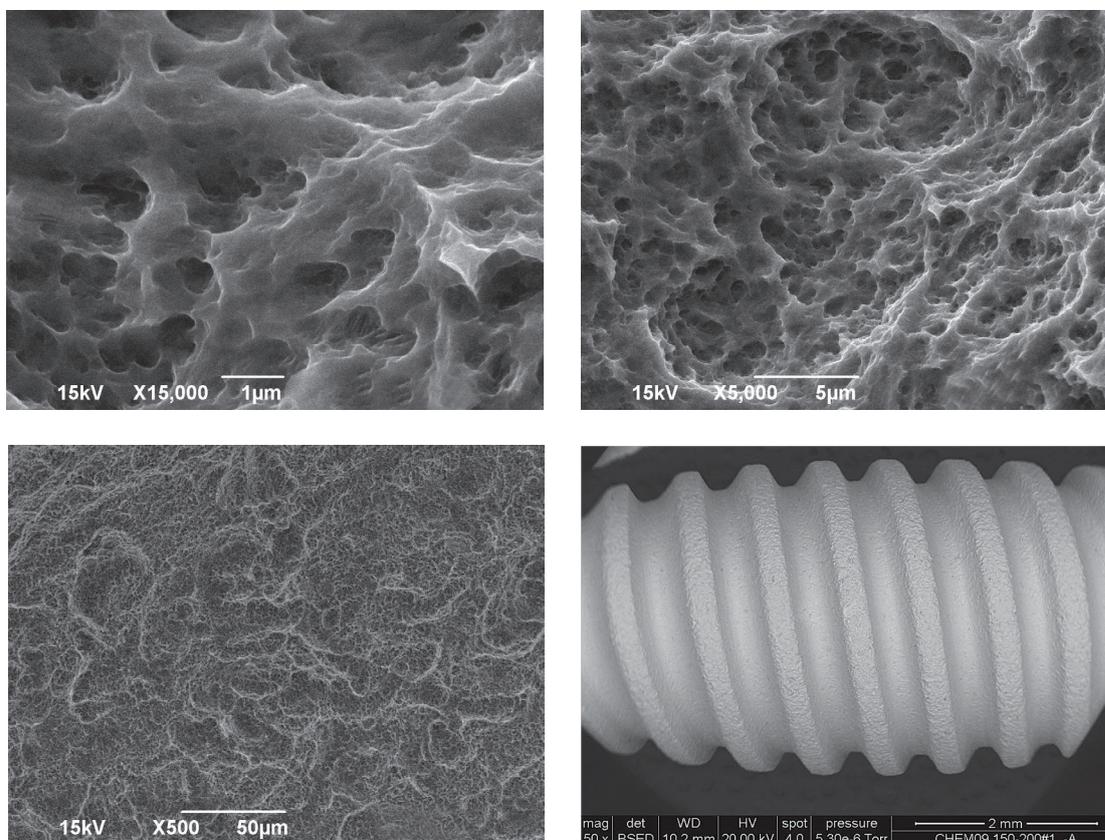
Результаты

Как можно видеть на рисунке 1.5, микрофотографии поверхностей, обработанных пескоструйным аппаратом, не имеют включений, оставшихся после их обработки, то есть все посторонние частицы и вещества были удалены с поверхность имплантатов.

Полученные снимки позволяют наблюдать кратерообразные структуры на поверхности имплантатов и её макро-, микро- и нанотопографию, напоминающую естественную структуру костной ткани.

Таким образом, можно сделать вывод, что поверхность имплантатов PALTOP свободна от загрязнений и посторонних включений и имеет микроструктуру, оптимальную для прикрепления к ней клеток костной ткани и для достижения общей биомеханической стабильности имплантата.

Рис. 1.5: SEM снимки x15,000, x5,000, x500, BSE снимок x50





Исследование 4

**UNIKLINIK
KÖLN**

**Zentrum für
Zahn-,Mund-und
Kieferheilkunde**

Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer-, und
Plastische Gesichtschirurgie und Interdisziplinäre
Poliklinik für Orale Chirurgie und Implantologie

Выдержки из:

Исследования имплантатов BDIZ EDI 2014/2015

**Качественный и количественный элементный анализ
поверхности имплантатов методами SEM и EDX**

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

Компания-производитель имплантатов:

PALTOP Advanced Dental Solutions LTD.

Образец для исследования:

Advanced Dental Implant LOT WO-002483

Руководитель проекта:

Prof. Dr. Dr. Joachim E.
Zöller Interdisciplinary Polyclinic for
Oral Surgery and Implantology Dep.
for Craniomaxillofacial and Plastic
Surgery; E 01 Trakt D University of
Cologne Kerpener Str. 62 50937
Cologne, Germany

Менеджер проекта:

Dr. med. dent. Dirk U. Duddeck
Head of Surface Analyses
Mobile: +49 171 5477 91
Fax: +49 30 640 80 206
Mail: duddeck@bdizedi.org

В сотрудничестве с:

Комитетом по качеству и исследованиям европейской ассоциации дентальных имплантологов BDIZ-EDI

Исследование имплантатов 2014/2015: Качественный и количественный элементный анализ поверхности имплантатов методами SEM и EDX

Автор: Dr. Dirk U. Duddeck, Отделение хирургии полости рта и имплантологии Кельнского университета, Германия

Краткие сведения об исследовании

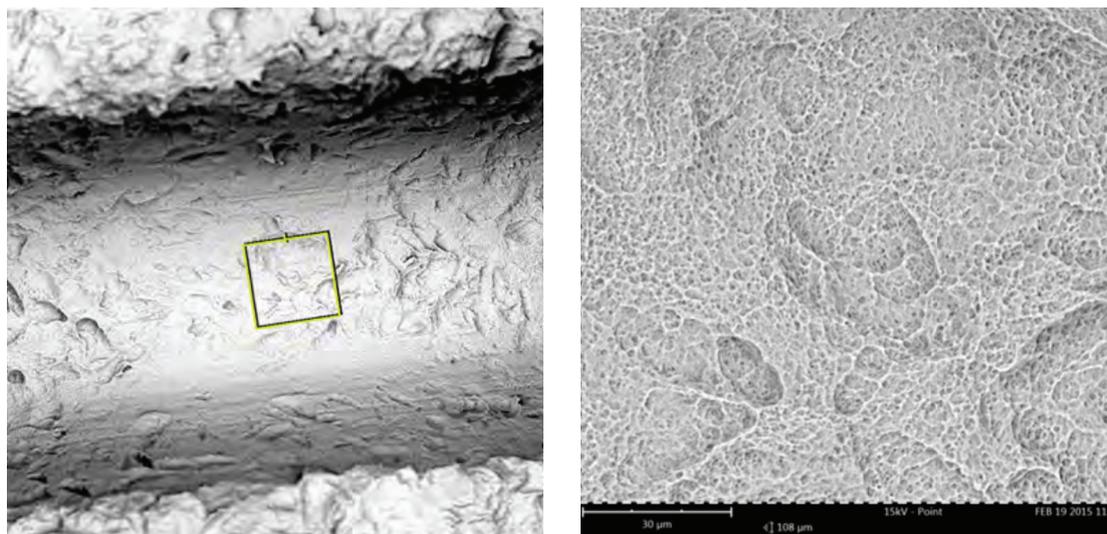
Компания-производитель:	PALTOP Advanced Dental Solutions LTD.
Образец для исследования:	Advanced Dental Implant LOT WO-002483 Дата окончания срока хранения: 2019-02-15
Название:	Исследование имплантатов 2014/2015 Качественный и количественный элементный анализ поверхности имплантатов методами SEM и EDX
Исследователь:	Dr. Dirk U. Duddeck
Место проведения:	Амбулаторное междисциплинарное отделение хирургии полости рта и имплантологии кафедры челюстно-лицевой и пластической хирургии Кельнского университета
Исследование проведено:	dedeMED - Берлинский институт исследования медицинских материалов
Даты проведения:	Сентябрь 2014 – Март 2015
Методы:	Сканирующий электронный микроскоп Phenom proX с высокочувствительным детектором для регистрации обратного рассеяния электронов (в композиционном и топографическом режимах). Параметры модуля EDX: Тип детектора: Silicon Drift Detector (SDD) с термоэлектрическим охлаждением (LN2 free) Активная зона детектора: 25 мм ² Окно для рентгеновских лучей: сверхтонкий нитрид кремния (Si ₃ N ₄) - позволяет определять присутствие химических элементов от C до Am Энергетическая разрешающая способность Mn K ≤ 140 эв Максимальное число регистраций в секунду: 300 000
Выводы:	Имплантат, предоставленный для анализа компанией PALTOP Advanced Dental Solutions LTD имеет высокую точность внешней геометрии. Его поверхность обладает высокой степенью гомогенности и не имеет признаков органических и неорганических загрязнений, что говорит о строгом контроле производственных процессов.

Качественный и количественный элементный анализ поверхности имплантатов методами SEM и EDX

Исследование имплантатов 2014/2015: Качественный и количественный элементный анализ поверхности имплантатов методами SEM и EDX

Автор: Dr. Dirk U. Duddeck, Отделение хирургии полости рта и имплантологии Кельнского университета, Германия

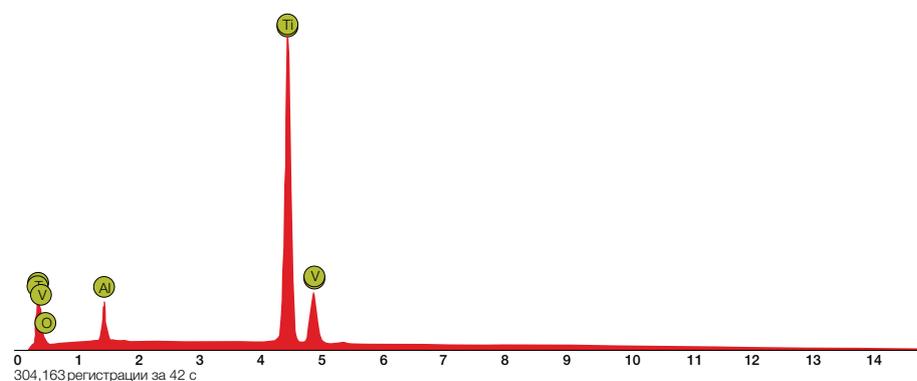
Рис. 1.6: Анализ поверхности методом EDX



Качественный элементный анализ

	Соотношение атомов элементов	Вероятность
Ti	65.6%	1.00
O	24.4%	0.96
Al	7.3%	0.99
V	2.7%	0.96

Количественный элементный анализ



Полностью статью можно найти здесь: <http://www.PALTOPdental.com/content/articles>

Исследование имплантатов 2014/2015: Качественный и количественный элементный анализ поверхности имплантатов методами SEM и EDX
Автор: Dr. Dirk U. Dudeck, Отделение хирургии полости рта и имплантологии Кельнского университета, Германия

ПОДПИСЬ КООРДИНАТОРА ИССЛЕДОВАНИЯ

НАЗВАНИЕ: Исследование имплантатов 2014/2015: Качественный и количественный элементный анализ поверхности имплантатов методами SEM и EDX

АВТОР: Dr. Dirk U. Dudeck
Амбулаторное междисциплинарное отделение хирургии полости рта и имплантологии кафедры челюстно-лицевой и пластической хирургии Кельнского университета
Руководитель: Prof. Dr. Dr. Joachim E. Zöller
Адрес: Kerpener Str. 62, D 50937 Köln, Germany
eMail: duddeck@dedemed.de

Я ознакомился с данным исследованием и подтверждаю достоверность описания его методов и результатов.

Dr. Dirk U. Dudeck

2 марта 2015 г.

D. Dudeck

Выдержка из Отчета об исследовании
имплантатов BDIZ EDI 2014/2015

Исследование поверхности 120 стерильно упакованных ИМПЛАНТАТОВ

DR DIRK DUDDECK^{1,2}, DR HASSAN MAGHAIREH³, DR FRANZ-JOSEF FABER⁴ и DR JÖRG NEUGEBAUER^{1,5}

Журнал EDI 1/2015 публикует итоги проверки 65 имплантационных систем в рамках исследования BDIZ EDI 2014/15. Данное исследование фокусируется на значимых результатах анализа представленных на рынке имплантатов из титана и его сплавов, в частности структуры и чистоты их поверхности. Настоящий отчет включает также анализ имплантатов из оксида циркония, тантала и полимера PEEK. В итоге проведенного исследования с помощью электронного сканирующего микроскопа было проверено 120 имплантационных систем 83 производителей из 16 стран. Таким образом, общее количество систем, проверенных Комитетом по качеству и исследованиям BDIZ EDI увеличилось вдвое, со времени первого исследования в 2008 г. Совместно с Кельнским университетом было получено большое количество высококонтрастных изображений поверхности имплантатов, а также был проведен качественный и количественный элементный анализ химического состава материала каждого имплантата, с использованием одного и того же протокола.

¹ Амбулаторное междисциплинарное отделение хирургии полости рта и имплантологии кафедры челюстно-лицевой и пластической хирургии Кельнского университета

Директор: Professor Joachim E. Zöller · Kerpener Straße 32 · 50937 Köln · Germany

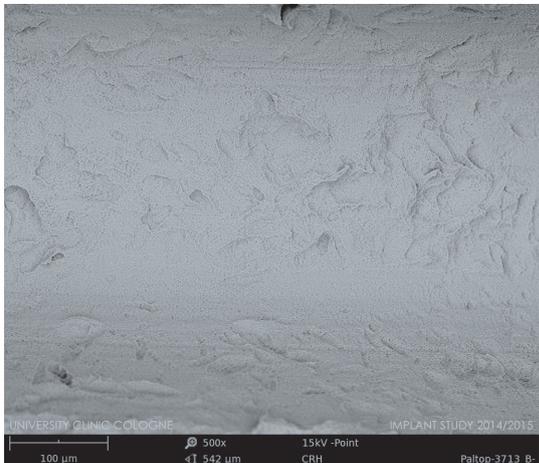
² Берлинский институт исследования медицинских материалов · Klingsorstraße 116 · 12203 Berlin · Germany

³ Ментор в клинике дентальной имплантации при Манчестерском университете · Implant Referral Practice – Leeds, UK · 9 Woodhouse Square · Leeds LS3 1AD · England

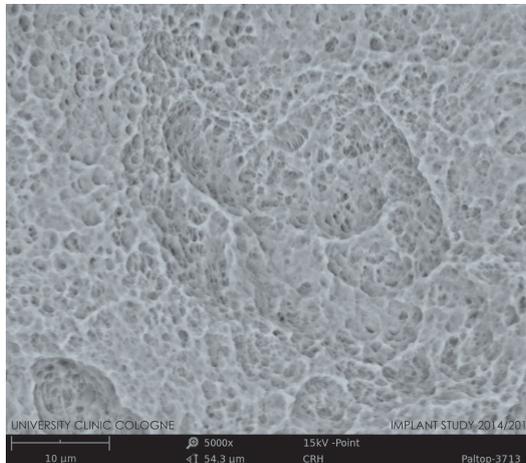
⁴ Центр стоматологии, оральной и челюстно-лицевой хирургии Кельнского университета, отдел изучения материалов · Kerpener Straße 32 · 50931 Köln · Germany

⁵ Частная практика: Dr G. Bayer, Dr F. Kistler, Dr S. Kistler, Dr A. Elbertzhagen, Dr J. Neugebauer · Von-Kuehlmann-Straße 1

Ограничения возможностей SEM Или: насколько чистыми вы предпочитаете имплантаты?



46 | Имплантат PALTOP Advanced Dental Implant (увеличение x500).

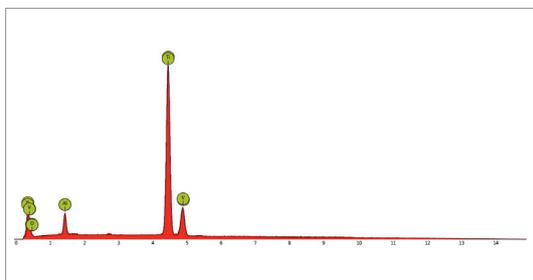


47 | Имплантат PALTOP Advanced Dental Implant (x5000).

Элементный химический анализ методом энергодисперсионной рентгеновской спектроскопии (EDX) имеет свои ограничения, поскольку не позволяет обнаружить загрязнения поверхности на нано-уровне. Когда пучок электронов достигает поверхности образца, он частично поглощается материалом имплантата, поэтому в отраженное излучение, регистрируемое прибором, вносятся помехи от излучения, отраженного от более глубоких слоев.

Только рентгеновская фотоэлектронная спектроскопия (XPS) позволяет произвести точный элементный анализ поверхностного слоя толщиной в 5-10 нм. В основе метода лежит измерение кинетической энергии фотоэлектронов, испускаемых атомом при облучении его рентгеновскими лучами. Поскольку у атомов разных химических элементов энергия связи электронов с ядром разная, то по их энергии при покидании атома можно определить, что это за элемент. Можно, например, выяснить, не остались ли следы кислоты на поверхности имплантата после его травления и промывки в воде, а также, была ли эта вода достаточно чистой. Компания PALTOP решила использовать для промывки изготовленных имплантатов воду высокой степени очистки, которая гораздо дороже обычной дистиллированной воды и обычно используется в производстве полупроводниковых элементов. Анализ поверхности имплантатов, промытых в такой воде, не выявил следов серы, кремния, цинка или хлора - элементов, нередких на поверхности имплантатов после их пескоструйной обработки и травления кислотой, что было выяснено исследованиями 2014 г. и отражено в соответствующих отчетах ISIS [22].

Контрастные изображения поверхности имплантатов из Ti-6Al-4V ELI не выявили загрязнений и посторонних включений (рис. 46 и 47). Данные соответствующего анализа EDX показали присутствие только химических элементов, из которых обычно состоит данный сплав (рис. 48 и табл. 5).



48 | EDX спектр поверхности имплантата PALTOP.

Элемент	Соотношение атомов элементов	Вероятность
Ti	65.6%	1.00
O	24.4%	0.96
Al	7.3%	0.99
V	2.7%	0.96

Таблица 5 | Количественный элементный анализ поверхности имплантата из сплава титана Ti-6Al-4V ELI (PALTOP).

Годятся для имплантации, но не готовы лечь под микроскоп

Большинство производителей имплантатов положительно отреагировало на предложение Кельнского университета провести указанные исследования. Однако некоторые компании заявили, что это им не интересно. При том, что исследования эти проводились не в интересах производителей и не по их заказу, а на благо пациентов.

В некоторых случаях, наши запросы производителям о предоставлении образцов для анализа открыто игнорировались, хотя имплантаты этих марок используются несколькими сотнями клиник по всей Европе.

Особенно примечательным был ответ представитель одной компании, что они не могут припомнить, чтобы их клиенты когда либо интересовались, имеются ли у этой компании данные исследований поверхности имплантатов или её химического состава. Стоматологи же считали, что высокая степень чистоты этой поверхности - химической или общей - является чем-то само собой разумеющимся и обеспечивается производителем априори. Либо их никогда не интересовала данная информация.

Или, даже если интересовала, и они получали в свое распоряжение подобные данные, они не знали, как их правильно интерпретировать. К тому же, опубликование этих данных могло бы повлиять на конкурентоспособность компании, особенно, если её продукция далека от идеала. И даже отличные показатели продукции могут никак не повлиять на её конкурентоспособность, поскольку потребитель может не знать, нужны ли ему эти её качества. Таким образом, риск неправильной интерпретации результатов такого рода исследований перевешивает пользу от их получения.

Считалось, что всю нужную информацию, а также результаты всех необходимых исследований можно скачать с сайта производителя. Однако, на сайте одной из компаний, например, не было ничего о том, безопасны ли для пациентов частицы хромникелевой стали, найденные в большом количестве на поверхности её имплантатов.

Ничего удивительного, что некоторые имплантаты, участвовавшие в данном исследовании, были представлены не самим производителем, а получены со стороны.

Еще одна компания сначала не хотела участвовать в исследовании, но потом передумала и прислала образец своего имплантата, однако в посылке лежала накладная и письмо, что результаты его проверок не должны быть нигде опубликованы.

Мы согласились с данным требованием, однако решили не лишать наших коллег-имплантологов права ознакомиться с этими результатами. Так как, если те или иные имплантаты достаточно хороши, чтобы быть установленными пациентам, то они тем более подходят для проверки электронным микроскопом.

Разве нас, имплантологов, не интересует качество имплантатов, которые мы ставим? И разве мы не способны оценить те результаты, которые были здесь получены? Получается, что кое-кто из производителей "защищает" нас от результатов научных исследований, которые мы якобы не можем верно интерпретировать.

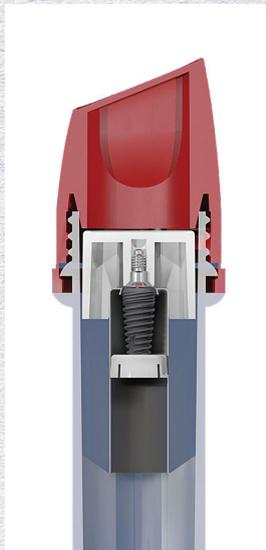
Мы даём право читателям самим ответить на эти вопросы после прочтения нашего отчёта.

Упаковка - колыбель для имплантата: от простой и нестерильной до тщательно защищенной

Хотя в наше время для производства зубных имплантатов используется более-менее стандартный набор технологий, разнообразие их упаковок не знает границ. У имплантатов, участвовавших в упомянутом ранее исследовании, большое разнообразие дизайнов, в то время как такие аспекты, как простота использования, сохранность при транспортировке, предохранение от загрязнений при складировании и себестоимость производства остались за кадром. С другой стороны, существуют, например, продуманные дизайны упаковок, которые максимально сохраняют чистоту имплантата и являются относительно недорогими решениями (рис. 49).

На иллюстрации показан комплексный дизайн упаковки, в которой имплантат помещён во внутреннюю капсулу из того же материала (титанового сплава Ti-6AL-4V ELI - Grade 5), чтобы свести влияние на него других материалов к минимуму.

С другой стороны, на рынке есть имплантаты и в совсем дешевой упаковке - например, запаянные в двойные пластиковые крафт-пакеты, и добавление к этому хотя бы блистера производитель считает излишней тратой средств.



49 | Продольное сечение стерильной упаковки имплантата PALTOP



50 | На рисунке показана упаковка, поврежденная острыми гранями находящегося внутри винта-заглушки.

Упакованы, чтобы оставаться чистыми

Имплантаты PALTOP поставляются в уникальной высококачественной защитной упаковке

В ней они контактируют только с титановым сплавом капсулы, в которой находятся. Это гарантирует чистоту поверхности, полученную при их производстве.

Титановая капсула заключена в пластиковый контейнер. Винт-заглушка располагается в предназначенном для него внутреннем канале в крышке данного контейнера.

Этот контейнер, в свою очередь, помещён во внешний контейнер из полистирола с крышкой из полиэтилена, который запаян в пакет из термоусаживаемой плёнки.

Длина и диаметр имплантата четко обозначены на внешней и на внутренней упаковке.



Рис. 1.7: Упаковка в разрезе: видно, что имплантат контактирует только с титановой капсулой



1. STYRON 637 полистирол
2. MARLEX 9006 полиэтилен
3. MARLEX 9006 полиэтилен
4. Титановый сплав Ti 6Al4V ELI
5. Титановый сплав Ti 6Al4V ELI

Рис. 1.8: Элементы упаковки и их материалы



Упаковка для удобства

- Поставляется стерильной и готовой к использованию
- Компактная - не занимает много места на складе клиники
- Простое и эффективное решение

Упаковка имплантатов PALTOP несёт на себе информацию для быстрой и точной их идентификации:

1. Цвет крышки (красный, синий, зелёный или желтый) обозначает диаметр имплантата.
2. Этикетка на крышке имеет данные о диаметре и длине имплантата.
3. На внешнем контейнере упаковки имеется наклейка с информацией о продукте.



Рис 1.9: Упаковка имплантатов PALTOP Advanced Implant Line



Рис 1.10: Упаковка имплантатов PALTOP PCA Implant Line

Анализ стерильности имплантатов

Имплантаты PALTOP Advanced Dental Solutions стерильны и предназначены для однократного использования - повторная стерилизация не допускается. Это обозначено на их упаковке. Стерилизация имплантатов производится гамма-излучением по стандарту ISO 11137. Согласно инструкции ODE's Blue Book Метод K90-1 510 (к) по контролю стерильности, ниже приведена информация, описывающая параметры стерилизации.

Рис. 1.11: Параметры стерилизации

Метод стерилизации	Радиационное (гамма) облучение
Доза поглощенного излучения	25 кГр
Метод валидации стерильности	VDmax20 для нескольких производственных партий (AAMI TIR33:2005, ISO11137)
Уровень стерильности	10 ⁻⁶
Тип стерильной упаковки	Запечатанные пластиковые контейнеры

Проверка стерильности имплантатов PALTOP производилась в аккредитованной аналитической лаборатории Hy Labs. Ltd. методом AAMI TIR 33:2005 VDmax20. При данной проверке доза поглощенного изделиями облучения, необходимая для получения уровня их стерильности 10⁻⁶ была эквивалентна 20 кГр, согласно нормам радиационной стерилизации продукции для здравоохранения со средним показателем присутствия биологических загрязнений от 1 до 45 КОЕ на изделие. Проверка показала, что 100% проверенных имплантатов PALTOP оказались стерильны и свободны от каких-либо биологических загрязнений.

Можно сделать вывод, что процедура стерилизации имплантатов PALTOP эффективно удаляет биологические загрязнения, а упаковка стерильна и безопасна для использования.

Срок годности имплантатов



Гарантированный срок хранения имплантатов PALTOP указан на их упаковке и определен в итоге исследований в лаборатории Milouda. Данные исследования проводились с применением методов ускоренного старения, согласно стандарту ISO 11607. Оценивалась целостность упаковки и функциональность имплантата.

В результате исследований было выяснено, что упаковка остаётся целой и герметичной, а имплантаты сохраняют свои функциональные свойства.

Из этого можно заключить, что упаковка имплантатов PALTOP сохраняет их стерильность и готовность к использованию, как минимум, до истечения срока, указанного на этикетке.

Анализ токсичности



Цель

Проверка готовых изделий на наличие на их поверхности цитотоксичных веществ, оставшихся после ее машинной и химической обработки.

Протокол

Исследования проводились в лаборатории NAMSA US, согласно требованиям стандарта ISO 10993 и директивам GLP.

Результаты

В процессе данного анализа проверяется, не присутствуют ли на поверхности изделий вещества, проявляющие цитотоксическую или цитолитическую активность.

Имплантаты PALTOP успешно прошли тесты, с показателем меньше 2 (слабая активность). Тест проводился с использованием специальных реактивов, а также по принципу наличия/отсутствия искомым веществ.

Рис 1.12: Результаты тестов на токсичность

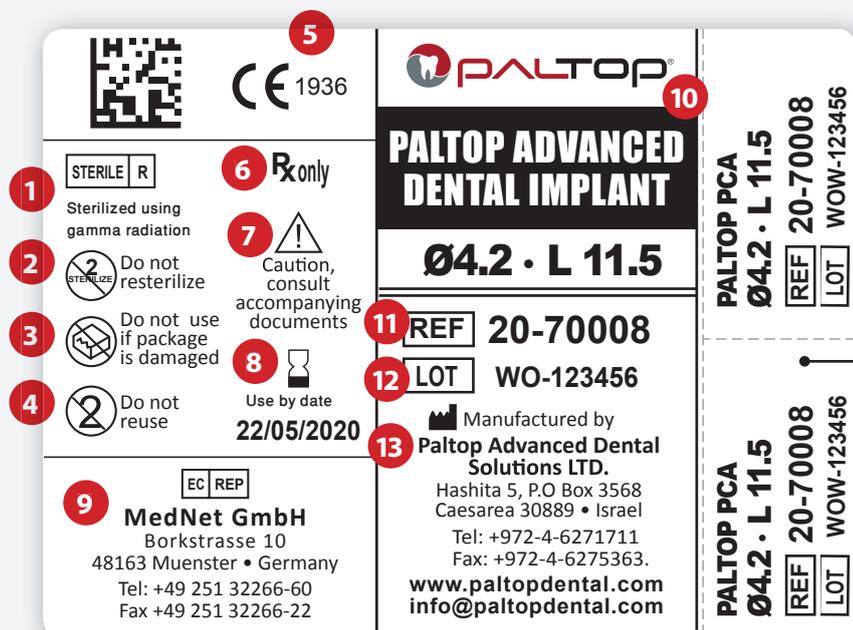
	Доля	Доля клеток без интра-цитоплазменных включений	Лизис, %	Уровень	Реакция
Тест (1)	0	0	0	0	нет
Тест (2)	0	0	0	0	нет
Тест (3)	0	0	0	0	нет
Негативный контроль (1)	0	0	0	0	нет
Негативный контроль (2)	0	0	0	0	нет
Негативный контроль (3)	0	0	0	0	нет
Позитивный контроль (1)	0	0	0	0	нет
Контроль с реагентом (2)	0	0	0	0	нет
Контроль с реагентом (3)	0	0	0	0	нет
Позитивный контроль (1)	100	100	100	4	нет
Позитивный контроль (2)	100	100	100	4	нет
Позитивный контроль (3)	100	100	100	4	нет

Примечание: все 3 теста идентичны

Выводы: Проверенные изделия безопасны для использования по назначению.

Маркировка упаковки имплантатов PALTOP

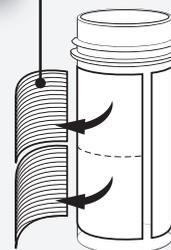
Имплантаты PALTOP стерильны и предназначены для одноразового применения



Обозначения на этикетке

1. Стерилизация гамма-облучением
2. Не подлежит повторной стерилизации
3. Не использовать, если упаковка повреждена
4. Не использовать повторно
5. Знак CE
6. Использовать только по назначению врача
7. Обратитесь к прилагаемой инструкции
8. Окончание срока годности
9. Европейский представитель
10. Описание имплантата
11. Артикул
12. Номер партии
13. Производитель

Отделяемые наклейки для помещения в карту пациента



Уникальная система идентификации изделия по QR-коду (стандарт GS-1, тип GTIN-13) в соответствии с новыми требованиями FDA:

- Уникальный номер поставщика
- Уникальный номер изделия
- Номер артикула
- Номер партии
- Срок годности

Упаковка для транспортировки

Имплантаты PALTOP поставляются в компактной и удобной коробке, в количестве до 50 шт.

Исследование 8



Сохранность при транспортировке

Для того, чтобы быть уверенным, что контейнеры с имплантатами сохранят свою целостность и стерильность при транспортировке и хранении, лабораторией Milouda был проведен специальный тест: упаковки с имплантатами PALTOP подвергли агрессивному воздействию: высоким и низким температурам, вибрации и падениям.

Даже после этого контейнеры с имплантатами остались неповрежденными, а сами имплантаты - пригодными к использованию по назначению.

Таким образом, можно сделать вывод, что упаковка имплантатов PALTOP позволяет сохранить их стерильность и функциональные свойства даже при воздействии экстремальных факторов.

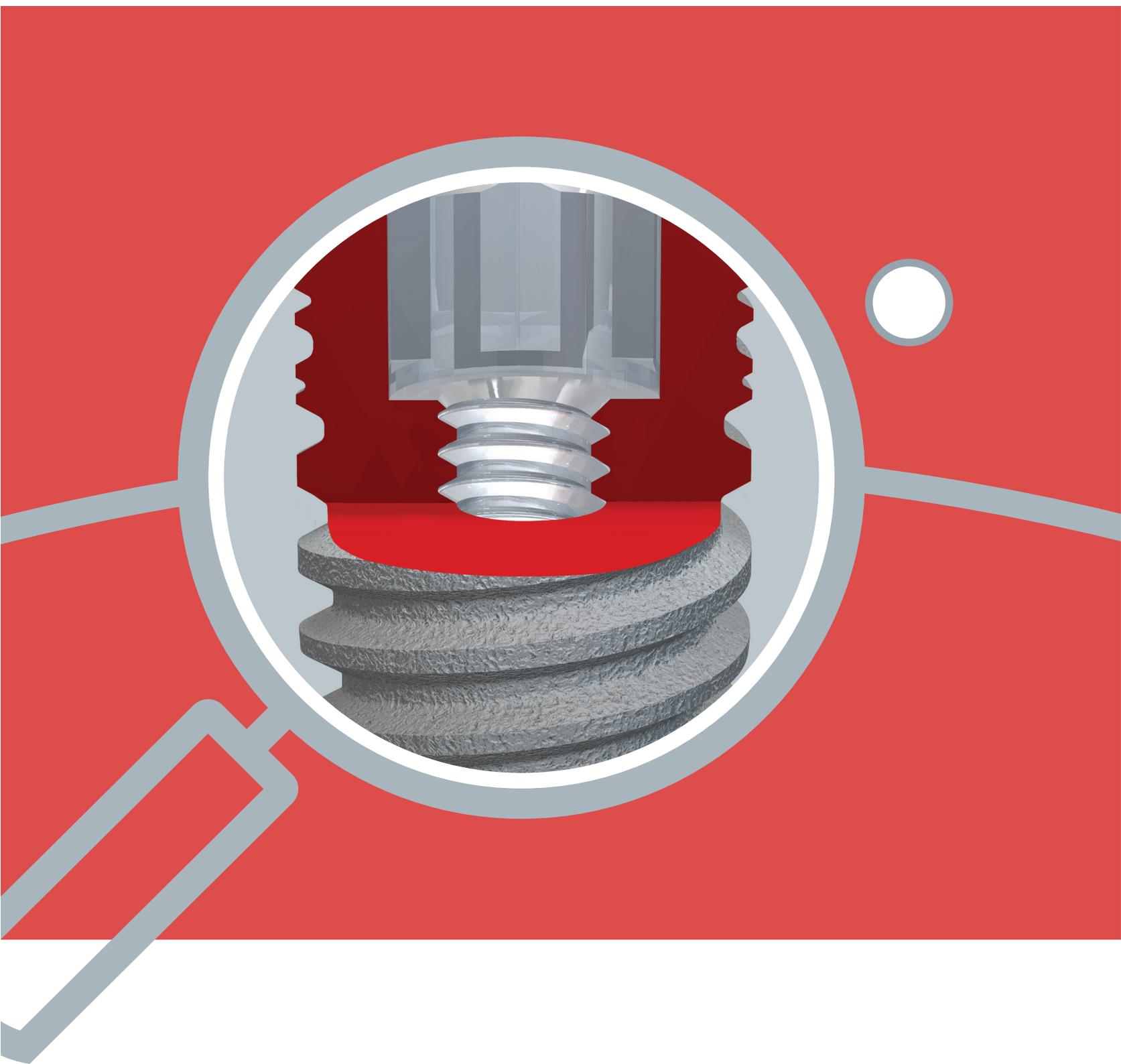


Список литературы

- 1.1 Antunes RA, de Oliveira MC. Corrosion fatigue of biomedical metallic alloys: mechanisms and mitigation. *Acta Biomater.* 2012 Mar; 8(3): 937-62.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21951920>
- 1.2 R. Boyer, G. Welsch, and E. W. Collings, eds. *Materials Properties Handbook: Titanium Alloys* ASM International, Materials Park, OH, 1994
<http://asm.matweb.com/search/SpecificMaterial.asp?bassnum=MTP641>
- 1.3 *Metals Handbook, Vol.2 - Properties and Selection: Nonferrous Alloys and Special-Purpose Materials*, ASM International 10th Ed. 1990
<http://asm.matweb.com/search/SpecificMaterial.asp?bassnum=MTP641>
- 1.4 Adell R. Tissue integrated prostheses in clinical dentistry. *Int Dent J* 1985; 35(4):259- 65.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3912327>
- 1.5 Kopp CD. Brånemark osseointegration. Prognosis and treatment rationale. *Dent Clin North Am.* 1989 Oct;33(4):701-31.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2680659>
- 1.6 O'Neal RB, Sauk JJ, Somerman MJ. Biological requirements for material integration *J Oral Implantol.* 1992;18(3):243-55.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1289560>
- 1.7 Steflik DE, Noel C, McBrayer C, Lake FT, Parr GR, Sisk AL, Hanes PJ Histologic observations of bone remodeling adjacent to endosteal dental implants. *J Oral Implantol.* 1995;21(2):96-106.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8699510>
- 1.8 Brunski JB. In vivo bone response to biomechanical loading at the bone/dental-implant interface. *Adv Dent Res.* 1999 Jun;13:99-119.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11276755>
- 1.9 Gahlert M1, Gudehus T, Eichhorn S, Steinhauser E, Kniha H, Erhardt W. Biomechanical and histomorphometric comparison between zirconia implants with varying surface textures and a titanium implant in the maxilla of miniature pigs. *Clin Oral Implants Res.* 2007 ;18(5):662-8. Epub 2007 Jun 30.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17608736>
- 1.10 Biesiekierski A, Lin J2, Li Y, Ping D4, Yamabe-Mitarai Y, Wen C Investigations into Ti-(Nb,Ta)-Fe Alloys for Biomedical Applications. *Acta Biomater.* 2015 Dec 12. pii: S1742-7061(15)30248-8. [Epub ahead of print]
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26689463>
- 1.11 Zou YF1, Chu B2, Wang CB3, Hu ZY Eur J Radiol. Evaluation of MR issues for the latest standard brands of orthopedic metal implants: plates and screws. 2015 ;84(3):450-7.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25544555>
- 1.12 Buser D, Schenk RK, Steinemann S, Fiorellini JP, Fox CH, Stich H. Influence of surface characteristics on bone integration of titanium implants. A histomorphometric study in miniature pigs. *J Biomed Mater Res.* 1991 ; 25(7):889- 902.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1918105>
- 1.13 Schwartz Z1, Kieswetter K, Dean DD, Boyan BD. Underlying mechanisms at the bone-surface interface during regeneration. *J Periodontal Res.* 1997; 32(1 Pt 2):166-71
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9085228>

- 1.14 Sartoretto SC, Alves AT, Resende RF, Calasans-Maia J, Granjeiro JM, Calasans-Maia MD Early osseointegration driven by the surface chemistry and wettability of dental Implants. *J Appl Oral Sci.* 2015; 23(3):279-87.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26221922>
- 1.15 Al-Nawas B1, Groetz KA, Goetz H, Duschner H, Wagner W Comparative histomorphometry and resonance frequency analysis of implants with moderately rough surfaces in a loaded animal model. *Clin Oral Implants Res.* 2008 ;19(1):1-8.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17944964>
- 1.16 Feller L, Jadwat Y, Khammissa RA, Meyerov R, Schechter I, Lemmer J. Cellular responses evoked by different surface characteristics of intraosseous titanium implants. *Biomed Res Int.* 2015;2015:171945.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2576780>
- 1.17 Bagno A, Di Bello C. Surface treatments and roughness properties of Ti-based biomaterials. *J Mater Sci Mater Med.* 2004 Sep;15(9):935-49. Review
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15448401>
- 1.18 Wei N, Bin S, Jing Z, Wei S, Yingqiong Z. Influence of implant surface topography on bone-regenerative potential and mechanical retention in the human maxilla and mandible. *Am J Dent.* 2014 Jun;27(3):171-6.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25208367>
- 1.19 Morinaga K1, Kido H, Sato A, Watazu A, Matsuura M Chronological changes in the ultrastructure of titanium-bone interfaces: analysis by light microscopy, transmission electron microscopy, and micro-computed tomography. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2009 ;11(1):59-68.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18384402>

ПРИСТАЛЬНЫЙ ВЗГЛЯД НА ПЕРЕДОВОЙ ДИЗАЙН





ПРИСТАЛЬНЫЙ ВЗГЛЯД НА ПЕРЕДОВОЙ ДИЗАЙН

- ✓ Имплантаты третьего поколения
- ✓ Коническая апикальная часть с прогрессивной резьбой для лучшей первичной стабильности имплантата сочетается с цилиндрической пришеечной частью, обеспечивающей стабильную долгосрочную остеоинтеграцию
- ✓ Микрорезьба уменьшает нагрузку на кость и её резорбцию
- ✓ Точность изготовления имплантатов и минимальные допуски обеспечивают прецизионную посадку абатментов
- ✓ Прекрасно адаптированная стандартная платформа дает возможность выбора протетических решений в широких пределах
- ✓ Протетические компоненты с единой стандартной платформой подходят к линейкам имплантатов трех диаметров
- ✓ Узкая протетическая платформа предназначена для имплантатов с меньшим диаметром и для мест имплантации с недостатком пространства, а также для узких альвеолярных отростков.

Эволюция дизайна имплантатов

От совершенствования клинической практики к передовым процедурам имплантации

Имплантаты третьего поколения сочетают традиционный подход пассивного внедрения и современный дизайн с агрессивной резьбой, оптимизируя, таким образом, параметры имплантата, отвечающие за формирование зоны его контакта с костной тканью.

Первое поколение

От дизайна с пассивным внедрением имплантата...^{2,1}

К передовой комбинации форм в имплантатах PALTOP

Третье поколение

...через дизайн с агрессивной резьбой^{2,2}

Второе поколение

Двухзаходная трапецевидная резьба с профилем, изменяющимся по длине имплантата

Система имплантатов

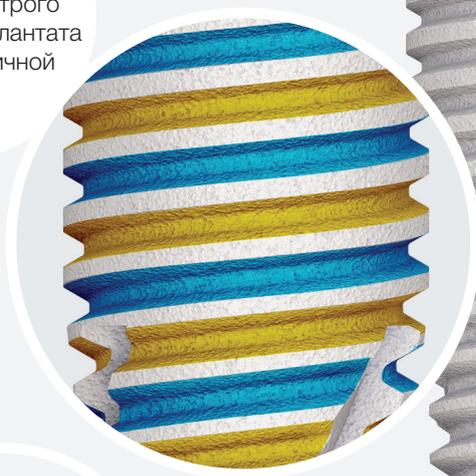
ADVANCED[®]

A

Обеспечение остеоинтеграции

Цилиндрическая форма способствует остеоинтеграции в долгосрочной перспективе, увеличивая площадь контакта имплантата с костной тканью^{2,3}

Двухзаходная резьба с оптимальным шагом 0,8 мм для быстрого внедрения имплантата и лучшей первичной стабильности



Безопасное внедрение

Закругленный пассивный апекс атравматичен для прилегающих к остеотомии анатомических структур

Эстетика

Переменная платформа позволяет добиться оптимального прилегания мягких тканей к шейке абатмента после их заживления. Обратный конус уменьшает нагрузку на кортикальную кость и ее резорбцию^{2,4}

Микрорезьба

Уменьшает нагрузку на кортикальную кость и ее резорбцию^{2,5}

Первичная стабильность

Конический участок с прогрессивной трапецевидной резьбой для обеспечения компрессии костной ткани и первичной стабильности^{2,6}

Клиническое исследование: итоги годичной эксплуатации имплантатов с инновационным дизайном

Dana Piek, DMD*, Shiri Livne, DMD*, Noga Harel, DMD*, Henriette Lerner, DMD**, Ady Palti, DMD**, & Zeev Ormianer, DMD****

Геометрия и дизайн имплантатов оказывают наибольшее влияние на успех имплантации, причём имеют значение как особенности формы тела имплантата, так и конфигурация его кортикальной части. Существует множество форм и дизайнов дентальных имплантатов, и для каждого из них производитель, как правило, гарантирует максимальную возможную площадь контакта поверхности имплантата с костной тканью и уменьшение резорбции кортикальной кости вокруг имплантата посредством минимизации нагрузки на нее. Макрогеометрия имплантата вносит вклад в первичную стабильность имплантата в момент его установки, а параметры поверхности - в последующий процесс заживления. Обычно дентальные имплантаты имеют либо цилиндрическую, либо коническую форму. Конический имплантат, имитирующий форму зубного корня, обеспечивает тесный контакт поверхности имплантата с костью препарированного ложа. Это даёт хорошую первичную стабильность, однако, может иметь место локальный некроз костной ткани вблизи поверхности имплантата, который сохраняется, пока имплантат не приобретет биомеханическую стабильность в результате остеоинтеграции.

* Отделение дентального протезирования Стоматологической школы Габриэлы Гольдшлегер, Университет Тель-Авива, Израиль;
** Частная практика, Баден-Баден, Германия;
*** Профессор клинической практики отделения периодонтологии и имплантологии стоматологического колледжа Университета Нью-Йорка, США;
**** Отделение оральной реабилитации Стоматологической школы Габриэлы Гольдшлегер, Университет Тель-Авива, Израиль.

Reprint requests and correspondence to: Zeev Ormianer, DMD, Department of Oral Rehabilitation, Gabriela Goldschleger School of Dental Medicine, Tel Aviv University, Ramat Aviv, Tel Aviv 69978, Israel, Phone: +972-3-6124224,

Fax: +972 (03)-6124226,
E-mail: ormianer@post.tau.ac.il

ISSN 1056-6163/13/00000-001

Implant Dentistry
Volume 0 Number 0

Copyright © 2013 by Lippincott Williams & Wilkins
DOI: 10.1097/01.id.0000434274.22605.b6

Задачей данного исследования являлось изучение особенностей имплантатов с инновационным дизайном, применительно к разным методам имплантации и протоколам нагрузки. Форма имплантатов PALTOP представляет собой комбинацию конуса и цилиндра и обеспечивает необходимую первичную стабильность и надежную остеоинтеграцию в долгосрочной перспективе. 460 имплантатов были установлены 141 пациенту, с применением различных хирургических методов и протоколов нагрузки, в условиях, приближенных к условиям обычной стоматологической клиники. Результаты имплантаций были оценены через год, с целью получения данных о степени приживаемости данных имплантатов, по сравнению с имплантатами других дизайнов, которая составила 97,4%

Имплантат с цилиндрическим дизайном и параллельные стенки его ложа обеспечивают меньшую первичную стабильность, однако быстро набирают её в процессе образования костной матрицы вокруг имплантата, приходящей на смену кровяному сгустку, окружающему установленный имплантат после операции. Одной из причин появления все новых дизайнов имплантатов - необходимость присутствия в имплантационной системе решения для имплантации, одномоментной с удалением зуба - метода, позволяющего значительно сократить время между экстракцией и моментом установки пациенту постоянной реставрации, а также уменьшить количество хирургических процедур.

Анатомические особенности лунки только что удалённого зуба отличается от тех условий, в которых проводится установка имплантата после ее надлежащего заживления - остеоотомия ложа под имплантат в освобожденной после экстракции альвеоле может производиться только в апикальной области её стенок. Из-за того, что альвеола имеет форму, близкую к конической, установленный имплантат, как правило, не имеет достаточной фиксации в её пришеечной области - в этом месте лунка зарастает костной тканью лишь к концу реабилитационного периода.

(92-98,6% в зависимости от протокола). Между итогами имплантации исследуемых групп пациентов не было обнаружено статистически значимых различий.

Данные итоги в полной мере соотносятся со статистикой благоприятных исходов имплантации, которая приведена в специализированной литературе, а дизайн исследованных имплантатов показал свои преимущества в плане влияния на благоприятный исход их установки, независимо от выбранных протоколов имплантации и последующей нагрузки.

С биомеханической точки зрения, коническая форма имплантата перераспределяет усилие, передаваемое ортопедической конструкцией на имплантат, от плотной кортикальной кости на менее плотную и более податливую трубчатую кость, что приводит к концентрации нагрузки ближе к апикальному концу имплантата. Данная особенность положительно сказывается на исходе имплантации, одномоментной с удалением зуба.

Цилиндрический имплантат передаёт физиологическую нагрузку на кость более-менее равномерно по всей площади его контакта со стенками ложа, однако резьба такого имплантата уже с самого начала его внедрения имеет плотный контакт с окружающей костью, поэтому, по завершении его установки, костная ткань в пришеечной зоне оказывается поврежденной резьбой имплантата до такой степени, что это может сказаться на его первичной стабильности. Поэтому имплантаты с такой геометрией малоприменимы для имплантации, одномоментной с удалением зуба.

Данный протокол имплантации требует сочетания преимуществ разных дизайнов: способность конического имплантата уплотнять костную ткань в апикальной зоне плюс снижение нагрузки на кортикальную кость при использовании цилиндрического имплантата.

Нагрузка имплантата после его установки - вторая задача, которую нужно решить врачу.

Классическим подходом к этой задаче является двухэтапный протокол имплантации, при котором установленный имплантат не подвергается нагрузке ранее 3-6 месяцев после операции, пока происходит его приживление. Однако в последнее время наметилась тенденция использования сокращенных протоколов:

1. Немедленная нагрузка в течение 48 ч после имплантации;
2. Ранняя нагрузка - от 48 ч до 12 недель после имплантации.

Оба протокола требуют очень хорошей стабильности имплантата в период остеоинтеграции. Эта стабильность может быть достигнута за счёт особенностей дизайна.

Не так давно компанией PALTOP был представлен новый дизайн имплантата, совмещающий преимущества цилиндрической и конической форм.

Данный имплантат предназначен, прежде всего, для имплантации, одновременной с экстракцией зуба, и обеспечивает высокую первичную стабильность и гарантированную остеоинтеграцию. Тело имплантата имеет цилиндрическую форму, а апикальная часть - коническую. Цилиндрическая часть важна для обеспечения остеоинтеграции, а коническая улучшает первичную стабильность, особенно в случаях одномоментной имплантации.

Прогрессивная резьба (профиль которой изменяется по длине имплантата) создаёт уплотнение костной ткани, необходимое для первичной стабильности, а резьба с мелким профилем и шагом в кортикальной части имплантата препятствует убыли кости при его эксплуатации.

Основная резьба тела имплантата - двухзаходная с шагом 0,8 мм, а резьба его пришеечной зоны - четырехзаходная с шагом 0,4 мм. Апекс имплантата закруглен, во избежание повреждения при его установке анатомических структур, таких как нижнечелюстной нервно-сосудистый пучок.

Имплантаты PALTOP совмещают преимущества цилиндрической и конической форм и предназначены, прежде всего, для имплантации, одномоментной с удалением зуба. Цилиндрическая часть имплантатов PALTOP обеспечивает их стабильность в кортикальной пластинке. Коническая часть и прогрессивная резьба обеспечивает уплотнение костной ткани, что способствует лучшей первичной стабильности имплантата.

Механическая стабильность имплантатов PALTOP

На основании исследований усилий вкручивания и выкручивания имплантатов и частотно-резонансного анализа in vitro

Dr. Michael Klein, DDS | Dr. Gil Asafrana, DMD | Mr. Moti Miles B.Sc

Цель

Цель данного исследования - измерить механическую стабильность имплантатов PALTOP после их установки в кости. Исследовалось влияние передового дизайна имплантатов PALTOP по сравнению с дизайнами имплантатов трех ведущих производителей.

Основные понятия

Усилие вкручивания

Уровень данного усилия, равный 35 Нсм принимался в качестве оптимального для нагрузки имплантата ортопедической конструкцией. Достижение данного значения обеспечивает высокую степень стабильности и выживаемости имплантатов, без перегрузки и перегрева костной ткани - факторов, которые могут привести к её повреждению, некрозу и к её убыли со временем^{2,7, 2,8}.

Сопротивление выкручиванию

Данный параметр определялся как усилие, требуемое, чтобы стронуть установленный имплантат с места, выкручивая его. Чем выше это усилие, тем большую стабильность имеет имплантат^{2,9, 2,10, 2,11}.

Osstell/ISQ

Многие исследования показывают, что резонансный частотный анализ (RFA), проведенный с помощью прибора Osstell/ISQ, отражает степень первоначального контакта имплантата с костной тканью и, таким образом, может быть полезен для регистрации стабильности устанавливаемых имплантатов в клинических условиях. RFA может служить в качестве неинвазивного метода диагностики на этапе приживления имплантатов и в других случаях, когда это может потребоваться.

Материалы и методы

Для исследования были выбраны 4 имплантата:

- Имплантат PALTOP Advanced 4.2 x 10 мм
- Имплантат ведущего производителя "N" 4.3 x 10 мм
- Имплантат ведущего производителя "S" 4 x 10 мм
- Имплантат ведущего производителя "I" 4 x 10 мм

В рамках синтетического теста (для чистоты эксперимента) было произведено 10 остеотомий аналогов костной ткани, согласно опубликованным хирургическим инструкциям производителя каждого имплантата.

Для установки имплантатов использовался искусственный аналог кости с плотностью D1-D2 (Sawbone Sweden #1522-04 4 30pcf), а затем та же процедура была проделана на аналоге кости D3 (Sawbone Sweden #1522-04 4 30pcf), согласно инструкциям производителей имплантатов для мягкой кости.

Усилие вкручивания измерялось физиодиспенсером Kavo Intracurg 300. После установки каждый имплантат был проверен прибором Osstell/ISQ с четырех сторон. Сопротивление выкручиванию было измерено динамометрическим ключом Kapon p61, TDK (Япония).

Полученные в результате исследования данные были сопоставлены с использованием критерия Уилкоксона для связанных выборок.

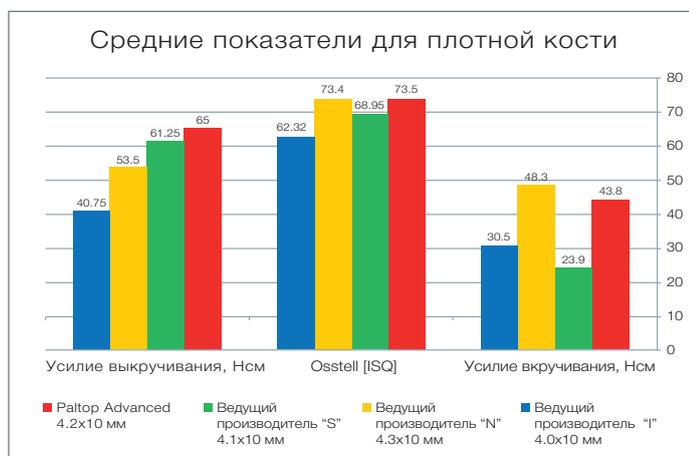


Рис. 2.1: Средние показатели для кости D1 – D2 для 10 вкручиваний

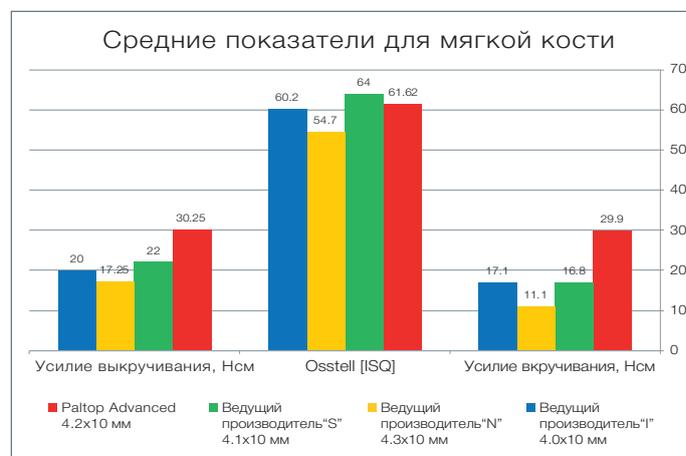


Рис. 2.2: Средние показатели для кости D3 для 10 вкручиваний

Результаты исследования

В аналоге кости D1-D2 имплантаты PALTOP показали повышенное усилие вкручивания, чем у известных имплантатов марки "S" и марки "I".

Для выкручивания имплантатов PALTOP из аналога кости D1-D2 потребовалась большее усилие, чем для имплантатов известных марок "N", "S" и "I".

Имплантаты PALTOP имеют лучшие показатели Osstell/ISQ в аналоге кости D1-D2, чем имплантаты марок "N", "S" и "I".

У имплантатов PALTOP лучшие данные усилия вкручивания в аналоге кости D3, чем у имплантатов марок "N", "S" и "I".

У имплантатов PALTOP сопротивление выкручиванию в аналоге кости D3 выше, чем у имплантатов марок "N", "S" и "I".

Имплантаты PALTOP показали лучшие значения Osstell/ISQ в аналоге кости D3, чем имплантаты марок "N" и "I". У имплантатов марки "S" оказались значительно лучший коэффициент ISQ, чем у имплантатов PALTOP и у имплантатов марок "N" и "I".

Заключение

Анализ стабильности имплантатов продемонстрировал, что эффективность дизайна PALTOP находится на уровне лидирующих мировых имплантационных систем, и даже превосходит их.

Определение первичной стабильности имплантатов PALTOP

Клинические исследования на основе резонансного анализа (RFA) | июль 2014 г.

Prof. Ofer Moses, DMD | Igal Granot, DMD | Dr. Gil Asafrana, DMD | Dr. Michael Klein, DD | Tal Hammer-Topaz, MSc, MBA, PALTOP Regulation & Clinical Mng.

Введение

Роль первичной стабильности имплантата

Достаточная первичная (механическая) стабильность имплантата является залогом успеха его остеоинтеграции и имплантации в целом в долгосрочной перспективе.

Поэтому достижение первичной стабильности является необходимой задачей^{2,14}. Очевидно, что стабильность в момент установки имплантата и в период его функционирования - важный критерий успешности имплантации. Методы количественного анализа, включая резонансный радиочастотный анализ (RFA), могут обеспечить врача полезной информацией на этот счёт^{2,15}.

Резонансный радиочастотный анализ прибором Osstell

Неинвазивный клинический способ контроля степени контакта установленного имплантата с его костным ложем.

Многие исследования показывают, что на данный метод можно положиться при определении первичной стабильности имплантата^{2,12}, а также в период его приживления и на более поздних этапах^{2,13}.

Было установлено, что измеренное прибором значение выше 60 ISQ говорит о высокой вероятности положительного исхода имплантации с применением немедленной нагрузки.

Усилие вкручивания имплантатов

Данное усилие, равное 35 Нсм считается оптимальным для нагрузки имплантата, так как оно указывает на достаточную первичную стабильность имплантата и высокую вероятность его приживления, без перегрева костной ткани и избыточного давления на нее, способных привести к её некрозу, повреждению или убыли^{2,7, 2,8}.

Выводы

Результаты данного исследования коррелируют со значениями усилий вкручивания, данными RFA и показателями приживаемости имплантатов, полученными в аналогичных исследованиях^{2,11, 2,13, 2,17-2,23}.

Было доказано, что дизайн имплантатов PALTOP и инструкции по их установке обеспечивают оптимальную и безопасную имплантацию и приживаемость имплантатов в долгосрочной перспективе.

Описание исследования

Цель

Цель данного исследования - определить взаимосвязь первичной стабильности имплантатов PALTOP с их приживаемостью в долгосрочной перспективе.

Участники исследования

В исследовании принимали участие 72 взрослых пациента, которым были установлены 132 имплантата. У каждого из пациентов отсутствовал как минимум один зуб в жевательной группе верхней или нижней челюсти. От участия в исследовании были отстранены люди с диабетом, курильщики, пациенты, находящиеся на медикаментозном лечении по поводу хронических заболеваний, имеющие в анамнезе случаи проблемного заживления ран, проходившие химиотерапию в предшествующие 12 месяцев, а также радиотерапию головы и шеи.

Материалы

Для исследования использовались имплантаты PALTOP из титанового сплава Ti-6AL-4V ELI, с пескоструйной и кислотной обработкой поверхности. Диаметры имплантатов были в диапазоне 3,25-4,2 мм, а длины - 6-16 мм.

Методы

Имплантатами замещались зубы, удаленные, как минимум, 4 месяца назад. Остеотомия и установка производилась согласно хирургическим инструкциям компании PALTOP для мягкой (в верхней челюсти) и плотной кости (в нижней челюсти).

Усилие вкручивания измерялось динамометрическим устройством. Значения ISQ были получены прибором Osstell сразу после установки имплантатов.

Итоги исследования

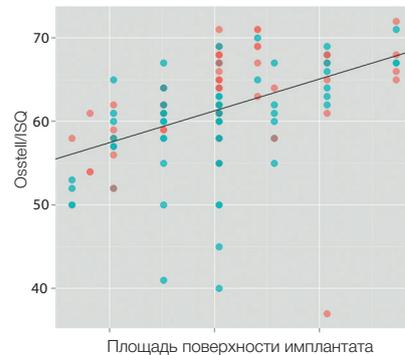
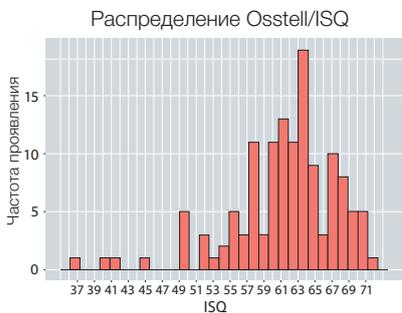


Рис. 2.3: Значения ISQ для имплантатов PALTOP лежат в районе 60 (наиболее частое - 64)

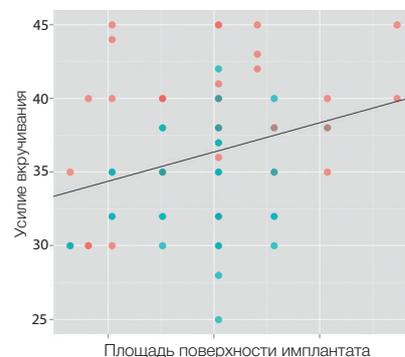


Рис. 2.4: Усилие вкручивания для имплантатов PALTOP находится в районе 36 Нсм (наиболее частое - 35 Нсм)

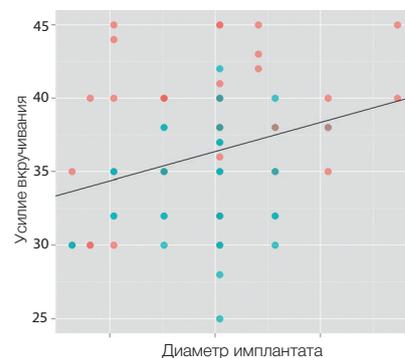
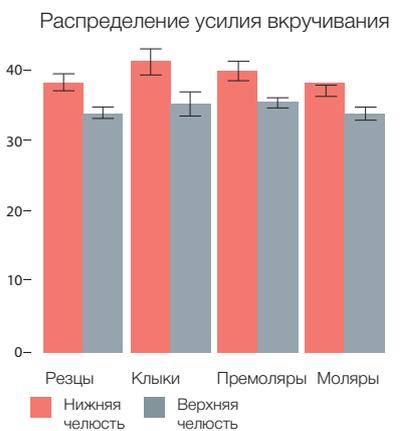
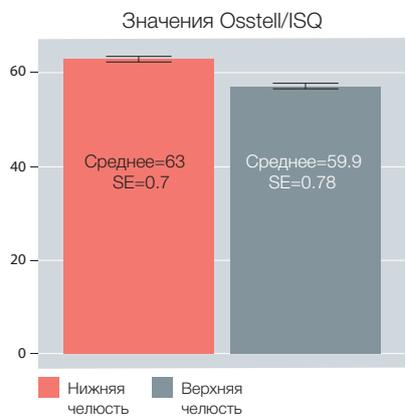
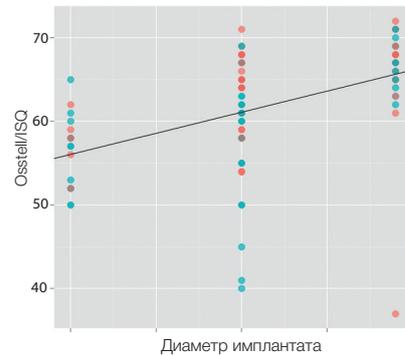
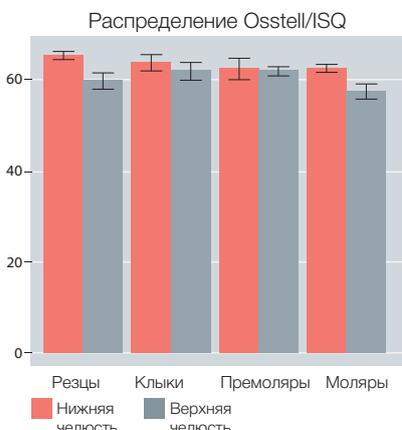
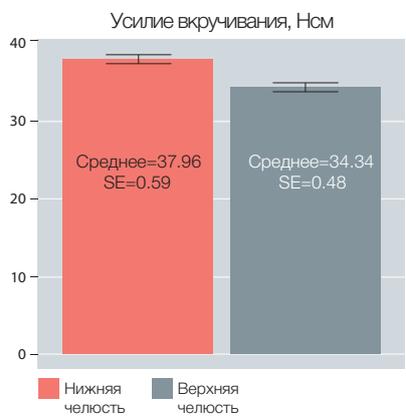


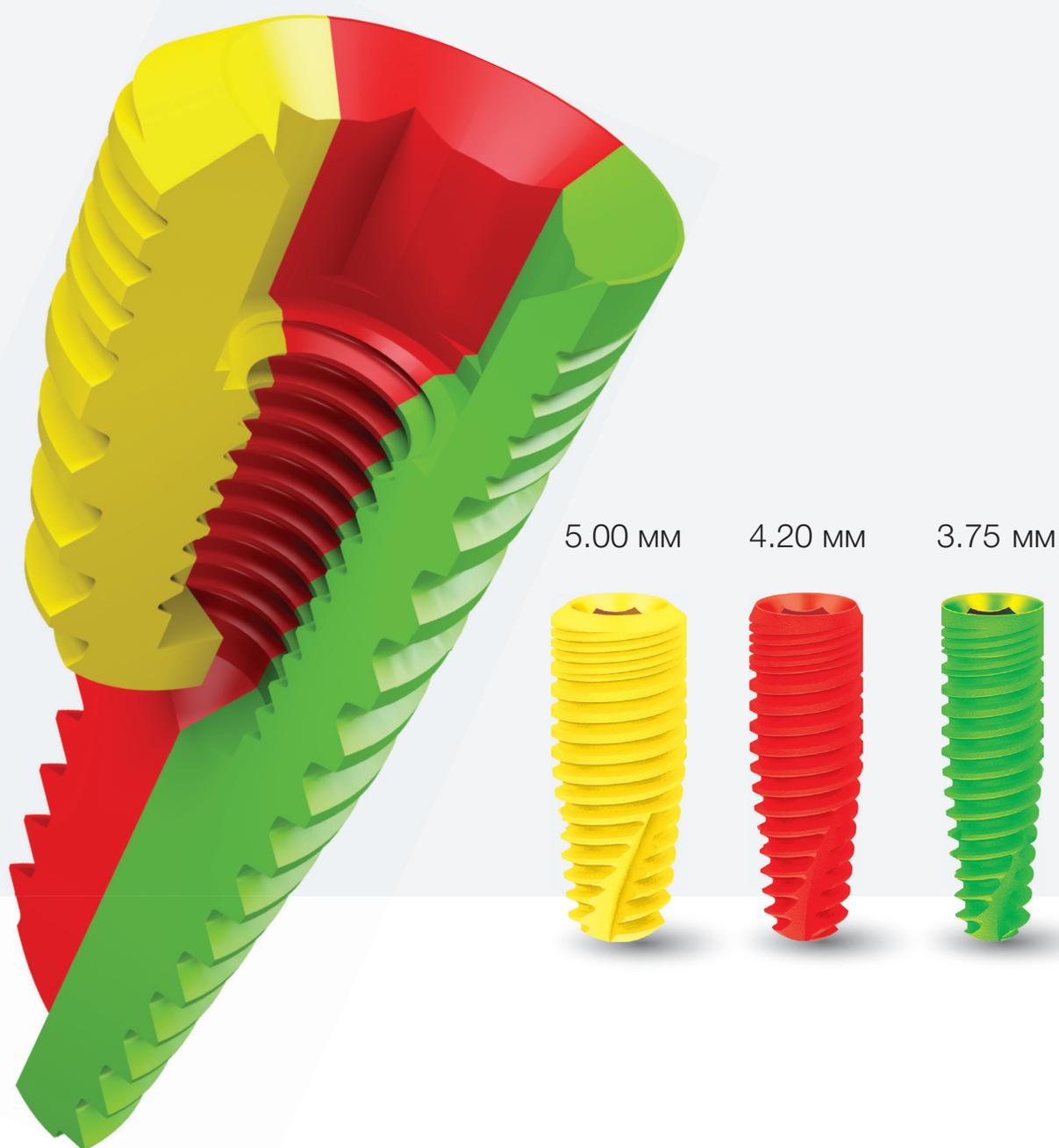
Рис. 2.5: Для нижней челюсти значения ISQ и усилия вкручивания выше, чем для верхней, как и ожидалось, из-за большей плотности костной ткани.

Рис. 2.6: Увеличение площади поверхности имплантата и его диаметра повышают значения ISQ и усилия вкручивания, поскольку это основные факторы, от которых зависит степень контакта имплантата с костной тканью (BIC).

Стандартная платформа

Имплантаты PALTOP снабжены внутренним шестигранным интерфейсом^{2,24}.

Имплантаты PALTOP со стандартной платформой и шестигранным интерфейсом 2,5 мм имеют диаметры 3.75, 4.2 и 5.0 мм. Все они имеют единую протетическую платформу. Это позволяет сократить номенклатуру протетических компонентов и избежать путаницы и ошибок при их подборе.



Узкая платформа

Имплантаты PALTOP с узкой платформой имеют внутренний шестигранный интерфейс 2 мм и внешний диаметр 3.25 мм. Они предназначены, в первую очередь, для установки в узких альвеолярных отростках.

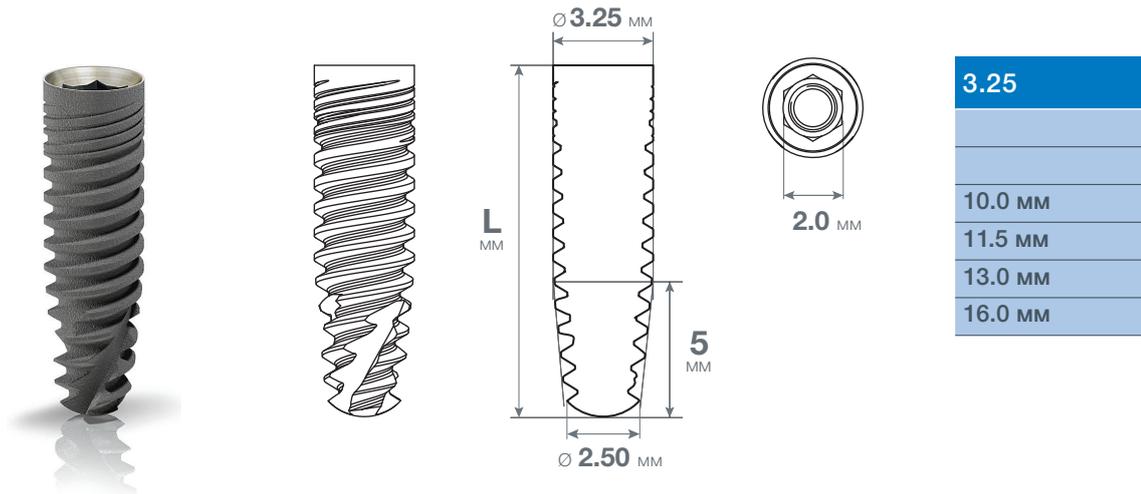
Для данных имплантатов PALTOP предлагает линейку протетических компонентов с соответствующей платформой.



Имплантационная система **A** ADVANCED®

Двухзаходная трапецевидная резьба с прогрессивным профилем

Размеры



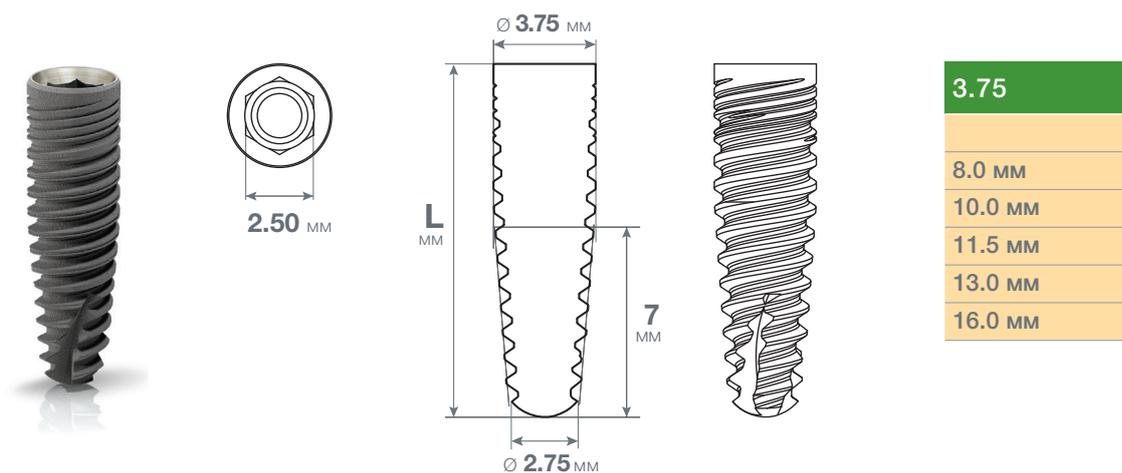
- Конический винтовой имплантат
- Внутренний шестигранный интерфейс
- Титановый сплав Ti 6Al4V ELI
- Поверхность отпескоструена и протравлена в кислоте

Протокол остеотомии



Двухзаходная трапецевидная резьба с прогрессивным профилем

Размеры



- Конический винтовой имплантат
- Внутренний шестигранный интерфейс
- Титановый сплав Ti 6Al4V ELI
- Поверхность отпескоструена и протравлена в кислоте

Протокол остеотомии

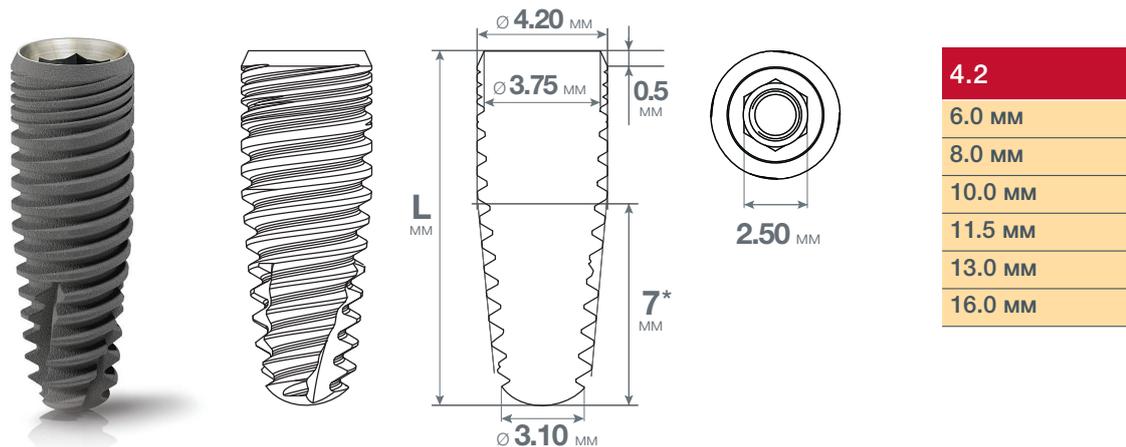


* ОПЦИОНАЛЬНО: остеотомия может начинаться сверлами Ø 2.4 / Ø 2.0

Имплантационная система **A** ADVANCED®

Двухзаходная трапецевидная резьба с прогрессивным профилем

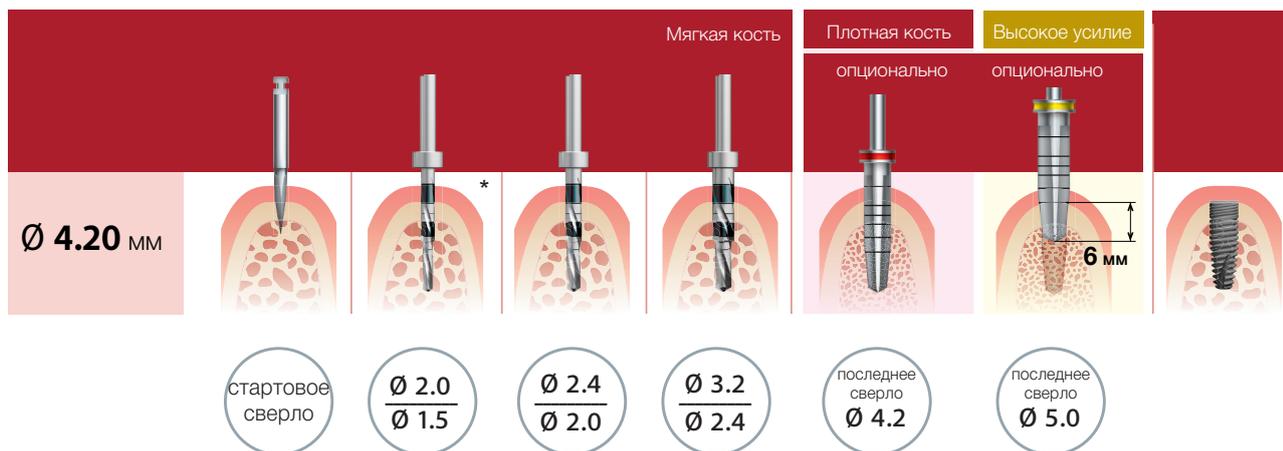
Размеры



* за исключением имплантата длиной 6 мм

- Конический винтовой имплантат
- Внутренний шестигранный интерфейс
- Титановый сплав Ti 6Al4V ELI
- Поверхность отпескоструена и протравлена в кислоте

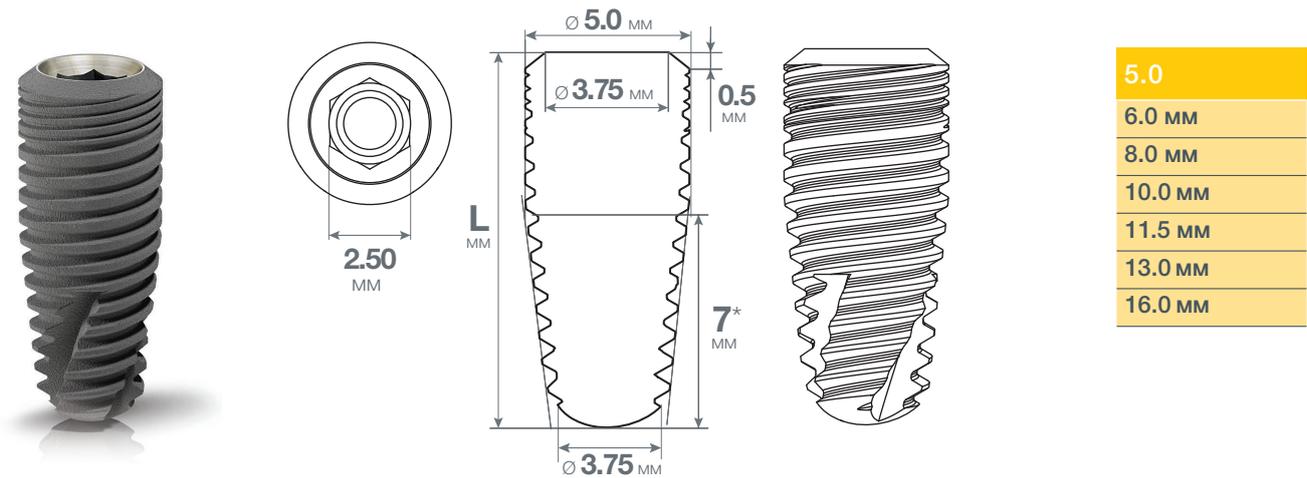
Протокол остеотомии



* ОПЦИОНАЛЬНО: остеотомия может начинаться сверлами Ø 2.4 / Ø 2.0

Двухзаходная трапецевидная резьба с прогрессивным профилем

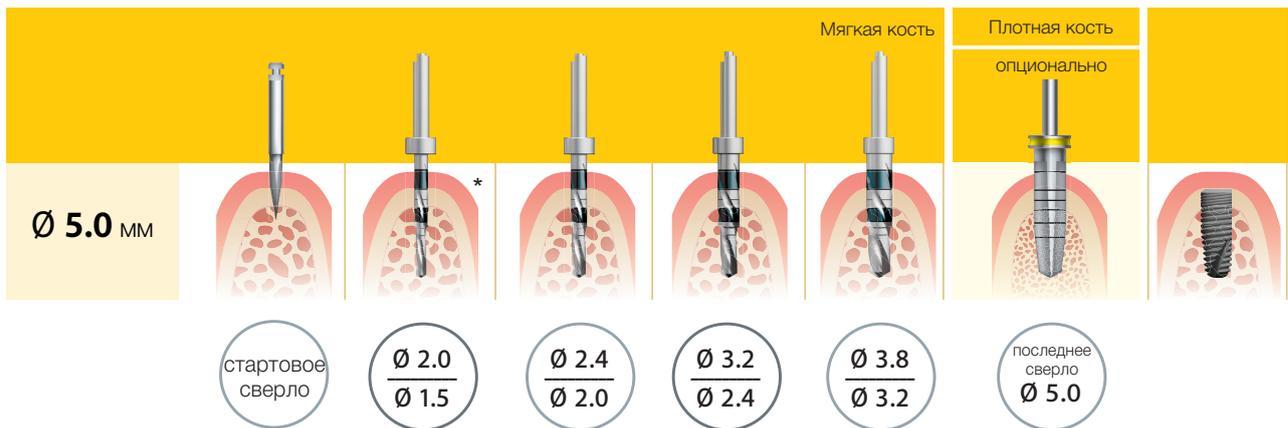
Размеры



* за исключением имплантата длиной 6 мм

- Конический винтовой имплантат
- Внутренний шестигранный интерфейс
- Титановый сплав Ti 6Al4V ELI
- Поверхность отпескоструена и протравлена в кислоте

Протокол остеотомии



* ОПЦИОНАЛЬНО: остеотомия может начинаться сверлами Ø 2.4 / Ø 2.0

Функциональные испытания имплантатов

Система дентальных имплантатов PALTOP имеет доказанную безопасность и эффективность, подтвержденную рядом исследований с использованием методов анализа факторов риска. Данные методы предполагают выявление данных факторов на разных этапах имплантации и оценку их влияния на её итоги.

Исследование 11

Усталостная прочность

при статической и циклической нагрузках



Цель

Проверка в лабораторных условиях усталостной прочности системы "имплантат+абатмент" под воздействием компрессионной и сдвигающей функциональной нагрузки. Целью испытаний было выяснение надежности конкретного сочетания абатмента с имплантатом в период эксплуатации.

Протокол испытаний

Имплантаты PALTOP тестировались в Израильском институте металлов Фонда исследований и развития Текнион, согласно инструкциям FDA (FDA Guidance for Industry and FDA Staff 05:2004 "Class II Special Controls Guidance. Root Form Endosseous Dental Implants and Endosseous Dental Implant Abutments") с по стандарту ISO 14801:2007 ("Dentistry-Implants-Dynamic fatigue test for Endosseous dental implants").

Абатменты были установлены на имплантатах и прикручены винтами с усилием 30 ± 5 Нсм. Имплантаты были зафиксированы в объеме отверждаемой полимерной массы. 4 образца были нагружены статически. 12 имплантатов нагружались циклически с частотой 15 Гц в 0,9% растворе NaCl при температуре $37 \pm 0,2^\circ\text{C}$ до момента поломки крепежного винта или до достижения значения 5×10^6 циклов.

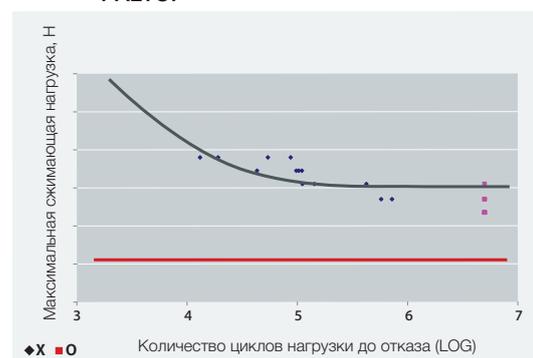
Результаты

Средние значения окклюзионной нагрузки челюстей молодого мужчины лежат в пределах от 222 Н в зоне резцов до 522 Н в жевательной группе^{2,26}, что соотносится со значениями, фигурирующими в данном исследовании. Его итоги показали, что предел усталостной прочности испытанных систем оказался выше принятых для нее значений, что говорит в пользу их надежности и долговечности.

Выводы

Испытанная продукция удовлетворяет требованиям усталостной прочности и полностью подходит для использования под действием компрессионных и сдвигающих нагрузок.

Рис. 2.7: Усталостная прочность имплантатов PALTOP



Коррозионная стойкость



Определение стойкости имплантатов из титанового сплава к точечной и щелевой коррозии согласно стандарту ASTM F746-04 (редакция 2009 г.).

Цель

Выяснение потенциала коррозионной стойкости имплантатов после завершения всех производственных этапов.

Протокол испытаний

Имплантаты PALTOP были испытаны в Израильском институте металлов Фонда исследований и развития Текнион при помощи трех гальванических ванн с натрий-фосфатным буферным раствором. Имплантаты для данного теста были произведены, стерилизованы и упакованы согласно обычным процедурам фирмы-изготовителя.

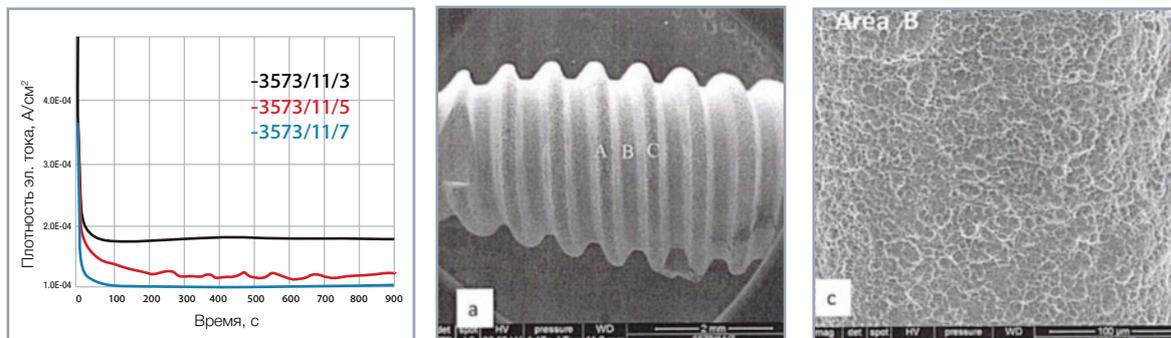
Результаты исследования

Имплантаты PALTOP показали высокую стойкость к коррозии. Локальная коррозия не происходила при электрическом потенциале 0,8 В по отношению к каломельному электроду (критическом значении, предусмотренном стандартом). Это значит, что потенциал, необходимый для развития точечной или щелевой коррозии данных образцов превышает стандартный для такой проверки.

Выводы

Испытания показали, что имплантаты PALTOP не корродируют в процессе эксплуатации и полностью пригодны для безопасного и эффективного использования.

Рис. 2.8: Коррозионная стойкость имплантатов PALTOP



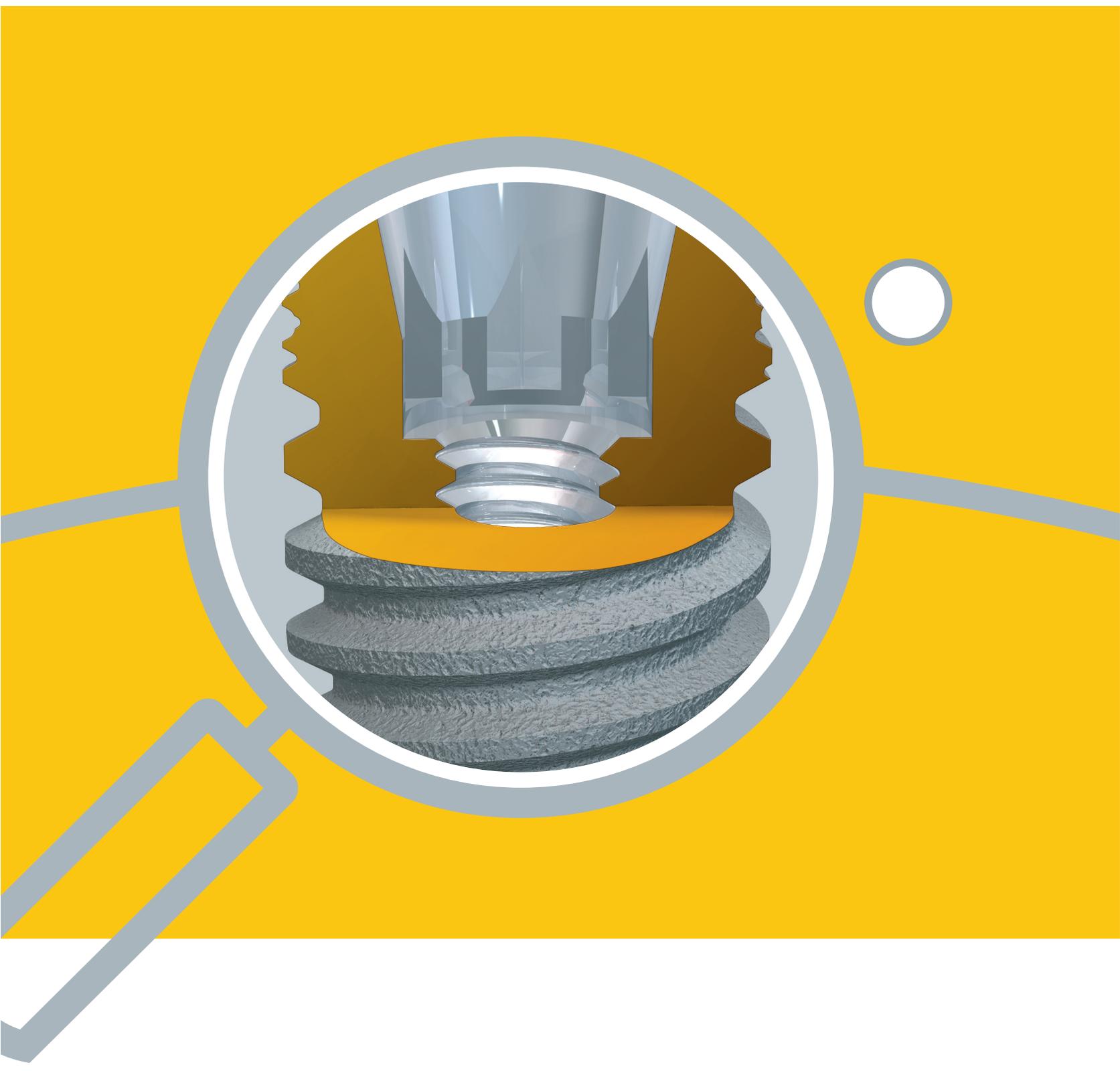
Результаты исследования были подтверждены снимками SEM/EDC

Список литературы

- 2.1 same ref. suits remark 15. Gehrke SA1, Marin GW2 Biomechanical evaluation of dental implants with three different designs: Removal torque and resonance frequency analysis in rabbits. *Ann Anat.* 2015 ; 199:30-5.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25224495>
- 2.2 Gehrke SA1, Marin GW2 Biomechanical evaluation of dental implants with three different designs: Removal torque and resonance frequency analysis in rabbits. *Ann Anat.* 2015 ; 199:30-5.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25224495>
- 2.3 Khang W1, Feldman S, Hawley CE, Gunsolley J. A multi-center study comparing dual acid-etched and machined-surfaced implants in various bone qualities *J Periodontol.* 2001 Oct;72(10):1384-90
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11699480>
- 2.4 Caram SJ, Huynh-Ba G, Schoolfield JD, Jones AA, Cochran DL, Belser UC. Biologic width around different implant-abutment interface configurations. A radiographic evaluation of the effect of horizontal offset and concave abutment profile in the canine mandible. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2014; 29(5):1114-22
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25216137>
- 2.5 Amid R, Raoofi S, Kadkhodazadeh M, Movahhedi MR, Khademi M. Effect of microthread design of dental implants on stress and strain patterns: a three-dimensional finite element analysis *Biomed Tech (Berl).* 2013 ;58(5):457-67.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24021588>
- 2.6 Wu SW, Lee CC, Fu PY, Lin SC. The effects of flute shape and thread profile on the insertion torque and primary stability of dental implants. *Med Eng Phys.* 2012; 34(7):797-805
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22041130>
- 2.7 Norton MR., The influence of insertion torque on the survival of immediately placed and restored single-tooth implants.; *Int J Oral maxillofac Implants.* 2011 Nov-Dec; 26(6): 1333-43;
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22167441>
- 2.8 Bashutski JD, D'Silva NJ, Wang HL.; Implant compression necrosis: current understanding and case report.; *J Periodontol.* 2009 Apr; 80(4); 700-4;
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19335092>
- 2.9 Carr A, Larsen P, Papazoglou E, McGlumphy E. Reverse Torque Failure of Screw-Shaped Implants in Baboons: Baseline Data for Abutment Torque Application. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1995;10:167-174
- 2.10 Micarelli C, Canullo L, Baldissara P, Clementini M. Share Abstract:Implant Abutment Screw Reverse Torque Values Before and After Plasma Cleaning. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2013;26:331-333
- 2.11 Squier R, Psoter J, Taylor T. Removal Torques of Conical, Tapered Implant Abutments: The Effects of Anodization and Reduction of Surface Area. *Int J Oral Maxillofac Implants*;2002;17:24-27
- 2.12 Juan Blanco, Elena Alvarez, Fernando Munoz, Antonio Linares, Antonio Cantalapiedra; Influence on early osseointegration of dental implants installed with two different drilling protocols: a histomorphometric study in rabbit; *Clin. Oral Impl. Res.* 22, 2011; 92-99;
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21039895>
- 2.13 Huang HM, Lee SY, Yeh CY, Lin CT.; Resonance frequency assessment of dental implant stability with various bone qualities: a numerical approach.; *Clin Oral Implants Res.* 2002 Dec;13(6):603-9.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12005147>
- 2.14 Ref. Javed et al; 2013; *Interv Med Appl Sci*

- 2.15 Meredith N.; A review of nondestructive test methods and their application to measure the stability and osseointegration of bone anchored endosseous implants.; *Int J Prosthodont.* 1998 Sep-Oct; 11(5):491-501.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10065892>
- 2.16 Cricchio G., Imburgia M., Sennerby L., Lundgren S., Immediate loading of implants placed simultaneously with sinus membrane elevation in the posterior atrophic maxilla: a two-year follow-up study on 10 patients.; *Clin Implant Dent Relat Res*, 2014 Aug; 16(4): 609-17;
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23311578>
- 2.17 Sennerby L., Odersjö M., Granström G., Tjellström A., Meredith N., Heo SJ.; Stability measurements of craniofacial implants by means of resonance frequency analysis. A clinical pilot study. *Crit Rev Biomed Eng.* 1998;26(4):275-91.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9764292>
- 2.18 Friberg B, Sennerby L, Linden B, Gröndahl K, Lekholm U.; Stability measurements of one-stage Brånemark implants during healing in mandibles. A clinical resonance frequency analysis study.; *Clin Oral Implants Res.* 1999 Aug;10(4):267-77.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10416893>
- 2.19 O'Sullivan D, Sennerby L, Meredith N.; Measurements comparing the initial stability of five designs of dental implants: a human cadaver study.; *Clin Implant Dent Relat Res.* 2001;3(3):135-41;
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11359268>
- 2.20 Nedir R, Bischof M, Szmukler-Moncler S, Bernard JP, Samson J.; Predicting osseointegration by means of implant primary stability.; *Clin Implant Dent Relat Res.* 2004;6(1):48-57
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15355393>
- 2.21 Bischof M, Nedir R, Szmukler-Moncler S, Bernard JP, Samson J.; Implant stability measurement of delayed and immediately loaded implants during healing.; *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2004 Nov-Dec;19(6):855-60.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15355394>
- 2.22 West et al. 2007
- 2.23 Ozkan Y, Ozcan M, Varol A, Akoglu B, Uçankale M, Basa S.; Resonance frequency analysis assessment of implant stability in labial onlay grafted posterior mandibles: a pilot clinical study.; *J Oral Implantol.* 2007;33(1):13-22
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17465348>
- 2.24 Ormianer ZI, Piek D, Livne S, Lavi D, Zafir G, Palti A, Harel N. Retrospective clinical evaluation of tapered implants: 10-year follow-up of delayed and immediate placement of maxillary implants. *Implant Dent.* 2012 ;21(4):350-6.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22814562>
- 2.25 Ruiz JL An evidence-based concept of implant dentistry. Utilization of short and narrow platform implants. *Dent Today.* 2012; 31(9):94, 96-9.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23019853>
- 2.26 Blamphin CN1, Brafield TR, Jobbins B, Fisher J, Watson CJ, Redfern EJ.
Proc Inst Mech Eng H; A simple instrument for the measurement of maximum occlusal force in human dentition. 1990;204(2):129-31.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Blamphin+1990>

ПРИСТАЛЬНЫЙ ВЗГЛЯД НА **КОНИЧЕСКУЮ** **ПЛАТФОРМУ**





ПРИСТАЛЬНЫЙ ВЗГЛЯД НА **КОНИЧЕСКУЮ ПЛАТФОРМУ**

- ✓ Компоненты разработаны с глубоким пониманием биологии, механики, материаловедения и клинической практики
- ✓ Коническое соединение абатмента с имплантатом с углом конуса 22° обеспечивает прочность конструкции и её герметичность по отношению к бактериальным и эндотоксическим воздействиям
- ✓ Точность изготовления обеспечивает плотное соединение элементов и гарантирует механическую стабильность и отсутствие микроперемещений
- ✓ Активные элементы апекса способствуют более легкому внедрению имплантата и контролю его итогового положения
- ✓ Единая протетическая платформа для всех диаметров имплантатов

Имплантаты с конической платформой

Важные особенности дизайна конического соединения

Стабильность

Чём меньше допуск между внутренним конусом имплантата и конической частью абатмента, тем выше механическая стабильность сборки и ниже вероятность микросмещений ^{3.1}.

Герметичность

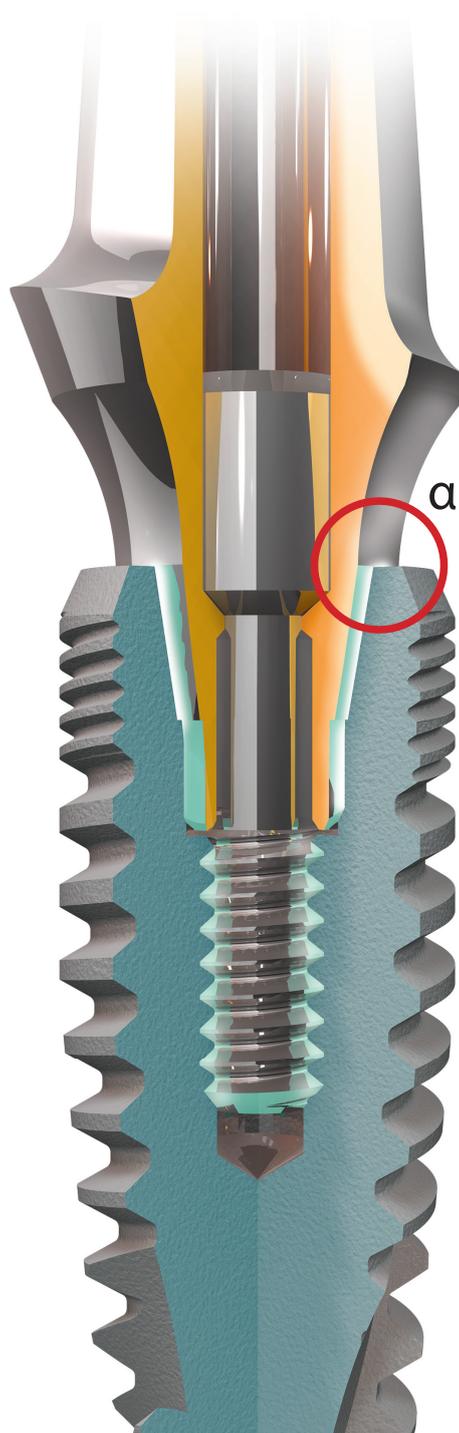
Чём больше угол α , тем лучше герметичность. Есть две основных группы производителей таких имплантатов: у одних угол конического соединения находится в пределах от 8° до 16° (лучше стабильность сборки), у других - от 16° до 30° (лучше герметичность) ^{3.2}.

Характеристики материала

Превосходные механические свойства титанового сплава позволяют достичь лучшей герметичности соединения.

Единая платформа

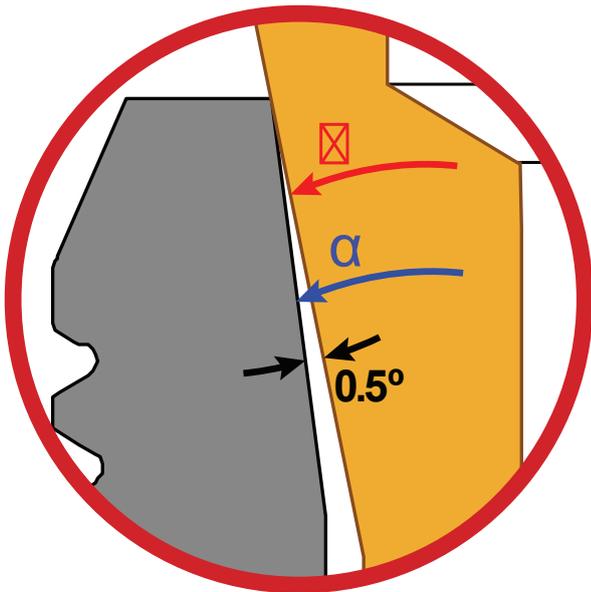
Минимизирует количество возможных сочетаний соединения имплантатов с абатментами при сохранении широты выбора протетических решений.



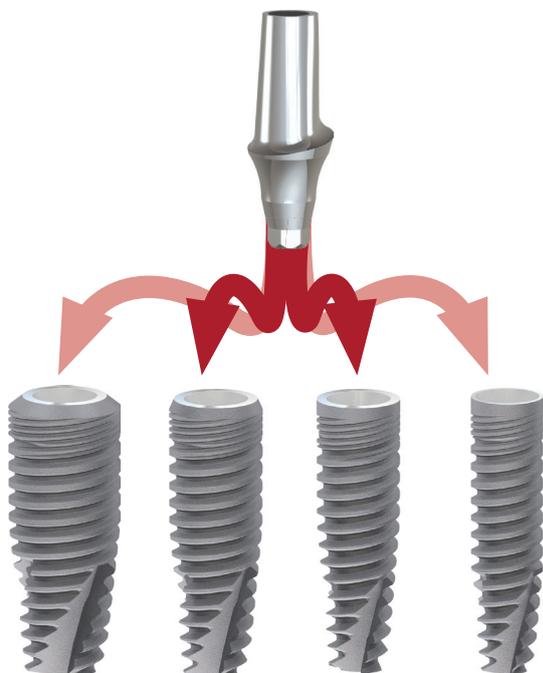
Преимущества имплантатов PALTOP



Имплантаты с конической платформой PALTOP разработаны с глубоким пониманием биологии, механики, материаловедения и клинической практики.



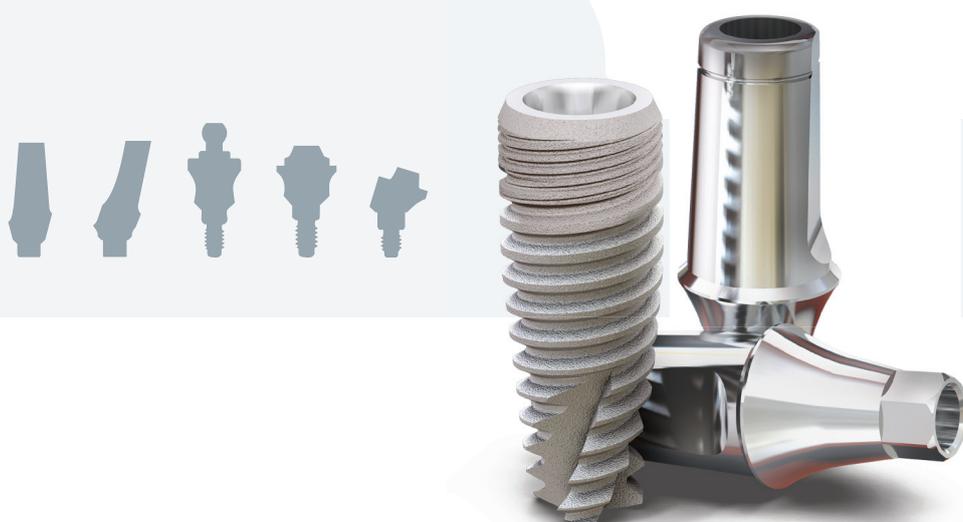
- ✓ Точность изготовления конических поверхностей (отклонение углов α и β) составляет $0,5^\circ$, что позволяет достичь превосходной стабильности и избежать микросмещений.
- ✓ Конический интерфейс имплантатов PALTOP с углом 22° обеспечивает идеальную герметичность от бактериальных эндотоксинов^{3,3}.
- ✓ Материал имплантатов и абатментов - титановый сплав Grade 5, превосходящий по механическим свойствам чистый титан.



СИСТЕМА PALTOP CONICAL ACTIVE

PALTOP **РСА**

Система имплантатов PALTOP с конической платформой обладает всеми преимуществами имплантационных систем компании. Появления данной платформы в нашем ассортименте является результатом пятилетнего успеха системы PALTOP Advanced Dental Implant в сочетании с внедрением собственного конического соединения PALTOP. Уникальная геометрия имплантатов PALTOP и профиль их резьбы увеличивает первичную стабильность и способствует заживлению костной ткани ^{3,4}.



Переменная платформа

способствует формированию мягких тканей, снижает вероятность резорбции кости и оптимизирует эстетические аспекты реставрации ^{3.5}

Обеспечение остеоинтеграции

Цилиндрическая часть имплантата способствует остеоинтеграции в долгосрочной перспективе, увеличивая площадь контакта поверхности имплантата с костной тканью ^{3.8}

Активный апекс

упрощает внедрение имплантата и дает возможность частичной остеотомии самим имплантатом при его вкручивании

Микрорезьба

снижает нагрузку на кортикальную кость и уменьшает ее резорбцию ^{3.9}

Первичная стабильность

Прогрессивный профиль резьбы по всей длине имплантата увеличивает его первичную стабильность и обеспечивает уплотнение костной ткани ^{3.10}

Простое внедрение

с самонарезающей резьбой в апикальной части имплантата ^{3.6, 3.7}

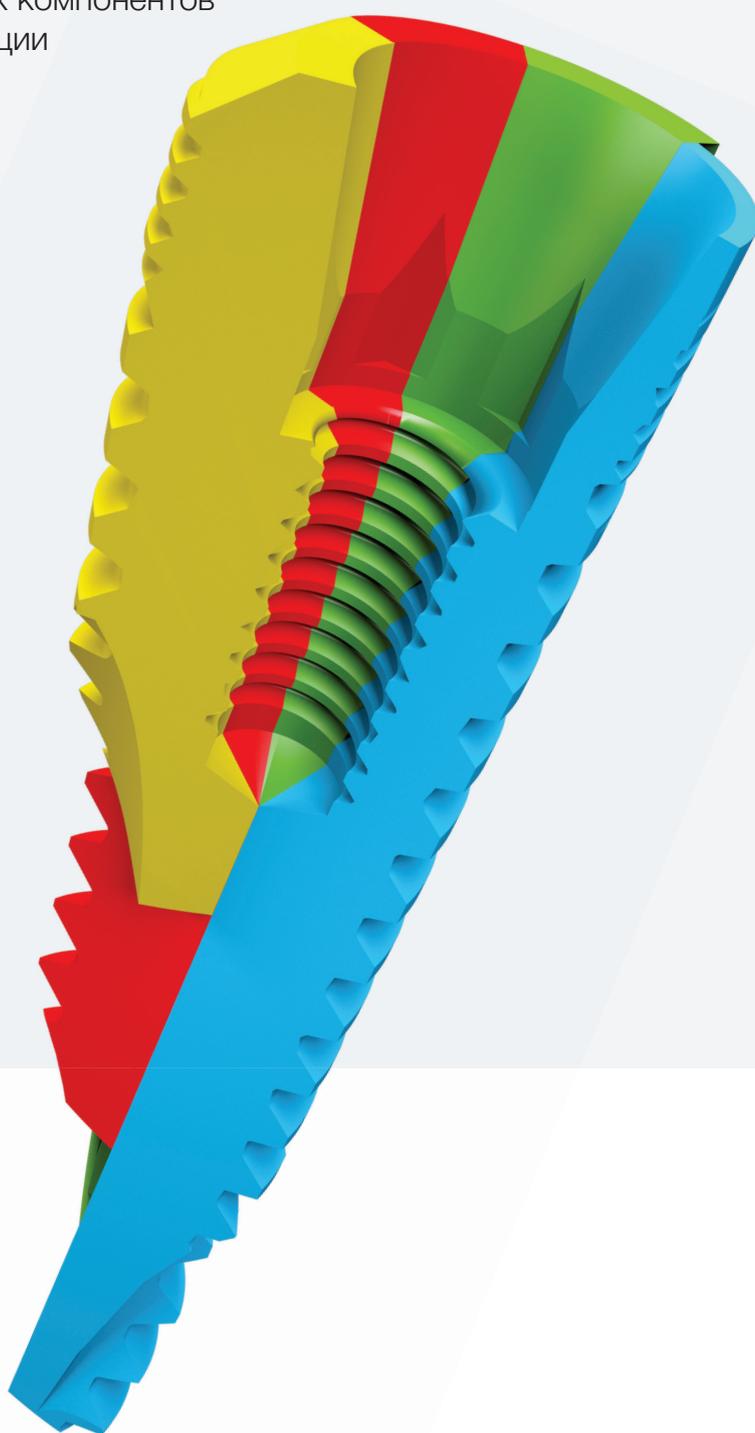


Уникальная единая платформа для всех диаметров имплантатов

Уникальная единая коническая платформа для всех диаметров имплантатов (3.25, 3.75, 4.2 и 5.0 мм) с антиротационным шестигранным интерфейсом диаметром 2.0 мм.

Единая протетическая платформа сокращает количество складских позиций и минимизирует ошибки при их подборе.

Ассортимент протетических компонентов позволяет делать реставрации с винтовой или цементной фиксацией, а также имеет два типа профилей прорезывания: стандартный (4.5 мм) и широкий (6.0 мм).



5.0 MM



4.2 MM



3.75 MM



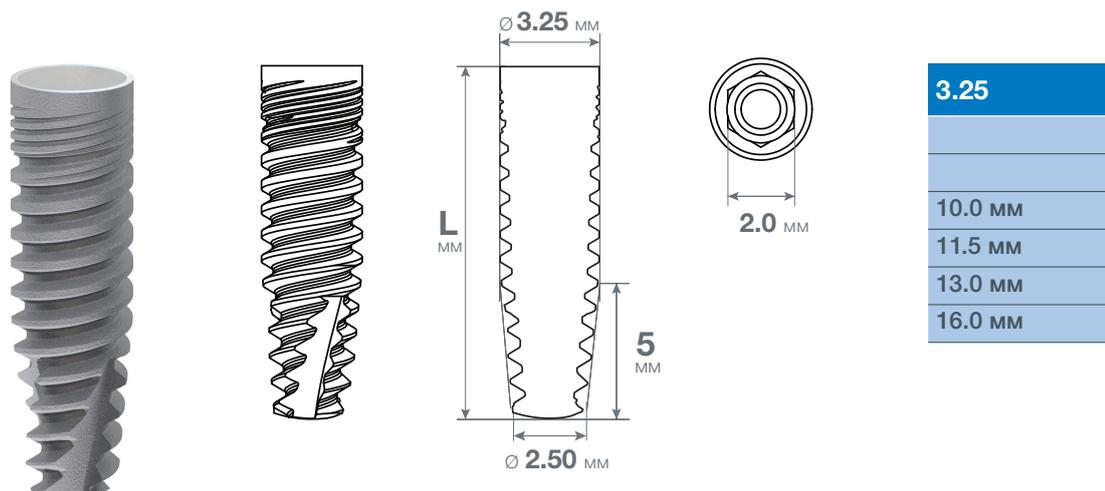
3.25 MM



PALTOP CONICAL ACTIVE

Ø 3.25 мм

Размеры



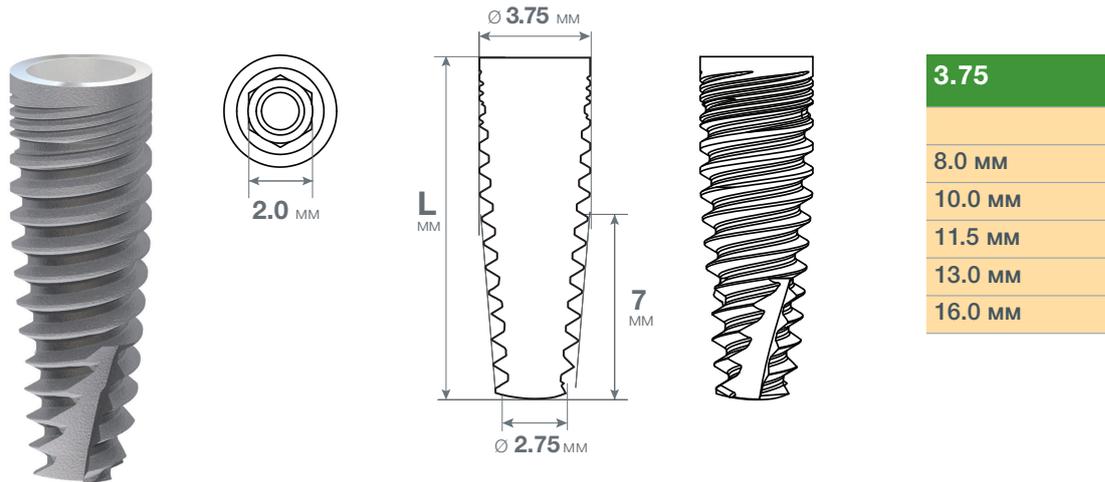
- Конический винтовой имплантат
- Коническая платформа
- Титановый сплав Ti 6Al4V ELI
- Поверхность отпескоструена и протравлена в кислоте

Протокол остеотомии



Ø 3.75 MM

Размеры



- Конический винтовой имплантат
- Коническая платформа
- Титановый сплав Ti 6Al4V ELI
- Поверхность отпескоструена и протравлена в кислоте

Протокол остеотомии

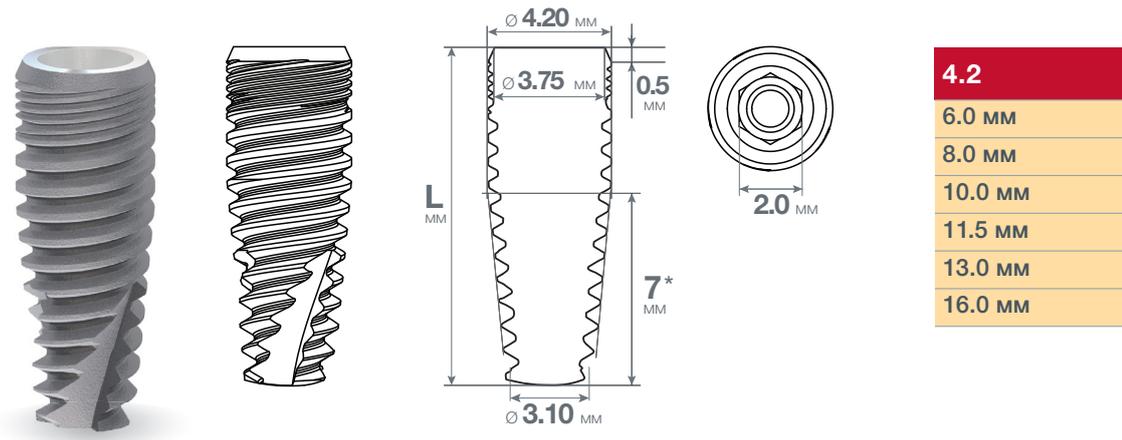


* ОПЦИОНАЛЬНО: остеотомия может начинаться сверлами Ø 2.4 / Ø 2.0

PALTOP CONICAL ACTIVE **PCA**

Ø 4.2 мм

Размеры



* за исключением имплантата длиной 6 мм

- Конический винтовой имплантат
- Коническая платформа
- Титановый сплав Ti 6Al4V ELI
- Поверхность отпескоструена и протравлена в кислоте

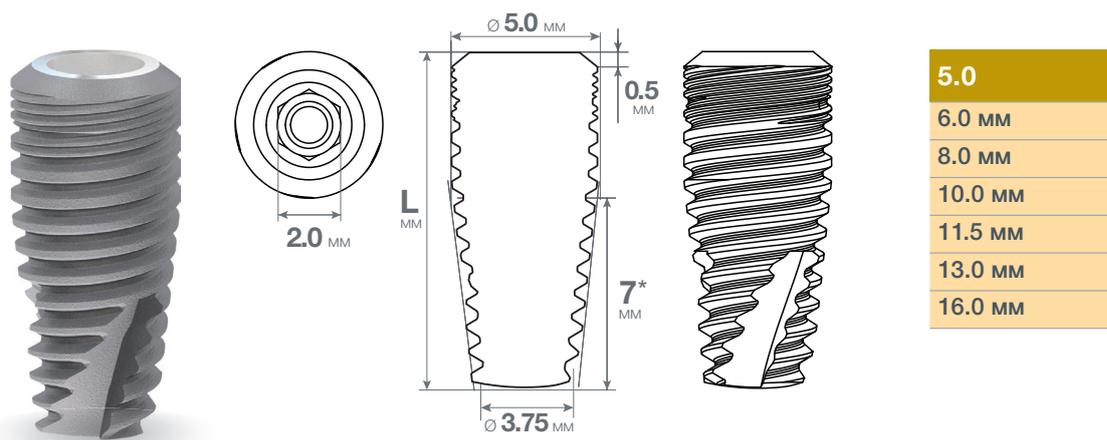
Протокол остеотомии



* ОПЦИОНАЛЬНО: остеотомия может начинаться сверлами Ø 2.4 / Ø 2.0

Ø 5.0 мм

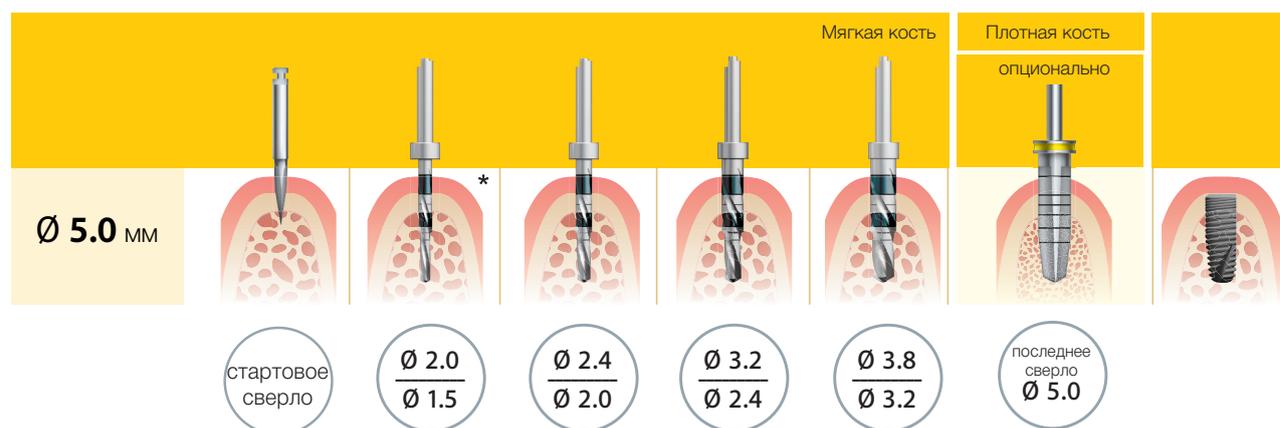
Размеры



* за исключением имплантата длиной 6 мм

- Конический винтовой имплантат
- Коническая платформа
- Титановый сплав Ti 6Al4V ELI
- Поверхность отпескоструена и протравлена в кислоте

Протокол остеотомии



* ОПЦИОНАЛЬНО: остеотомия может начинаться сверлами Ø 2.4 / Ø 2.0

Список литературы

- 3.1 Yamanishi Y, Yamaguchi S, Imazato S, Nakano T, Yatani H. Influences of implant neck design and implant-abutment joint type on peri-implant bone stress and abutment micromovement: three-dimensional finite element analysis Dent Mater. 2012; 28(11):1126-33 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22920538>
- 3.2 Harder S, Dimaczek B, Açil Y, Terheyden H, Freitag-Wolf S, Kern M Molecular leakage at implant-abutment connection--in vitro investigation of tightness of internal conical implant-abutment connections against endotoxin penetration. Clin Oral Investig. 2010 ;14(4):427-32. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19629543>
- 3.3 Harder S, Dimaczek B, Açil Y, Terheyden H, Freitag-Wolf S, Kern M Molecular leakage at implant-abutment connection--in vitro investigation of tightness of internal conical implant-abutment connections against endotoxin penetration. Clin Oral Investig. 2010 ;14(4):427-32. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19629543>
- 3.4 Valente ML1, de Castro DT1, Shimano AC2, Lepri CP3, dos Reis AC Analysis of the influence of implant shape on primary stability using the correlation of multiple methods Clin Oral Investig. 2015 Nov;19(8):1861-6. Conclusion: "The analysis of different implants showed a better primary stability of tapered Implants" <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25677241>
- 3.5 Al-Nsour MM, Chan HL, Wang HL Effect of the platform-switching technique on preservation of peri-implant Marginal bone: a systematic review. Int J Oral Maxillofac Implants. 2012 Jan-Feb;27(1):138-45. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11858571>
- 3.6 Shu-Wei Wua, Chia-Ching Leea, Ping-Yuen Fuc, Shang-Chih Lind The effects of flute shape and thread profile on the insertion torque and primary stability of dental implants Medical Engineering & Physics 2012 ;34(7):797-805 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22041130>
- 3.7 Jimbo R, Tovar N, Marin C, Teixeira HS, Anchieta RB, Silveira LM, Janal MN, Shibli JA, Coelho PG The impact of a modified cutting flute implant design on osseointegration. Int J Oral Maxillofac Surg. 2014 Jul;43(7):883-8. Conclusion: Implants with the modified cutting flute design had a significantly reduced insertion torque <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24583140>
- 3.8 Khang W1, Feldman S, Hawley CE, Gunsolley J. A multi-center study comparing dual acid-etched and machined-surfaced implants in various bone qualities J Periodontol. 2001 Oct;72(10):1384-90 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11699480>
- 3.9 Amid R, Raoufi S, Kadkhodazadeh M, Movahhedi MR, Khademi M. Effect of microthread design of dental implants on stress and strain patterns: a three-dimensional finite element analysis Biomed Tech (Berl). 2013 ;58(5):457-67. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24021588>
- 3.10 Wu SW, Lee CC, Fu PY, Lin SC. The effects of flute shape and thread profile on the insertion torque and primary stability of dental implants. Med Eng Phys. 2012; 34(7):797-805 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22041130>



ПРИСТАЛЬНЫЙ ВЗГЛЯД НА ЭСТЕТИКУ





ПРИСТАЛЬНЫЙ ВЗГЛЯД НА ЭСТЕТИКУ

- ✓ Вогнутая поверхность профиля прорезывания абатментов оптимальна для формирования прилегающих мягких тканей
- ✓ Минимизация травматического воздействия на десну
- ✓ Переменная платформа уменьшает резорбцию кости вокруг пришеечной части имплантата для обеспечения наилучшего эстетического результата
- ✓ Все компоненты поставляются стерильными и готовы к немедленной нагрузке
- ✓ Система абатментов Multi-Unit для винтовой фиксации реставраций
- ✓ Уникальная система абатментов с вогнутым профилем прорезывания для упрощения реставрации: "One Abutment - One Time"

Протетика

Многолетний опыт дентальной реставрации, совместно с интенсивной лабораторной практикой, позволил разработать обширный набор протетических и эстетических решений для профессионалов.

Компания PALTOP предлагает широкий ассортимент протетики с разнообразным дизайном и из разных материалов - для удовлетворения всей широты клинических потребностей и для всех позиций замещаемых зубов.

Абатменты - это трансгингивальные элементы, соединяющие имплантаты с протетическими конструкциями: коронками, мостами и полными протезами. Их базовое сечение круглое, как у имплантатов ^{4,1}.

Дизайн интерфейса соединения абатмента с имплантатом призван минимизировать нагрузку на кортикальную кость альвеолярного отростка и препятствовать ослаблению затяжки крепежного винта, создавая, таким образом, благоприятные условия для сохранения уровня костной ткани.

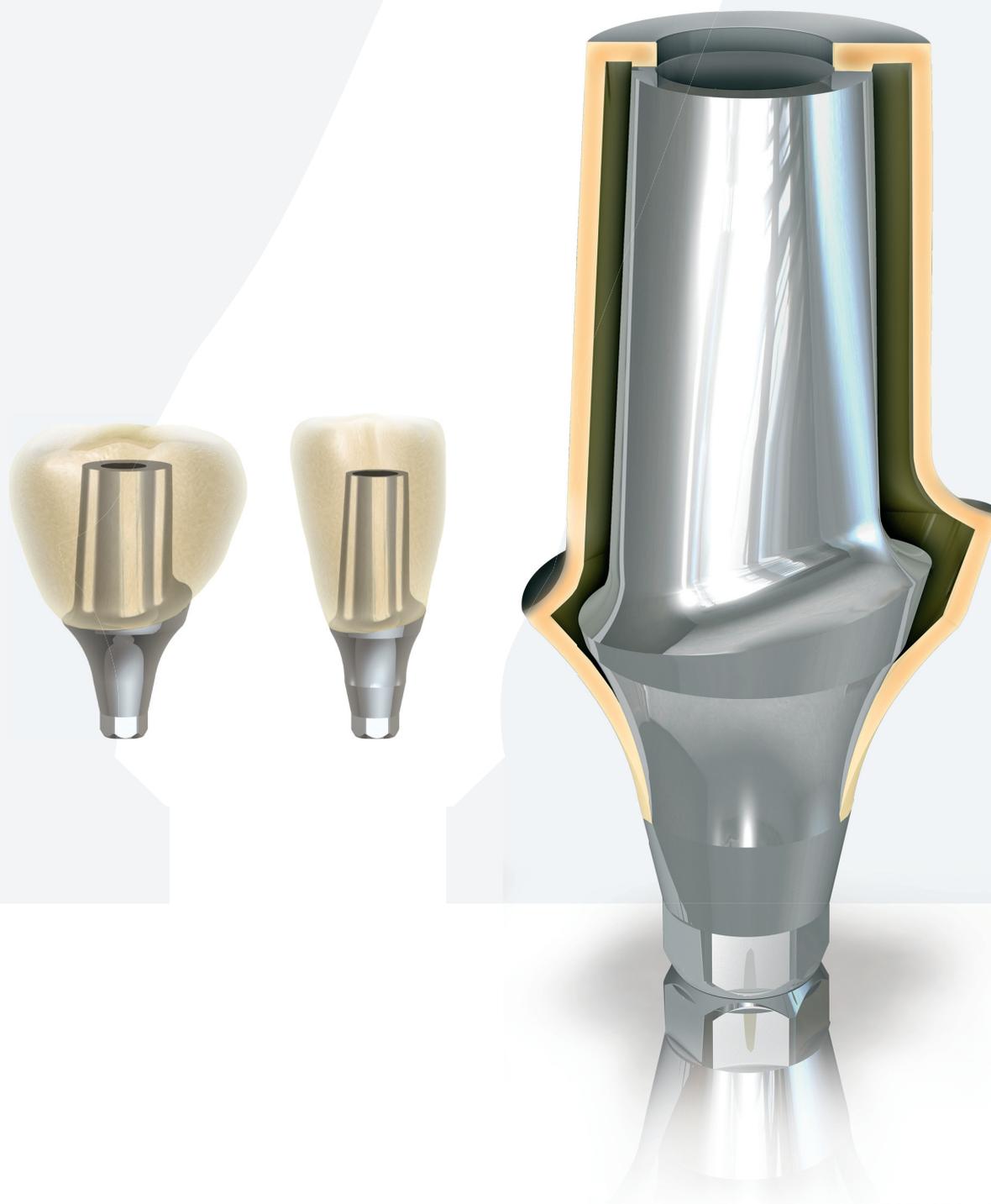
Интерфейс абатментов PALTOP имеет высокую точность изготовления, что обеспечивает их плотную посадку на имплантатах.



Все протетические компоненты доступны для любой из платформ!

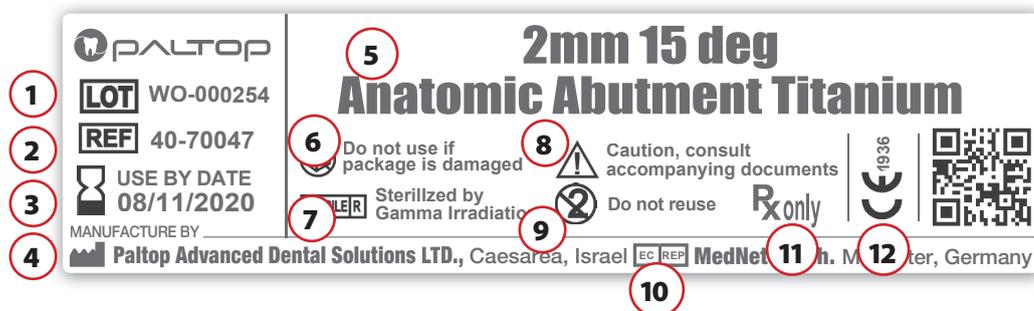
Абатменты PALTOP предлагаются с двумя вариантами профиля прорезывания: узким (4,5 мм) и широким (6 мм) - для разных клинических случаев.

И те, и другие абатменты подходят ко всем диаметрам имплантатов, что дает врачу свободу в выборе компонентов для дентальной реставрации.



Все компоненты PALTOP поставляются стерильными!

ОПТИМАЛЬНО ДЛЯ НЕМЕДЛЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



Обозначения на этикетке

1. Номер партии
2. Артикул
3. Окончание срока годности
4. Производитель
5. Описание изделия
6. Не использовать, если упаковка повреждена
7. Стерилизация гамма-облучением
8. Обратитесь к прилагаемой инструкции
9. Не использовать повторно
10. Европейский представитель
11. Использовать только по назначению врача
12. Знак CE



Уникальная система идентификации изделия по QR-коду (стандарт GS-1, тип GTIN-13) в соответствии с новыми требованиями FDA:

- Уникальный номер поставщика
- Уникальный номер изделия
- Номер артикула
- Номер партии
- Срок годности



Анализ стерильности протетических компонентов



Протетические компоненты PALTOP стерильны и предназначены для однократного использования - повторная стерилизация не допускается. Это обозначено на их упаковке. Стерилизация имплантатов производится гамма-облучением по стандарту ISO 11137. Согласно инструкции ODE's Blue Book Метод К90-1 510 (к) по контролю стерильности, ниже приведена информация, описывающая параметры стерилизации.

Рис. 3.1: Параметры стерилизации

Метод стерилизации	Радиационное (гамма) облучение
Доза поглощенного излучения	25 кГр
Метод валидации стерильности	VDmax20 для нескольких партий продукции (AAMI TIR33:2005, ISO11137)
Уровень стерильности	10^{-6}
Тип стерильной упаковки	Запечатанные пластиковые контейнеры

Проверка стерильности имплантатов PALTOP проводилась аккредитованной лабораторией радиационного контроля Miloda Laboratories. Целью исследования была валидация уровня стерильности (SAL) в 10^{-6} (то есть вероятность обнаружения единичного жизнеспособного микроорганизма на изделии равна одному случаю на миллион) при поглощении изделием стерилизующей дозы ионизирующего излучения в 20 кГр, согласно требованиям для продукции

медицинского назначения с предполагаемым начальным уровнем биоконтаминации в 1-45 КОЕ на изделие. Проверка производилась методом AAMI TIR 33:2005 VDmax20.

Процедура валидации подтвердила, что стерилизация протетики PALTOP эффективно удаляет биологические загрязнения, а упаковка стерильна и безопасна для использования.

Срок годности изделий



Продукция PALTOP подлежит использованию согласно информации на упаковке. Срок годности изделий PALTOP был рассчитан в результате испытаний с применением методов ускоренного старения, согласно стандарту ISO 11607, после которых была проверена целостность упаковки и функциональная пригодность имплантатов.

В итоге данных испытаний было выяснено, что упаковка осталась неповрежденной и герметичной, а имплантаты не потеряли своей пригодности к использованию по назначению.

Можно сделать вывод, что упаковка протетики PALTOP эффективно сохраняет ее стерильность и функциональность, как минимум, в течение гарантированного срока хранения.

Эстетическая концепция компании PALTOP

CONCAVE*

Профиль прорезывания для наилучших эстетических результатов

Превосходная эстетика

Уникальный вогнутый дизайн профиля прорезывания абатмента позволяет мягким тканям десны сформироваться вокруг него плотным слоем. В итоге абатмент не просвечивает через десну, что даёт возможность получить лучшие эстетические результаты реставрации.

Лучшее заживление десны

Сформировавшийся вокруг абатмента в результате заживления десны профиль прорезывания позволяет производить atraumaticную для мягких тканей замену временной реставрации на постоянную, что положительно сказывается на общем процессе заживления места имплантации.

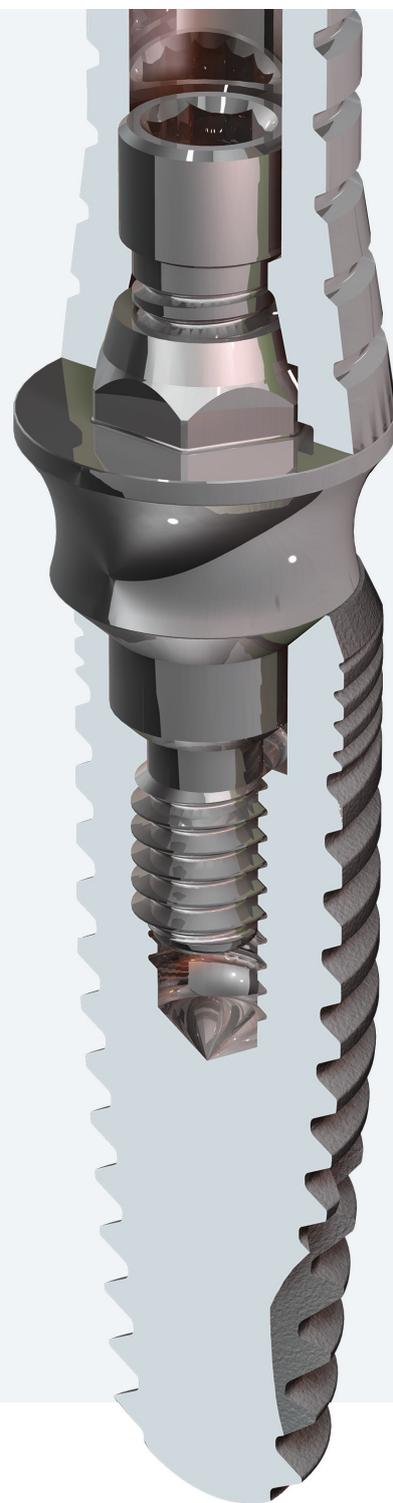
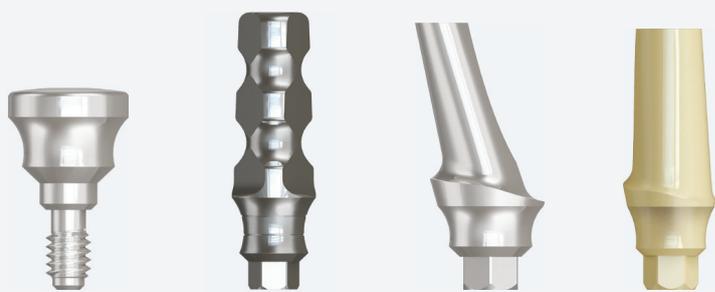
* вогнутый

ОДИНАКОВЫЙ ВОГНУТЫЙ ПРОФИЛЬ КОМПОНЕНТОВ

Зачастую врачам приходится дорабатывать вручную протетические компоненты с целью их приспособления для задач эстетической дентальной реставрации.

Компания PALTOP предлагает готовые решения для всех видов эстетического протезирования с опорой на имплантаты, для всех позиций замещаемых зубов и для всех этапов терапии, включая период заживления места имплантации, снятие слепка, использование временных протетических изделий (из полимера РЕЕК) и установку постоянного протеза, как с цементной, так и с винтовой фиксацией.

Все протетические компоненты PALTOP имеют идентичный вогнутый профиль прорезывания, обеспечивающий их взаимозаменяемость без повреждения сформировавшихся к этому моменту мягких тканей десны.



Разнообразие материалов

Компания PALTOP предлагает протетические компоненты из различных материалов, таких как титановый сплав, биосовместимый полимер PEEK и беззольные полимеры для литейных моделей.



Титановый сплав

Титановый сплав, помимо титана, содержит 6% алюминия и 4% ванадия и часто используется в медицине из-за своей биосовместимости, которая делает его идеальным материалом для стоматологии.

Сплав Ti-6AL-4V ELI лёгкий, твердый, обладает высокой коррозионной стойкостью и усталостной прочностью.

Компания PALTOP поставляет широкий ассортимент компонентов из титанового сплава для решения самых разных протетических задач.



PEEK

Компоненты из материала PEEK используются в качестве временных реставраций. Новая расширенная линейка временных полимерных абатментов PALTOP изготовлена из материала, повторяющего цвет зубов, легкого в обработке и хорошо сочетающегося с традиционными материалами для временных конструкций, например акриловыми и композитными.

PEEK - один из самых химически стойких полимеров и сочетает в себе высокую прочность, твердость и жесткость, что делает его особенно привлекательным для применения в дентальном протезировании^{4,3, 4.4, 4.5}.

Абатменты PALTOP из полимера PEEK - простое и эффективное решение для эстетического моделирования профиля десны.



Заготовки литейных форм

Выплавляемые (выжигаемые) компоненты PALTOP являются заготовками для моделирования индивидуальных абатментов в зуботехнической лаборатории с их последующей отливкой из стоматологических сплавов.

Данные компоненты изготовлены из ацетала и поликарбоната - легкообрабатываемых беззольных полимеров.

Компания PALTOP предлагает также титановые основания с высокоточно выполненным интерфейсом под имплантат - в качестве элемента для фиксации на нем керамических реставраций (например, оксидциркониевых).



Передовые компоненты с вогнутым профилем

Компания PALTOP предлагает широкий выбор протетических компонентов с вогнутым профилем прорезывания.

Данные компоненты являются самым современным решением для реабилитации после имплантации.



Формирователи десны

Данный тип абатментов устанавливается на имплантатах на период заживления места имплантации (6-12 недель), с целью формирования в десне требуемого профиля прорезывания для стандартных или анатомических абатментов, а также для абатментов систем Multi-Unit и Single-Unit.

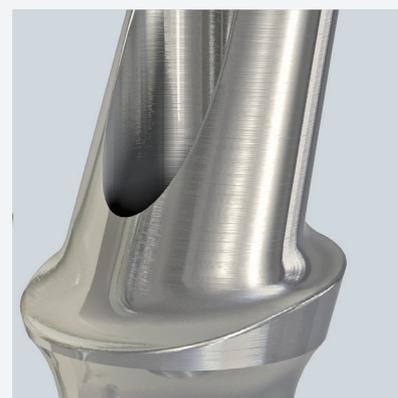


Прямые абатменты

Прямые абатменты предназначены для протезирования как фронтальных, так и жевательных зубов. Они имеют симметричное сечение и могут быть доработаны техником для лучшей совместимости с протезом.

Анатомические абатменты

Такие абатменты имеют шейку, воспроизводящую естественный контур десны натурального зуба. Они предназначены для достижения лучших индивидуальных эстетических результатов реставрации и для упрощения работы зубного техника по адаптиванию протеза. Из-за своей специфической формы данные абатменты особенно эффективны при использовании во фронтальных группах.



Угловые абатменты

Компания PALTOP поставляет два типа угловых абатментов - 15° и 25°, для расширения возможностей протезирования. Данные абатменты также могут быть доработаны для лучшей посадки протеза.

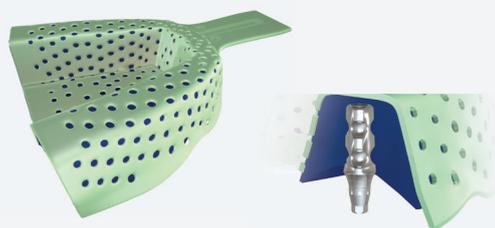
Традиционные слепочные компоненты

Компоненты PALTOP для снятия слепков совместимы со всей линейкой протетики компании и имеют вогнутый профиль.

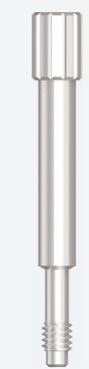
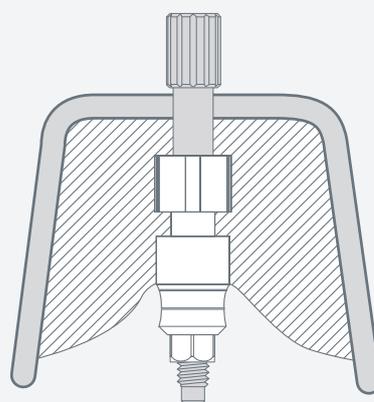
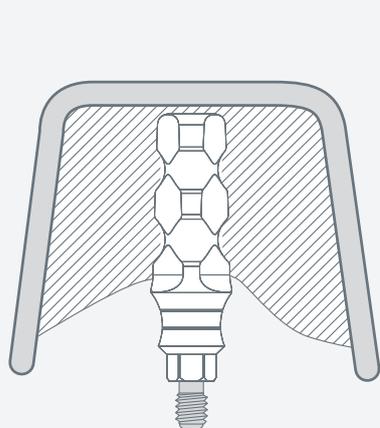
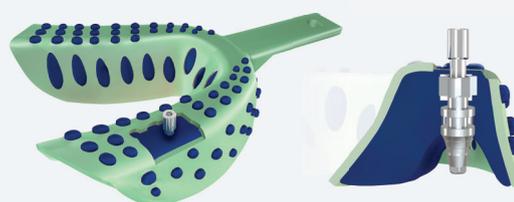
Трансферы PALTOP монтируются на имплантатах, после чего делаются внутриротовые слепки.

Аналоги имплантатов PALTOP позволяют перенести позиции и ориентацию имплантатов на рабочую гипсовую модель для последующего изготовления временных и постоянных протезов.

Для закрытой ложки



Для открытой ложки



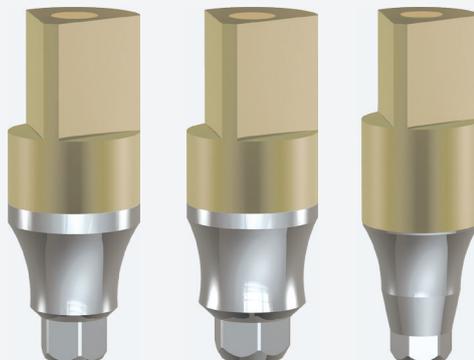
Скан-маркеры

Абатменты для сканирования PALTOP (скан-маркеры) имеют особую форму для быстрого и аккуратного получения необходимых изображений.

Титановые основания скан-маркеров обеспечивают их аккуратную посадку на имплантате или его аналоге для более точного сканирования.

Подходят как для интраорального, так и для лабораторного сканирования (моделей).

В ассортименте компании скан-маркеры для всех платформ имплантатов PALTOP - стандартной, узкой и конической, а также для систем Multi-Unit и Single-Unit.



Совместимы с программным обеспечением компаний:

3Shape
Exocad
Planmeca
Dental Wings



Система **Multiunit**



Система PALTOP Multi-Unit предлагает широкий спектр решений для реставраций с винтовой фиксацией на имплантатах

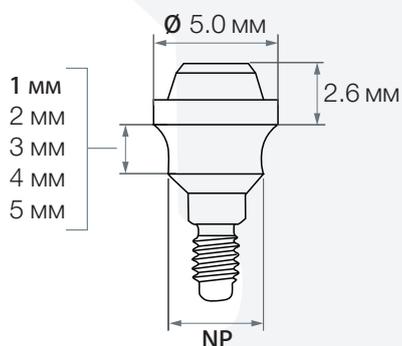
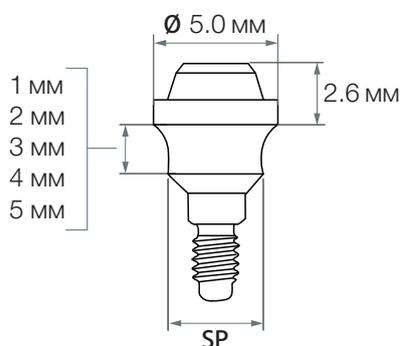
Компания PALTOP предлагает абатменты системы Multi-Unit для разной толщины десны. Прямые и угловые абатменты предназначены для имплантатов с разной степенью ангуляции. Абатменты Multi-Unit подходят для имплантатов со стандартной и узкой платформой. Угловые абатменты PALTOP системы Multi-Unit - одни из немногих, позволяющих использовать затяжку крепежного винта на уровне 30 Нсм, что обеспечивает дополнительную стабильность протеза.



Прямые абатменты Multi-Unit

Стандартная платформа (Advanced)

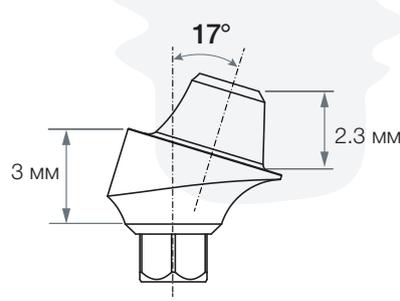
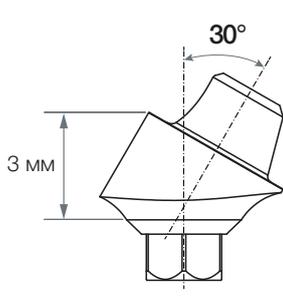
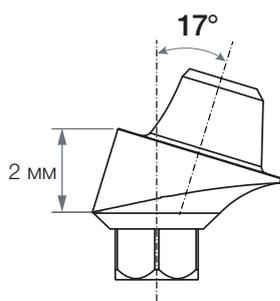
Узкая платформа (Advanced)



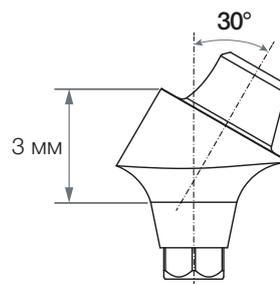
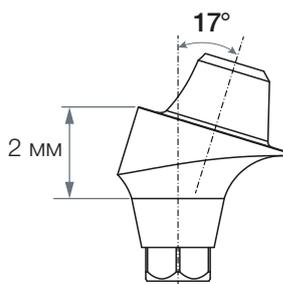
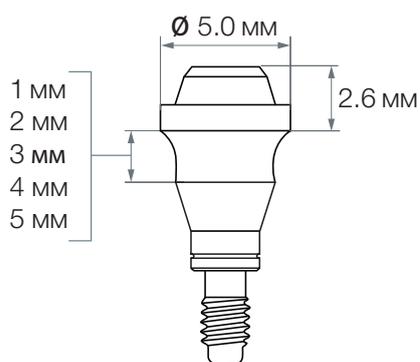
Угловые абатменты Multi-Unit

Стандартная платформа (Advanced)

Узкая платформа (Advanced)

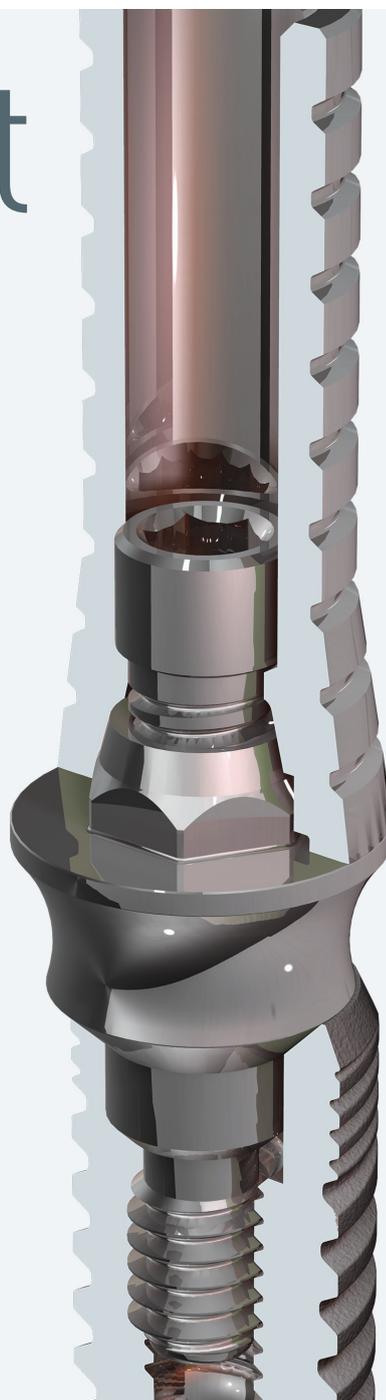


Коническая платформа - прямой и угловые абатменты



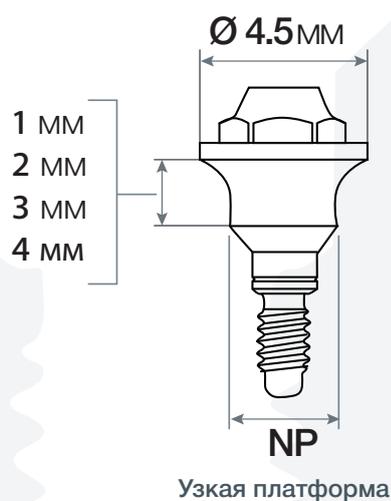
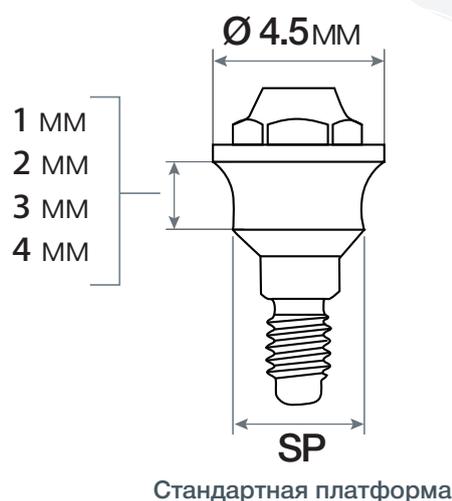
Singleunit

Уникальная система
для винтовой фиксации
единичных реставраций
на имплантатах



Преимущества системы

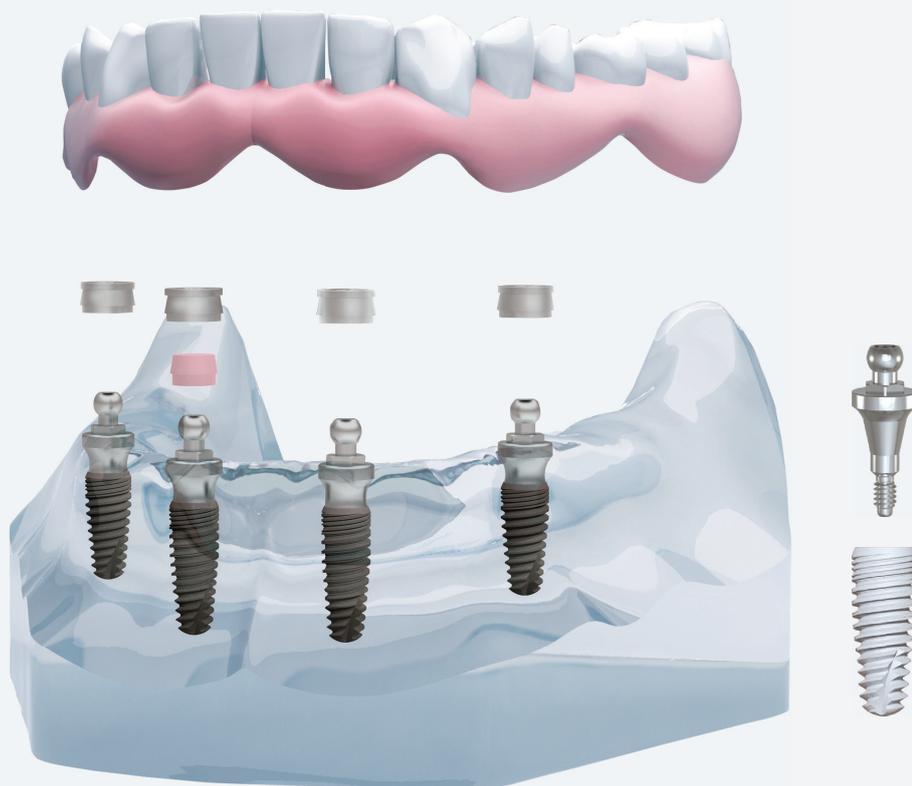
- Абатменты Single-Unit монтируются на имплантате после его установки либо после его приживления при двухэтапном протоколе имплантации. Конфигурация такого абатмента подбирается исходя из топографии десны в месте имплантации. После соединения друг с другом имплантат и абатмент функционируют как единое целое (One Abutment - One Time)^{4,6}.
- Все этапы протезирования производятся на уровне десны. Это удобно как для пациента, так и для врача.
- Вогнутый профиль шейки абатмента обеспечивает формирование профиля прорезывания десны в виде плотного и стабильного слоя.
- Данные абатменты имеют интегрированный винт для соединения с имплантатом, что обеспечивает дополнительную герметичность.
- Коронка может быть зафиксирована винтом непосредственно на абатменте Single-Unit либо зацементирована на основании, которое прикручивается к такому абатменту.

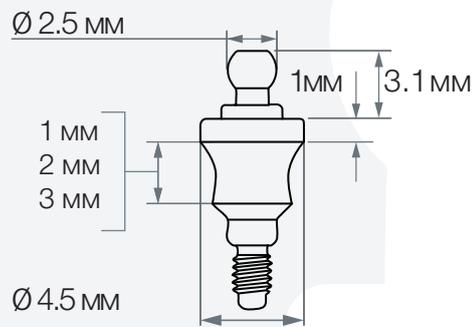


Шаровые абатменты

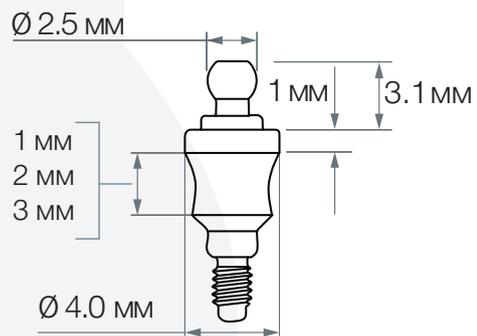
Шаровые абатменты (аттачменты) PALTOP предназначены для фиксации полных съемных протезов с помощью имплантатов. Сферический элемент такого абатмента защелкивается в отверстии в опорной поверхности протеза, в которое вклеен металлический колпачок, снабженный нейлоновой ретенционной прокладкой.

Компания PALTOP предлагает аттачменты для разной толщины десны, а также вспомогательные компоненты для данного типа крепления протезов.





Стандартная платформа



Узкая платформа



Мини-система абатментов SAS

Мини-система абатментов и вспомогательных элементов для имплантации с немедленной нагрузкой

Постоянный абатмент монтируется на имплантате в день операции (ONE ABUTMENT - ONE TIME). Десна сразу формируется вокруг того абатмента, на котором впоследствии будет установлена постоянная реставрация, что позволяет достичь лучших эстетических результатов.

Абатменты данной системы имеют разную высоту шейки под различные толщины десны, разную высоту самого абатмента, а также разный диаметр профилей прорезывания.

Система абатментов SAS (Simple Abutment System) имеет все необходимое для немедленно-го начала процедуры реставрации:

Трансфер-колпачок

Надевается на установленный абатмент перед снятием слепка закрытой ложкой с сохранением всех преимуществ слепка открытой ложкой - простоты, точности и быстроты.

Временный колпачок РЕЕК

Защелкивается на абатменте и служит основой для цементной фиксации временной коронки. Позволяет использовать протокол немедленной нагрузки без боязни попадания цемента в операционное поле при имплантации.

Аналоги сборки "имплантат+абатмент"

Устанавливаются в лаборатории в гипсовую рабочую модель для изготовления ортопедической конструкции.

Колпачки из ацетала

Выплавляемые компоненты для получения литейных форм. В набор входит два таких колпачка: один предназначен для одиночной коронки и снабжен антиротационным элементом, другой не имеет такого элемента и может быть использован при изготовлении мостовой конструкции с цементной фиксацией на нескольких имплантатах.

ПРОФИЛЬ ПРОРЕЗЫВАНИЯ Ø 4.5 мм

АБАТМЕНТЫ



ТРАНСФЕР-КОЛПАЧОК



АНАЛОГ



ВРЕМЕННЫЙ КОЛПАЧОК



КОЛПАЧКИ ИЗ АЦЕТАЛЯ



ПРОФИЛЬ ПРОРЕЗЫВАНИЯ Ø 6.0 мм

АБАТМЕНТЫ



ТРАНСФЕР-КОЛПАЧОК



АНАЛОГ



ВРЕМЕННЫЙ КОЛПАЧОК



КОЛПАЧКИ ИЗ АЦЕТАЛЯ



Установка постоянного абатмента
(ONE ABUTMENT - ONE TIME)

Установка трансфера на абатменте

Трансфер в слепке

Установка РЕЕК колпачка на абатменте.
Колпачок может быть использован для фиксации временной коронки либо сам по себе

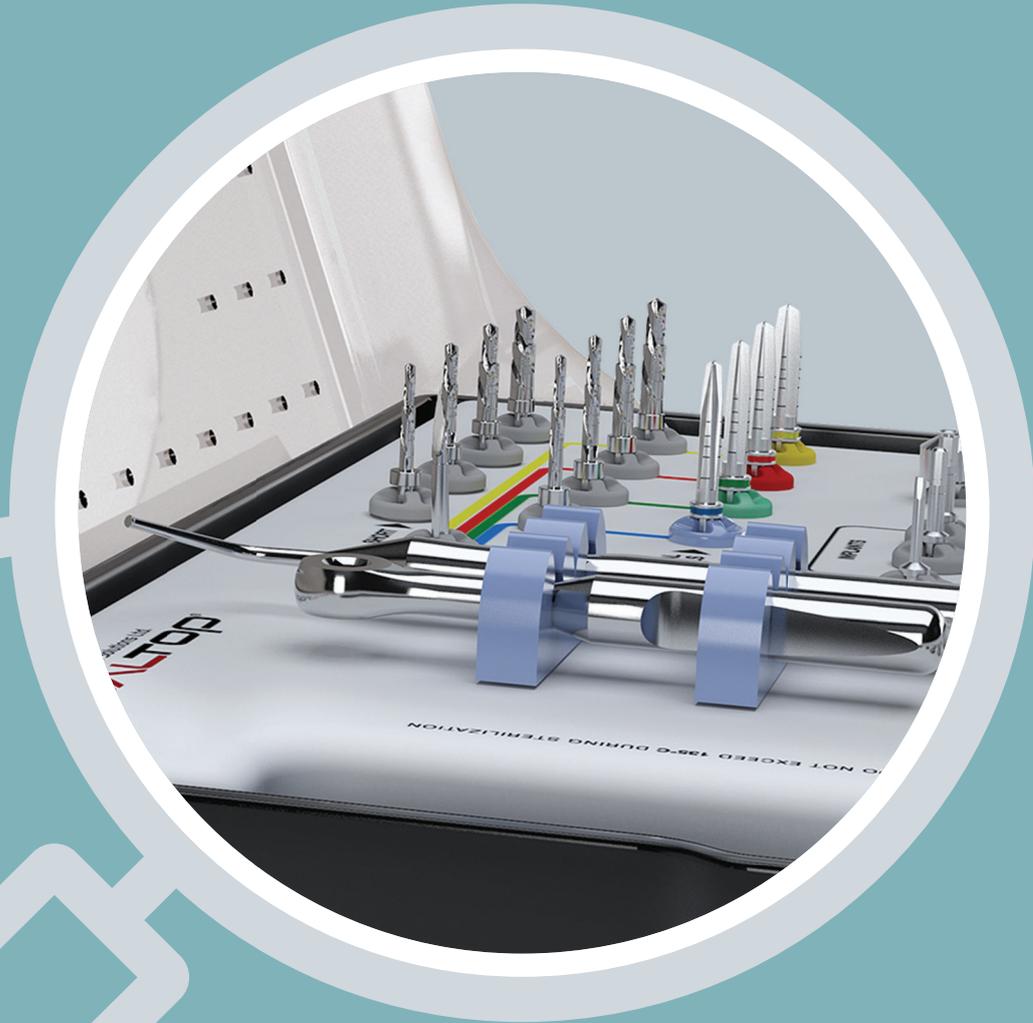
Список литературы

- 4.1 Schmitt CM, Nogueira-Filho G, Tenenbaum HC, Lai JY, Brito C, Döring H, Nonhoff J. Performance of conical abutment (Morse Taper) connection implants: a systematic review. *J Biomed Mater Res A*. 2014 Feb;102(2):552-74.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23533139>
- 4.2 Nltzan Bichacho, Eric Van Dooren, Mauro Fradeani, Galit Talmor; Tissue management and prosthetic considerations with immediate implantation in the anterior maxilla;
- 4.3 Tetelman ED, Babbush CA A new transitional abutment for immediate esthetics and function. *Implant Dent*. 2008 Mar;17(1):51-8.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18332758>
- 4.4 Santing HJ, Meijer HJ, Raghoebar GM, Özcan M. Fracture strength and failure mode of maxillary implant-supported provisional single crowns: a comparison of composite resin crowns fabricated directly over PEEK abutments and solid titanium abutments.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21176099>
- 4.5 Becker W1, Doerr J, Becker BE A novel method for creating an optimal emergence profile adjacent to dental implants *J Esthet Restor Dent*. 2012 Dec;24(6):395-400.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23205686>
- 4.6 Geramipannah F, Sahebi M, Davari M, Hajimahmoudi M, Rakhshan V. Effects of impression levels and trays on the accuracy of impressions taken from angulated implants. *Clin Oral Implants Res*. 2015;26(9):1098-105
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24934081>



ПРИСТАЛЬНЫЙ ВЗГЛЯД НА ХИРУРГИЧЕСКИЕ РЕШЕНИЯ







ПРИСТАЛЬНЫЙ ВЗГЛЯД НА ХИРУРГИЧЕСКИЕ РЕШЕНИЯ

- ✓ Простые и безопасные протоколы остеотомии. Цветовая кодировка сверл
- ✓ Минимум инструментов для выполнения всех необходимых хирургических процедур
- ✓ Хирургические наборы подходят для всех имплантатов PALTOP
- ✓ Специальные ступенчатые сверла для большей точности
- ✓ Завершающие сверла повторяют контуры имплантатов
- ✓ Три хирургических набора с разной комплектацией для решения всех требуемых задач имплантации
- ✓ Набор ограничителей глубины сверления для простоты и безопасности остеотомии
- ✓ Остеотомы для уплотнения костной ткани и расширения ложа имплантата повторяют его форму для лучшего внедрения и предсказуемой первичной стабильности

Хирургические наборы

Простая последовательность действий

В мире стремительно развивающихся технологий становится все сложнее сохранять процедуры простыми. Компания PALTOP уделяет этому много внимания, экономя время и деньги потребителей своей продукции. PALTOP с гордостью представляет ассортимент хирургических инструментов

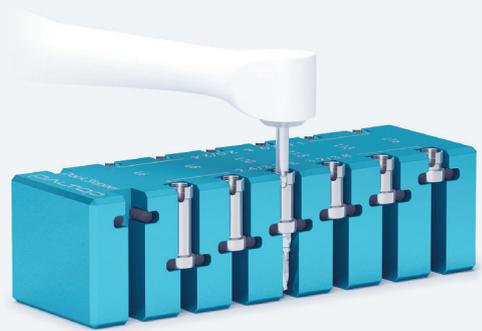
и наборов для удовлетворения потребностей имплантологов в том объеме, в котором это необходимо каждому из них. Все три хирургических набора PALTOP позволяют произвести установку любого из имплантатов PALTOP. Для простоты и избежания ошибок места для инструментов в органайзерах наборов имеют цветовую маркировку, соответствующую таковой в хирургических протоколах PALTOP.



BASICKIT



PREMIUMKIT



DrillStopkit



OSTEOTOMEKIT



COMPACTKIT

Оптимально скомпанованный органайзер

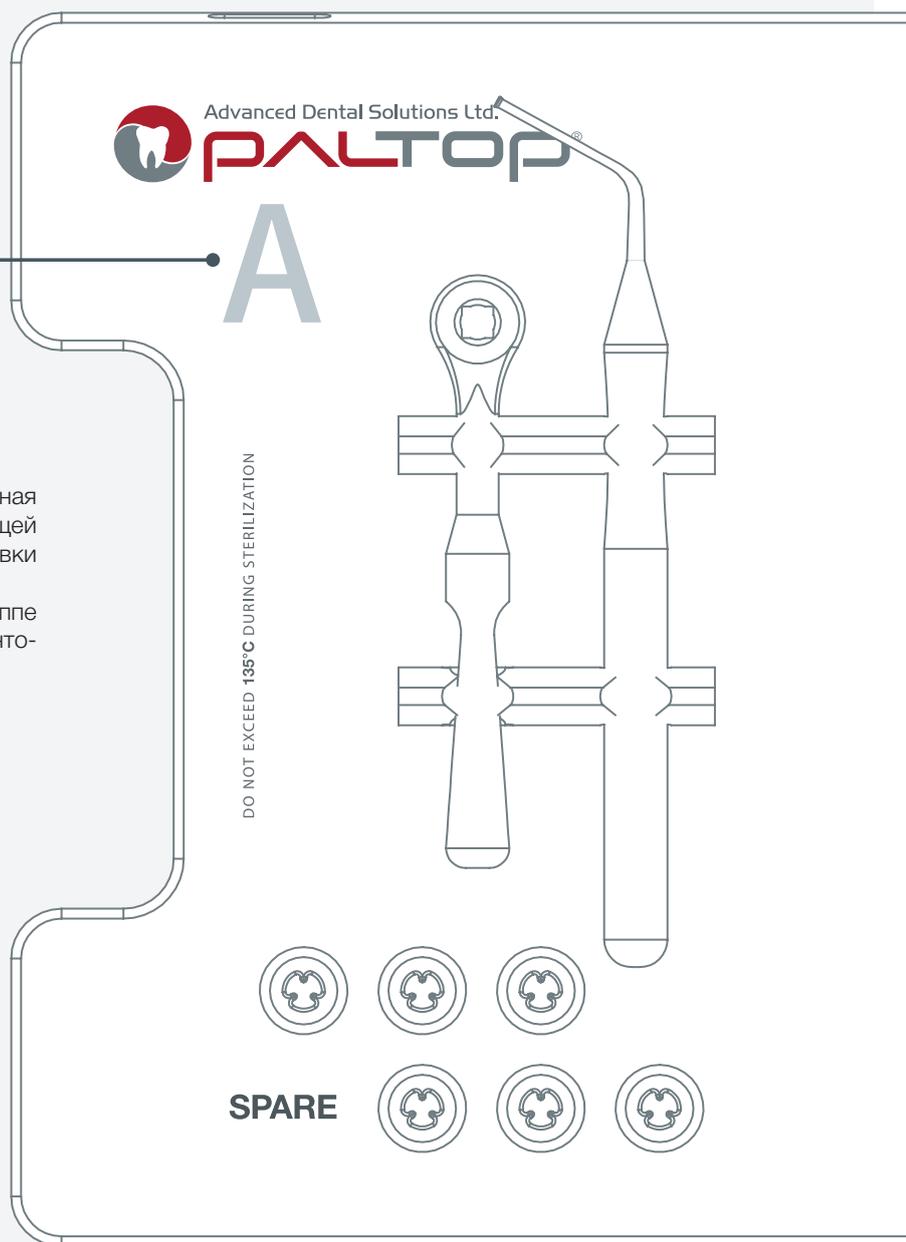
Органайзеры хирургических наборов PALTOP изготовлены из полифенилсульфона (PPSU) марки Radel и могут выдержать до 1000 циклов стерилизации без потери свойств.

Инструменты оптимально скомпанованы в органайзере для удобства хирурга.

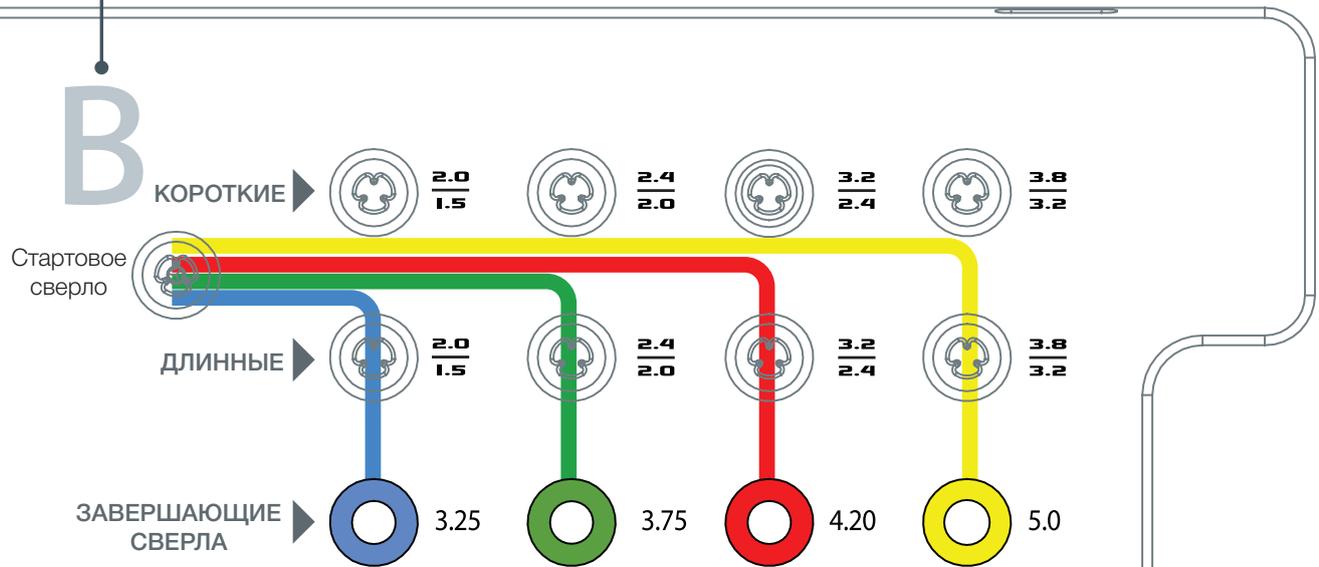
Инструменты в органайзере разделены на 3 группы (А, В, С)

Ключ с трещеткой и ручная отвертка

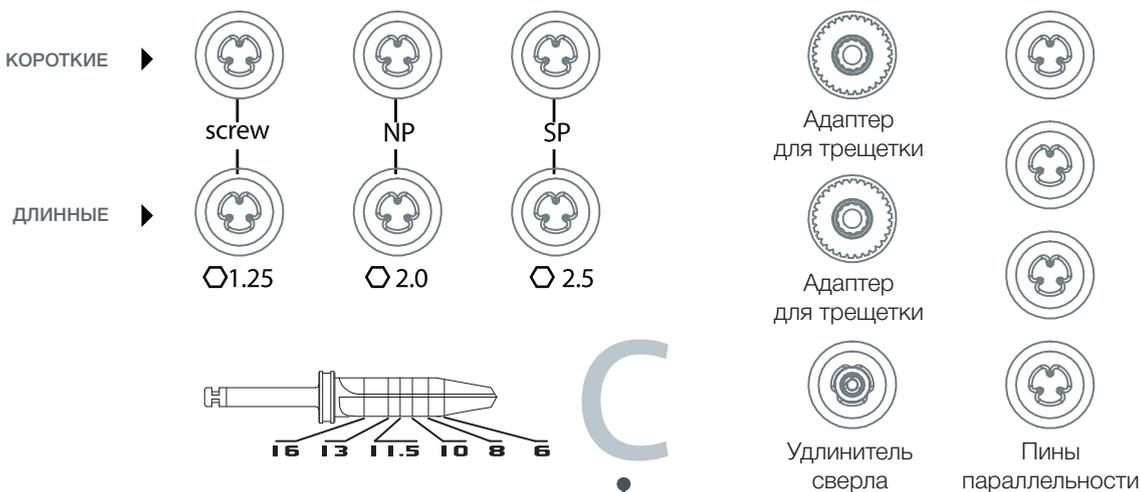
Ключ с трещеткой под квадрат и ручная отвертка сделаны из нержавеющей стали и предназначены для установки имплантатов и протетики. (В наборе Premium в этой группе находится еще специальный имплантологический зонд)



Сверла PALTOP расположены в органайзере последовательно, согласно увеличению их диаметра и длины, а также хирургическому протоколу. Такой порядок является существенным подспорьем в работе хирурга, вносит вклад в успех имплантации, а также является дополнительной гарантией безопасности для здоровья пациента.



ОТВЕРТКИ ДЛЯ ФИЗИОДИСПЕНСЕРА



Отвертки

Сделаны из высококачественной нержавеющей стали

Хирургические сверла

Хирургические сверла PALTOP обладают высокой эффективностью сверления, надежны и просты в применении.

Сверла имеют эргономичный дизайн и универсальны.

Для простоты проведения хирургических процедур все имплантаты PALTOP могут быть установлены с помощью одних и тех же сверл, входящих в наборы.

Хирургические сверла PALTOP изготовлены из биосовместимой нержавеющей стали на высококачественном оборудовании, закалены и пассивированы. Сверла имеют интерфейс, выполненный с высокой точностью, для максимальной совместимости с хирургическим оборудованием.

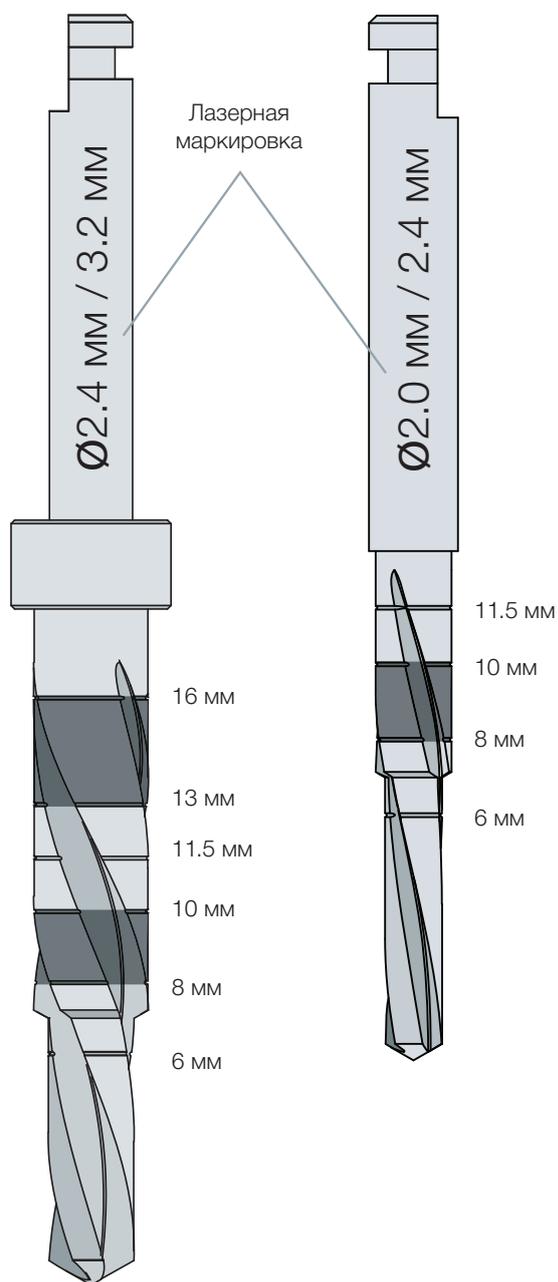
Сверла предназначены для остеотомии с внешней ирригацией. Сверла могут использоваться многократно и рассчитаны примерно на 20 остеотомий, и должны заменяться при наличии признаков их затупления.

Компания PALTOP предлагает ступенчатые сверла с разными сочетаниями диаметров: 1,5/2,0 мм; 2,0/2,4 мм; 2,4/3,2 мм и 3,2/3,8 мм. Все сверла доступны в двух длинах. Глубина погружения сверла обозначена на нем в виде лазерных рисок.



Изготовлены специально
для имплантатов PALTOP

Ступенчатые сверла PALTOP имеют две длины:

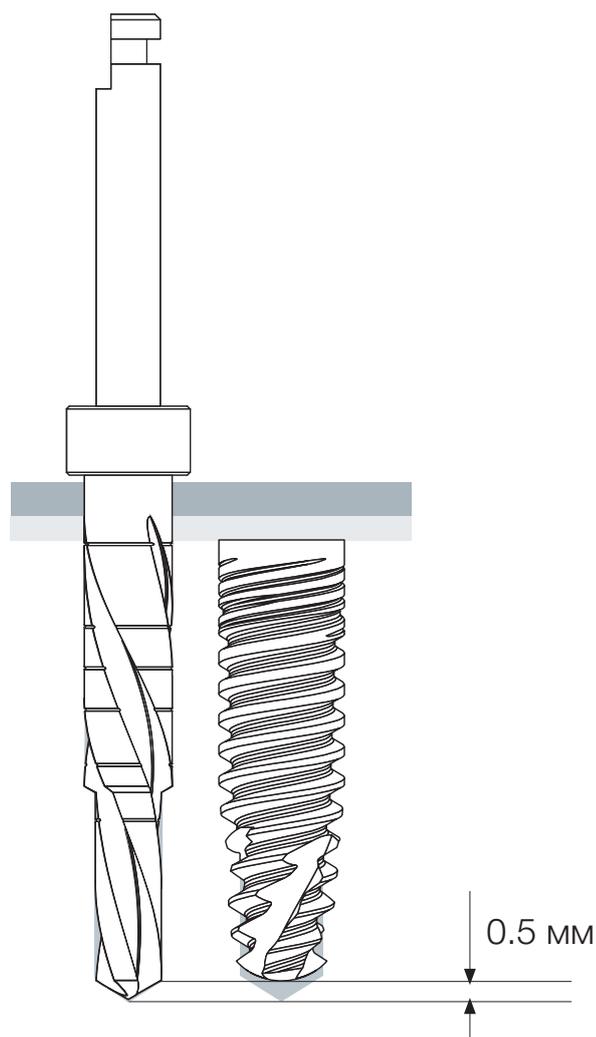


Длинное (16 мм) - для имплантатов 6, 8, 10, 11.5, 13 и 16 мм

Короткое (11.5 мм) - для имплантатов 6, 8, 10 и 11.5 мм

Безопасность остеотомии

При планировании остеотомии следует учитывать, что костное ложе будет на 0,5 мм глубже, чем длина имплантата.



Хирургические сверла

Стартовое сверло

Стартовое (или пилотное) сверло входит в хирургические наборы и предназначено для маркировки места установки имплантата и в качестве начального сверла при остеотомии. Острие данного сверла позволяет производить маркировку и инициировать сверление при любой топографии альвеолярного отростка и под любым углом.



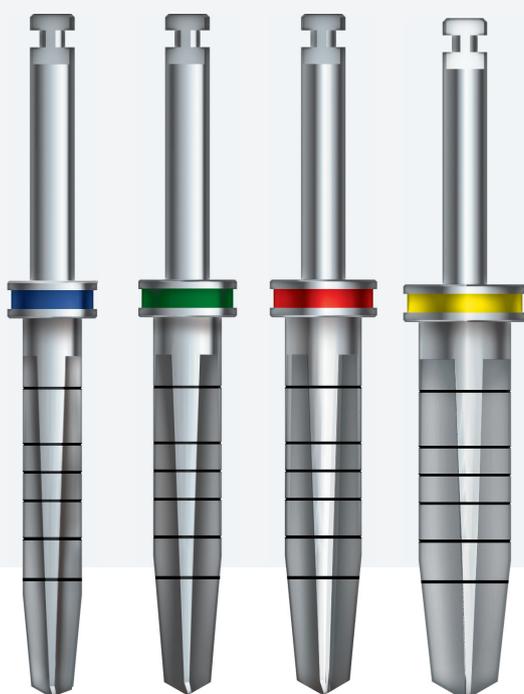
Удлинитель сверл

Подходит для удлинения всех сверл PALTOP. Сверла легко вставляются в удлинитель и вынимаются из него, а сам удлинитель имеет отверстия для упрощения его очистки.



Завершающие сверла

Четырехгранные сверла PALTOP повторяют контур имплантатов для обеспечения их высокой первичной стабильности без повреждения окружающих тканей. Данные сверла погружаются на одну и ту же глубину, расширяя костное ложе до нужного диаметра. Они имеют цветовую маркировку, соответствующую диаметру устанавливаемого имплантата.



* Передняя часть четырехгранных сверл имеет конусность и может применяться в качестве зенкера для подготовленного костного ложа. В этом случае компания PALTOP рекомендует использование следующего по протоколу сверла с погружением на 6 мм - для снятия напряжения с кортикальной кости, возникающего при установке имплантата.

Ступенчатые сверла

Ступенчатые сверла PALTOP спроектированы таким образом, что их передняя, более тонкая часть имеет диаметр предыдущего сверла, что позволяет точно выдерживать заданное направление сверления.

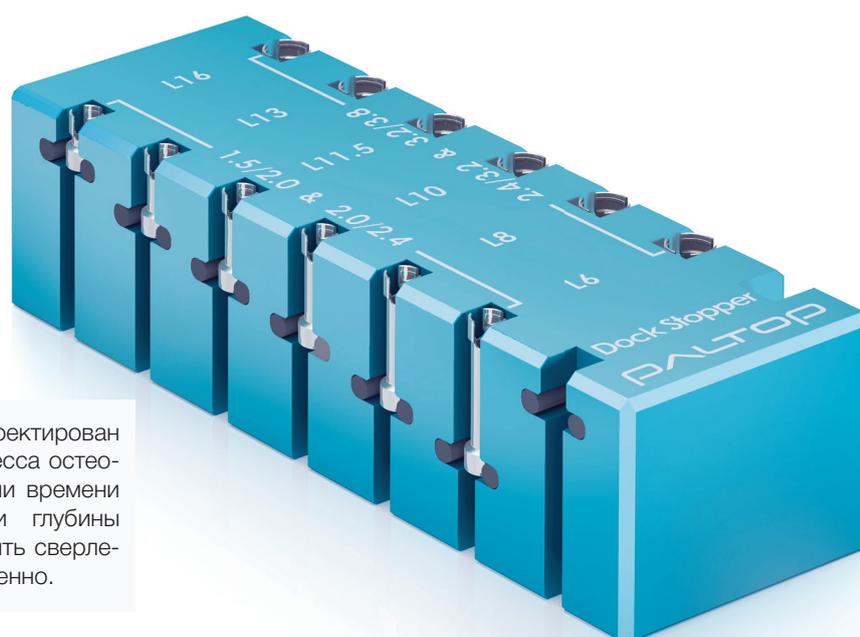
Данные сверла имеют форму и диаметр, соответствующие устанавливаемому имплантату. Особые режущие кромки сверл позволяют производить сверление быстро и эффективно, а вибрации и дрожание сведены к минимуму.

Сверла PALTOP имеют матовую поверхность, не бликуют и позволяют отчетливо видеть риски на них, обозначающие глубину их погружения.



DrillStopkit

Набор ограничителей глубины сверления для всех размеров имплантатов



Данный набор спроектирован для упрощения процесса остеотомии и для экономии времени врача. Ограничители глубины позволяют производить сверление безопасно и уверенно.

Для всех размеров имплантатов PALTOP требуется только 12 ограничителей



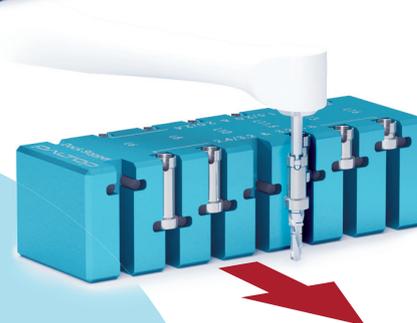
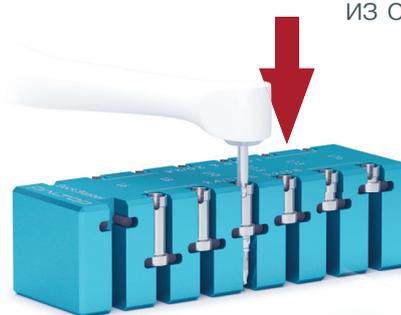
Глубины: 6мм | 8мм | 10мм | 11.5мм | 13мм | 16мм |

Специальное ступенчатое сверло

Неподвижный ограничитель глубины сверления

Ограничитель вращается вместе со сверлом, чтобы избежать трения между ними и отделения частиц металла. Как только ограничитель упирается в биологическую ткань, он прекращает вращаться, чтобы не вызвать ее повреждения.

Быстрое извлечение из обоймы



Исключительно простые в использовании

• Спроектированы врачами для врачей

• Упрощают и ускоряют хирургические процедуры

• Дизайн основан на промышленном опыте использования ступенчатых сверл

• Повышают точность

• Экономят время врача и позволяют работать с большей уверенностью

• Ограничители с пассивной ротацией

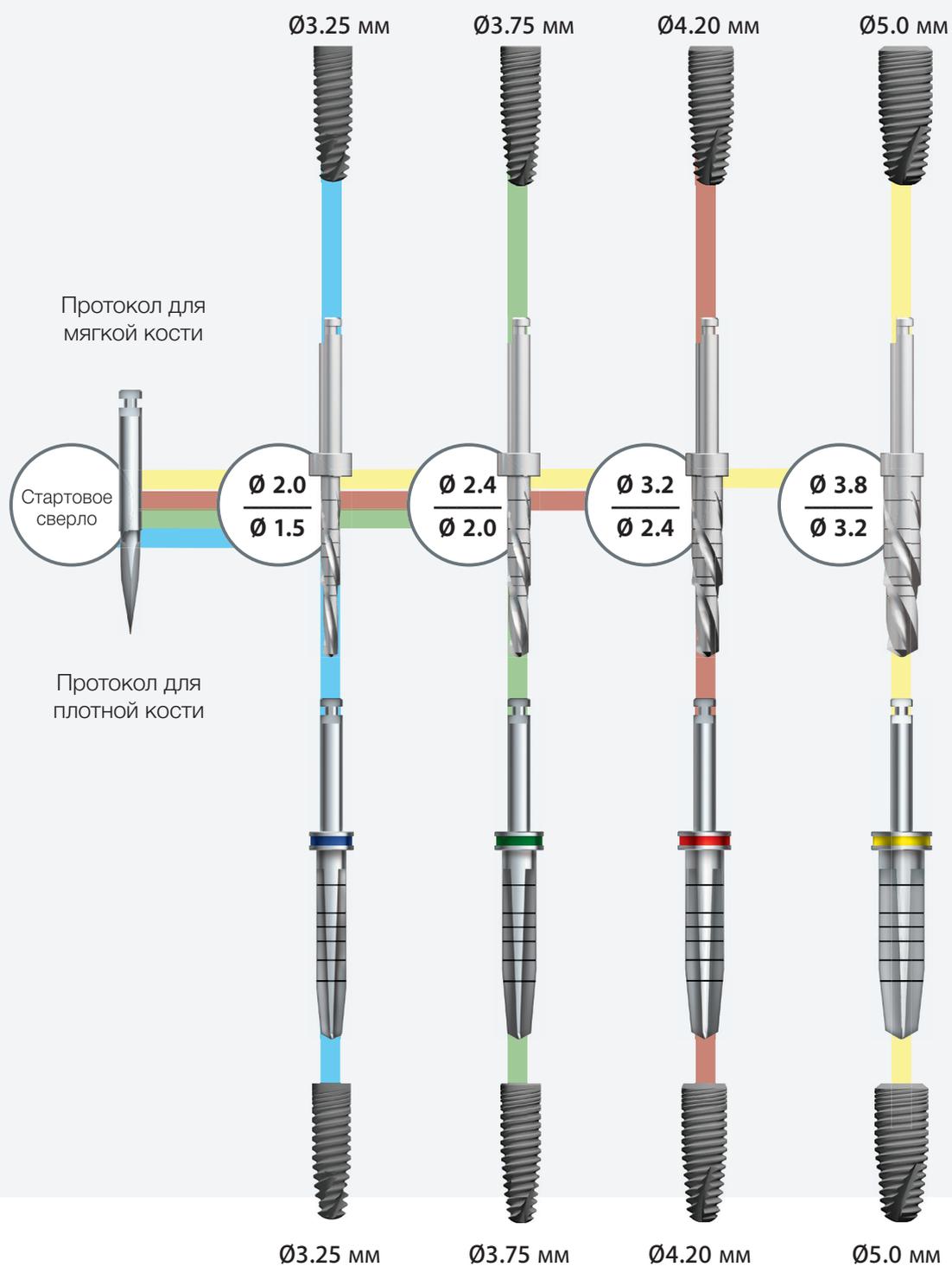


Специальная обойма с возможностью извлечения ограничителей без помощи рук

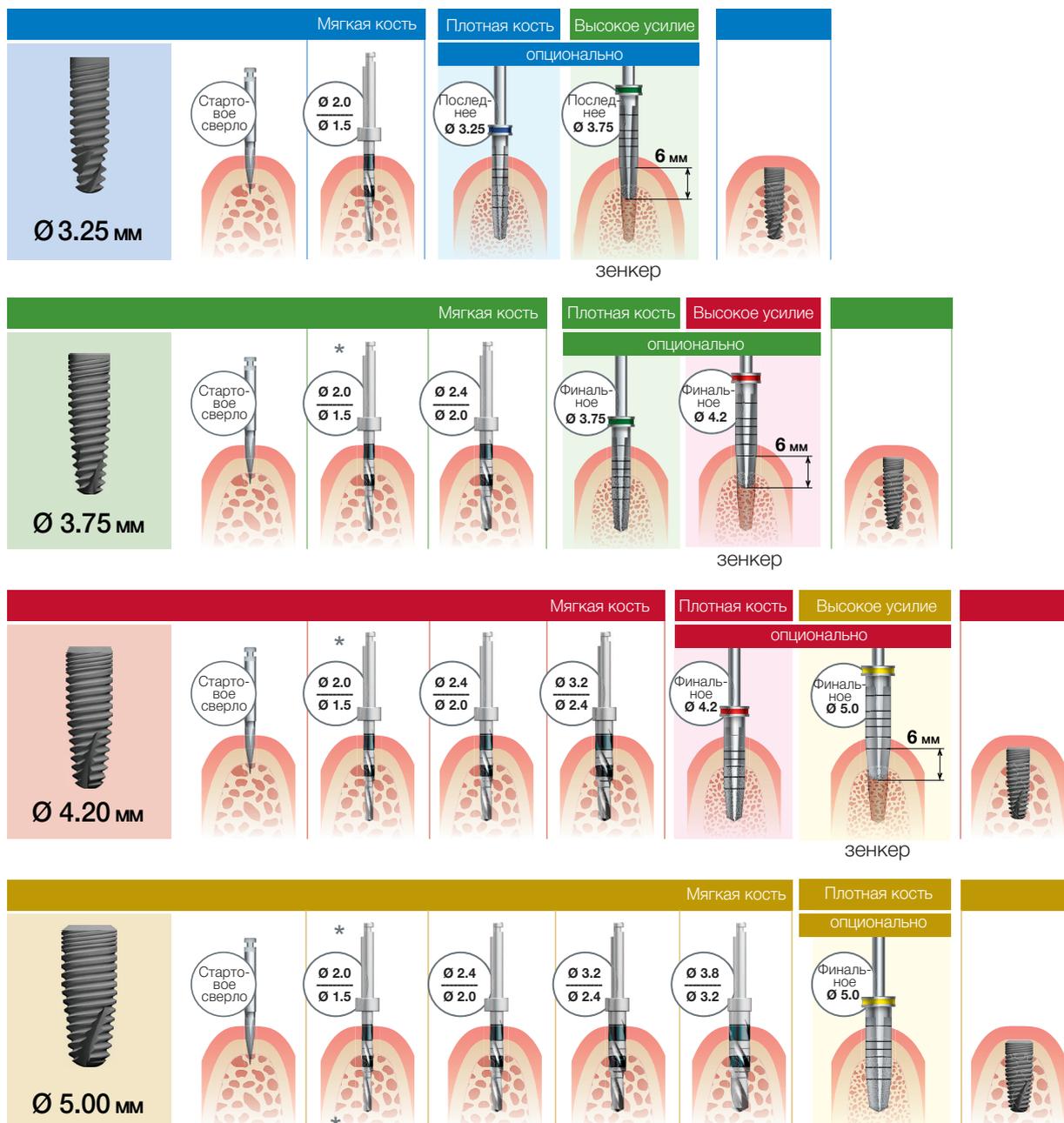


Подходят для мягкой и плотной кости

Последовательность остеотомии



Рекомендованная последовательность остеотомии для имплантатов PALTOP Advanced



* ОПЦИОНАЛЬНО: остеотомия может начинаться сверлами Ø 2.4 / Ø 2.0



Ограничители глубины сверления могут быть использованы при любом из приведенных протоколов

Безопасность и эффективность сверл PALTOP

Dr. Michael Klein, DDS | Dr. Gil Asafrana, DMD | Mr. Moti Miles B.Sc

Цель

Подтверждение безопасности и эффективности сверл PALTOP с точки зрения их дизайна и качества изготовления. Для этой цели был применен метод измерения местного нагрева сверла после прохождения им материала-аналога костной ткани при имитации остеотомии. Использовался листовой аналог кости с плотностью D1-D2, с шаблоном.

Измеренные температуры локального нагрева сверл сравнивались с таковыми у сверл трех ведущих производителей имплантатов - "N", "S" и "I".

Описание

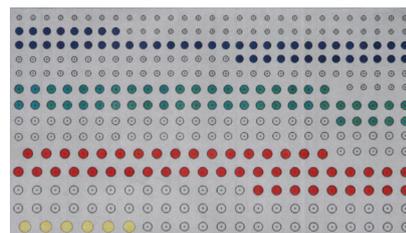
Количество теплоты, выделяющееся при формировании ложа для имплантата является достоверным показателем эффективности и безопасности препарирования костной ткани.

Испытания хирургических сверл PALTOP проводились для всех их диаметров, включая ступенчатые спиральные сверла и стартовое ложечное сверло. Повышение температуры сверла до 47°C на протяжении одной минуты приводит к необратимым процессам повреждения клеток костной ткани в месте ее препарирования ^{5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5}.

Материалы и методы

Проверку проходили инструменты трех компаний-производителей имплантатов: PALTOP, "N", "S" и "I".

Рис. 5.1: Детали испытаний



Аналог кости, соответствующий плотности D1-D2, с шаблоном.



Сверла PALTOP



Процесс испытаний

Испытывались следующие сверла PALTOP: стартовое сверло; спиральные ступенчатые сверла 1.5/2, 2.0/2,4, 2.4/3.2, 3.2/3.8; четырехгранные сверла 3.25, 3.75, 4.2 и 5.0 мм. А также ложечное сверло 4.3 мм производителя "N", спиральное сверло 3.5 мм производителя "S" и ложечное сверло 4.0 мм для конических имплантатов компании "I".

Сверление производилось в материале-аналоге костной ткани с плотностью D1-D2 марки Sawbone Sweden (#1522-04 30 pcf). Локальный нагрев сверла измерялся цифровым термометром Newtron TM-5005 с зондом K-типа.

Температура сверла до начала сверления также измерялась, и она должна была быть ниже 24°C. Всего было воспроизведено 50 протоколов остеотомии с частотой вращения завершающего сверла каждого вида в 1500 об./мин.

При помощи термопары измерялась температура передних режущих кромок сверл сразу после полного прохождения глубины отверстия в 10 мм и извлечения сверла.

Статистический анализ

Проводился с использованием критерия Уилкоксона.

При сравнении нагрева ложечных сверл не было обнаружено статистически значимой разницы ($p=0,09708$). (Примечание: спиральные сверла нагреваются при работе меньше)

Корреляция между диаметром сверла и его нагревом выяснялась при помощи коэффициента Спирмана. Спиральные сверла большого диаметра производят больше тепла при сверлении. Нагрев ложечных сверл (включая четырехгранные) снижается с увеличением их диаметра.

Результаты испытаний

Как можно видеть на рис. 5.2, температура сверл PALTOP значительно не доходит до критической отметки в 47°C и находится на уровне аналогичных показателей для хирургических инструментов ведущих производителей отрасли.

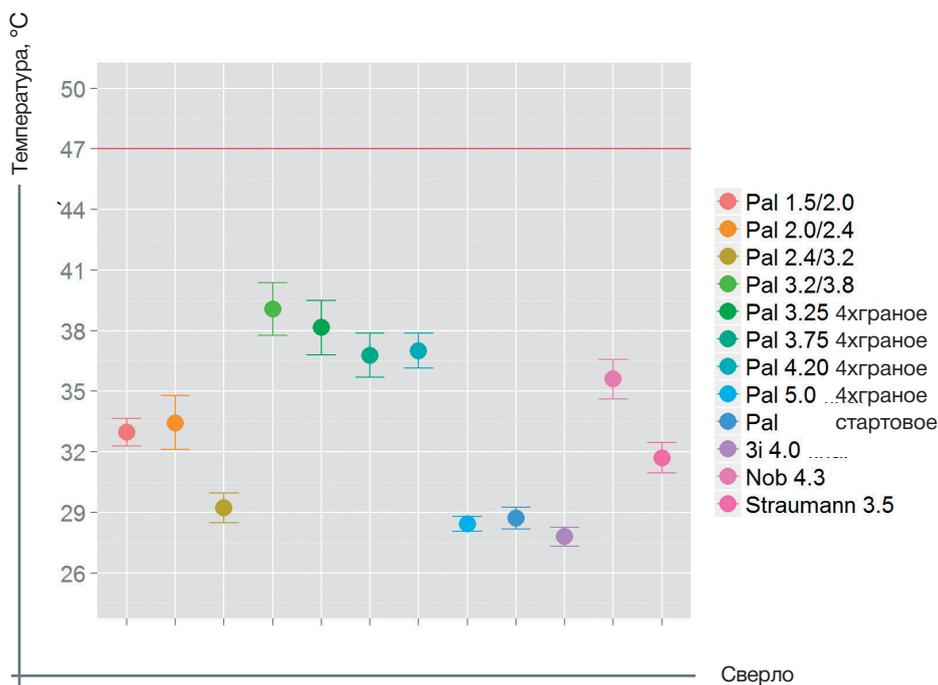


Рис. 5.2: Температуры сверл PALTOP и других производителей после остеотомии

Выводы

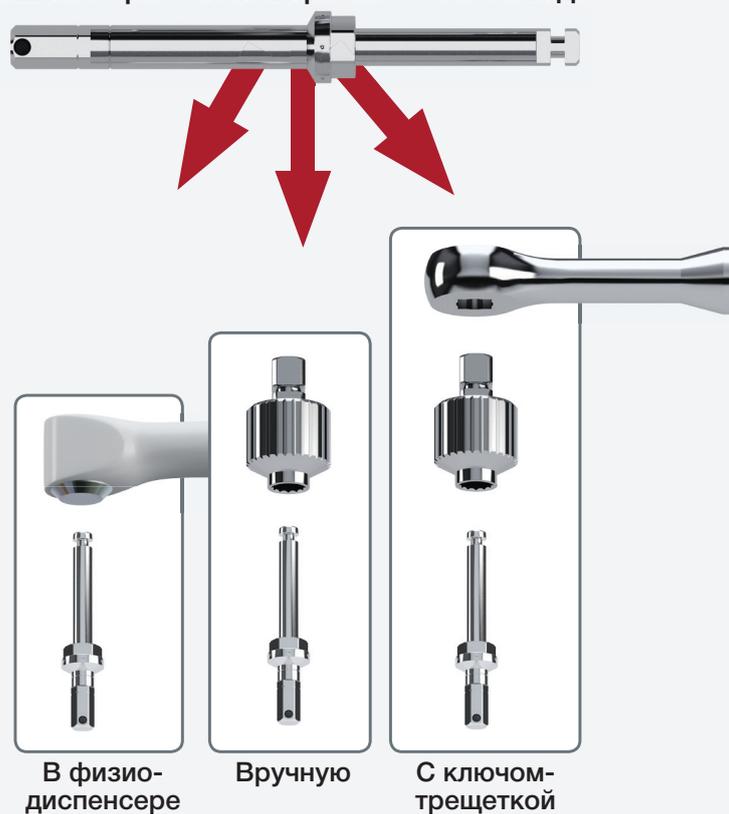
Параметры нагрева сверл PALTOP находятся в клинически приемлемых рамках. Их использование эффективно и безопасно.

Хирургические отвертки PALTOP - простота использования

Отвертки PALTOP сделаны из нержавеющей стали и имеют шестигранный интерфейс. Они подходят для установки и демонтажа всех имплантов PALTOP, винтов-заглушек, формирователей десны, крепежных винтов абатментов и т.п.

Каждая отвертка может использоваться с контрольным наконечником физиодispensера, а также вручную и в сборе с ключом-трещеткой - в зависимости от условий применения. Все инструменты имеют высокоточное исполнение для беспрепятственного использования во всех трех вариантах.

Шестигранная отвертка-имплантовод



Эластичный шарик на конце имплантовода удерживает имплантат от соскакивания.

Все инструменты PALTOP снабжены индикаторами ориентации шестигранного интерфейса отвертки и имплантата.

Имплантовод

Отвертка 1,25 мм для крепежных винтов абатментов и для формирователей десны. Компоненты удерживаются на конце отвертки за счёт его небольшой конусности.

Шестигранная отвертка для протетики

Пин параллельности

Данный титановый инструмент длиной 22 мм служит для контроля ангуляции производимой остеотомии. Он устанавливается в сформированном костном ложе перед сверлением отверстия под соседний имплантат.

Имеет кольцевые проточки через каждые 2 мм. Один его конец - толщиной 1,5 мм, другой - 2 мм - под разные диаметры хирургических сверл.



Прямая ручная отвертка PALTOP

Имеет эргономичный дизайн.

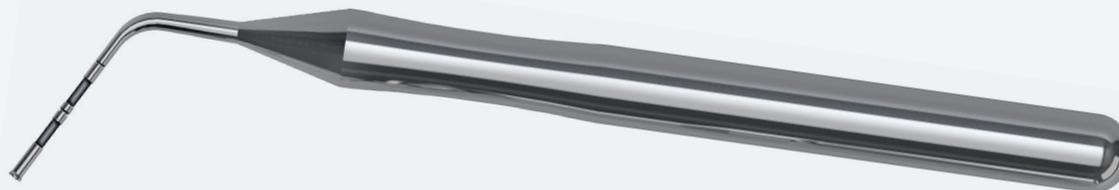
Вес отвертки позволяет оптимально дозировать усилие вкручивания имплантата.

Снабжена шарнирным механизмом.

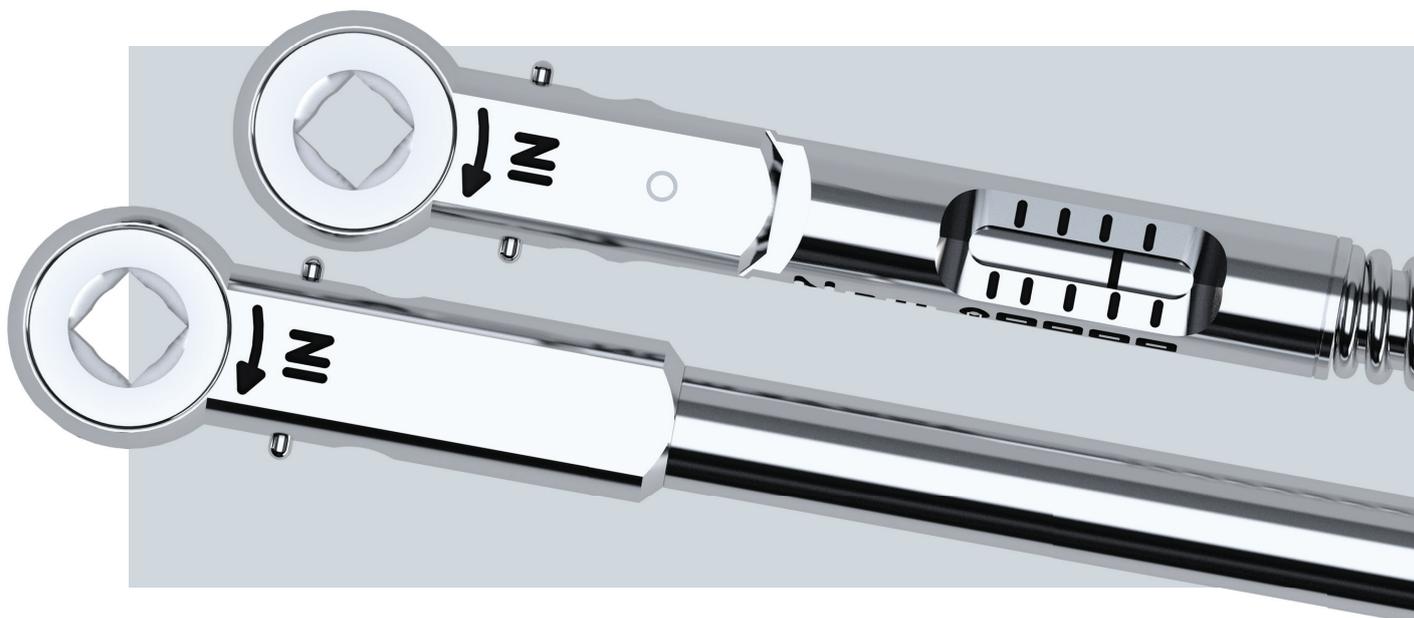


Имплантологический зонд

Имеет плоский кончик. Предназначен для проверки глубины остеотомии и целостности костной ткани.



Ключи с трещеткой



Ключ с трещеткой

Выполнен из нержавеющей стали. Трещетка имеет квадратное отверстие. Предназначен для вкручивания имплантатов и монтажа/демонтажа протетических компонентов.

Динамометрический ключ с трещеткой

Позволяет устанавливать дискретный порог усилия для вкручивания компонента в диапазоне 10-70 Нсм, чтобы избежать повреждения интерфейса имплантата и кости вокруг него.

Протетический компонент	Усилие затяжки, Нсм
Формирователь десны	15
Винт абатмента, арт. 80-70002	32-35
Винт абатментов Multi-unit / Single-unit, арт. 80-70005	25-28
Винт абатмента PEEK	10-15

Ключи с трещеткой PALTOP разбираются - для возможности чистки механизма.

Использование хирургических инструментов PALTOP и уход за ними

Первое использование новых инструментов

Каждый инструмент должен быть промыт и простерилизован перед первым применением. Все инструменты предназначены для стерилизации паром в стоматологическом автоклаве.

Осмотр и проверка функциональности инструментов

Важно тщательно осмотреть каждый инструмент перед его использованием на предмет поломки, трещин или неполадок. Особенное внимание следует уделить таким местам, как лезвия и режущие кромки, острия, наконечники, ограничители и защелки, а также движущиеся части. Не следует использовать инструменты с повреждениями.

Очистка и уход

Каждый хирургический или стоматологический инструмент должен быть продезинфицирован и тщательно очищен после каждого использования. Надлежащая очистка, осмотр и уход являются залогом бесперебойного использования инструментов. Как следует очищайте, осматривайте и проверяйте функциональность инструментов. Руководствуйтесь соответствующими инструкциями компании PALTOP. Перед проведением операции все инструменты должны быть простерилизованы.

Хранение и стерилизация

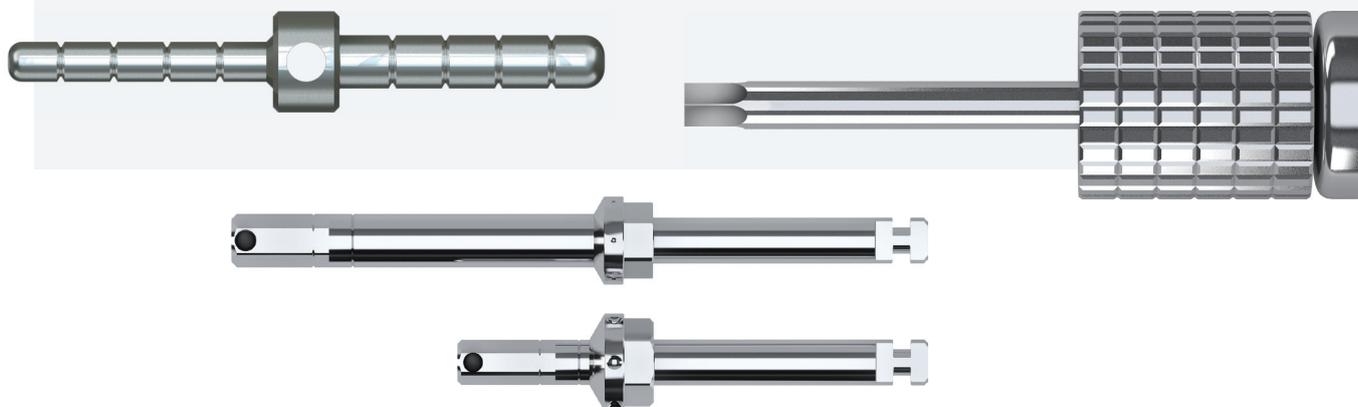
Инструменты должны храниться в чистом и сухом помещении, в их оригинальной упаковке или в органайзере хирургического набора.

Рекомендуется стерилизация паром в автоклаве при температуре 134°C в течение 6 мин. Температура в автоклаве не должна превышать 137°C. Просьба ознакомиться с инструкциями компании PALTOP по хранению и стерилизации инструментов.

Обращение с инструментами

Со всеми хирургическими и стоматологическими инструментами нужно обращаться осторожно при их транспортировке, очистке, стерилизации и хранении.

Это особенно касается инструментов с режущими кромками и остриями, а также с другими уязвимыми частями. Инструменты могут быть подвержены коррозии при контакте с агрессивными веществами, например с кислотами и едкими моющими средствами. Это может ухудшить их функциональность. Такого контакта следует избегать.



Хирургический набор COMPACTKIT

Удлинитель сверла		1
Ручная шестигранная отвертка 2.5 мм для трещетки		1
Ручная шестигранная отвертка 2.0 мм для трещетки		1
Длинная ручная отвертка 1.25 мм		1
Пин параллельности 1.5/2.0 мм		2
Стартовое сверло		1
Ступенчатое сверло длинное 1.5/2.0 мм		1
Ступенчатое сверло длинное 2.0/2.4 мм		1
Ступенчатое сверло длинное 2.4/3.2 мм		1
Ступенчатое сверло длинное 3.2/3.8 мм		1
Четырехгранное сверло для имплантата 3.25 мм		1
Четырехгранное сверло для имплантата 3.75 мм		1
Четырехгранное сверло для имплантата 4.2 мм		1
Четырехгранное сверло для имплантата 5.0 мм		1
Ключ с трещеткой		1



Компактный хирургический набор

Содержит минимальный комплект инструментов для установки всех имплантатов PALTOP (только вручную).

Хирургический набор BASICKIT

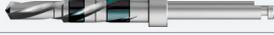
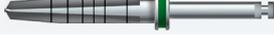
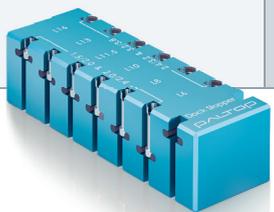
Адаптер для ключа с трещеткой		2
Удлинитель сверла		1
Длинная ручная отвертка 1.25 мм		1
Отвертка для физиодиспенсера 1.25 мм, длинная		1
Отвертка для физиодиспенсера 1.25 мм, короткая		1
Отвертка для физиодиспенсера 2.5 мм, длинная		1
Отвертка для физиодиспенсера 2.5 мм, короткая		1
Отвертка для физиодиспенсера 2.0 мм, длинная		1
Отвертка для физиодиспенсера 2.0 мм, короткая		1
Пин параллельности 1.5/2.0 мм		4
Стартовое сверло		1
Ступенчатое сверло длинное 1.5/2.0 мм		1
Ступенчатое сверло длинное 2.0/2.4 мм		1
Ступенчатое сверло длинное 2.4/3.2 мм		1
Ступенчатое сверло длинное 3.2/3.8 мм		1
Четырехгранное сверло для имплантата 3.25 мм		1
Четырехгранное сверло для имплантата 3.75 мм		1
Четырехгранное сверло для имплантата 4.2 мм		1
Четырехгранное сверло для имплантата 5.0 мм		1
Ключ с трещеткой		1
Ручная отвертка		1

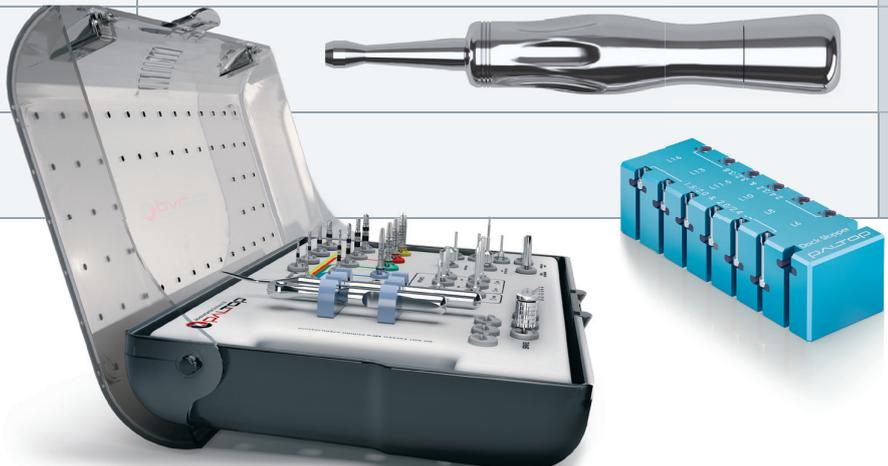
Базовый хирургический набор

Имеет органайзер уменьшенного размера, что удобно для небольших стерилизаторов. Позволяет производить установку всех имплантатов PALTOP. В набор дополнительно входят ручная отвертка и 6 отверток для контруглового наконечника физиодиспенсера, которые можно использовать с ключом-трещеткой посредством адаптера.



Хирургический набор PREMIUMKIT

Адаптер для ключа с трещеткой		2
Удлинитель сверла		1
Длинная ручная отвертка 1.25 мм		1
Отвертка для физиодиспенсера 1.25 мм, длинная		1
Отвертка для физиодиспенсера 1.25 мм, короткая		1
Отвертка для физиодиспенсера 2.5 мм, длинная		1
Отвертка для физиодиспенсера 2.5 мм, короткая		1
Отвертка для физиодиспенсера 2.0 мм, длинная		1
Отвертка для физиодиспенсера 2.0 мм, короткая		1
Пин параллельности 1.5/2.0 мм		4
Стартовое сверло		1
Ступенчатое сверло длинное 1.5/2.0 мм		1
Ступенчатое сверло короткое 1.5/2.0 мм		1
Ступенчатое сверло длинное 2.0/2.4 мм		1
Ступенчатое сверло короткое 2.0/2.4 мм		1
Ступенчатое сверло длинное 2.4/3.2 мм		1
Ступенчатое сверло короткое 2.4/3.2 мм		1
Ступенчатое сверло длинное 3.2/3.8 мм		1
Ступенчатое сверло короткое 3.2/3.8 мм		1
Четырехгранное сверло для имплантата 3.25 мм		1
Четырехгранное сверло для имплантата 3.75 мм		1
Четырехгранное сверло для имплантата 4.2 мм		1
Четырехгранное сверло для имплантата 5.0 мм		1
Ключ с трещеткой		1
Имплантационный зонд		1
Ручная отвертка		1
Набор ограничителей глубины сверления		1





Хирургический набор Премиум, по сравнению с базовым набором, имеет следующие отличия:

Большой органайзер, позволяющий более удобное обращение с инструментами, наличие коротких ступенчатых сверл для использования в труднодоступных местах, набор ограничителей глубины сверления для всех диаметров и длин имплантатов PALTOP, а также зонд для проверки глубины остеотомии и целостности костной ткани.



OSTEOTOMEKIT

Набор остеотомов



Известно, что хорошая первичная стабильность имплантата является залогом его успешной остеоинтеграции. Эта стабильность зависит от многих факторов, включая геометрию имплантата, протокол имплантации и, больше всего, от объёма и качества кости в месте расположения отверстия под имплантат. В некоторых случаях качество костной ткани настолько низкое, что достижение достаточной механической стабильности имплантата является довольно сложной задачей.



Резьбовые остеотомы PALTOP предназначены для атравматичного уплотнения костной ткани ложа имплантата. Следует помнить, что применение традиционных остеотомов и молотка для их внедрения может вызывать доброкачественное позиционное пароксизмальное головокружение (BPPV).

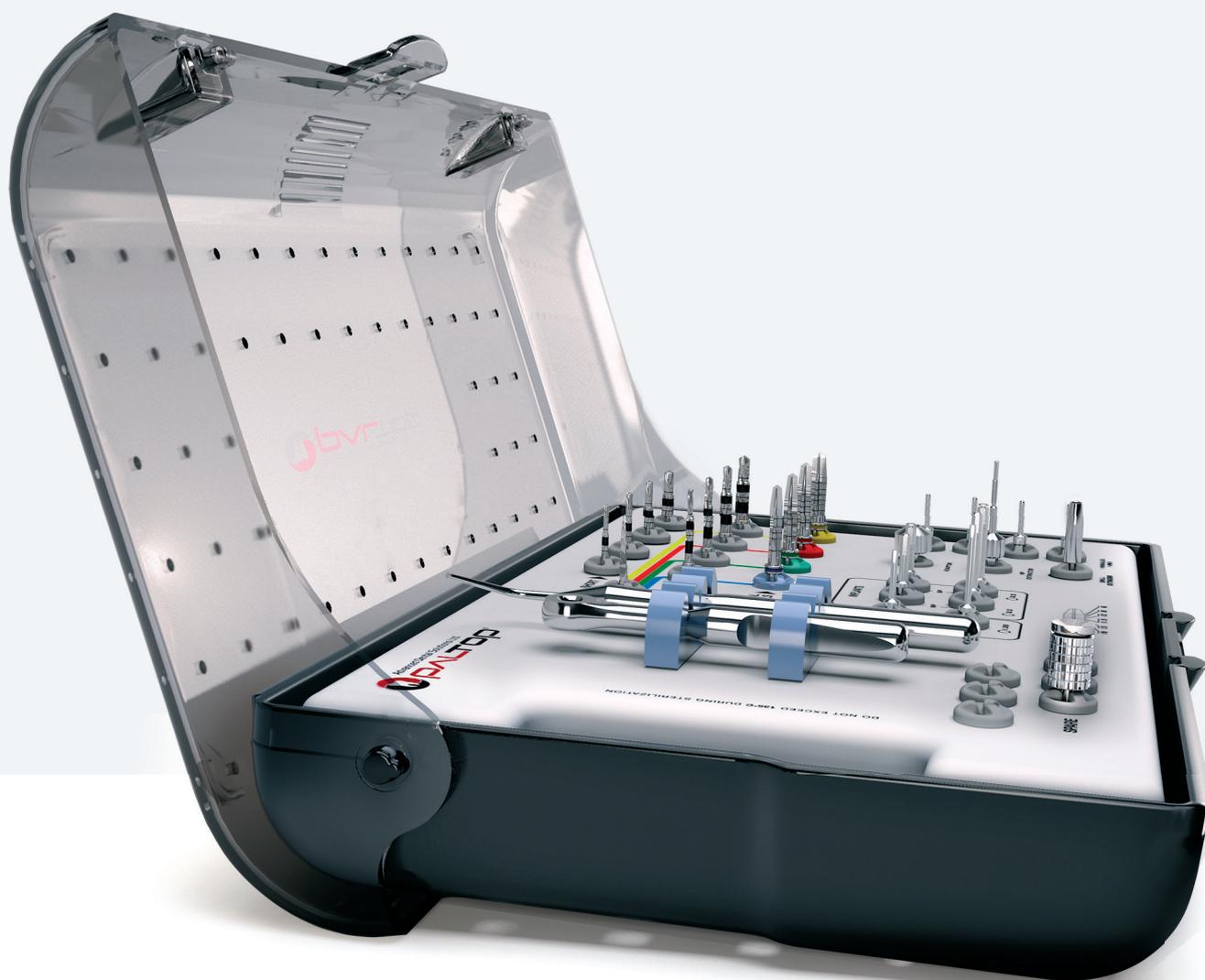
Остеотомы PALTOP позволяют улучшить качество кости, если оно недостаточно для достижения первичной стабильности имплантата. Набор включает 4 остеотома для всех размеров имплантатов PALTOP. Остеотомы служат для уплотнения костной ткани стенок ложа имплантата. Для лучших результатов диаметр остеотома должен соответствовать диаметру устанавливаемого имплантата.

Дизайн остеотомов PALTOP позволяет препарировать стенки костного ложа с высокой точностью, делая возможной легкую установку имплантата с предсказуемой первичной стабильностью.

Хирургические наборы PALTOP должны быть простерилизованы перед использованием

Стандартный метод стерилизации:

10 минут в паровом стоматологическом автоклаве при температуре 135°C.



Оценка эффективности стерилизации паром



Цель

Доказать, что стерилизация хирургических инструментов в паровом автоклаве при температуре 135°C в течение 10 минут достаточна для получения уровня стерильности в 10^{-6} .

Для демонстрации пригодности органайзера хирургического набора PALTOP для стерилизации в автоклаве при параметрах, указанных выше, использовались методы, подтвердившие свою эффективность в достижении указанного уровня стерильности и сертифицированные ISIRAC по стандарту ISO 17025.

Протокол испытаний

Тестовые образцы, подвергнутые биологическому загрязнению (биоиндикаторы) в 10^6 КОЕ на образец, были размещены в пяти местах органайзера из хирургического набора PALTOP - по четырем углам и в середине.

Процедура стерилизации

Органайзер с образцами был помещён в автоклав в самом холодном месте (согласно предварительному тестированию автоклава) - около дверцы.

Автоклав был загружен по максимуму и запущен в заданном режиме, по окончании которого образцы были вынуть и перенесены в ламинар-бокс, после чего была проверена их стерильность.

После стерилизации все образцы были осмотрены, с целью убедиться, что они перенесли ее в неизменном виде.

Проверка уровня стерильности

Данная проверка проводилась согласно протоколу лаборатории Milouda: образцы были помещены в асептических условиях в стерильные герметичные пробирки с триптиказо-соевым бульоном (TSB).

Пробирки были оставлены в инкубаторе на 7 дней при температуре 55°C. В этот период пробирки периодически проверялись на предмет биологического роста бактерий (по прозрачности бульона) - если бульон мутнеет, это является признаком роста бактерий. Результаты испытаний фиксируются как для образцов с ростом бактерий, так и без него.

Рис. 5.3: Сводная таблица данных валидации уровня стерильности

Название теста	Критерии	Результат
Внешний осмотр	Отсутствие видимых изменений после стерилизации	Тест пройден
Проверка уровня стерильности	Отсутствие роста бактерий после 3х полуциклов и одного полного цикла	Тест пройден
Наличие КОЕ	Количество КОЕ в пределах, заявленных производителем	Тест пройден
Анализ на ростостимулирующую способность	Наличие роста наблюдалось во всех пробирках	Тест пройден

Испытания показали, что после стерилизации согласно инструкциям компании PALTOP, хирургический набор полностью стерилен и безопасен для использования.

Список литературы

- 5.1 Yacker M, Klein M. The Effect of Irrigation on Osteotomy Depth and Bur Diameter. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1996;11:634-638.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8908862>
- 5.2 Mathews, LS, Hirsch C. Temperatures measured in human cortical bone when drilling. *Bone Joint Surg [Am]*. 1972;54:297-308.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/4651263>
- 5.3 Tetsch P. Development of raised temperature after osteotomies. *J Maxillofac Surg* 1974;2:141-145.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/4533020>
- 5.4 Eriksson A, Albrektsson T, Grane B, McQueen O. Thermal injury to bone: A vital microscopic description of heat effects. *Int J Oral Surg* 1982;11:115-121.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6809671>
- 5.5 Eriksson A, Albrektsson T. Temperature threshold levels for heat-induced bone tissue injury: A vital microscopic study in the rabbit. *J Prosthet Dent* 1983;50:101-107.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6576145>
- 5.6 Eriksson A, Albrektsson T, Grane B, McQueen O. Thermal injury to bone: A vital microscopic description of heat effects. *Int J Oral Surg* 1982;11:115-121
- 5.7 Eriksson A, Albrektsson T, Grane B, McQueen O. Thermal injury to bone: A vital microscopic description of heat effects. *Int J Oral Surg* 1982;11:115-121



ПРИСТАЛЬНЫЙ ВЗГЛЯД НА КЛИНИЧЕСКИЕ ДААННЫЕ





ПРИСТАЛЬНЫЙ ВЗГЛЯД НА КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

- ✓ 5 лет клинического опыта использования имплантатов собственного производства
- ✓ По данным ретроспективных исследований различных организаций, доля успешных имплантаций при использовании имплантатов PALTOP составляет 97%
- ✓ Постмаркетинговое наблюдение за пациентами, которым были установлены имплантаты PALTOP, выявило процент их приживаемости на уровне 99,4%
- ✓ В данной главе приведены разнообразные клинические случаи, в которых применялась продукция компании PALTOP

Пятилетние итоги установки имплантатов PALTOP - клиническое постмаркетинговое ретроспективное исследование



Gil Asafrana, DMD, Tel Aviv, Israel | Henriette Lerner, DMD, Baden Baden Germany |

Michael Klein DMD, Medical director USA | Tal Hammer-Topaz, MSc, MBA, Paltop Regulation & Clinical Mng.

Shlomo Hillel, CDT, CTO | 2016.

Цель:

Целью данного исследования было выявление доли успешных имплантаций при использовании имплантатов PALTOP после пяти лет их функционирования. Оценивалась два параметра: доля прижившихся имплантатов и убыль костной ткани вокруг имплантата.

Участники исследования:

316 имплантатов было установлено 125 взрослым пациентам, у которых отсутствовал, как минимум, один зуб в жевательной группе в верхней или нижней челюсти. Среди них было 74 женщины и 51 мужчина. Средний возраст пациента составил 56 лет (при стандартном отклонении 14), диапазон возрастов - от 23 до 85 лет.

В данное исследование включены все имплантаты, установленные пациентам в выбранных клиниках, включая диабетиков, курильщиков и находящихся на длительном медикаментозном лечении. Из 125 пациентов - 12 курильщиков, 5 диабетиков и у 11 наблюдалось повышенное кровяное давление.

Материалы:

Использовались имплантаты PALTOP из сплава Ti-6AL-4V ELI с пескоструйной и кислотной обработкой поверхности, с диаметрами 3,25-5 мм и длинами 6-16 мм.

Результаты:

Рис. 6.1: Приживаемость в зависимости от челюсти

	Успехов	Неудач
Верхняя челюсть	154 (96.3%)	6
Нижняя челюсть	162 (98.2%)	3
Итого	316 (97.2%)	9

Точный критерий Фишера, P=1

Рис. 6.2: Приживаемость в зависимости от плотности кости

	Успехов	Неудач
D1	24 (96%)	1
D2	149 (98.7%)	2
D3	132 (95.7%)	6
D4	11 (100%)	0
Итого	316 (97.2%)	9

Критерий хи-квадрат, P=0.407

Рис. 6.3: Приживаемость имплантатов в зажившей альвеоле

	Успехов	Неудач
Одноэтапная отсроченная имплантация	162 (99.4%)	1
Двухэтапная отсроченная имплантация	70 (94.6%)	4
Итого	232 (97.9%)	5

Точный критерий Фишера, P=0.57

Рис. 6.4: Приживаемость имплантатов при имплантации, одномоментной с удалением зуба

	Успехов	Неудач
Одноэтапная имплантация	60 (93.8%)	4
Двухэтапная имплантация	24 (100%)	0
Итого	84 (95.5%)	4

Точный критерий Фишера, P=0.57

Рис. 6.5: Приживаемость имплантатов, установленных в зажившей кости, в зависимости от начала нагрузки

	Успехов	Неудач
Отсроченная имплантация с немедленной нагрузкой	47 (97.9%)	1
Отсроченная имплантация с отсроченной нагрузкой	185 (97.9%)	4
Итого	232 (97.9%)	5

Точный критерий Фишера, P=1

Рис. 6.6: Приживаемость имплантатов при имплантации, одномоментной с удалением зуба и с немедленной нагрузкой

	Успехов	Неудач
Одномоментная имплантация с немедленной нагрузкой	51 (96.2%)	2
Одномоментная имплантация с отсроченной нагрузкой	33 (94.3%)	2
Итого	84 (95.5%)	4

Точный критерий Фишера, P=1

Рис. 6.7 : Приживаемость в зависимости от использования костной аугментации

	Успехов	Неудач
С аугментацией	143 (96.6%)	5
Без аугментации	173 (97.7%)	4
Итого	316 (97.2%)	9

Точный критерий Фишера, P=0.737

В итоге исследования была выявлена доля приживаемости имплантатов PALTOP на уровне 97,2% (из 316 установленных имплантатов не прижились 9, из которых 6 были в верхней челюсти и 3 - в нижней).

Относительно плотности костной ткани в месте имплантации, доли её неудачных исходов распределились следующим образом: один случай для D1, 2 для D2, 6 для D3 и ни одного для D4.

Относительно метода имплантации, доли удачных исходов составляют 99,4% для одноэтапного протокола с отсроченной нагрузкой (1 неудача), 94, 6% для двухэтапного протокола с отсроченной нагрузкой (4 неудачи), 93,8% для одноэтапного протокола с немедленной нагрузкой (4 неудачи) и 100% для двухэтапной имплантации с немедленной нагрузкой.

Относительно момента начала нагрузки имплантата, доли успешных имплантаций следующие: 96,2% для одномоментной имплантации с немедленной нагрузкой (2 неудачи); 94,3% для одномоментной имплантации с отсроченной нагрузкой (2 неудачи) 97,9% для отсроченной имплантации (после заживления лунки удалённого зуба) с немедленной нагрузкой или отсроченной нагрузкой (1 неудача).

Доля успешных имплантаций с использованием костной аугментации составила 96,6% (5 неудач), без аугментации - 97,7% (4 неудачи).

Уровень костной ткани после имплантации проверялся у 99 пациентов. У 31 пациента наблюдалась незначительная убыль кости, у 21 эта убыль достигала 1 мм, у восьми - 1-2 мм и у двух - 2-3 мм. Убыль костной ткани была меньше на верхней челюсти.

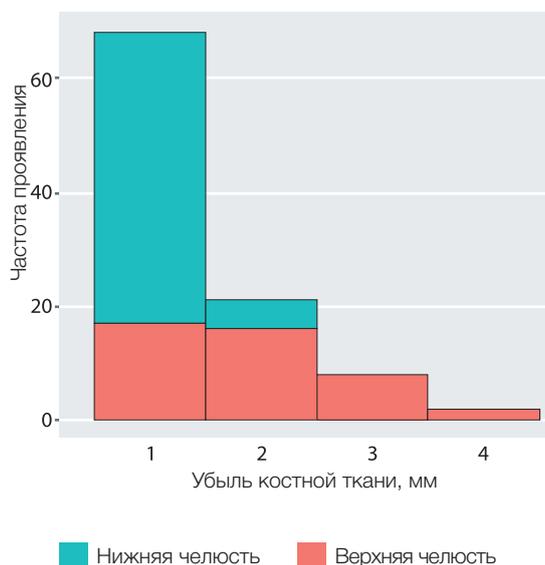


Рис. 6.8: Убыль костной ткани в зависимости от челюсти

Выводы:

Проведенное исследование показало, что уровень приживаемости 316 имплантатов PALTOP составил 97,2% по итогам их пятилетней эксплуатации, что является превосходным результатом и соотносится с аналогичными данными, опубликованными в специальной литературе.

Пятилетнее постмаркетинговое исследование итогов имплантации

Постмаркетинговое наблюдение за эксплуатацией медицинских устройств, компонентов и т.п. практикуется для выявления и изучения рисков, связанных с их использованием после появления на рынке.

Компания PALTOP отслеживает и анализирует все случаи неудачной имплантации, о которых ей стало известно.

Данное наблюдение выявило долю успешных исходов установки имплантатов PALTOP в 99,4% (при допущении, что все проданные имплантаты были установлены).

Неудачные исходы приходились на разные партии имплантатов, подтверждая тем самым, что эти случаи не являются следствием производственного брака и укладываются в рамки обычной статистики для данных изделий.

5 лет с имплантатами PALTOP: реставрация окклюзионной поддержки с использованием цифровых технологий

Хирург: Dr. Gil Asafrana



Ортопед: Gil Asafrana, DMD

2011 – 2016 гг.

Информация о пациенте

Пациент: мужчина

Возраст: 68

Жалобы пациента:

Трудности при приёме пищи из-за отсутствия всех моляров нижней челюсти

Анамнез:

Медикаментозная терапия гипертонии, аспирин 10 мг ежедневно, противопоказаний для установки дентальных имплантатов нет.

Результаты клинического осмотра:

У пациента отсутствуют все моляры нижней челюсти. Последний, #37, был удалён недавно. Что и является причиной его жалоб.

Диагноз:

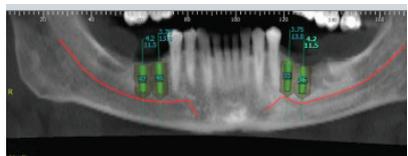
Отсутствие окклюзионной поддержки на уровне моляров с обеих сторон.

План лечения

Восстановление окклюзионной поддержки путем установки коронок с опорой на имплантаты. Безлоскутная направленная имплантация с немедленной установкой абатментов Multi-Unit для обеспечения минимальной травматичности и максимального сохранения биологических тканей. Интраоральная цифровая регистрация после установки абатментов для изготовления временных и постоянных коронок на системе CAD/CAM.

Материалы и методы

3D компьютерное планирование имплантации. Установка имплантатов PALTOP в позициях 35-36 и 46-47. Использование хирургического шаблона с опорой на зубы и с фиксацией на десне. Абатменты Multi-Unit с вогнутым профилем. Интраоральное сканирование. Временные коронки из PMMA. Постоянные коронки из керамики ZrO₂ с винтовой фиксацией.



Виртуальное расположение имплантатов

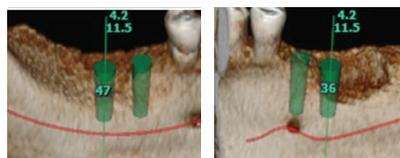
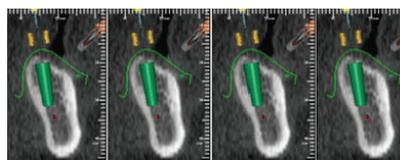


Проектирование хирургического шаблона



Стратегия лечения

Безлоскутная имплантация с использованием хирургического шаблона.



Хирургический шаблон:



Радиография имплантатов с установленными абатментами Multi-Unit:



Вид установленных имплантатов со смонтированными абатментами:

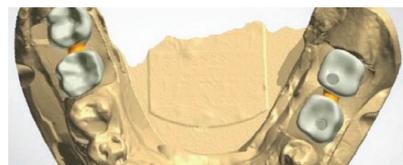


Цифровые слепки были сделаны на уровне абатментов.

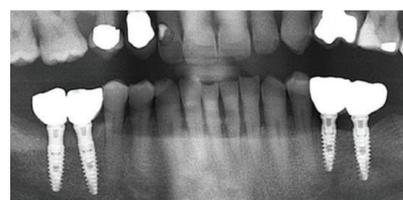
Виртуальная рабочая модель челюсти с установленными абатментами:



Цифровое планирование протезирования:



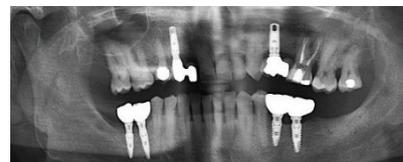
Цельнокерамические оксидциркониевые коронки были установлены на абатментах Multi-Unit (рентгеновский снимок):



Итоговый вид реставрации

Итоги

Рентгенография через 5 лет после операции:



Выводы

Виртуальное планирование имплантации, применение хирургического шаблона, изготовление реставраций методами CAD/CAM, а также использование абатментов с вогнутым профилем - проверенный способ достижения высококачественных и предсказуемых результатов и максимального удовлетворения потребностей пациента. Данные методы должны, по возможности, применяться во всех подобных случаях, как гарантия точности, безопасности и надёжности имплантации и протезирования.

Имплантация, одномоментная с удалением зуба, с использованием остеотома



Хирург: Dr Michael Klein 

Ортопед: Dr. Michael Klein

22.04.2014 - 10.10.2014

Информация о пациенте

Пациент: женщина

Возраст: 55

Жалобы пациента:

"Я чувствую зубную боль справа сверху, и мой врач сказал мне, что у меня там раскололся зуб".

Анамнез:

Аллергия на пенициллин

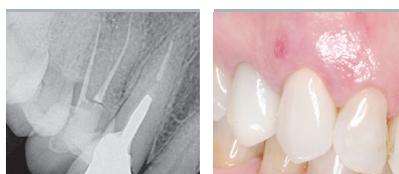
Данные клинического осмотра:

Пациентка указывает на зуб #6. Под свободным краем десны указанного зуба видна фистула. На зубе стоит металлокерамическая коронка. Со стороны фистулы зонд погружается на глубину 5 мм. Через карман фистулы определяется вертикальный разлом зуба. Подвижности зуба не наблюдается. Рентгенография показывает наличие в зубе эндодонтического штифта.

У пациентки умеренная десневая улыбка.

Диагноз:

Шестой зуб имеет вертикальный разлом и не подлежит лечению. Имеются осложнения для проведения эстетической реставрации из-за десневого типа улыбки.



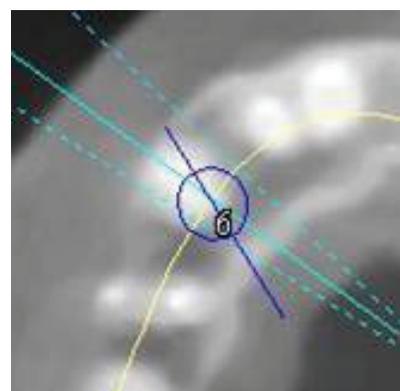
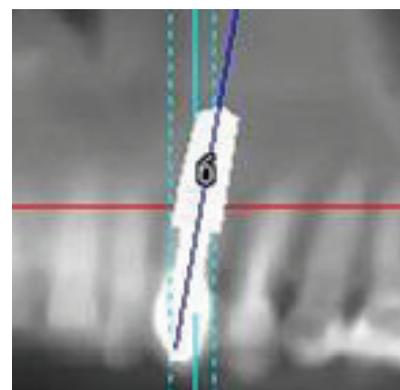
План лечения

- Удаление зуба #6.
- Одномоментная имплантация.
- Костная аугментация пространства между пришеечной частью имплантата и краями альвеолы удалённого зуба.
- Субэпителиальная аутотрансплантация соединительной ткани (взятой с нёба) в зону имплантации.
- Временная коронка с винтовой фиксацией, без введения в прикус.

Материалы и методы:

Проведена КЛКТ будущего места имплантации, показавшая сохранность буккальной стенки альвеолярного отростка.

По снимкам была определена оптимальная ориентация остеотоми.



Была изготовлена временная реставрация из акрила для немедленной нагрузки и запасная съемная, тоже из акрила - на случай, если немедленная нагрузка будет невозможна. Также был изготовлен прозрачный хирургический шаблон из материала Omnivac.



Был выбран имплантат PALTOP 5x13 мм из соображений лучшей стабильности при большем диаметре, выбора протетических компонентов и имеющегося профиля прорезывания.



Была произведена местная анестезия. После снятия коронки стало видно, что под ней отсутствует коронковая часть зуба. Была произведена atraumatic extraction зуба инструментом Venex.



После удаления зуба альвеола была тщательно вычищена большим сферическим карбидным буром.



Для начала остеотомии было использовано стартовое сверло совместно с хирургическим шаблоном. Данное сверло идеально подходит для прохождения плотной кортикальной кости.



При прохождении кости стартовым сверлом было выяснено, что она имеет мягкую структуру. Было принято решение уплотнить ложе имплантата, после его формирования, с помощью остеотома PALTOP для обеспечения лучшей первичной стабильности имплантата.



Была измерена высота от уровня кортикальной поверхности поверхности буккальной стенки до свободного края десны с целью определения вертикальной позиции верхнего среза имплантата.

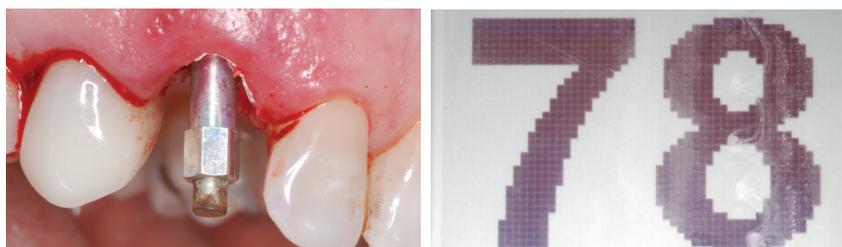


Клинический случай 2, продолжение

Имплантат был вкручен ключом с трещеткой для дополнительного уплотнения костной ткани. Дефект кости буккальной стенки был заполнен ксенографтом (Bio-oss). Данный материал призван поддерживать буккальную стенку, постепенно резорбируя в организме.



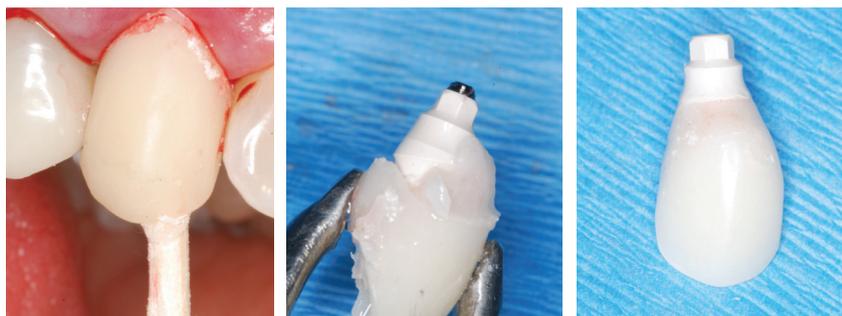
Для проверки установки имплантата использовался прибор Osstell, зарегистрировавший высокую степень первичной стабильности (78 ед.), что позволило немедленно установить на имплантате временную коронку.



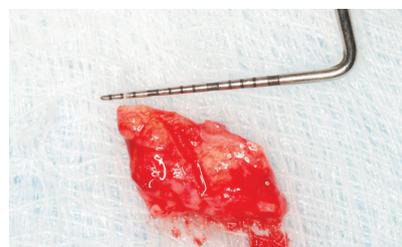
В качестве основы для нее был выбран PEEK абатмент PALTOP с вогнутой шейкой 2 мм. На абатменте были сделаны углубления для ретенции коронки. Отверстие для винта в абатменте было закрыто, во избежание его закупоривания акрилом. После этого на абатменте была установлена заготовка акриловой коронки.



После полного отверждения акрила, коронка была снята вместе с абатментом и доработана.



Аутогенная субэпителиальная соединительная ткань была взята с нёба пациентки.



Аутотрансплантат соединительной ткани был помещен в сформированный с буккальной стороны десневой карман и зафиксирован швами.



Клинический случай 2, окончание

Вогнутый профиль, как на абатменте, был воспроизведен и на шейке коронки - для лучшего заживления десны. Таким образом была получена идеальная основа для реставрации с винтовой фиксацией на имплантате.



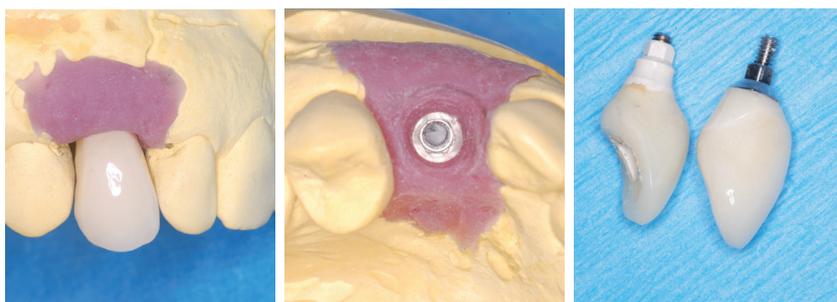
Радиография подтвердила правильное положение имплантата. Через неделю после операции отмечены хорошие результаты заживления мягких тканей.



Виден достаточный объем здоровых мягких тканей. Благодаря сочетанию вогнутых профилей абатмента PALTOP и шейки временной коронки, отлично сформировался профиль прорезывания.



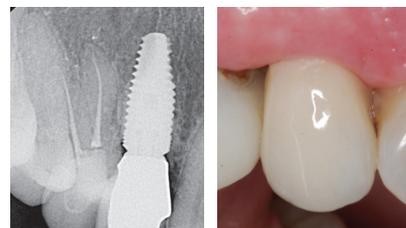
Через 4 месяца заживления был снят слепок на уровне имплантата, и сделана гипсовая модель нового контура мягких тканей в месте имплантации. После этого была изготовлена оксидциркониевая коронка на титановом основании.



Линия улыбки не совсем ровная, но контур десны с обеих сторон симметричен.



Кажется, что десневые сосочки вокруг замещенного зуба отсутствуют, однако толщина десны в этих местах 3 мм. Через какое-то время десна предсказуемо вырастет до 4-5 мм от уровня кости и заполнит мезиальный и дистальный промежутки вокруг коронки.



Экстракция нижнего моляра с одномоментной имплантацией



- В зоне 46 и 47 зубов достаточная ширина и протяженность альвеолярного отростка
- На зубе 48 имеется кариес.

Диагноз

У пациента частичная адентия, и ему предстоит удаление зуба мудрости и прикорневой кисты. Налицо также эстетический дефект из-за отсутствия 46 зуба, который заметен, когда пациент говорит или смеётся.

Хирург: Dr. Alejandro Berg 

Ортопед: Dr Alejandro Berg

5.09.2013 – 02.05.2014

Информация о пациенте

Пациент: мужчина

Возраст: 47

Жалобы пациента:

"Я испытываю боль слева снизу. Мой врач сказал мне, что нужно удалять зуб мудрости, и я хочу сразу установить имплантат".

Анамнез:

- Пациент - диабетик. Принимает Метформин.
- Курит
- Аллергий не наблюдалось

Результаты клинического осмотра

- 46 и 47 зубы отсутствуют. На зубе 48 пломба из амальгамы (с дефектом). На снимке КЛКТ у корня данного зуба обнаружена большая киста.
- Фуркация зуба зондируется на глубину 6 мм.
- Фистулы нет.
- Есть небольшая атрофия альвеолярного отростка в зоне отсутствующих зубов 46 и 47.

Радиографический снимок:



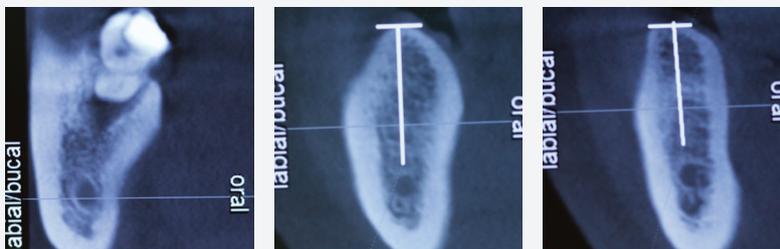
План лечения

- Удаление зуба 48
- Удаление кисты в области зуба 48
- Детоксикация альвеолы тетрациклином в течение 4 мин.
- Аугментация костной ткани ксенографтом (Easygraft Classic, Sunstar, Япония)
- Установка имплантатов PALTOP в позициях 46 и 47 за одну процедуру, без немедленной нагрузки
- Ранняя нагрузка постоянной ортопедической конструкцией

Материалы и методы

Для визуализации места установки имплантатов была произведена КЛКТ, подтвердившая целостность буккальной стенки. Было определено оптимальное положение имплантатов и выбран их размер (4,2x13 мм).

Выявлено наличие прикорневой кисты и определены ее размеры.



Для будущего сохранения объема костной ткани было решено использовать ее аугментацию. Десневая пластика не потребовалась, поскольку контуры десны не пострадали.



Место имплантации обезболено локальной анестезией (Мепивакаин 2%, 3 флакона). Произведена экстракция зуба 48 с полным сохранением септы.



Далее была произведена безлоскутная остеотомия под имплантаты в зоне зубов 46 и 47, согласно протоколу компании PALTOP. Кость оказалась очень мягкой (тип 3 или 4) для этой зоны.



Имплантаты были установлены вручную при помощи ключа с трещеткой.



Наложение швов в месте экстракции зуба.

Через 10 дней на имплантатах была установлена балочная конструкция из металлокерамики на титановых основаниях (усилие затяжки крепежных винтов - 30 Нсм). Отверстия под винты были закрыты временным цементом. Спустя 3 месяца винты были подтянуты до 40 Нсм, и отверстия под них были закрыты PTFE.

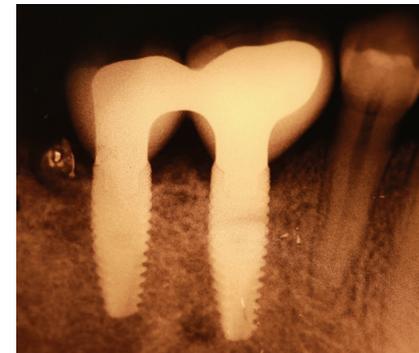
Отверстия в коронках закрыты постоянным цементом:



Контрольное фото через 21 месяц:



Радиография через 21 месяц демонстрирует завершение процесса остеоинтеграции и отсутствие осложнений:



Результаты

Промежуточный визит пациента в клинику состоялся спустя 8 недель после операции. Последний визит - через 12 недель. Рентген через 24 месяца после имплантации показал заметную интеграцию графта в костную ткань. Применение балочной мостовой конструкции и индивидуализации реставрации под контуры десны дало хороший эстетический результат. Пациент остался доволен, и сейчас ему устанавливается ещё 5 имплантатов для полной дентальной реабилитации.

Имплантация в верхней челюсти с немедленной нагрузкой и с использованием цифровых технологий



Хирург: Gil Asafrana 
Ортопед: Gil Asafrana, DMD
 5.09.2013 – 02.05.2014

Информация о пациенте

Пациент: женщина
Возраст: 74

Жалобы пациента:
 "У меня нет зубов справа, и я не могу нормально есть. А съемные протезы я не переношу".

Анамнез:
 Гипотериоз, приём препаратов от гипертонии, запланирована операция по удалению катаракты.

Данные клинического осмотра:
 Частичная потеря жевательной функции из-за отсутствия зубов 12-17. Остальные зубы достаточно стабильны и функциональны.

Диагноз:

Полная потеря окклюзионной поддержки справа сверху, увеличение объёма гайморовой пазухи за счёт убыли кости альвеолярного отростка. Непереносимость съемных протезов из-за выраженного рвотного рефлекса.

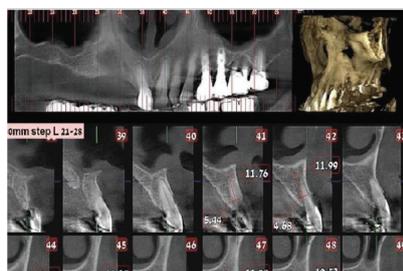
План лечения:

Минимально-инвазивный подход. Установка временного протеза с опорой на имплантаты. Безлоскутная имплантация с использованием хирургического шаблона: 2 имплантата с орторадиальной ориентацией в позициях 13 и 14

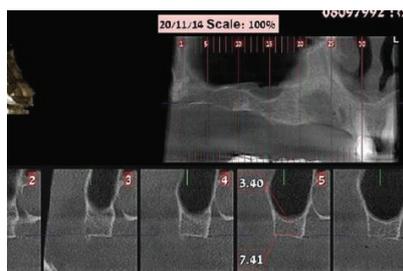
и имплантат с выраженной ангуляцией в позиции 15 зуба. Создание цифровой модели челюстей после заживления места имплантации и последующее производство постоянной реставрации.

Материалы и методы:

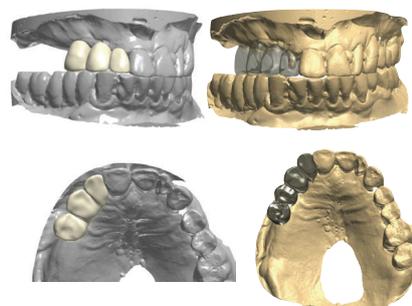
- Имплантаты PALTOP с немедленной нагрузкой
- Хирургический шаблон
- Временные PEEK абатменты PALTOP
- Скан-маркеры PALTOP для снятия цифрового слепка
- Создание виртуальной рабочей модели в программе exocad для проектирования реставрации с винтовой фиксацией на имплантатах



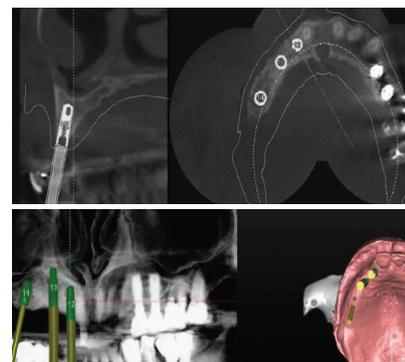
Анализ костной ткани на основе КЛКТ



Цифровое планирование реставрации



Виртуальное позиционирование имплантатов



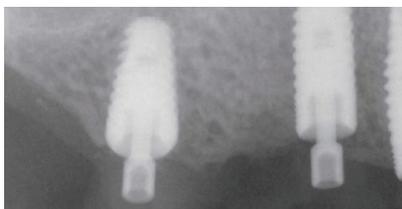
Имплантаты установлены по шаблону



Установленный временный протез

У пациентки снижен мышечный тонус. Ей было рекомендовано воздержаться от значительной нагрузки на временный протез с правой стороны в течение первых 6 недель после его установки.

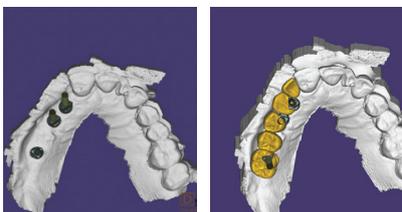
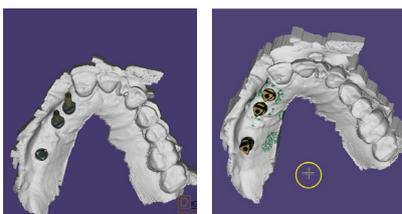
Имплантаты с PMMA-абатментами:



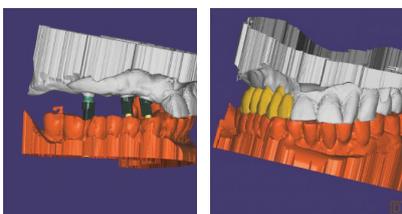
Через 3 месяца после операции:



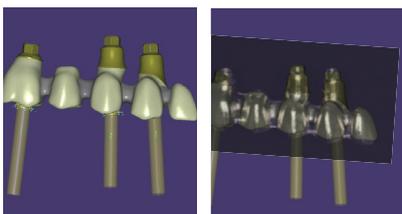
Цифровые слепки с установленными скан-маркерами:



Виртуальные рабочие модели с эстетической корректировкой:



Цифровые модели каркаса будущего протеза:



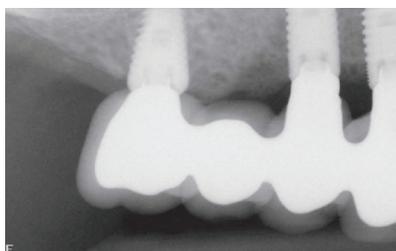
Каркас, отфрезерованный на CAD/CAD-системе:



Примерка каркаса во рту и регистрация прикуса:



Окончательный вид протеза - каркас с керамическим покрытием:



Интраоральная примерка протеза

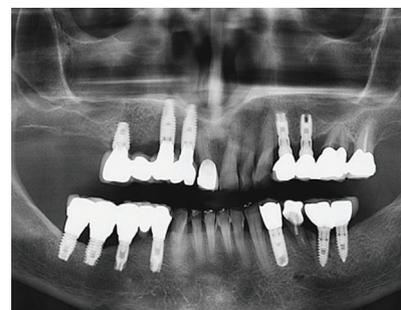
Результаты

Пожилая пациентка с непереносимостью съемных протезов получила немедленный съёмный протез на имплантатах, изготовленный с использованием CAD-CAM технологий, а позднее и постоянную CAM-реставрацию.

Протез, смонтированный на имплантатах:

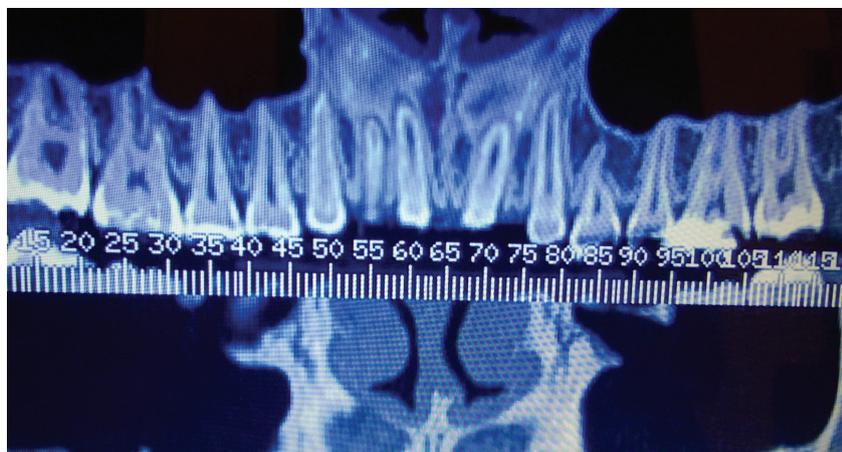


Итоговая радиография:



Компьютерное моделирование и производство ортопедической конструкции с использованием имплантатов и компонентов PALTOP может с успехом использоваться в случаях, когда у пациента имеются системные заболевания (что типично для пожилого возраста). Данный метод позволяет врачу обеспечить пациента временным и постоянным протезами с минимальным дискомфортом. Следует принимать во внимание окклюзионные нагрузки на протез, поскольку их латеральные составляющие могут негативно повлиять на процесс остеоинтеграции.

Удаление зуба 52 с одномоментной имплантацией



Хирург: Dr. Nick Mallios



Июнь 2015

Информация о пациенте

Пациент: женщина

Возраст: 19

Жалобы пациента:

“У меня все еще есть один молочный зуб, и мне это не нравится”.

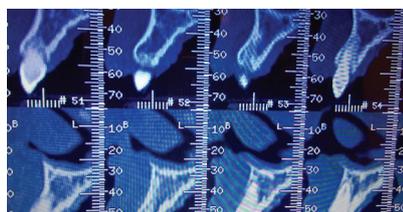
Данные клинического осмотра:

Зуб 52 - молочный. Отсутствуют зубы 12 и 22.

Диагноз:

Частичная адентия.

Наличие мобильного молочного зуба.



План лечения

Удаление 52 зуба с одномоментной установкой имплантата PALTOP 3,75x16 мм. Наложение швов и четырехмесячный период заживления с последующей установкой формирователя десны.

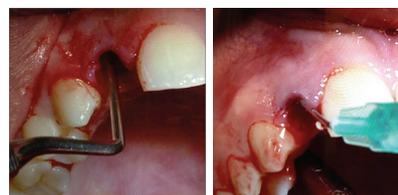
Материалы и методы

КЛКТ места будущей имплантации с целью определения объема костной ткани и целостности буккальной стенки, а также оптимального расположения имплантата при операции.

Пациентке была дана местная анестезия:



Была произведена атравматичная экстракция 52 зуба при помощи элеваторов и клещей с сохранением объема кости с последующим кюретажем лунки и промывкой её стерильным раствором NaCl 0,9%.



Тип кости был определен как D3. Была произведена остеотомия сверлом с диаметром 3,25 мм на глубину 16 мм, с мерами предосторожности в отношении целостности буккальной стенки.



После завершения сверления, ложе имплантата было прозондировано на предмет отсутствия фенестрации буккальной стенки альвеолы.



Имплантат PALTOP 3,75x16 мм был распакован и подготовлен к внедрению.



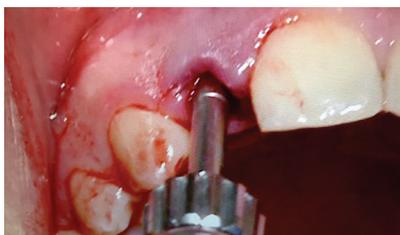
Имплантат устанавливался ручной отверткой:



Имплантат готов к установке:



Имплантат был установлен с усилием вкручивания 40 Нсм при помощи ручного ключа с трещеткой, с целью оптимального уплотнения костной ткани и достижения высокой первичной стабильности.



Имплантат был установлен на 2 мм ниже уровня поверхности кортикального слоя:



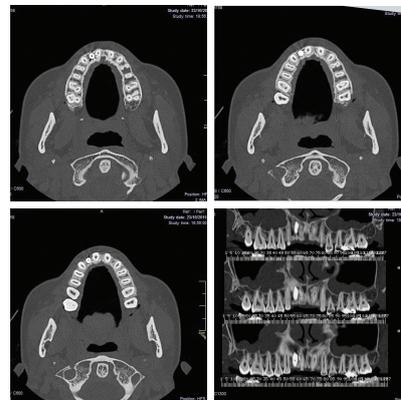
Был выбран двухэтапный протокол имплантации, и на имплантате был установлен винт-заглушка.



За наложением швов последовал период заживления.



Радиография через 4 месяца показала, что остеоинтеграция проходит успешно.



Пациентка готова к установке коронки.

Потеря переднего зуба в результате травмы и немедленная реставрация посредством имплантата с конической платформой

Хирург: Dr. Gil Asafrana 

Ортопед: Gil Asafrana, DMD

Июнь 2015

Информация о пациенте

Пациент: мужчина

Возраст: 31

Жалобы пациента:

"Гаечный ключ соскочил и сломал мне три зуба - один болтался буквально на ниточке".

Анамнез:

В анамнезе нет ничего существенного

Результаты клинического осмотра:

Зуб 12: горизонтальный перелом на уровне кости, оголение пульпы, возможное повреждение корня. Зубы 11 и 21: перелом резцов, пульпа не затронута, зубы могут функционировать.

Травма лица. Зуб 12: отломана коронковая часть.
Повреждение резцов 11 и 21.



Диагноз:

Зуб 12 не подлежит восстановлению. Зубы 11 и 21: повреждение коронковых частей, возможно восстановление.

Неотложная помощь

Оказана для предотвращения распространения инфекции и для восстановления внешнего вида зубного ряда. Включала в себя: депульпирование зуба 12 с последующей дезинфекцией Метакепсом. Коронковая часть зуба была использована в качестве части временной реставрации. Контурные зубы 11 и 21 восстановлены композитным материалом с целью возвращения эстетики.



Рентгеновский снимок и вид зубного ряда после оказания первой помощи:



План лечения:

Установка имплантата PALTOP с конической платформой и абатмента с вогнутым профилем одновременно с удалением сломанного зуба. Установка временной композитной коронки.



После завершения остеоинтеграции пациенту будет установлена коронка из оксидциркониевой керамики.

Материалы и методы:

Имплантат PALTOP с конической платформой
Анатомический абатмент PALTOP
Временная композитная коронка



Основное лечение

Зубы 11 и 21 восстановлены с помощью композита.

Зуб 12 депульпирован и снабжен временной культевой вкладкой, на которой цементом закреплена отломившаяся коронковая часть данного зуба - в качестве немедленной меры для восстановления эстетики. Вид зубного ряда перед имплантацией:

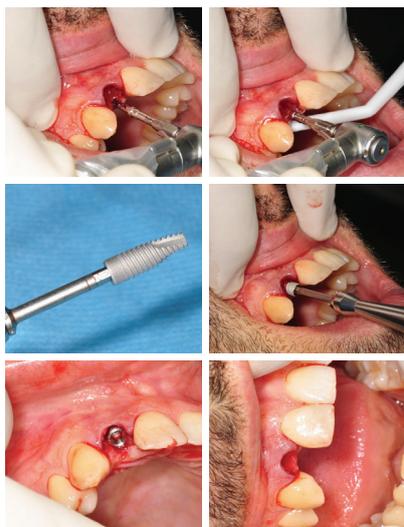


Атравматичная экстракция

Зуб 12 претерпел полную сепарацию коронковой части в результате травмы, а также получил вертикальную трещину корня. Был удалён с сохранением контура десны.



Одномоментная установка имплантата PALTOP

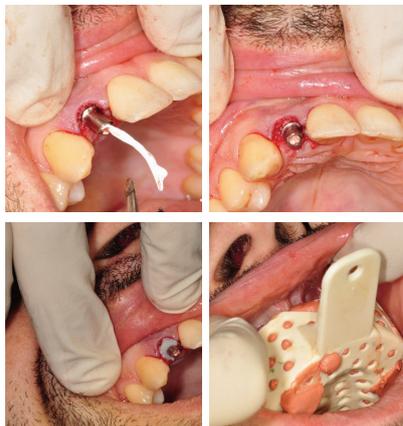


Немедленная установка анатомического абатмента с вогнутым профилем

Установлен анатомический абатмент PALTOP с вогнутым профилем с переменной платформой. Это позволяет добиться увеличенной толщины десны вокруг абатмента и препятствует убыли кости.



Отверстие для винта и мягкие ткани защищаются стерильной тефлоновой лентой. Снимается слепок и изготавливается временная коронка из композита. После чего она полируется и припасовывается:



Немедленная временная композитная коронка



Краткосрочные итоги лечения

Мягкие ткани хорошо заживают и формируют требуемый контур вокруг абатмента, что было отмечено через 2 недели, а затем через месяц после операции. Контроль формирования десны прекращается через 3 месяца.



Результаты

Простая процедура удаления зуба, имплантации и немедленной реставрации при переломе переднего зуба.

Типы имплантата и абатмента позволяют сохранить контур десны и нарастить мягкие ткани, для обеспечения эстетического результата после установки постоянного протеза.

Минимально-инвазивный подход при имплантации пациента с системными заболеваниями



Хирург: Dr. Gil Asafrana



Ортопед: Dr. Gil Asafrana

Информация о пациенте

Пациент: женщина

Возраст: 85

Жалобы пациента:

Частичная потеря функции и эстетики из-за отсутствия зубов на верхней челюсти слева.

Анамнез:

Многочисленные системные заболевания, включая остеопороз (перерыв в бисфосфонатной терапии - 6 месяцев). Контролируемый диабет и гипертония.

Данные клинического осмотра:

Потеря окклюзионной поддержки из-за частичной адентии верхней челюсти.

Диагноз:

Потеря окклюзионной поддержки на верхней челюсти слева. Системные заболевания.

План лечения

Установка имплантатов в позициях 24 и 26 (с закрытым синус-лифтингом с использованием аутогранулята - частиц костной ткани, образующихся при остеотомии).

Оксидциркониевый керамический мост из трех единиц с винтовой фиксацией.

Материалы и методы

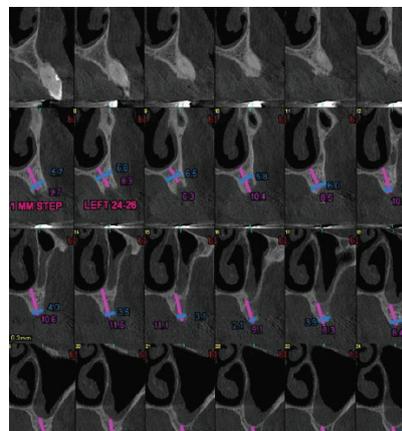
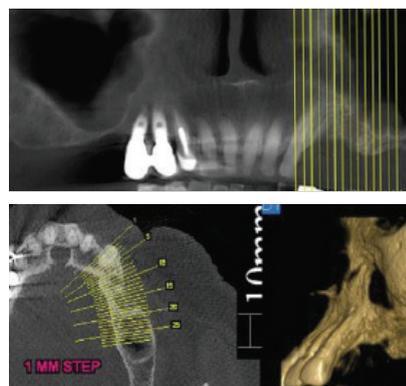
2 имплантата PALTOP.

- Имплантация зуба 24.
- Аугментация кости в позиции 25.
- Установка имплантата под наклоном в позиции 26. Минимально-инвазивный закрытый синус-лифтинг. Сбор аутографта при остеотомии.



Анализ посредством КЛКТ

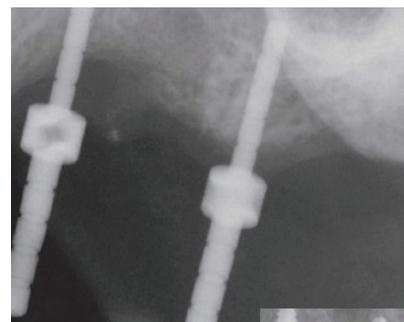
Для выяснения качества и количества костной ткани в месте будущей имплантации (зона 24-26).



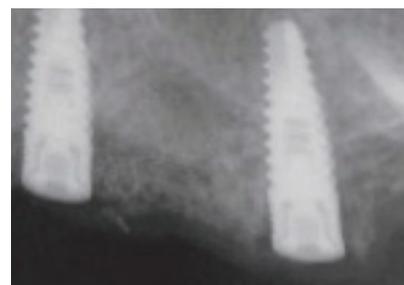
Имплантация

Было установлено 2 имплантата PALTOP 3,75x13 мм в позициях 24 и 26 (толщина дна гайморовой пазухи в этом месте составляла 4 мм, и требовался его подъем). В зоне отсутствующего 25 зуба наблюдается рубцовая ткань и значительная убыль кости. В процессе реставрации дефект заполнен аллографтом и аутографтом.

Контроль ориентации остеотомии с помощью пинов параллельности:



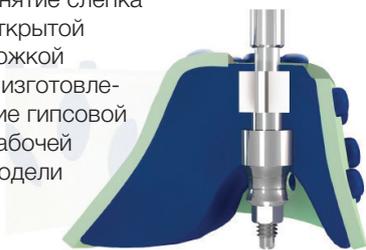
Имплантаты установлены в позициях 24 и 26:



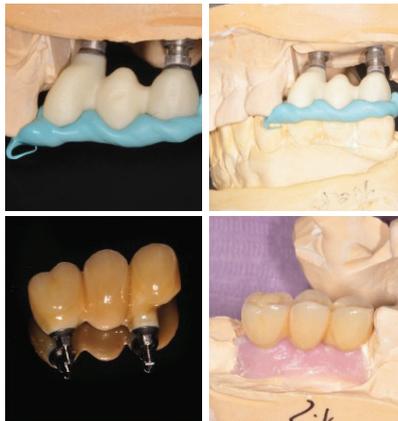


Через 12 недель после операции

Снятие слепка открытой ложкой и изготовление гипсовой рабочей модели



Перенос регистратора прикуса на рабочую модель и финализация протеза керамическими массами.



Окончательный результат реставрации

Оксидциркониевый каркас на титановых основаниях PALTOP:



Интраоральная примерка готового протеза:



Отверстия в коронках закрываются тефлоновым материалом:



Интраоральная примерка каркаса:



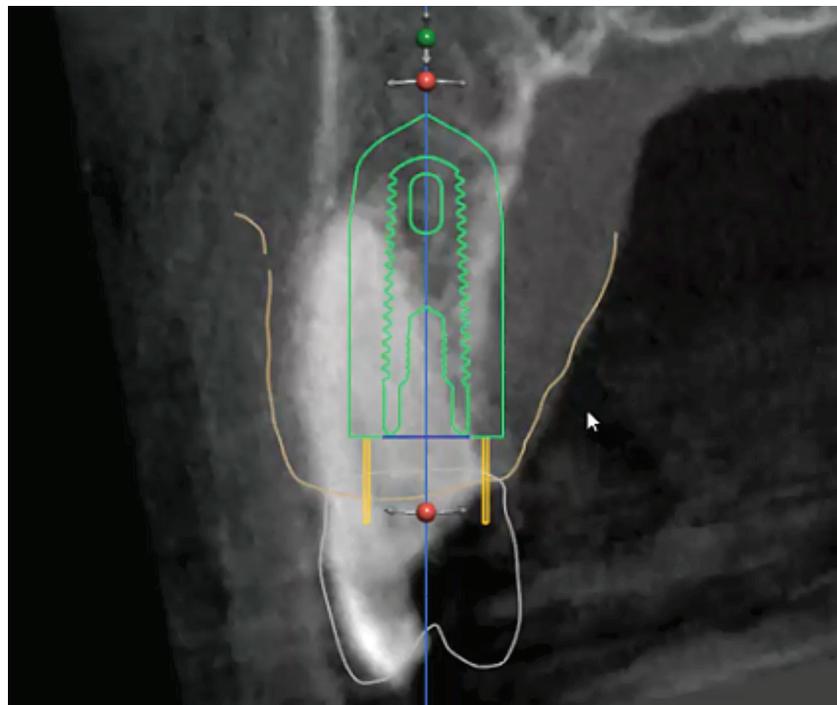
Итоги и выводы

Минимально-инвазивный подход в случае с пожилой пациенткой является наиболее подходящей стратегией с превосходными результатами и наименьшим риском для здоровья и дискомфортом.

Пациентке была возвращена функциональность и эстетика зубного ряда, чем она осталась очень довольна.

Данный подход рекомендован для пациентов с системными заболеваниями и со сниженным тонусом жевательных мышц.

Одномоментная имплантация с немедленной нагрузкой и с полным виртуальным планированием лечения



Хирург: Dr. Michael Klein 

Ортопед: Dr. Michael Klein

04.04.2015 – 10.08.2015

Информация о пациенте

Пациент: женщина

Возраст: 61

Жалобы пациента:

У пациентки перелом зуба 12. Она говорит, что зуб сломался один день назад, и место, где он находится, очень чувствительно. Зуб причиняет большое беспокойство пациентке, и она высказывает опасения по поводу его дальнейшей судьбы и возможных болевых ощущений и эстетических проблем.

Анамнез:

Аллергия на клиндамицин, ночной храп, ежедневный профилактический приём малых доз аспирина и использование устройства против храпа.

Результаты клинического осмотра:

В результате скола у зуба 12 утеряна небная половина коронковой части. Десневой контур зондируется на глубину 2-3 мм, воспаление десны небольшое. Подвижности зуба не наблюдается. После проведения рентгенографии сделан вывод, что зуб не подлежит реставрации в своём текущем состоянии, и пациентка также не рассматривает такой вариант.

Диагноз:

Зуб 12 не подлежит восстановлению. Его реставрация из исходной ситуации потребовала бы его депульпирования, установки культевой вкладки, формирования культи и последующей установки коронки. Однако после этого лечения прогноз все равно был бы неблагоприятным.

Пациентка не стремится сохранить данный зуб.

У пациентки нет десневой улыбки. При улыбке видны зубы 16-26:



От коронковой части зуба 12 осталась только тонкая стенка со стороны губы.

При препарировании зуба под коронку эта стенка подлежит удалению.

Собственная прочность корня зуба после установки в него культовой вкладки окажется недостаточной для его долгосрочной эксплуатации.



План лечения

Планирование лечения исходит из текущего состояния зуба и опасений, высказанных пациенткой.

Оно включает:

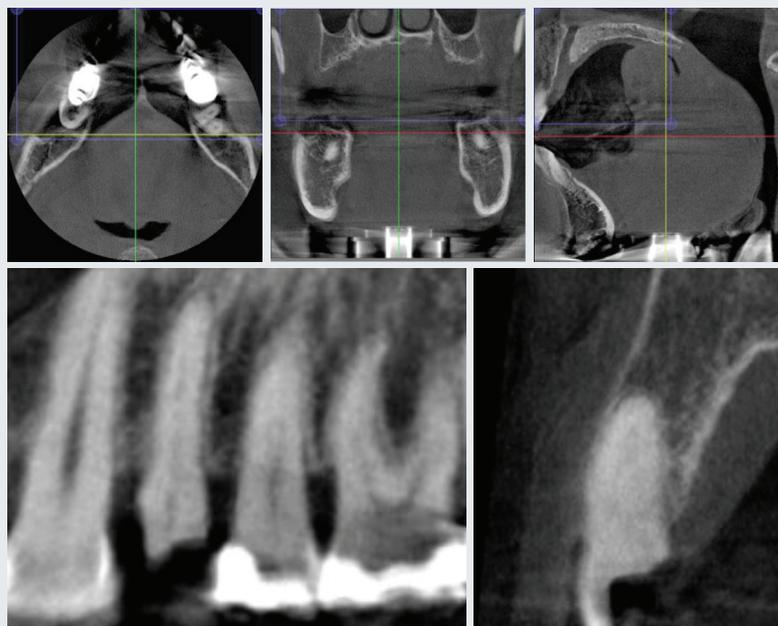
- Удаление зуба 12.
- Одномоментная установка на его месте имплантата.
- Добавление в объём альвеолы, не заполненный имплантатом, костного графта.
- Установка временной коронки без введения в прикус.
- Использование цифровых методов и технологий планирования лечения и изготовления временной реставрации с целью ее предоставления пациентке уже в день имплантации.

Материалы и методы

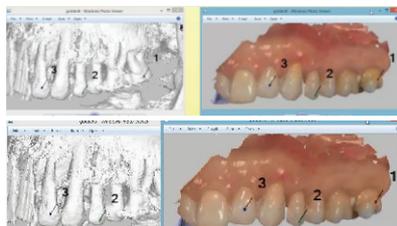
Произведено цифровое интраоральное сканирование обеих челюстей, зарегистрирована окклюзия и определены оттенки зубов.



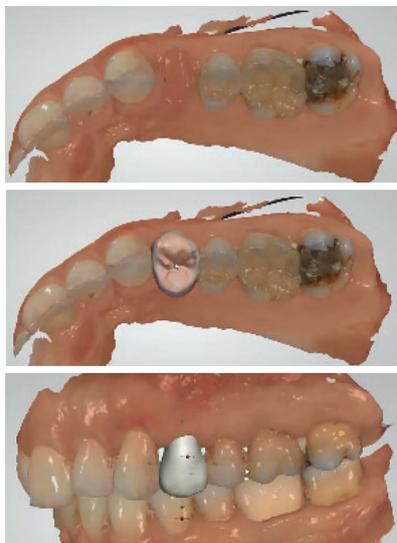
Для оптимального расположения имплантата была проведена КЛКТ:



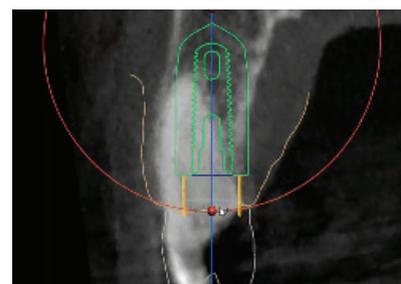
Снимки КЛКТ совмещены с данными интраорального сканирования:



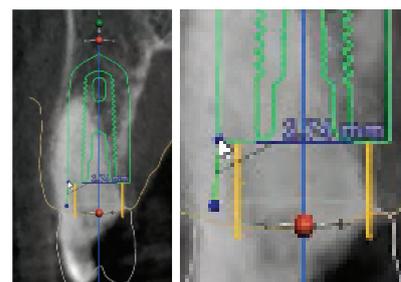
В программе создана виртуальная модель будущей коронки:



Планирование имплантации проведено в специальном ПО, с визуализацией контуров имплантата, удаляемого зуба и окружающей его кости и мягких тканей, а также будущей коронки.



Верхний срез имплантата будет располагаться на 2,5 мм ниже свободного края десны и на расстоянии около 2 мм от внутренней поверхности буккальной стенки альвеолы.



Одномоментная имплантация с немедленной нагрузкой и с полным виртуальным планированием лечения

Совмещение снимков КЛКТ с данными интраорального сканирования является эффективным и точным методом планирования, которое можно воплотить в хирургическом шаблоне.



Готовая модель шаблона передается на САМ-систему в виде файла в формате STL:



Позиции имплантатов импортируются в ПО, в котором моделируется временная коронка, с учетом соединения имплантата с абатментом. Готовая модель коронки передается в производство в виде файла STL.



Временная коронка фрезеруется из PMMA на пятиосной САМ-системе, а хирургический шаблон печатается на 3D-принтере:



Ниже приведены основные этапы, начиная со сбора данных пациента, через планирование всех хирургических и ортопедических процедур, к стадии производства реставрации.



Теперь пациентка готова к операции. Ей сделана местная анестезия. Зуб 12 удален с предосторожностями, чтобы не повредить буккальную стенку альвеолы:



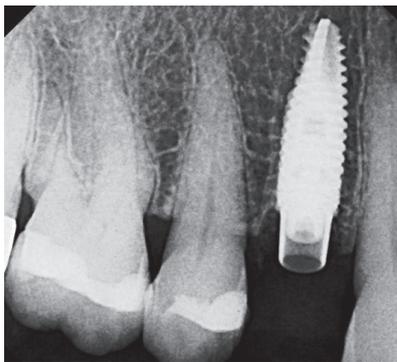
Подготовленный хирургический шаблон точно садится по месту. В шаблоне расположена втулка с отверстием 2 мм для пилотного сверла. Глубина сверления определена на этапе планирования имплантации. Шаблон задает позицию и ангуляцию имплантата, а также глубину сверления.



Имплантация и установка временной коронки были произведены за один визит пациента, включая его осмотр, сбор данных, планирование операции и реставрации, моделирование, изготовление хирургического шаблона и временной коронки. Применение цифровых технологий позволяет сделать процесс дентальной реставрации чрезвычайно эффективным и учесть все возможные варианты и детали.



Был установлен имплантат PALTOP Advanced 4,2x13 мм, выбранный на этапе планирования. Свободный объем альвеолы был заполнен ксенографтом (Bio-Oss):



Описания клинических случаев предоставлены врачами:



Д-р Майкл Кляйн

Майкл Кляйн, DDS окончил стоматологическую школу Университета штата Мериленд. После этого он проходил обучение по программе общей практики в медицинском центре Woodhull в Бруклине, Нью-Йорк. Доктор Кляйн окончил двухгодичный дневной курс обучения дентальной имплантологии и биоматериалов в медицинском центре госпиталя Brookdale в Бруклине, Нью-Йорк. Затем он прошел курс дентального протезирования в Медицинском и стоматологическом университете штата Нью-Джерси.

Доктор Кляйн работал в должности партнер-профессора в отделении периодонтологии и имплантологии стоматологического колледжа Нью-йоркского университета на протяжении 17 лет. Он - дипломант Американского совета дентальной имплантологии и Международного конгресса оральной имплантологии (ICOI), а также член Академии остеоинтеграции и Нью-йоркской академии дентального протезирования. Является пионером в сфере компьютерного планирования имплантации и обладателем нескольких патентов на технологии в данной области. Соавтор книги «Атлас оральной имплантологии», а также автор множества статей и глав в различных книгах по дентальной имплантации. Читает лекции по имплантологии в США и за границей.



Д-р Гил Асафрана

Д-р Асафрана получил степень доктора стоматологии и диплом специалиста оральной реабилитации в Университете Тель-Авива (Израиль).

Он - главный врач отделения оральной и челюстно-лицевой хирургии, а также основатель отделения дентального протезирования в больнице Belinson, Израиль.

Читает курсы повышения квалификации для протезистов Стоматологической школы Университета Тель-Авива.

Дипломант Международного конгресса оральной имплантологии (ICOI), член Израильского общества дентального протезирования (ISP), аффилированный член Европейской академии эстетической стоматологии (EAED), а также других организаций отрасли.

Имеет частную практику в Тель-Авиве, где использует междисциплинарный подход и последние технологические достижения в области стоматологии, с целью совершенствования рабочих процессов и получения наилучших результатов дентальной терапии. Читает лекции по всему миру, уделяя особое внимание цифровой стоматологии и протезированию с опорой на имплантаты.



Д-р Алехандро Берг Брокман

Д-р Алехандро Берг Брокман изучал стоматологию в Университете Чили, который окончил в 1994 г. В 1996 г. получил степень Мастера дентальной имплантации в мультицентре Бранемарка и учебном центре компании Nobelpharma. В 1994 г. получил грант на прохождение курса обучения передовым методам хирургии в имплантологии у доктора Акселя Кирша во Франкфурте, Германия. Имеет честную практику с 1995 г. Повышал квалификацию в области минимально-инвазивных техник аугментации и трансальвеолярного синус-лифтинга в Институте Chimese в Германии в 2011 г. Читает лекции за рубежом, а также в учебных заведениях Чили и по всему миру. Награжден званием «Оральный хирург Чили 2015 года» международным агентством Who's Who.



Д-р Николаос Маллиос

Д-р Николаос Маллиос имеет степень магистра оральной хирургии и имплантологии. В 1996 г. окончил Афинский университет с красным дипломом. В 2012 г. защитил диссертацию к.м.н. в стоматологической школе Афинского университета. Проводит множество исследований в области оральной хирургии, имплантологии и хирургического лечения больных диабетом. Последние 20 лет работает хирургом в Клинике оральной и челюстно-лицевой хирургии Стоматологической школы Афинского университета. С 1998 г. - хирург отделения оральной и челюстно-лицевой хирургии детской больницы «P. & A. Kyriakou» в Афинах, Греция.

Доктор Маллиос имеет обширный опыт в дентальной имплантологии, оральной хирургии и ортопедической реабилитации на основе дентальных имплантатов. За свою карьеру он оказал хирургическую и ортопедическую помощь тысячам пациентов. Читает лекции по всему миру и является автором множества статей. Дипломант ICOI (США) и DGOI (Германия). Член Национального государственного стоматологического совета Афин. Активный член множества стоматологических организаций и учебных заведений. Член Научного комитета по имплантологии SHD. Вице-президент греческого отделения ICOI. Имеет частную практику в Афинах с 1996 г., где занимается оральной хирургией и дентальной имплантацией.

Список литературы

- 6.1 Albrektsson T, Dahl E, Enbom L, Engevall S, Engquist B, Eriksson AR, Feldmann G, Freiberg N, Glantz PO, Kjellman O, et al. Osseointegrated oral implants. A Swedish multicenter study of 8139 consecutively inserted Nobelpharma implants. *J Periodontol.* 1988; 59(5):287-96.
- 6.2 Higuchi KW, Folmer T, Kultje C Implant survival rates in partially edentulous patients: a 3-year prospective multicenter study. *J Oral Maxillofac Surg.* 1995; 53(3):264-8.
- 6.3 Berglundh T, Persson L, Klinge B A systematic review of the incidence of biological and technical complications in implant dentistry reported in prospective longitudinal studies of at least 5 years. *J Clin Periodontol.* 2002; 29 Suppl 3:197-212; discussion 232-3.
- 6.4 Pjetursson BE, Tan K, Lang NP, Brägger U, Egger M, Zwahlen M. A systematic review of the survival and complication rates of fixed partial dentures (FPDs) after an observation period of at least 5 years. *Clin Oral Implants Res.* 2004; 15(6):625-42.



ПРИСТАЛЬНЫЙ ВЗГЛЯД НА КОМПАНИЮ





ПРИСТАЛЬНЫЙ ВЗГЛЯД НА КОМПАНИЮ

- ✔ Десятилетия совместного опыта и лидирующие позиции в высокоточном производстве и технологиях дентальной имплантации
- ✔ Производство высококлассных имплантатов и протетических компонентов
- ✔ Глубокая преданность научным исследованиям и разработкам и значительные инвестиции в самое современное оборудование
- ✔ Завод, оборудованный по последнему слову техники
- ✔ Качественный сервис
- ✔ Продукция одобрена FDA и CE



Десятилетия совместного опыта
Первоклассная продукция
Глубокая преданность науке
Самое современное производство
Высочайшие стандарты качества

Компания

Цель компании PALTOP - стать мировым лидером в области передовых решений для дентальной имплантации и реставрации, эстетической и цифровой стоматологии.



Десятилетия совместного опыта в:

- ✓ Дентальной хирургии
- ✓ Имплантологии
- ✓ Эстетической стоматологии
- ✓ Научных изысканиях
- ✓ Исследованиях и разработках
- ✓ Инжиниринге
- ✓ Производстве и логистике
- ✓ Сервисе

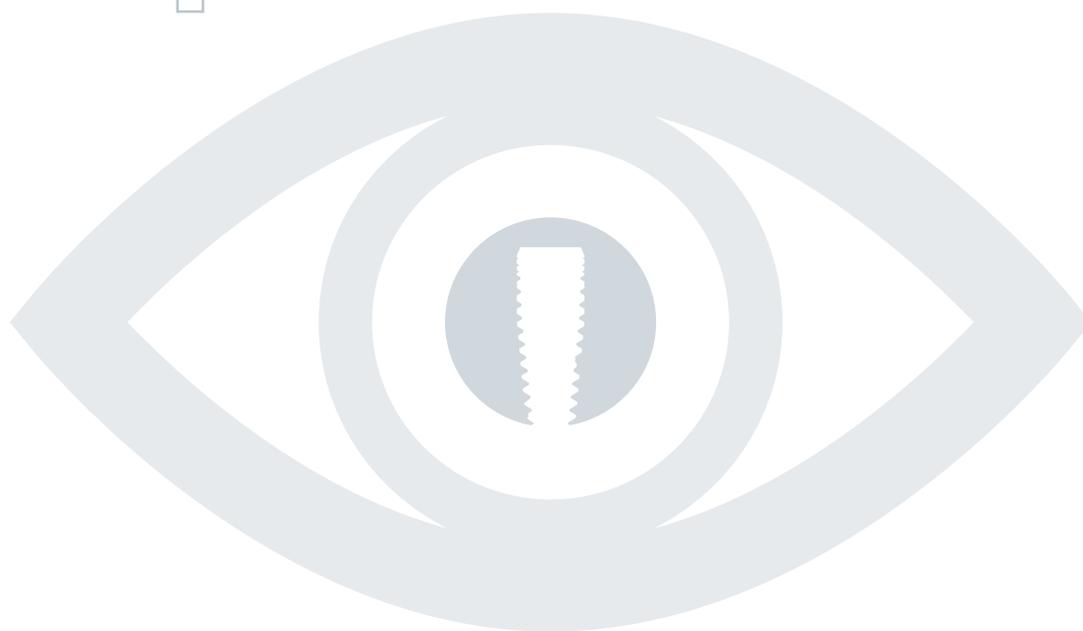
Десятилетия совместного опыта и лидирующие позиции в сфере изготовления высокоточных компонентов и технологиях дентальной имплантации позволили компании наладить производство высококлассных имплантатов и протетических изделий. Глубокая преданность научным исследованиям и солидные инвестиции в первоклассное оборудование помогли компании PALTOP стать известной во всем мире, благодаря высокому качеству выпускаемой продукции и инновациям.

Сочетая биологию и технологии

- ✓ Обширный клинический опыт
- ✓ Передовые системы контроля качества
- ✓ Квалифицированный инжиниринг
- ✓ Собственные научные разработки
- ✓ Производственные мощности, оборудованные по последнему слову техники

Видение компании

РАЛТГОР



Цель и видение компании - стать мировым лидером в области передовых решений для дентальной имплантации, реставрации, эстетической и цифровой стоматологии.



Компания PALTOP внедряет передовые технологии, соединяя знания и опыт, накопленные международной командой специалистов.

Мы интегрируем системы быстрого и динамичного развития в самое современное производство.

Мы используем маркетинговые решения, основанные на новейших тенденциях в области информационных и сетевых технологий.

Команда профессионалов PALTOP



Сэм Топаз, BA, MBA
директор компании

Имеет образование в сфере менеджмента экономики и бизнеса. Прошёл курс углубленного изучения менеджмента в Гарвардском университете в Бостоне, США. Имеет 34-летний опыт управления международными промышленными компаниями, маркетингом и дистрибуцией. Г-н Топаз был директором HAMLET Group в течение трех десятилетий, когда из семейного бизнеса фирма превратилась в транснациональную корпорацию с дочерними компаниями по всему миру.

Г-н Топаз привнес в PALTOP свои глубокие знания и обширный опыт в области технологического развития, организации передового производства и создания мировой дистрибуторской сети, включающей дочерние отделения и центры логистики, взаимодействующие в режиме онлайн с подразделениями компании, отвечающими за развитие, производство и продажи.



Майкл Кляйн, DDS
директор по медицине

Майкл Кляйн окончил стоматологическую школу Университета штата Мериленд. После этого он проходил обучение по программе общей практики в медицинском центре Woodhull в Бруклине, Нью-Йорк. Доктор Кляйн окончил двухгодичный дневной курс дентальной имплантологии и биоматериалов в медицинском центре госпиталя Brookdale в Бруклине, Нью-Йорк, а также курс дентального протезирования в Университете медицины и стоматологии штата Нью-Джерси.

Доктор Кляйн работал в должности партнер-профессора в отделении периодонтологии и имплантологии стоматологического колледжа Нью-йоркского университета на протяжении 17 лет. Он - дипломант Американского совета дентальной имплантологии и Международного конгресса оральной имплантологии (ICOI), а также член Академии остеоинтеграции и Нью-йоркской академии дентального протезирования. Является пионером в сфере компьютерного планирования имплантации и обладателем нескольких патентов на технологии в данной области. Соавтор книги «Атлас оральной имплантологии», а также автор множества статей и глав в различных книгах по дентальной имплантации. Читает лекции по имплантологии в США и за границей.



Шломо Хиллель, CDT
руководитель направления исследований и разработок

Зубной техник с двадцатилетним опытом. Руководил зуботехническими лабораториями Министерства обороны и рядом других современных лабораторий Израиля. Один из пионеров внедрения системы контроля качества ISO 9000 в зуботехнических лабораториях. Более 10 лет работает в сфере дентальной имплантации. Был техническим консультантом одной из лидирующих мировых компаний-производителей дентальных имплантатов. Проводит обучение врачей и зубных техников в области реставрации с опорой на имплантаты. С 2011 г. Шломо работает в команде PALTOP, возглавляя отдел исследований и разработок, а также активно участвует в обучающих программах компании.



Гил Асафрана, научный консультант

Д-р Асафрана получил степень доктора стоматологии и диплом специалиста оральной реабилитации в Университете Тель-Авива (Израиль).

Он - главный врач отделения оральной и челюстно-лицевой хирургии, а также основатель отделения дентального протезирования в больнице Belinson, Израиль.

Читает курсы повышения квалификации для протезистов Стоматологической школы Университета Тель-Авива.

Дипломант Международного конгресса оральной имплантологии (ICOI), член Израильского общества дентального протезирования (ISP), аффилированный член Европейской академии эстетической стоматологии (EAED), а также других организаций отрасли.

Имеет частную практику в Тель-Авиве, где использует междисциплинарный подход и последние технологические достижения в области стоматологии, с целью совершенствования рабочих процессов и получения наилучших результатов дентальной терапии. Читает лекции по всему миру, уделяя особое внимание цифровой стоматологии и протезированию с опорой на имплантаты.



Николаос Маллиос, научный консультант

Д-р Маллиос имеет степень магистра оральной хирургии и имплантологии. В 1996 г. окончил Афинский университет с красным дипломом.

В 2012 г. защитил диссертацию к.м.н. в стоматологической школе Афинского университета. Проводит множество исследований в области оральной хирургии, имплантологии и хирургического лечения больных диабетом. Последние 20 лет работает хирургом в Клинике оральной и челюстно-лицевой хирургии Стоматологической школы Афинского университета. С 1998 г. - хирург отделения оральной и челюстно-лицевой хирургии детской больницы «P. & A. Kyriakou» в Афинах, Греция.

Доктор Маллиос имеет обширный опыт в дентальной имплантологии, оральной хирургии и ортопедической реабилитации на основе дентальных имплантатов. За свою карьеру он оказал хирургическую и ортопедическую помощь тысячам пациентов. Читает лекции по всему миру и является автором множества статей. Дипломант ICOI (США) и DGOI (Германия). Член Национального государственного стоматологического совета Афин. Активный член множества стоматологических организаций и учебных заведений. Член Научного комитета по имплантологии SHD. Вице-президент греческого отделения ICOI. Имеет частную практику в Афинах с 1996 г., где занимается оральной хирургией и дентальной имплантацией.



Тал Хаммер-Топаз, M.Sc, MBA

регулирование деятельности компании и управление цифровыми технологиями

Окончила Израильский технологический институт Текнион по специальности "биотехнологии и инжиниринг в пищевой промышленности", имеет степень магистра отделения иммунологии Исследовательского института Вайцманна, где специализировалась в изучении иммунных клеток с использованием передовых технологий визуализации цитологических наблюдений. Окончила MBA в Университете Тель-Авива, а также Школу бизнес-управления Леона Реканати.

Тал работала в "Sunrise Projects" - консалтинговой компании в сфере предоставления грантов для исследований и разработок. Тал была проект-менеджером, ведя и координируя проекты для разных компаний в сфере естественных наук. С 2010 года Тал входит в команду PALTOP и руководит многими проектами компании, включая совершенствование системы контроля качества, получение одобрений CE и FDA для продуктов PALTOP, а также внедрение системы планирования ресурсов компании и передовой инфраструктуры производства.



PALTOP Team Leaders

Abraham Moti	Global Distribution Manager
Asafrana Gil	Medical Advisor
Aviv Dorit	Israel Desk Manager
Azayev Svetlana	Packaging Department Team Leader
Balalov Oleg	CNC Team Leader
Beneashvili Edde	Production Manager
Chauser Rita	QA Supervisor
Dagon Igal	V.P. Marketing
Danziger Azarya	R&D Team Leader
Gaibov Yelena	Cleanroom Supervisor
Gershtein Shelly	Accounting Manager
Geyari Zohar	Customer Service Desk Manager
Golan Iliya	CNC Team Leader
Hammer-Topaz Tal	Regulatory and Digital Product Manager
Hillel Shlomi	CTO
Kaduri Elad	Desk Manager
Kafri Michal	Office Manager
Klein Michael	Medical Director
Levin Meir	CFO
Liba Zoharit	Controller
Miles Moti	Head of Engineering
Pardo Meny	Production Planning & Purchasing Manager
Sadikov Lidiya	Ultra High Purity Process Manager
Shulgin Irina	Packaging Department Team Leader
Shwartzman Boris	Desk Manager
Staobtsov Svetlana	Laboratory Supervisor
Topaz Sam	CEO
Topaz Tal	Business Development Director

Производство

ОБОРУДОВАНИЕ



Заготовки превосходного титанового сплава Grade 5 превращаются в высококачественные зубные имплантаты и протетические компоненты на современном оборудовании с программным управлением.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА



Вся продукция компании тщательно проверяется на точное соответствие заданным техническим параметрам.



УЧАСТОК ОБРАБОТКИ ПОВЕРХНОСТИ



Комплексная подготовка поверхности имплантатов PALTOP включает пескоструйную обработку, травление кислотой и тщательную очистку для получения безопасных изделий высокого качества с морфологией, призванной обеспечивать гарантированную остеоинтеграцию.



“ЧИСТЫЕ КОМНАТЫ”



Стерильная продукция PALTOP внимательно инспектируется перед сборкой и герметичной упаковкой. Поддержание чистоты помещений по классу 7 ISO позволяет избегать загрязнений поверхности изделий и гарантирует их безопасность для пациентов.

АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ СКЛАД



Компания PALTOP имеет собственный компьютеризированный и полностью автоматизированный склад. Каждое изделие, проходящее через него, имеет свой уникальный номер и отслеживается.

ОТДЕЛ ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТОК



Команда профессионалов мультидисциплинарного отдела исследований и разработок PALTOP вносит постоянный вклад в улучшение продуктов и процессов компании, а также в создание инновационных изделий, удовлетворяющих растущие потребности медицины.



Политика качества компании PALTOP

Политика компании - выпуск только качественной продукции и оказание услуг, безусловно оправдывающих ожидания потребителей, а также соответствующих требованиям отрасли здравоохранения. Мы стремимся быть лидерами в технологиях и качестве.

С целью сохранения ведущих позиций в области решений для дентальной имплантации и удовлетворения растущих потребностей наших клиентов, компания PALTOP:

- Разрабатывает и внедряет системы контроля качества, соответствующие внутренней специфике компании, а также юридическим требованиям и регламентам отрасли.
- Формирует заинтересованность сотрудников во всемерном обеспечении качества продуктов и услуг компании.
- Создаёт атмосферу вовлеченности персонала компании, её поставщиков и консультантов в процессы повышения качества.
- Повышает эффективность и качество продукции и услуг.
- Ищет пути применения разработок компании в различных прикладных сферах.



Продукция PALTOP имеет разрешения для продажи во многих странах

Система контроля качества PALTOP соответствует международным стандартам ISO 13485 и ISO 9001.

Продукция PALTOP соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС и СЕ для изделий медицинского назначения.

Изделия PALTOP одобрены FDA и могут свободно продаваться в США.

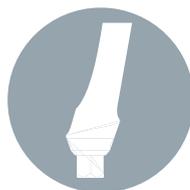
Продукция PALTOP имеет регистрационное удостоверение Росздравнадзора и продается в России.



GUARANTEE



ИМПЛАНТАТ - ПОЖИЗНЕННО



АБАТМЕНТ - 10 ЛЕТ



* На условиях компании PALTOP



ГАРАНТИЯ PALTOP

1. ВЫГОДОПРЕОБРЕТАТЕЛЬ ГАРАНТИИ И ЕЕ ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Данная гарантия (гарантия Paltop, определённая следующими далее положениями) компании-производителя Paltop Advanced Dental Solution Ltd (сокращенно - Paltop) распространяется на стоматологическую продукцию компании, а Выгодоприобретателем может являться только врач, использующий данную продукцию в своей работе (далее - Пользователь).

Выгодоприобретателями по данной гарантии не могут быть третьи стороны, например пациенты или торгующие организации, посредством которых продукция Paltop попадает от производителя к Пользователю. Гарантия Paltop подразумевает только обмен продукции. В рамках неё не компенсируются расходы, понесенные Пользователем или пациентом (включая затраты пациента на процедуры, связанные с заменой установленных имплантатов и других компонентов).

2. ПРОДУКЦИЯ PALTOP, НА КОТОРУЮ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ДАННАЯ ГАРАНТИЯ:

ИМПЛАНТАТЫ: пожизненная гарантия. Бесплатный обмен неприжившегося имплантата на эквивалентный (можно, однако, выбрать другую его длину и диаметр).

АБАТМЕНТ, БЫВШИЙ УСТАНОВЛЕННЫМ НА ИМПЛАНТАТЕ: гарантия 10 лет. Бесплатный обмен абатмента, предназначенного для установки на имплантате на постоянной основе, с механическим дефектом, на эквивалентный (исключая аттачменты для съёмных протезов, которые подвержены естественному износу). Обмен включает расходы на пересылку за счет производителя.

3. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Компания Paltop гарантирует, что, если какое-то из её изделий оказывается дефектным в период гарантийного срока, указанного в разделе 2, оно будет заменено на такое же или аналогичное, согласно условиям, перечисленным в разделе 2.

Гарантийные периоды отсчитываются с момента лечения, произведённого Пользователем с применением изделий Paltop, имея в виду, однако, что соблюдены условия гарантии, приведенные далее, как по отдельности, так и в совокупности:

3.1 Изделия Paltop были использованы эксклюзивно, а не в комбинации с продукцией других производителей;

3.2 Соответствие производимых процедур требованиям и инструкциям Paltop (включая инструкции по применению продукции, но не ограничиваясь ими) на текущий момент, а также общепринятой отраслевой практике, как в момент проведения процедуры, так и после неё.

3.3 Надлежащая гигиена полости рта, периодически контролируемая Пользователем;

3.4 Потеря функциональности изделия не была вызвана несчастным случаем, травмой или другими воздействиями, причиной которых, помимо внешних сил, мог являться сам пациент;

3.5 Изделие не было модифицировано по инициативе Пользователя или им самим, а также не было изготовлено по его индивидуальному заказу;

3.6 Соответствующее уведомление о гарантийном случае, оформленное в надлежащем виде, было подано не позднее трехмесячного срока после его наступления.

3.7 Изделия должны быть возвращены фирме-производителю (Paltop) простерилизованными и продезинфицированными, согласно инструкции по их использованию.

4. ОГРАНИЧЕНИЯ И ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

Данная гарантия - единственная, предоставляемая компанией Paltop. Она не отменяет гарантий, предоставляемых дистрибьюторами продукции Paltop своим покупателям, и они вправе требовать полного их исполнения.

PALTOP, ТАКИМ ОБРАЗОМ, СНИМАЕТ С СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПО КАКИМ-ЛИБО ГАРАНТИЯМ, КРОМЕ СВОЕЙ СОБСТВЕННОЙ, ВКЛЮЧАЯ ВОЗМЕЩЕНИЕ РАСХОДОВ ИЛИ УПУЩЕННОЙ ВЫГОДЫ, А ТАКЖЕ УЩЕРБА, КАК ПРЯМОГО, ТАК И КОСВЕННОГО, СВЯЗАННЫХ С НЕПОСРЕДСТВЕННЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКЦИИ, УСЛУГ ИЛИ ИНФОРМАЦИИ КОМПАНИИ PALTOP ЛИБО С ПОСЛЕДСТВИЯМИ ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

В случае, если изделие, подлежащее обмену в рамках данной гарантии, снято с производства или отсутствует в продаже, компания Paltop обязуется предоставить аналогичное изделие, согласно особенностям конкретного случая.

5. ТЕРРИТОРИЯ ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ PALTOP

Данная гарантия действует во всем мире, если изделие Paltop приобретено у самой компании либо в одной из аффилированных фирм, или у одного из её официальных дистрибьюторов.

6. ИЗМЕНЕНИЕ ИЛИ ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ

Компания Paltop может изменить условия данной гарантии или прекратить её в любое время - как полностью, так и частично, без объяснения причин. Изменения данной гарантии или её отмена не повлияют на исполнение компанией обязательств, касающихся изделий Paltop, установленных до момента объявления данных изменений или отмены гарантии.

ПРИСТАЛЬНЫЙ ВЗГЛЯД НА ПРОДУКЦИЮ





ПРИСТАЛЬНЫЙ ВЗГЛЯД НА ПРОДУКЦИЮ

- ✓ Обширный ассортимент изделий
- ✓ Имплантаты, абатменты и инструменты для решения широкого спектра прикладных задач и для различных клинических случаев



СЕРИЯ **ADVANCED**[®]



СЕРИЯ **ADVANCED**® **A**



3.25	
10.0 мм	20-70018
11.5 мм	20-70019
13.0 мм	20-70020
16.0 мм	20-70021



3.75	
8.0 мм	20-70017
10.0 мм	20-70001
11.5 мм	20-70002
13.0 мм	20-70003
16.0 мм	20-70004



4.2	
6.0 мм	20-70005
8.0 мм	20-70006
10.0 мм	20-70007
11.5 мм	20-70008
13.0 мм	20-70009
16.0 мм	20-70010



5.0	
6.0 мм	20-70011
8.0 мм	20-70012
10.0 мм	20-70013
11.5 мм	20-70014
13.0 мм	20-70015
16.0 мм	20-70016

ФОРМИРОВАТЕЛИ ДЕСНЫ

УЗКАЯ ПЛАТФОРМА

	1 мм	2 мм	3 мм	4 мм	5 мм
Ø4.0 мм					
	55-70009	55-70010	55-70011	55-70014	55-70015

СТАНДАРТНАЯ ПЛАТФОРМА

	1 мм	2 мм	3 мм	4 мм	5 мм
Ø4.5 мм					
	55-70003	55-70001	55-70004	55-70002	55-70013
Ø5.5 мм					
	55-70005	55-70006	55-70007	55-70008	55-70016

СЛЕПОЧНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

УЗКАЯ ПЛАТФОРМА

	Открытая ложка	Закрытая ложка	Скан-маркер	Аналог
	56-70016	56-70017	30-70102	56-70015

СТАНДАРТНАЯ ПЛАТФОРМА

	Открытая ложка	Закрытая ложка	Скан-маркер	Аналог
	56-70005	56-70006	30-70101	56-70002



ВРЕМЕННЫЕ АБАТМЕНТЫ РЕЕК

УЗКАЯ ПЛАТФОРМА

	1 мм	2 мм	3 мм
ПРЯМЫЕ	 45-70020	 45-70021	 45-70022
15°	 45-70023	 45-70024	 45-70025

СТАНДАРТНАЯ ПЛАТФОРМА

	1 мм	2 мм	3 мм
ПРЯМЫЕ	 45-70001	 45-70002	 45-70003
15°	 45-70006	 45-70007	 45-70008

ПРЯМЫЕ ТИТАНОВЫЕ АБАТМЕНТЫ

УЗКАЯ ПЛАТФОРМА

	1 мм	2 мм	3 мм
АБАТМЕНТ С ВОГНУТОЙ ШЕЙКОЙ Ø 4.0 мм	 40-70024	 40-70025	 40-70026
АНАТОМИЧЕСКИЙ АБАТМЕНТ Ø 4.0 мм	 40-70053	 40-70054	 40-70055
АБАТМЕНТ С ВОГНУТОЙ ШЕЙКОЙ Ø 4.0 мм	 40-70056	 40-70057	 40-70058

СТАНДАРТНАЯ ПЛАТФОРМА

	1 мм	2 мм	3 мм	4 мм
АБАТМЕНТ С ВОГНУТОЙ ШЕЙКОЙ Ø 4.5 мм	 40-70001	 40-70002	 40-70003	 40-70012
АБАТМЕНТ С ВОГНУТОЙ ШЕЙКОЙ Ø 5.5 мм	 40-70014	 40-70015	 40-70016	ЗАГОТОВКА ПРЯМОГО АБАТМЕНТА БЕЗ УСТУПА  40-70013
АНАТОМИЧЕСКИЙ АБАТМЕНТ Ø 4.5 мм	 40-70041	 40-70042	 40-70043	
АБАТМЕНТ С ВОГНУТОЙ ШЕЙКОЙ Ø 4.5 мм	 40-70044	 40-70045	 40-70046	

УГЛОВЫЕ ТИТАНОВЫЕ АБАТМЕНТЫ

УЗКАЯ ПЛАТФОРМА

		1 мм	2 мм	3 мм
15°	УГЛОВЫЕ АНАТОМИЧЕСКИЕ АБАТМЕНТЫ	 40-70027	 40-70028	 40-70029
	УГЛОВЫЕ АНАТОМИЧЕСКИЕ АБАТМЕНТЫ С ВОГНУТОЙ ШЕЙКОЙ	 40-70059	 40-70060	 40-70061
20°	УГЛОВЫЕ АНАТОМИЧЕСКИЕ АБАТМЕНТЫ	 40-70030	 40-70031	 40-70032
	УГЛОВЫЕ АНАТОМИЧЕСКИЕ АБАТМЕНТЫ С ВОГНУТОЙ ШЕЙКОЙ	 40-70062	 40-70063	 40-70064

СТАНДАРТНАЯ ПЛАТФОРМА

		1 мм	2 мм	3 мм	
15°	УГЛОВЫЕ АНАТОМИЧЕСКИЕ АБАТМЕНТЫ	 40-70006	 40-70007	 40-70008	ЗАГОТОВКА УГЛОВОГО АБАТМЕНТА БЕЗ УСТУПА 15°  40-70004
	УГЛОВЫЕ АНАТОМИЧЕСКИЕ АБАТМЕНТЫ С ВОГНУТОЙ ШЕЙКОЙ	 40-70047	 40-70048	 40-70049	
25°	УГЛОВЫЕ АНАТОМИЧЕСКИЕ АБАТМЕНТЫ	 40-70009	 40-70010	 40-70011	25°  40-70005
	УГЛОВЫЕ АНАТОМИЧЕСКИЕ АБАТМЕНТЫ С ВОГНУТОЙ ШЕЙКОЙ	 40-70050	 40-70051	 40-70052	

ЗАГОТОВКИ И КОМПОНЕНТЫ МОДЕЛЕЙ ДЛЯ ЛИТЬЯ АБАТМЕНТОВ

УЗКАЯ ПЛАТФОРМА

ЗАГОТОВКА ИЗ БЕЗЗОЛЬНОГО ПОЛИМЕРА ДЛЯ ОТЛИВКИ АБАТМЕНТА	 46-70012*	 46-70017**	ТИТАНОВОЕ ОСНОВАНИЕ	 40-70067
---	--	---	---------------------	---

СТАНДАРТНАЯ ПЛАТФОРМА

ЗАГОТОВКА ИЗ БЕЗЗОЛЬНОГО ПОЛИМЕРА ДЛЯ ОТЛИВКИ АБАТМЕНТА	 46-70013*	 46-70018**	ТИТАНОВОЕ ОСНОВАНИЕ	 40-70066
---	---	---	---------------------	---

* С ШЕСТИГРАННИКОМ
** БЕЗ ШЕСТИГРАННИКА



АБАТМЕНТЫ MULTI-UNIT

УЗКАЯ ПЛАТФОРМА



УГЛОВОЙ АБАТМЕНТ MULTI-UNIT



СТАНДАРТНАЯ ПЛАТФОРМА



УГЛОВОЙ АБАТМЕНТ MULTI-UNIT



АБАТМЕНТЫ SINGLE-UNIT

УЗКАЯ ПЛАТФОРМА



СТАНДАРТНАЯ ПЛАТФОРМА



ШАРОВЫЕ АТТАЧМЕНТЫ

УЗКАЯ ПЛАТФОРМА

1 мм	2 мм	3 мм
		
40-70033	40-70034	40-70035

СТАНДАРТНАЯ ПЛАТФОРМА

1 мм	2 мм	3 мм
		
40-70017	40-70018	40-70019

Ретенционная прокладка (нейлон)



40-70065

Ретенционная прокладка (нейлон)



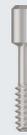
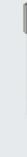
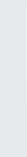
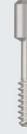
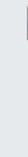
40-70023

Металлический колпачок для аттачмента



40-70022

ВИНТЫ

Винт трансфера для открытой ложки, узкая платформа	Винт трансфера для закрытой ложки, узкая платформа	Винт абатмента, узкая платформа	Винт абатмента, стандартная платформа	Винт трансфера для открытой ложки, стандартная платформа	Винт трансфера для закрытой ложки, стандартная платформа	Винт абатмента Multi-Unit	Винт трансфера Multi-Unit для закрытой ложки	Винт трансфера Multi-Unit для открытой ложки
								
80-70008	80-70009	80-70010	80-70002	80-70003	80-70004	80-70005	80-70002	80-70006

КОНИЧЕСКАЯ ПЛАТФОРМА



PSA
PALTOP CONICAL ACTIVE



СЕРИЯ CONICAL ACTIVE

	3.25		3.75		4.2		5.0	
	10.0 мм	22-70018		8.0 мм	22-70017		6.0 мм	22-70005
	11.5 мм	22-70019		10.0 мм	22-70001		8.0 мм	22-70006
	13.0 мм	22-70020		11.5 мм	22-70002		10.0 мм	22-70007
	16.0 мм	22-70021		13.0 мм	22-70003		11.5 мм	22-70008
				16.0 мм	22-70004		13.0 мм	22-70009
							16.0 мм	22-70010
								22-70011
								22-70012
								22-70013
								22-70014
								22-70015
								22-70016

ФОРМИРОВАТЕЛИ ДЕСНЫ

	2 мм	3 мм	5 мм	7 мм		2 мм	3 мм	5 мм	7 мм
Ø4.5 мм									
	55-72042	55-72043	55-72045	55-72047		55-72062	55-72063	55-72065	55-72067

СЛЕПОЧНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

	Закрытая ложка	Открытая ложка		Закрытая ложка	Открытая ложка	Скан-маркер	Аналог
Ø4.5 мм							
	56-72145	56-72045		56-72160	56-72060	30-70105	56-72011
Ø6.0 мм							

ВРЕМЕННЫЕ АБАТМЕНТЫ

	С шести-гранником	Без шести-гранника
		
	45-72031	45-72032

ПРЯМЫЕ ТИТАНОВЫЕ АБАТМЕНТЫ

	1 мм	2 мм	3 мм	4 мм	5 мм
АНАТОМИЧЕСКИЙ АБАТМЕНТ С ВОГНУТОЙ ШЕЙКОЙ Ø4.5 мм					
	40-72041	40-72042	40-72043	40-72044	40-72045
АНАТОМИЧЕСКИЙ АБАТМЕНТ С ВОГНУТОЙ ШЕЙКОЙ Ø6.0 мм					
	40-72061	40-72062	40-72063	40-72064	40-72065

ЗАГОТОВКА ПРЯМОГО АБАТМЕНТА БЕЗ УСТУПА



40-72010

УГЛОВЫЕ ТИТАНОВЫЕ АБАТМЕНТЫ 20°

	1 мм	2 мм	3 мм	4 мм	5 мм	
АНАТОМИЧЕСКИЙ АБАТМЕНТ С ВОГНУТОЙ ШЕЙКОЙ						ЗАГОТОВКА УГЛОВОГО АБАТМЕНТА БЕЗ УСТУПА 
	40-72241	40-72242	40-72243	40-72244	40-72245	

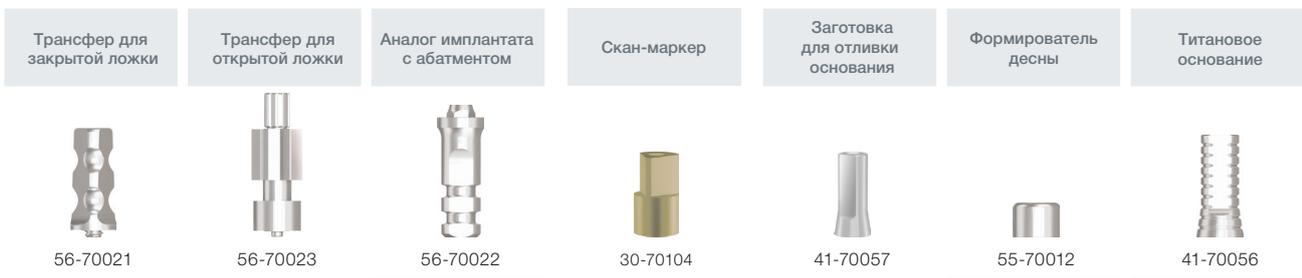
ЗАГОТОВКИ И КОМПОНЕНТЫ МОДЕЛЕЙ ДЛЯ ЛИТЬЯ АБАТМЕНТОВ

ТИТАНОВОЕ ОСНОВАНИЕ	С шести-гранником	Без шести-гранника	ЗАГОТОВКА ДЛЯ ОТЛИВКИ ИНДИВИДУАЛЬНОГО АБАТМЕНТА, ТИП UCLA	С шести-гранником	Без шести-гранника
					
40-72031	40-72032	46-72001	46-72002		

АБАТМЕНТЫ MULTI-UNIT

1 мм					2 мм					3 мм					4 мм					5 мм					17°	30°
																										
42-72041	42-72042	42-72043	42-72044	42-72045	42-72017	42-72030																				
Трансфер для закрытой ложки	Трансфер для открытой ложки	Аналог имплантата с абатментом	Скан-маркер		Формирователь десны	Титановое основание	Заготовка для отливки основания																			
																										
56-72003	56-72002	56-72001	30-70103		55-72010	42-70020	42-70021																			

АБАТМЕНТЫ SINGLE-UNIT



ШАРОВЫЕ АТТАЧМЕНТЫ



ВИНТЫ



Хирургический набор COMPACTKIT

Арт. 60-70045

Удлинитель сверла		60-70019	1
Ручная шестигранная отвертка 2.5 мм для трещетки		60-70009	1
Ручная шестигранная отвертка 2.0 мм для трещетки		60-70012	1
Длинная ручная отвертка 1.25 мм		60-70006	1
Пин параллельности 1.5/2.0 мм		60-70015	2
Стартовое сверло		60-70020	1
Ступенчатое сверло длинное 1.5/2.0 мм		60-70048	1
Ступенчатое сверло длинное 2.0/2.4 мм		60-70050	1
Ступенчатое сверло длинное 2.4/3.2 мм		60-70052	1
Ступенчатое сверло длинное 3.2/3.8 мм		60-70054	1
Четырехгранное сверло для имплантата 3.25 мм		60-70035	1
Четырехгранное сверло для имплантата 3.75 мм		60-70037	1
Четырехгранное сверло для имплантата 4.2 мм		60-70039	1
Четырехгранное сверло для имплантата 5.0 мм		60-70041	1
Ключ с трещеткой		60-70013	1



Хирургический набор BASICKIT

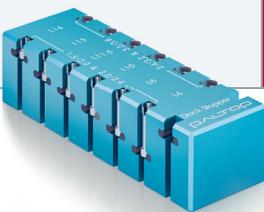
Арт. 60-70110

Адаптер для ключа с трещеткой		60-70100	2
Удлинитель сверла		60-70019	1
Длинная ручная отвертка 1.25 мм		60-70006	1
Отвертка для физиодиспенсера 1.25 мм, длинная		60-70101	1
Отвертка для физиодиспенсера 1.25 мм, короткая		60-70102	1
Отвертка для физиодиспенсера 2.5 мм, длинная		60-70103	1
Отвертка для физиодиспенсера 2.5 мм, короткая		60-70104	1
Отвертка для физиодиспенсера 2.0 мм, длинная		60-70105	1
Отвертка для физиодиспенсера 2.0 мм, короткая		60-70106	1
Пин параллельности 1.5/2.0 мм		60-70015	4
Стартовое сверло		60-70020	1
Ступенчатое сверло длинное 1.5/2.0 мм		60-70048	1
Ступенчатое сверло длинное 2.0/2.4 мм		60-70050	1
Ступенчатое сверло длинное 2.4/3.2 мм		60-70052	1
Ступенчатое сверло длинное 3.2/3.8 мм		60-70054	1
Четырехгранное сверло для имплантата 3.25 мм		60-70035	1
Четырехгранное сверло для имплантата 3.75 мм		60-70037	1
Четырехгранное сверло для имплантата 4.2 мм		60-70039	1
Четырехгранное сверло для имплантата 5.0 мм		60-70041	1
Ключ с трещеткой		60-70013	1
Ручная отвертка		60-70014	1



Хирургический набор PREMIUMKIT

Арт. 60-70046

Адаптер для ключа с трещеткой		60-70100	2
Удлинитель сверла		60-70019	1
Длинная ручная отвертка 1.25 мм		60-70006	1
Отвертка для физиодиспенсера 1.25 мм, длинная		60-70101	1
Отвертка для физиодиспенсера 1.25 мм, короткая		60-70102	1
Отвертка для физиодиспенсера 2.5 мм, длинная		60-70103	1
Отвертка для физиодиспенсера 2.5 мм, короткая		60-70104	1
Отвертка для физиодиспенсера 2.0 мм, длинная		60-70105	1
Отвертка для физиодиспенсера 2.0 мм, короткая		60-70106	1
Пин параллельности 1.5/2.0 мм		60-70015	4
Стартовое сверло		60-70020	1
Ступенчатое сверло длинное 1.5/2.0 мм		60-70048	1
Ступенчатое сверло короткое 1.5/2.0 мм		60-70047	1
Ступенчатое сверло длинное 2.0/2.4 мм		60-70050	1
Ступенчатое сверло короткое 2.0/2.4 мм		60-70049	1
Ступенчатое сверло длинное 2.4/3.2 мм		60-70052	1
Ступенчатое сверло короткое 2.4/3.2 мм		60-70051	1
Ступенчатое сверло длинное 3.2/3.8 мм		60-70054	1
Ступенчатое сверло короткое 3.2/3.8 мм		60-70053	1
Четырехгранное сверло для имплантата 3.25 мм		60-70035	1
Четырехгранное сверло для имплантата 3.75 мм		60-70037	1
Четырехгранное сверло для имплантата 4.2 мм		60-70039	1
Четырехгранное сверло для имплантата 5.0 мм		60-70041	1
Ключ с трещеткой		60-70013	1
Имплантационный зонд		60-70073	1
Ручная отвертка		60-70014	1
Набор ограничителей глубины сверления		60-70200	1

OSTEOTOMEKIT

Арт. 60-70080

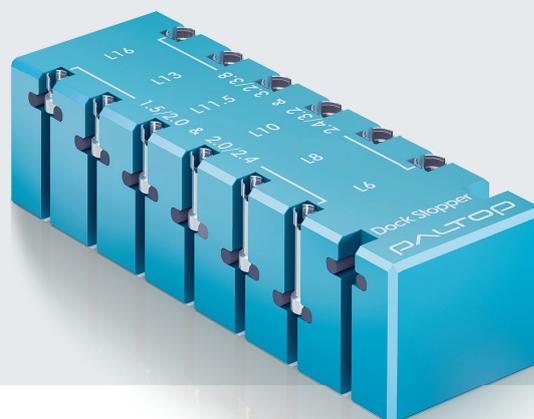


- A** Остеотом для имплантата 3,25 мм - арт. 60-70081
- B** Остеотом для имплантата 3,75 мм - арт. 60-70082
- C** Остеотом для имплантата 4,20 мм - арт. 60-70083
- D** Остеотом для имплантата 5,00 мм - арт. 60-70084

DrillStopkit

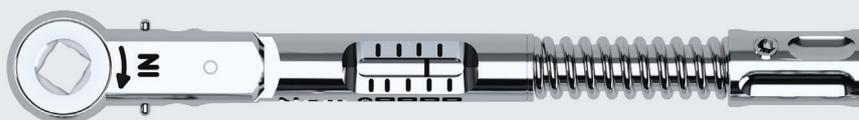
Набор ограничителей
глубины сверления
для всех размеров
имплантатов

Арт. 60-70200



ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ КЛЮЧ

Арт. 60-70042





TAKE A CLOSER LOOK | 2016 Edition | Cat. # 85-70069

Editorial: Alex Muhin, Barbara Klein, Michael Klein, Moti Miles,
Ronit Cohen, Shlomi Hillel, Tal Hammer Topaz, Zeev Barnoy

Перечень приведенных клинических случаев

Клинический случай 1	5 лет с имплантатами PALTOP: реставрация окклюзионной поддержки с использованием цифровых технологий	141
Клинический случай 2	Имплантация, одномоментная с удалением зуба, с использованием остеотома	142
Клинический случай 3	Экстракция нижнего моляра с одномоментной имплантацией	146
Клинический случай 4	Имплантация в верхней челюсти с немедленной нагрузкой и с использованием цифровых технологий	148
Клинический случай 5	Удаление зуба 52 с одномоментной имплантацией	150
Клинический случай 6	Потеря переднего зуба в результате травмы и немедленная реставрация посредством имплантата с конической платформой	152
Клинический случай 7	Минимально-инвазивный подход при имплантации пациента с системными заболеваниями	154
Клинический случай 8	Одномоментная имплантация с немедленной нагрузкой и с полным виртуальным планированием лечения	156

Список исследований

Исследование 1	Анализ шероховатости поверхности имплантатов PALTOP	12
Исследование 2	Анализ поверхности методом XPS	20
Исследование 3	Анализ поверхности методом SEM/EDS	21
Исследование 4	Качественный и количественный элементный анализ поверхности имплантатов методами SEM и EDX	22
Исследование 5	Анализ стерильности имплантатов	32
Исследование 6	Срок годности имплантатов	32
Исследование 7	Анализ токсичности	33
Исследование 8	Сохранность при транспортировке	35
Исследование 9	Механическая стабильность имплантатов PALTOP	46
Исследование 10	Определение первичной стабильности имплантатов PALTOP	48
Исследование 11	Усталостная прочность	56
Исследование 12	Коррозионная стойкость	57
Исследование 13	Анализ стерильности протетических компонентов	83
Исследование 14	Срок годности изделий	83
Исследование 15	Безопасность и эффективность сверл PALTOP	116
Исследование 16	Оценка эффективности стерилизации паром	129

Список иллюстраций

Рис. 1.1	Морфология поверхности имплантатов PALTOP под микроскопом	11
Рис. 1.2	Структура человеческой кости	11
Рис. 1.3	Шероховатость поверхности имплантатов	12
Рис. 1.4	Элементный состав и толщина оксидной пленки поверхности имплантатов PALTOP	20
Рис. 1.5	SEM/BSE снимки поверхности имплантатов	21
Рис. 1.6	Анализ поверхности имплантатов методом EDX	24
Рис. 1.7	Упаковка имплантата PALTOP в разрезе	30
Рис. 1.8	Элементы упаковки имплантата и их материалы	30
Рис. 1.9	Упаковка имплантатов PALTOP Advanced Implant Line	31
Рис. 1.10	Упаковка имплантатов PALTOP PCA Implant Line	31
Рис. 1.11	Параметры стерилизации	32
Рис. 1.12	Результаты тестов на токсичность	33
Рис. 2.1	Показатели механической стабильности имплантатов (кость D1 – D2)	46
Рис. 2.2	Показатели механической стабильности имплантатов (кость D3)	46
Рис. 2.3	Значения Osstell/ISQ для имплантатов PALTOP	49
Рис. 2.4	Усилие вкручивания для имплантатов PALTOP	49
Рис. 2.5	Значения ISQ и усилия вкручивания имплантатов для верхней и нижней челюстей	49
Рис. 2.6	Влияние площади поверхности имплантата и его диаметра на ISQ и усилие вкручивания	49
Рис. 2.7	Усталостная прочность имплантатов PALTOP	56
Рис. 2.8	Коррозионная стойкость имплантатов PALTOP	57
Рис. 3.1	Параметры стерилизации	83
Рис. 5.1	Детали испытаний безопасности и эффективности сверл PALTOP	116
Рис. 5.2	Температуры сверл PALTOP и других производителей после остеотомии	117
Рис. 5.3	Сводная таблица данных валидации уровня стерильности	129
Рис. 6.1	Приживаемость имплантатов в зависимости от челюсти	136
Рис. 6.2	Приживаемость имплантатов в зависимости от плотности кости	136
Рис. 6.3	Приживаемость имплантатов в зажившей альвеоле	136
Рис. 6.4	Приживаемость при имплантации, одномоментной с удалением зуба	136
Рис. 6.5	Приживаемость имплантатов в зависимости от начала нагрузки	136
Рис. 6.6	Приживаемость имплантатов при имплантации, одномоментной с удалением зуба и с немедленной нагрузкой	136
Рис. 6.7	Приживаемость в зависимости от использования костной аугментации	137
Рис. 6.8	Убыль костной ткани в зависимости от челюсти	137

ПРЕДЛАГАЕМ ВАШЕМУ
ВНИМАНИЮ

ПАЛТОР® Digital

Замечательная возможность
Простых | Передовых | Эффективных
ЦИФРОВЫХ РЕШЕНИЙ В СТОМАТОЛОГИИ
(для врачей и зуботехнических лабораторий)



Компания PALTOP предлагает простое и эффективное решение для точного индивидуализированного планирования и безопасного проведения хирургических процедур, связанных с дентальной имплантацией, на основе передовых цифровых технологий и без необходимости значительных инвестиций.

Подробная информация - на сайте www.paltopdental.com/Digital