



TSX™

מערכת שתלים

מדריך כירורגי



 **ZimVie**

תוכן העניינים

3	סקירה כללית
3	מידע כללי על השתל
3	התוויות לשימוש
4	תכנון טרום-ניתוחי
4	שיקולים כלליים
5	קריטריונים אנטומיים
7	סיווג צפיפות העצם
8	הערכה קלינית
8	מנחים אבחוניים וכירורגיים
11	ניתוח מונחה
12	תכנון ומפרט של שתל TSX
12	מידות השתל
12	מידות הפלטפורמה
13	אריזת השתל
16	מערכת ערכת הכלים
16	תרשימי התייחסות לצבעים
17	תרשימי פריסה של ערכה כירורגית
17	מקדחי Dríva™ מסדרת Gold
19	מקדחי Dríva (מקוריים)
21	רצף הקידוחים
21	מקדחי Dríva מסדרת Gold
23	מקדחי Dríva (מקוריים)
25	מכשור לניתוח מונחה
26	ערכת מעצורי מקדחים
29	פרוצדורות כירורגיות
29	הוראות כירורגיות כלליות
29	הנחיות ניקוי ועיקור
30	הכנת האתר
34	פרוטוקולים לעצם רכה וצפופה
35	הצבה לעקירה מיידית
36	מיקום השתל
38	פרוטוקולים לשני שלבים ולשלב אחד
42	הוראות לניתוח מונחה
46	מעצבי פרופיל עצם
48	רכיבי ריפוי

סקירה כללית

מידע כללי על השתל

שתלי TSX מתוכננים למיקום ברמת העצם או מעט מתחת לרכס העצם. צד הסגר (הפלטפורמה) של השתל הוא האזור שמקבל את הרכיב התותב של השיקום. השתל בעל משטח צרוב פעמיים בחומצה (DAE) בצד הכותרתי כשלאחריו משטח המיקרו-מרקם MTX®. להצבת הקוטר שנבחר, צריך להיות קיים רוחב מספיק של עצם המכתשים שיקיף את השתל. בנוסף, מומלץ להשאיר לפחות 2.0 מ"מ של עצם מעבר לצד חוד השורש של השתל.

שתלים ברמת העצם

שתלי TSX זמינים בקוטרי הגוף הבאים:
3.1, 3.7, 4.1, 4.7, 5.4 ו-6.0 מ"מ קוטר.



התוויות לשימוש

שתלי TSX מיועדים לשימוש בלסת העליונה או התחתונה להעמסה מיידית או להעמסה לאחר תקופת הריפוי המקובלת. אפשר להשתמש בשתלים כדי להחליף שן חסרה אחת או יותר. העמסה מיידית מותווית כאשר ישנה יציבות ראשית טובה ועומס מתאים על הסגר. אפשר למקם את השתל מיד לאחר עקירה או אובדן של שיניים טבעיות בתנאי שיש נפח מספיק של עצם המכתשים לכל הפחות על מנת לתמוך בשתל (היקף של 1 מ"מ וחוד שורש של 2 מ"מ לכל הפחות) ולספק יציבות ראשונית טובה. יש להתקין סד משתלי TSX בעלי קוטר 3.1 מ"מ לשתלים נוספים בעת השימוש בהם באזור הקדם-טוחנות, ואין להשתמש בהם באזור הטוחנות.

הערה: לקבלת מידע נוסף, לרבות התוויות-נגד, אמצעי זהירות ואזהרות, יש לעיין בהוראות השימוש הנגישות בכתובת labeling.zimvie.com.

תכנון טרום-ניתוחי

שיקולים כלליים

גישה צוותית

טיפול שתל מוצלח מצריך לעתים קרובות מאמצים מתואמים של כמה רופאי שיניים מומחים – רופא מומחה בשיקום הפה או פרוסתודנט, המנתח (רופא מומחה למחלות חניכיים, מנתח פה או רופא שיניים כללי), טכנאי המעבדה ומומחה להיגיינת הפה. באמצעות קיום ועידה טרום-ניתוחית, המתאפשרת על-ידי תוכנה כגון RealGUIDE™, רופאים אלה יכולים לפתח אסטרטגיית טיפול מתאימה. הדבר מאזן בין המטרות האסתטיות, הפונקציונליות והניתוחיות. בנוסף, המאמץ המתואם מבטיח גישת טיפול מושלמת, ומגנה מפני השמטת שיקולים טכניים חשובים, כגון שימוש במנחה כירורגי להצבת השתל, והגבולות הביומכניים של התותבת הסופית.

הערכה ובחירה של המטופל

- לקיחת היסטוריה רפואית כללית.
- חקירת ההתוויות והתוויות הנגד.
- קביעת שיקולים אנטומיים המהווים ציוני דרך בקשר להצבת השתל.
- קביעת מידות אנכיות ניתנות לביצוע.
- שקילת הדרישות הביומכניות של השיקום הסופי.
- דיון במטרות הטיפול ובציפיות של המטופל.
- ביצוע הערכות צילומי רנטגן וסריקות שונות.

תכנון הטיפול מלמעלה למטה

בצורתו הפשוטה ביותר, תכנון הטיפול מלמעלה למטה הוא קו מנחה שבו תחילה נשקלת התוצאה המשקמת הרצויה, והיא מובילה לשקילת פלטפורמת התותבת המתאימה ולאחריה בחירת השתל על סמך אנטומיית העצם וגודל השן החסרה. תוכנה כדוגמת RealGUIDE יכולה לאפשר בקלות תכנון טיפול מלמעלה למטה על-ידי הכללת כלי התוכנה השיקומיים והניתוחיים באותה סביבת תוכנה.

מתודולוגיית תכנון טיפול מלמעלה למטה מספקת יציבות ביומכנית מרבית ומאפשרת התלקחות של רקמות רכות על ידי שימוש בשתל בעל פלטפורמת תותבת בקוטר קטן מעט מקוטר היציאה של השן המוחלפת. בחירת השתל וכיפת הריפוי מבוססת על היחס בין מספר מדידות עיקריות:

- מידות היציאה של הכתר ביחס לקוטר של פלטפורמת התותבת של השתל, שניתן לשחק איתן בקלות בתוכנת ה-RealGUIDE באמצעות כלי מניפולציה מקומיים או גלובליים של פרופיל היציאה.
- הגובה והקוטר של השיקום המיועד בנקודת היציאה מהרקמה הרכה.
- נפח העצם באזור השתל ביחס לקוטר גוף השתל.

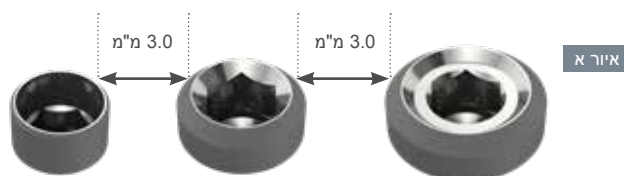
התפלגות מאמצים נכונה היא חיונית להצלחה בטווח הארוך הן של התותבת והן של השתל. עומס יתר הוא אחד התורמים העיקריים לכשל בשתל והוא חשוב במיוחד באזורי הניבים והטוחנות.

קריטריונים אנטומיים

העיצוב, הכמות, הקוטר והאורך של השתלים שימוקמו תלויים בסוג השיקום המתוכנן (נתמך בשתל או ברקמות); מוחזק בצמנט או בברגים), וכן בקריטריונים האנטומיים הבאים:

- איכות וכמות העצם הקיימת.
- לשימור מיטבי של רמות העצם הבין-פרוקסימליות בשוליים וגובה הרקמות הרכות הפפילריות, מומלץ מרחק של 3.0 מ"מ בין השתלים ומרחק של 2.0 מ"מ בין השתלים לשיניים הסמוכות.
- השיניים התותבות ייתמכו על ידי השתל או ייתמכו על ידי הרקמות/יוחזקו על ידי השתל.
- השיקום המוחזק על ידי צמנט או ברגים [איור א].

מרווח ניתוחי מינימלי בין השתלים



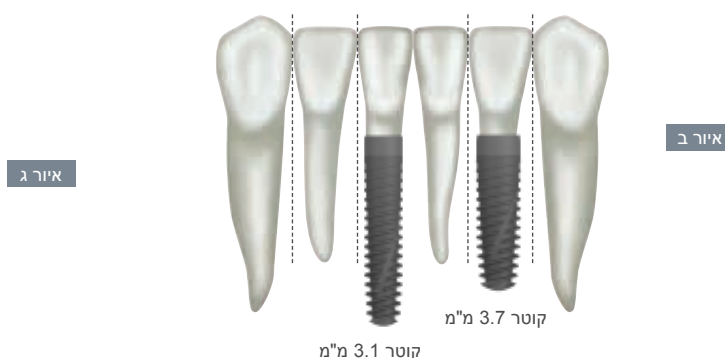
יש להשאיר רווח מזיאודיסטלי של 3.0 מ"מ בין השתלים.

- גבולות מזיאליים ו/או דיסטליים
 - (א) הגבולות המזיאליים והדיסטליים של קווי המתאר הכותרתיים המקיפים. דוגמה: ב[איור ב], רצוי להשתמש בשתלים בקוטר 3.1 מ"מ ו-3.7 מ"מ עקב אילוצים מזיאודיסטליים. הדרישה המינימלית עבור קווי המתאר השיקום היא לפחות 1 מ"מ בכל צד של הפלטפורמה.
 - (ב) שורשים מתכנסים או מסתעפים. שתלים הולכים וצרים מאפשרים קוטר גדול יותר באזור זה [איור ג].
 - (ג) נקבי הסנטר.



שורשים מתכנסים תומכים בשימוש בשתלים הולכים וצרים.

דרישה תותבתית להצבת השתל

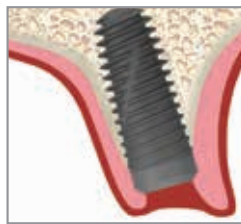


במקרה זה, עדיף להשתמש בשתלים בקוטר 3.1 מ"מ ו-3.7 מ"מ כדי לאפשר מרווח של 1 מ"מ בכל צד של הפלטפורמה.

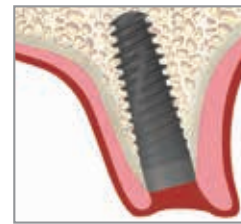
• גבולות בוקאליים ו/או לשוניים

- (א) קווי המתאר של השיקום בוקאלי ו/או לשוני. הדרישה המינימלית עבור קווי מתאר השיקום היא 1.0 מ"מ בכל צד של קוטר הפלטפורמה.
- (ב) השיקום דורש מקום למבנים משניים ולחומרי ציפוי חזקים (כלומר תותבות).
- (ג) שקעים גרמיים בוקאליים ו/או לשוניים דורשים שימוש בשתלים צרים או הולכים וצרים [איור ד].
- (ד) רוחב רכס העצם דורש שימוש בשתלים בעלי קוטר צוואר שמאפשר רוחב עצם מינימלי של 1.0 עד 1.5 מ"מ בגבולות הבוקאליים והלשוניים [איור ד].
- (ה) העצם הקיימת כדי לאפשר הצבה כך שהכוח של הסגר יהיה צירי דרך מרכז גוף השתל.

איור ד דרישות העצם הבוקאליית-לשוניות (קוטר 1.5-1 מ"מ) תומכות במקרים מסוימים בשימוש בשתל צר יותר.



פלטפורמה בקוטר 3.5 מ"מ
גוף בקוטר 4.7 מ"מ



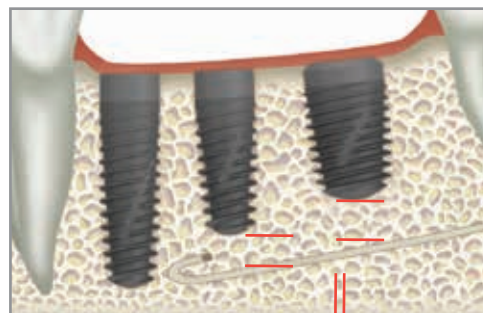
פלטפורמה בקוטר 3.5 מ"מ
גוף בקוטר 3.7 מ"מ

איור ד

• מגבלות אנטומיות אנכיות

- (א) מומלץ לשמור על מרחק של 1.0 מ"מ עד 2.0 מ"מ בין עומק האוסטאוטומיה המקסימלי לבין הגבול העליון של תעלת הלסת התחתונה כדי להימנע מליקוי בצרור הניירו-וסקולרי [איור ה].
- (ב) יש לאפשר מרווח מתחת לקרקעית חלל הסינוסים, אלא אם כן מתוכננות פרוצדורות השתלת סינוסים.
- (ג) יש לתקן את מישור הסגר של המשנן הנגדי כדי למנוע את ההגבלה שנוצרת לעתים קרובות על-ידי בקיעת יתר של משנן חסר התנגדות. הדבר יאפשר מספיק מקום השיקום הסופי.
- (ד) אם מוצעים השיקום עוגני החזקה עצמאיים, כאשר קיים גובה מספיק של הרכס, מומלצים שתלים גדולים מ-10 מ"מ כדי למנוע עומס רוחבי מופרז המוחל על השתל.
- (ה) מיקום פלטפורמת השיקום ברמת העצם [איור ה] יקבע בסופו של דבר את האורך והסוג של השתל שיש למקם.

איור ה יש להשאיר מרווח של לפחות 2.0 מ"מ מעל תעלת הלסת התחתונה (האיור אינו לפי קנה מידה). השתלים מיועדים למיקום ברמת העצם.



איור ה

סיווג צפיפות העצם

סיווג צפיפות העצם

בעוד שיטה אחת לסיווג צפיפות העצם מוצגת בתמונות (להלן), עשויים להופיע שילובים שונים של עצם קליפתית וספוגית בעוביים וצפיפויות שונים, ואלה נבדלים בדרך כלל לפי מיקומם בלסת. הרופא אחראי להעריך את צפיפות העצם באזור הניתוח ולבחור את הפרוטוקול המתאים.

פרוטוקולים לצפיפויות עצם שונות

הפרוטוקולים במדריך כירורגי זה כוללים רצפי קידוחים בעצם רכה וצפופה. בפרוטוקול הכירורגי של עצם רכה, מבצעים הכנה לאוסטאוטומיה ישרה, פחות מן המידה הנדרשת, כדי לסייע בשיפור היציבות הראשונית של השתל באמצעות דחיסת עצם רוחבית. בפרוטוקול עצם צפופה מבצעים הכנה לאוסטאוטומיה גדולה יותר, בשלבים, כדי להשיג התחברות ללא קשר לאורך השתל המוצב.

סוג 2 – שכבה עבה של עצם דחוסה המקיפה ליבה של עצם ספוגית



סוג 1 (צפופה) – עצם דחוסה, הומוגנית כמעט לחלוטין



סוג 4 (רכה) – שכבה דקה של עצם קליפתית המקיפה ליבה של עצם ספוגית בעלת צפיפות נמוכה

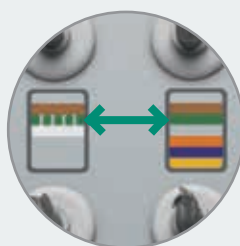


סוג 3 – שכבה דקה של עצם קליפתית המקיפה ליבה של עצם ספוגית

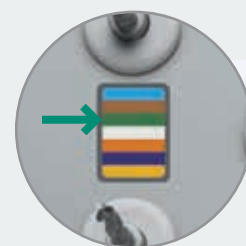


דוגמה לפרוטוקול

שלב 2: עקוב אחר הפסים בצבע ירוק משמאל לימין. בפרוטוקול עצם רכה, הסרגל הירוק המקווקו מסמל את הקידוח האחרון. עבור עצם צפופה, דלג על הפס הירוק המקווקו ועבור ישירות לפס הירוק המלא הבא. הפס המלא האחרון ברצף מסמל את הקידוח האחרון בעצם צפופה.



שלב 1: שתלי TSX בקוטר 3.7 מ"מ מקודדים בצבע ירוק. התחל עם הפס הירוק הראשון בערכה, המציין את המקדח הראשון שישמש ברצף הקידוחים לגודל שתל זה.



הערכה קלינית

שיקולי תכנון טיפול:

תכנון נכון של הטיפול, כמו גם בחירת אורך וקוטר השתל הנכונים, חיוניים להצלחת השתל והשיקום בטווח הארוך.

לפני שניתן יהיה לבחור שתל, יש להעריך בקפידה את הבסיס האנטומי הקיים לקבלת השתל. יש לבצע מספר שלבים להשלמת ההערכה:

1. בדיקה קלינית של חלל הפה יכולה לספק מידע חשוב על בריאות הרקמה הרכה באזור השתל המוצע. יש להעריך את טונוס הרקמות ואת מצב הרקמות השטחיות. בנוסף, למטופל צריכה להיות מידה מספקת של חניכיים צמודות או רקמות מתקרנות באזור שנבחר להשתלה. במקרים של חוסר שיניים חלקי, יש לאמוד את מצב מסב השן של המשן הנותר ולהביא בחשבון את האינטראקציה בין השיקום השתל לבין המשן הטבעי הסמוך.

2. יש לבצע ניתוח קליני של הבסיס הגרמי והרכס כדי להבטיח את נוכחותן של מידות מתאימות ואת כמות העצם לצורך ההצבה של השתל. צריך להיות לפחות מילימטר אחד של עצם בצדדים הבוקאליים והלשוניים של השתל לאחר ההצבה. במהלך שלב התכנון, כדאי למדוד את בסיס העצם הקיים.

הערה: השיקום יציב לחלוטין יש לוודא שימוש בשתלים רבים ככל הנדרש.

סריקות CT:

סריקות טומוגרפיה (CT) ממוחשבות מסייעות למנתחים לראות חלקים בגוף בתמונות תלת-ממדיות. תכנון כירורגי מונחה תמונות מאפשר למנתחים לראות נקודות ציון אנטומיות כגון עצבים, חללי הסינוסים ומבנים גרמיים, כדי לתכנן את מיקומם של שתלי השיניים והתותבות.

באמצעות סריקות CT יכולים הרופאים למדוד יותר במדויק את מיקומם של מבנים אנטומיים, את מידות העצם שתחתם ולוודא את צפיפות העצמות על מנת לתכנן ולטפל במקרים תובעניים מבחינה קלינית.

מנחים אבחוניים וכירורגיים

- מנחה כירורגי מסורתית, מבוסס מודל, שישמש בעת ניתוח לצורך הכנה לאוסטאוטומיה לשתל, תוך הבאה בחשבון של הזווית המזיאודיסטלית והבוקאלית-לשונית ושל הצבת השתלים, תוך שמירה על המרחק הנדרש בין השתלים. מנחים כירורגיים מסוימים ניתנים לעיקור חוזר ומשמשים את הרופא המשקם לתכנון קווי המתאר של התותבת הסופית. המנחה עשוי לשמש גם בתהליך קבלת ההחלטות לבחירת המבנה ולהכנה ו/או לרישום המטבעים הסופיים של השתל או המבנה (ראה עמודים 9-10).
- מנחה כירורגי מבוסס תוכנה, שישמש בעת ניתוח לצורך הכנה לאוסטאוטומיה לשתל. המנחה מבוסס על תוכנית מקרה תלת-ממדית ומיוצר על-ידי ספק תכנון הטיפול, כגון Implant Concierge™ או מעבדת שיניים, באמצעות תוכנת ניתוח מונחה כגון RealGUIDE (ראה עמוד 11).

רפואת השתלות השיניים מונחית על-ידי ההיבט המשקם של הפרוצדורה. לכן כתנאי מוקדם למיקום השתל, יש להעריך את מיקומם של נקודות הציון האנטומיות שמסביב לאזור המוצע, ואת השיניים הטבעיות ביחס אליו.

כלל "P" – תכנון נכון לפני הטיפול מונע בעיות בתותבות. צור בעזרת שעווה יציקת אבחון של מיקום השיניים המוצע בתותבת השתל.

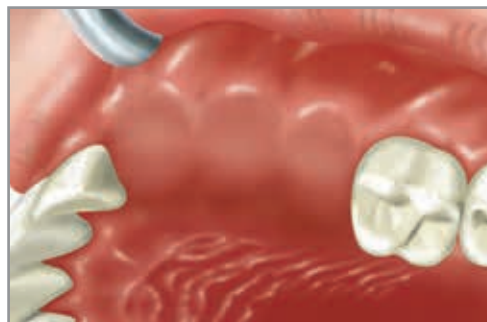
צוות השתל ישתמש ביציקת האבחון כדי ליצור את הדברים הבאים, במידת הצורך:

- מנחה אבחוני עם סמנים כלולים למגוון בדיקות רנטגן – פנורמיות, של מסב חוד השורש, טומוגרפיה ממוחשבת (סריקות CT/CBCT) וכו'. בדיקות אלה יכולות לספק לצוות מידע בנוגע לאיכות העצם ולכמותה, למיקום מבנים חיוניים (תעלת נקבי הסנטר, חללי הסינוסים, קו המתאר של העצם החיצונית או עצם הלשון והשורשים המקיפים אם קיימים) ולגובה הרקמות הרכות ביחס למישור הסגר (ראו עמודים 9-10).

ייצור מנחה אבחוני וכירורגי

מנשכי שעווה דיגיטליים

הודות לשיפורים בטכנולוגיות הדימום ובטכנולוגיות תוכנה, ניתן לדלג על מספר שלבים פיזיים בשיטות המסורתיות יותר המפורטות להלן. באמצעות וירטואליזציה של החולה, ניתן לבצע תכנון שתל ממנשכי שעווה דיגיטליים. תוכנה כגון RealGUIDE יכולה לסייע בתהליך זה. ניתן למצוא מידע נוסף בכתובת www.realguide.com.



רישום מטבע

השתמש בשיטות הטבעה סטנדרטיות כדי לרשום מטבע של האזור חסר השיניים עם נקודות הציון האנטומיות שמסביב והקשת הנגדית.

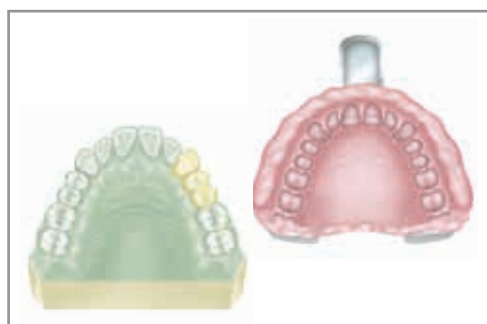
1. עבור אזורים חסרי שיניים חלקית, יש ליצור רישומים בין-סגריים של הקשתות הנגדיות ביחס מרכזי.
2. עבור אזורים חסרי שיניים לחלוטין, בצע את הפרוצדורה הרגילה ליצירת שפת רישום סגרי ליצירת בחינת תותבת משעווה.



הרכבת היציקות האבחוניות

כדי לקבוע את המרחק בין האזורים חסרי השיניים לבין המשנן הנגדי, הרכב את היציקות האבחוניות תוך שימוש ברישומים הבין-סגריים.

1. עבור קשתות חסרות שיניים חלקית, יש ליצור יציקת שעווה אבחונית של האזור חסר השיניים באמצעות שיניים תותבות או כתר סטנדרטי ושיטות עיצוב גשר משעווה.
2. עבור קשתות חסרות שיניים לחלוטין, השתמש בשפת רישום סגרי כדי ליצור רישום מנשך, ואז צור בחינת שן תותבת שאושרה על ידי המטופל.



שכפול יציקת השעווה האבחונית

דון באפשרויות לרכיבים הכירורגיים והשיקומיים עם צוות השתל לפני הכנת היציקה והשעווה לשכפול.

השתמש בכף מטבע עם מטבע אלגינט ליצירת מטבע של היציקה בשילוב יציקת השעווה של השיניים והרקמות הרכות שאבדו סביבן. מלא את המטבע בגבס ותן לו להתקשות. השתמש ביציקה עם השעווה האבחונית כדי ליצור מנחה אבחוני, רדיוגרפי, כירורגי או לחלופין מנחה רב תכליתי.



הכנת המנחה השקוף

צור מנחה שקוף באמצעות אחת מהפרוצדורות הבאות:

1. גיליון פלסטיק שקוף בעובי 0.5 מ"מ מעוצב בוואקום מעל יציקת הגבס המשוכפלת של יציקת השעווה של השן. חתוך את המנחה בהתאם לדרישות הקליניות. ניתן להשתמש בעיצוב הוואקום בגרסתו החלולה או להשתמש באקריליק מתקשה מאליו או מתקשה באור כדי למלא אזורים שקודם לכן היו מלאים בשעווה ובשיניים התותבות.
2. השתמש במשכפל שיניים תותבות כדי ליצור גרסה שקופה של השיניים התותבות הנוכחיות או החדשות של המטופל.



הצבת סמנים רדיוגרפיים

לא מומלץ להשתמש בסמנים רדיוגרפיים ממתכת בעת תכנון סריקת CT או סוג סריקה דומה. מסבים כדוריים ממתכת מכוילים ממדיית או חוט אורתודונטי יגרמו לאפקט קרני שמש או פיזור, שיהפוך את הסריקה לבלתי קריאה.

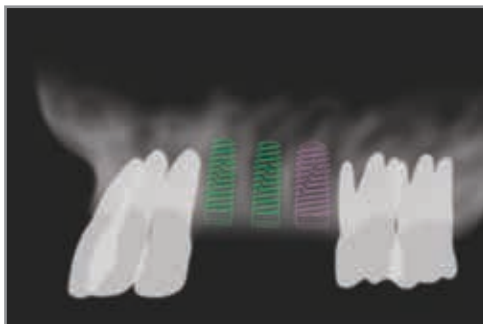
מקם חומרים כגון גוטפרשה או תערובת של אבקה רדיוגרפית (כגון אבקת בריום סולפט) ושרף לתוך החריצים או החורים האבחוניים במנחה טרם הקידוח. החור או הסמנים צריכים להיות ממוקמים כשהם כוללים את החותכות, הצינגולום או גובה הסגר של השיניים החלופיות, תוך התחשבות בעובי גיליון עיצוב הוואקום ובנקודת המגע עם הרקמה הרכה. ניתן להשתמש בסמני מתכת בפרוצדורות סריקה סטנדרטיות, כגון פנורמית או של מסב חוד השורש.



הושבת המנחה השקוף

מקם את המנחה עם הסמנים הרדיוגרפיים בפה של המטופל, נעל אותו במקומו על-ידי תפיסת המגרע שנוצר על-ידי גובה קו המתאר של השיניים הטבעיות שסביבו.

בצע את הסריקה הנדרשת המתאימה בצורה הטובה ביותר לתכנון המקרה המוצע, כדי לקבל ידע מעשי על המגבלות האנטומיות באזורי המיקום המוצע של השתל.



ביצוע המדידות הנדרשות

סמנים רדיוגרפיים יכולים לסייע לרופא לקבוע את:

- גובה השיניים שיש להחליף.
- עובי הרקמה הרכה (על-ידי החסרת קצה הסמן מתחילת העצם).
- מיקום שולי השיקום.
- מספר השתלים.
- אורך השתל.
- קוטר השתל.
- המרווח בין השתלים.

חיתוך המנחה השקוף

הסר את החומר מהמנחה האבחוני/הרדיוגרפי באזור המיועד לניתוח.

הרופא האחראי למיקום השתל קובע אם הוא מעוניין בקידוח חורים אנכיים או בהסרת חלקים מהמנחה המקורי על מנת לסייע לו במיקום השתל.



ניתוח מונחה

ייצור מנחה אבחוני וכירורגי מבוסס תוכנה



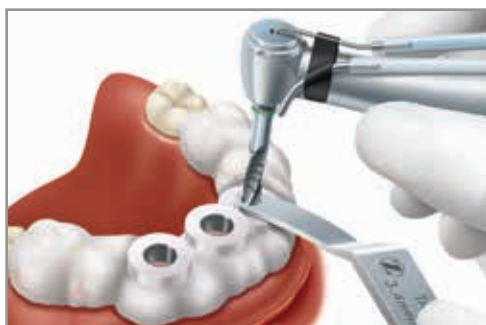
ייצור המנחה האבחוני/תותבת הסריקה

תותבת הסריקה היא בדרך כלל שכפול אטום לקרינת רנטגן של מערך השיניים הזמניות או השיניים התותבות הקיימות של המטופל, לקבלת נראות של מיקום השן הרצוי בתמונות ה-CT ובתוכנת תכנון המקרה שנבחרה. מלא אחר הוראות הסריקה הכלליות של ספק התוכנה, לרבות ייצור תותבת הסריקה, הכנת המטופל, מיקום, שחזור תמונות ופרמטרי הסריקה.

ייצור מנחה כירורגי המתוכנן בתוכנה

מנחה כירורגי המתוכנן בתוכנה למקרה ספציפי מיוצר על-ידי ספק מומחה, כגון Implant Concierge או מעבדת שיניים, באמצעות שימוש בתוכנת ניתוח מונחה כגון RealGUIDE.

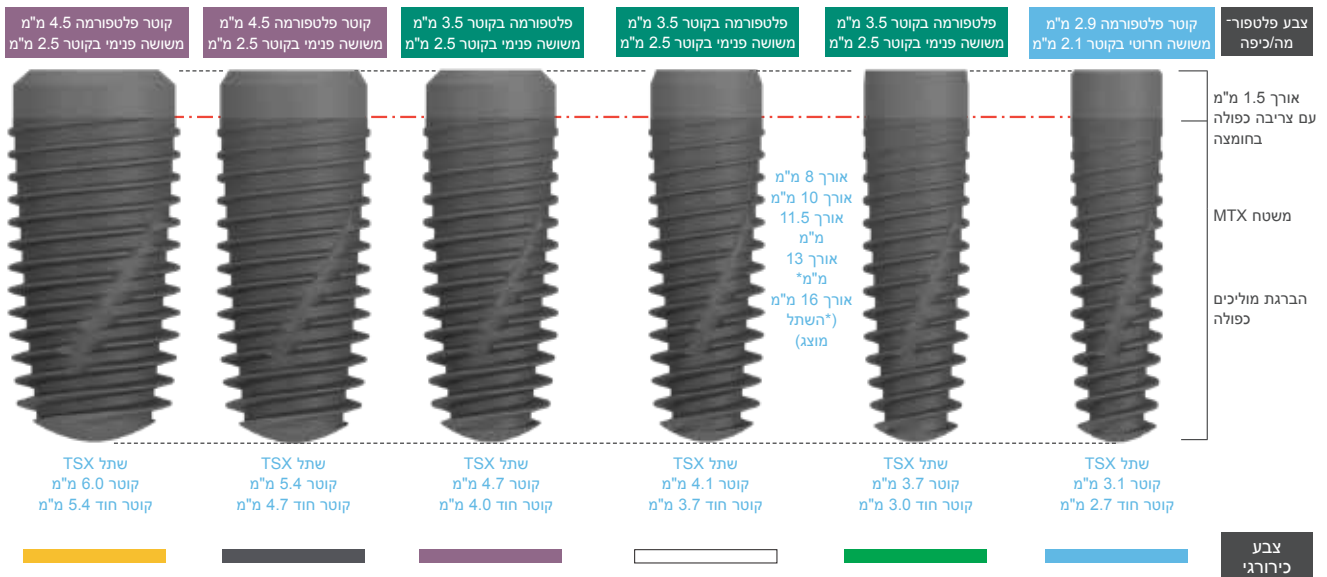
לקבלת מידע נוסף על פתרונות כירורגיים עם הנחיה מלאה עבור שתלי TSX, בקר בדף ערכת כירורגיה מונחית של RealGUIDE Z3D בכתובת www.zimvie.com. לקבלת מידע על שיטות ניתוח מונחה באמצעות מודול קידוח כירורגי מונחה ומתאמי צינורות, יש לעיין בהוראות השימוש הזמינות בכתובת www.zimvie.com ובעמודים 41-45 במדריך זה. לקבלת הוראות שימוש מפורטות במנחה כירורגי ספציפי למקרה, פנה ליצרן התוכנה ו/או ליצרן המנחה הכירורגי.



תכנון ומפרט של שתל TSX

שתלי TSX כוללים צד כותרתי עם צריבה כפולה בחומצה (DAE) של 1.5 מ"מ, שלאחריו משטח MTX. שתלי TSX הולכים וצרים לאורך הקוטר הפנימי והחיצוני של השתל ומתחילים מתחת לחריץ ההברגה הראשון. מידת ההיצרות של השתלים משתנה בהתאם לאורכם, כדי להבטיח שקוטר חוד השורש יהיה עקבי בין כל אורכי השתלים. לכן, ככל שהשתל קצר יותר, כך תגדל מידת ההיצרות.

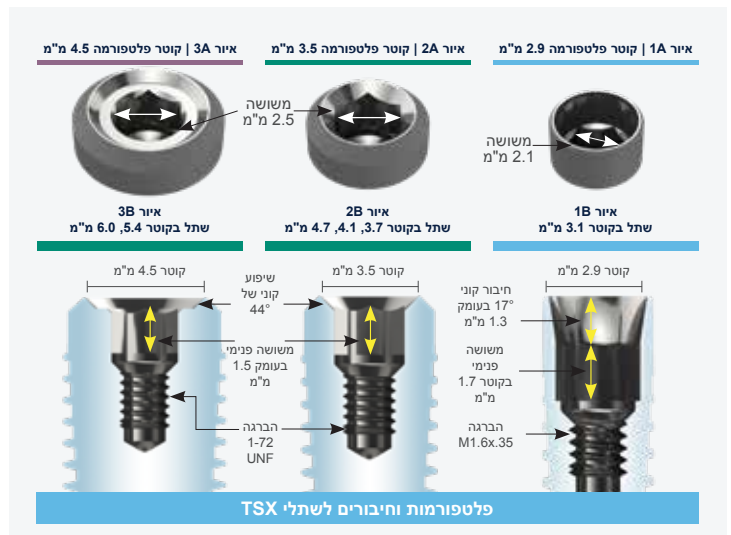
שתל TSX



מידות הפלטפורמה

קוטר פלטפורמת השתל נמדד על-פני החלק הכותרתי ביותר של השתל. לשתלי TSX יש שלושה קטרים ועיצובים של פלטפורמת השתל:

- **קוטר פלטפורמה 2.9 מ"מ [איריס 1A ו-B]** - קונוס פנימי בעומק 1.3 מ"מ, 17° , נמשך מהקוטר החיצוני ביותר (2.9 מ"מ) של פלטפורמת השתל ועד למשושה הפנימי של השתל. המשושה הפנימי בקוטר 2.1 מ"מ צד שטוח לצד שטוח ובעומק של 1.7 מ"מ. מתחתיו המשושה מוביל לאזור ההברגה שמקבל את בורג הקיבוע המתאים בעל הברגה M1.6 מ"מ.
- **פלטפורמה בקוטר 3.5 מ"מ [איריס 2A ו-B]** - שיפוע קוני פנימי של 44° נמשך מהקוטר החיצוני ביותר (3.5 מ"מ) של פלטפורמת השתל אל תוך המשושה הפנימי של השתל. תצורת המשושה הפנימי היא בקוטר 2.5 מ"מ צד שטוח לצד שטוח ובעומק של 1.5 מ"מ. מתחת למשושה יש המשך של התא הפנימי המוביל לתוך אזור ההברגה שמקבל את בורג הקיבוע המתאים בעל הברגה 1-72 UNF.
- **פלטפורמה בקוטר 4.5 מ"מ [איריס 3A ו-B]** - שיפוע קוני פנימי של 44° נמשך מהקוטר החיצוני ביותר (4.5 מ"מ) של פלטפורמת השתל אל תוך אזור או מדף משוטחים. המדף נמשך מבסיס שיפוע והובלה פנימה אל המשושה הפנימי של השתל. תצורת המשושה הפנימי היא בקוטר 2.5 מ"מ צד שטוח לצד שטוח ובעומק של 1.5 מ"מ. מתחת למשושה יש המשך של התא הפנימי המוביל לתוך אזור ההברגה שמקבל את בורג הקיבוע המתאים בעל הברגה 1-72 UNF.



אריזת השתל

שתלי TSX

הוצא את הבקבוקון החיצוני של השתל מהקופסה.



אתר את תוויות התייעוד של המטופל, המציינות את תיאור המוצר ואת מספר האצווה, והדבק אותן לרשומה הרפואית של המטופל.

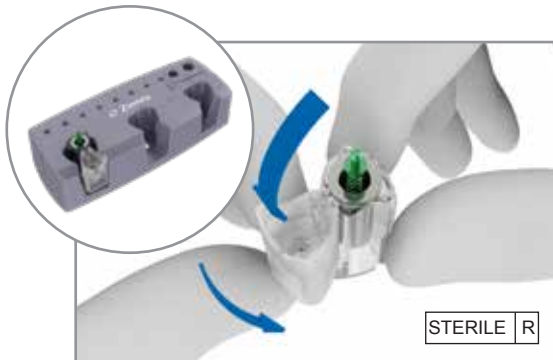


פתח את הבקבוקון החיצוני כדי לשבור את האטם.

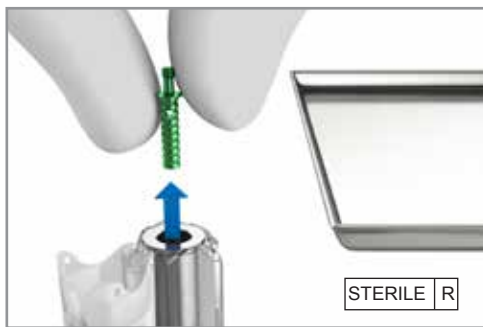


הפל את הבקבוקון הפנימי הסטרילי ואת תוכנו על משטח סטרילי. לחלופין, ניתן להניח את הבקבוקון השתל בתוך בלוק אחסון זמני סטרילי.





פתח והפוך את המכסה הלבן העליון של הבקבוקון הפנימי בלחיצה על הצד השטוח עם חור הגישה. לחץ את המכסה העליון לגוף הבקבוקון הפנימי כדי לנעול אותו במקומו.



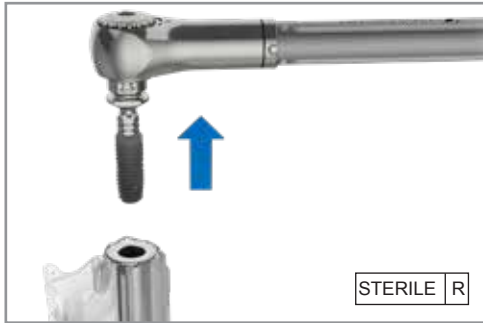
אריזת שתל TSX כוללת פין יישור אופציונלי שנועד להנחות את מקביליות השתל בעת מיקום מספר שתלים. כדי להוציא מהאריזה, הרם את פין היישור ביד נקייה עם כפפה והנח אותו על המשטח הסטרילי. ראה הוראות לפין היישור בעמוד 37.



הנח את כלי ההחדרה המתאים מעל השתל שבבקבוקון.



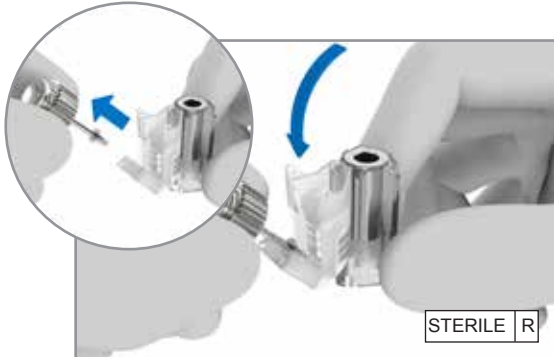
תפוס את השתל ישירות בעזרת כלי ההחדרה.



הרם את השתל מהבקבוקון הפנימי ושא אותו אל אזור הקבלה. התחל את ההשתלה לתוך האוסטאוטומיה והשלם את ההושבה בעזרת הכלים המתאימים.



מקם את בורג הכיסוי הכירורגי במכסה של הבקבוקון הפנימי. באמצעות מברג משושה בקוטר 1.25 מ"מ עם החזקת GemLock [HXGR1.25, HXLGR1.25], חבר את בורג הכיסוי.



חבר את בורג הכיסוי באמצעות מברג משושה בקוטר 1.25 מ"מ עם החזקת GemLock [HXGR1.25, HXLGR1.25] ודחוף למטה כדי לפתוח את הדלת. הבורג הכירורגי ייתפס.

לקבלת הוראות לגבי מיקום בורג הכיסוי, עיין בעמוד 38.

מערכת ערכת הכלים

תרשים התייחסות לצבעים:

שתלי TSX

קוטר 6.0 מ"מ	קוטר 5.4 מ"מ**	קוטר 4.7 מ"מ	קוטר 4.1 מ"מ	קוטר 3.7 מ"מ	קוטר 3.1 מ"מ	קוטר השתל
						סרגל צבעים של הרצף הכירורגי
						צבע פס קידוח עבור פרוטוקול עצם צפופה**
						צבע מכסה השתל ופלטפורמת השיקום
קוטר 4.5 מ"מ	קוטר 4.5 מ"מ	קוטר 3.5 מ"מ	קוטר 3.5 מ"מ	קוטר 3.5 מ"מ	קוטר 2.9 מ"מ NP	תווית מכסה בקבוקון TSX
Ø6.0 x 10 mm	Ø5.4 x 10 mm	Ø4.7 x 10 mm	Ø4.1 x 10 mm	Ø3.7 x 10 mm	ØNP 3.1 x 10 mm	

*הערה: צבע מכסה השתל מצוין את פלטפורמת השיקום. קידוד הצבעים הכירורגי השיקום אינו תואם בקטרים של 4.1 מ"מ ומעלה.

תרשים התייחסות לצבעי הכלים:

שתלי TSX



תיאור הכלי	צבע פס
מקדח מדורג Driva, קוטר 2.8/2.4 מ"מ	
מקדח מדורג Driva, קוטר 3.4/2.8 מ"מ	
מקדח מדורג Driva, קוטר 3.8/3.4 מ"מ	
מקדח מדורג Driva, קוטר 4.4/3.8 מ"מ	
מקדח מדורג Driva, קוטר 5.1/4.4 מ"מ**	
מקדח מדורג Driva, קוטר 5.7/5.1 מ"מ	

הנחיות לרצף הקידוחים

פרוטוקול עצם רכה: עקוב אחר פסי הצבעים המלאים שעל פני שטח המגש הכירורגי עד לפס הצבע המקווקו. פס הצבע המקווקו מצוין את הקידוח הסופי בפרוטוקול עצם רכה.

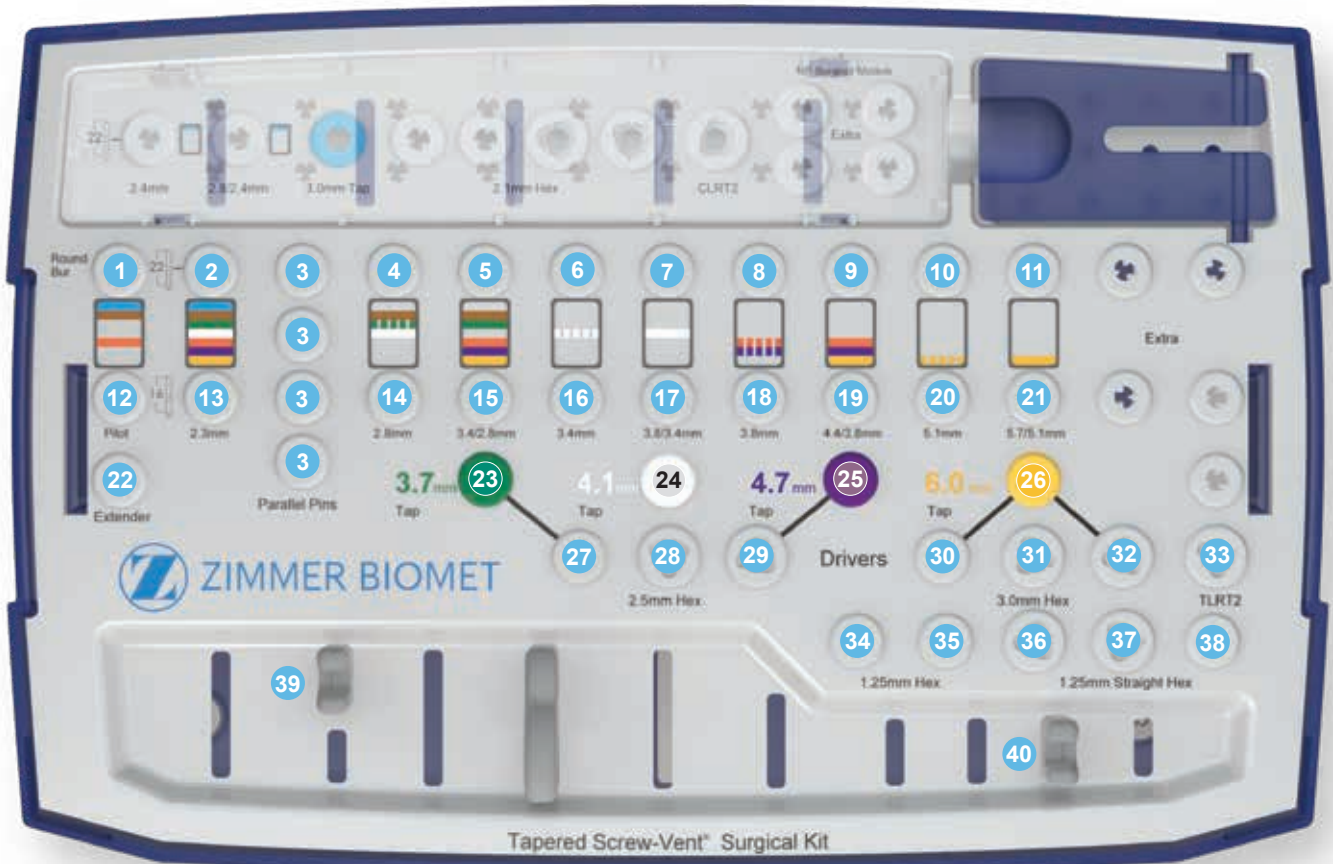
פרוטוקול עצם צפופה: עקוב אחר פסי הצבעים המלאים בלבד. הפס המלא האחרון ברצף מייצג את הקידוח הסופי עבור עצם צפופה.



**למקדחי עצם צפופה סופיים TSV51D44G ו-TSV51D44SG מהדור הראשון לשתל TSX בקוטר 5.4 מ"מ אין קידוד צבעים. ניתן להשתמש גם במקדחי עצם צפופה הסופיים TSV51D44G ו-TSV51D44GS מהדור השני עם קידוד צבעים, בנוסף למקדחי TSV5.1DN Driva ו-TSV5.1DSN המקוריים ללא קידוד צבעים, שניתן להשתמש בהם כמקדח סופי בעצם צפופה. עיין בעמודים 22 ו-24 לקבלת מידע על רצף הקידוחים לשתל בקוטר 5.4 מ"מ, מכיוון שפס הצבעים של קוטר 5.4 מ"מ אינו מוצג ב-TSVKIT או ב-TSVKITG.

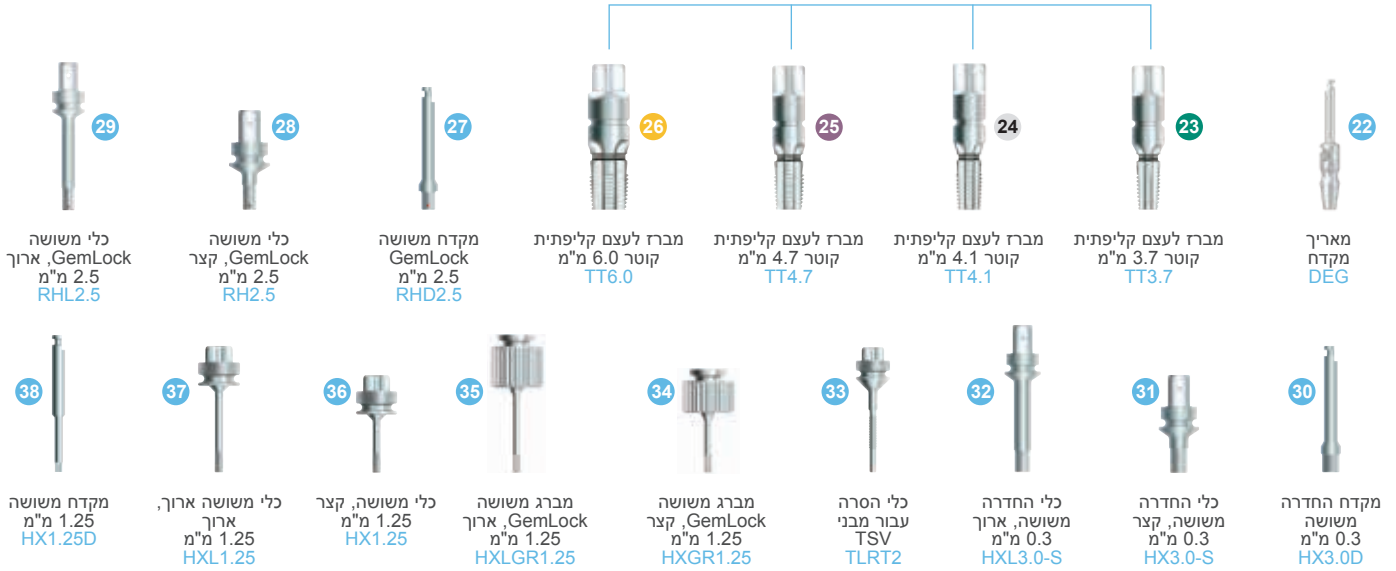
תרשים פריסה של ערכה כירורגית TSV עבור מיקום שתל TSX מקדחי Gold Driva™ מסדרת

ערכה כירורגית (TSVKITG) Tapered Screw-Vent



הערה: TSV51D44G ו-TSV51D44SG עם או בלי קידוד צבע למקדח סופי או TSV51DN ו-TSV51DSN מקדחים סופיים לעצם צפופה עבור שתלי TSX בקוטר 5.4 מ"מ אינם נכללים ב-TSVKITG או ב-TSVKIT. יש לרכוש אותם בנפרד.

הערה: מברזי TSV אינם משמשים בשתל TSX



לקבלת יעילות חיתוך מרבית, החלף מקדחים לעתים תכופות.



מודול כירורגי NP עבור שתל TSX בקוטר 3.1 מ"מ (NPMODG)

הערה: מברז Ezzetic אינו משמש יחד עם שתל TSX



המודול הכירורגי NP נכנס בבקשה לערכה הכירורגית

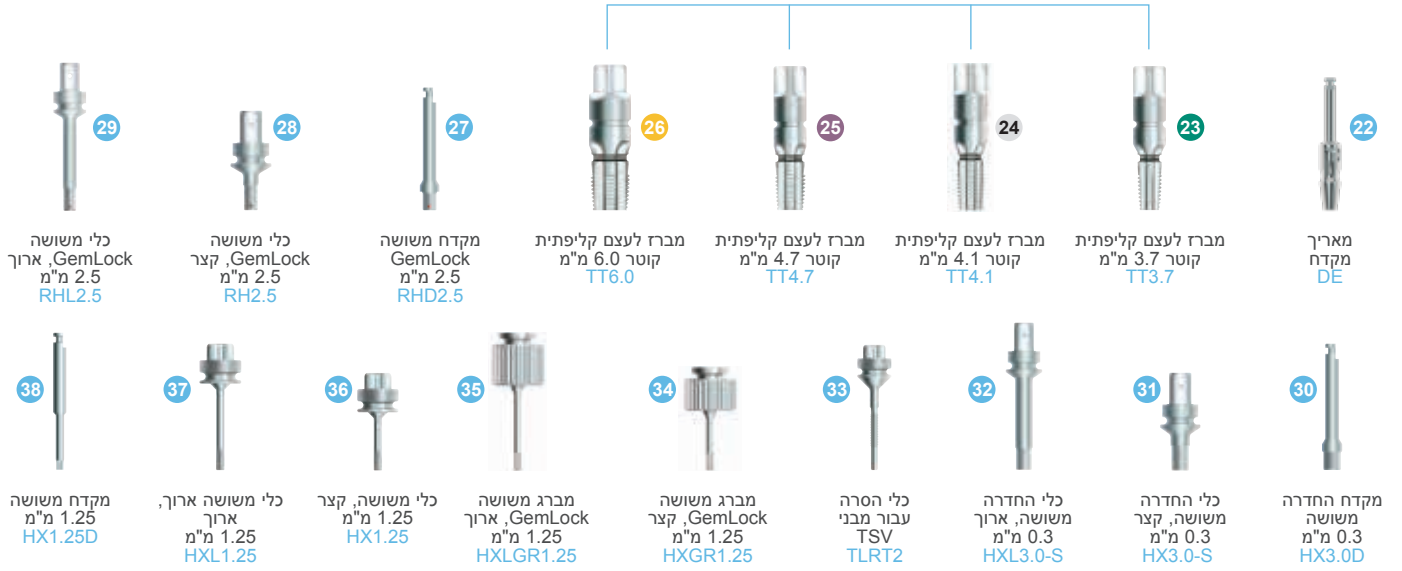
תרשים פריסה של ערכה כירורגית TSV עבור מיקום שתל TSX מקדחי Driva (מקוריים)

ערכה כירורגית Tapered Screw-Vent® (TSVKIT)



הערה: TSV51D44G ו-TSV51D44SG או TSV51DN ו-TSV51DSN, מקדחים סופיים לעצם צפופה עבור שתלי TSX בקוטר 5.4 מ"מ, אינם נכללים ב-TSVKIT או ב-TSVKITG ויש לרכוש אותם בנפרד.

הערה: מברזי TSV אינם משמשים בשתל TSX



לקבלת יעילות חיתוך מרבית,
החלף מקדחים לעתים תכופות. 



מודול כירורגי NP עבור שתל TSX בקוטר 3.1 מ"מ (NPMOD)

הערה: מברז Eztetic אינו משמש יחד עם שתל TSX



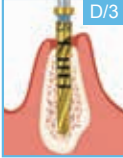
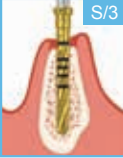

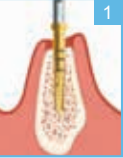

המודול הכירורגי NP נכנס בנקישה לערכה הכירורגית


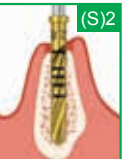


רצף קידוחי TSX - מקדחי Dríva מסדרת Gold


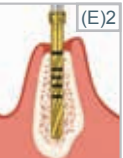

שתל TSX מציע רצפי קידוח לעקירה ולמיקומי עצם רכה וצפופה. המקדח הסופי ברצף שנבדק מצוין על-ידי E (עקירה), S (עצם רכה) או D (עצם צפופה). הערה: פרוטוקולי קידוחי מיקום עקירה מיידית TSX תוכננו ונבדקו על-ידי תפיסה של 4 מ"מ בחוד השורש של שתל TSX בבלוק עצם צפופה בלבד. יש לבצע הערכות יסודיות לאנטומיה, לאיכות העצם ולכמות העצם ותכנון כירורגי לפני השימוש בפרוטוקול קידוח כירורגי זה או בכל פרוטוקול אחר. מבחר פרוטוקולי רצף הקידוחים, מיקום ההצבה וההעמסה נתונים לשיקול דעתו של הרופא. לקבלת מידע נוסף, יש לעיין בהוראות השימוש בכתובת labeling.zimvie.com.

הערה: החלק העליון של סימון קווי הלייזר/הציון (בגובה 0.5 מ"מ) על המקדחים חורג מאורך השתל שיש למקם ב-1.25 מ"מ (אורך של 8.0 מ"מ הוא למעשה של 9.25 מ"מ). האורך הנוסף מיועד להכיל את העיצוב של נקודת הקידוח. אורך קידוח נוסף זה מאפשר גם גמישות במיקום מעט מתחת לרכס העצם. המקדח בקוטר 2.3 מ"מ הוא המקדח היחיד שקרוב לאורך השתל בפועל (כלומר אורך של 8.0 מ"מ הוא בפועל 8.25 מ"מ).







* בעת השימוש במקדח בקוטר 2.3 מ"מ במקדח הסופי בפרוטוקולי העקירה בקוטר 3.1 מ"מ ו-3.7 מ"מ, יש להביא בחשבון את אורך המקדח בקוטר 2.3 מ"מ כפי שצוין לעיל.

שתלי TSX באורך 3.1 מ"מ				
				
EZT28D24G מקדח מדורג קוטר 2.8/2.4 מ"מ	EZT24G מקדח קוטר 2.4 מ"מ	TSV23G מקדח קוטר 2.3 מ"מ	0201G מקדח בקוטר 2.1/1.6 מ"מ, אורך 8.0 מ"מ - 11.5 מ"מ	פלטפורמת השיקום קוטר 2.9 מ"מ
				עקירה*
				רכה
				צפופה

שתל TSX באורך 3.7 מ"מ (פלטפורמה בקוטר 3.5 מ"מ)				
				
TSV34D28G מקדח קוטר 3.4/2.8 מ"מ	TSV28G מקדח קוטר 2.8 מ"מ	TSV23G מקדח קוטר 2.3 מ"מ		פלטפורמת השיקום קוטר 3.5 מ"מ
				עקירה*
				רכה
				צפופה



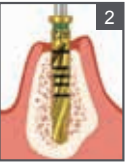


שתל TSX באורך 4.1 מ"מ (פלטפורמה בקוטר 3.5 מ"מ)				
				
TSV38D34G מקדח קוטר 3.8/3.4 מ"מ	TSV34G מקדח קוטר 3.4 מ"מ	TSV28G מקדח קוטר 2.8 מ"מ	TSV23G מקדח קוטר 2.3 מ"מ	פלטפורמת השיקום קוטר 3.5 מ"מ
				עקירה
				רכה
				צפופה

שתל TSX באורך 4.7 מ"מ (פלטפורמה בקוטר 3.5 מ"מ)

 TSV44D38G מקדח קוטר 4.4/3.8 מ"מ	 TSV38G מקדח קוטר 3.8 מ"מ	 **TSV34G מקדח קוטר 3.4 מ"מ	 TSV34D28G מקדח קוטר 3.4/2.8 מ"מ	 TSV23G מקדח קוטר 2.3 מ"מ	 פלטפורמת השיקום קוטר 3.5 מ"מ
■	■ ■ ■ ■	■	■	■	עקירה
■	■ ■ ■ ■	■	■	■	רכה
■	■ ■ ■ ■	■	■	■	צפופה

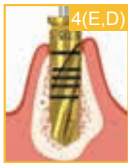





**הערה: TSV34G המשמש אך ורק בפרוטוקול העקירה עבור שתל TSX בקוטר 4.7 מ"מ לא מסומן בקו צבע סגול בערכה הכירורגית.

שתל TSX באורך 5.4 מ"מ (פלטפורמה בקוטר 4.5 מ"מ)

 ***TSV51D44G מקדח קוטר 5.1/4.4 מ"מ	 TSV44D38G מקדח קוטר 4.4/3.8 מ"מ	 TSV34D28G מקדח קוטר 3.4/2.8 מ"מ	 TSV23G מקדח קוטר 2.3 מ"מ	 פלטפורמת השיקום קוטר 4.5 מ"מ
■	■	■	■	עקירה
■	■	■	■	רכה***
■	■	■	■	צפופה

***יש לשים לב שאין מקדח לעצם רכה עבור שתל TSX של 5.4 מ"מ. ניתן להשתמש במקדח TSV51D44G עם או בלי קידוד צבע, או במקדח Driva מקורי בקוטר 5.1/4.4 מ"מ, TSV5.1DN, בתור המקדח הסופי בעצם צפופה.

שתל TSX באורך 6.0 מ"מ (פלטפורמה בקוטר 4.5 מ"מ)

 ****TSV57D51G מקדח קוטר 5.7/5.1 מ"מ	 TSV51G מקדח קוטר 5.1 מ"מ	 TSV44D38G מקדח קוטר 4.4/3.8 מ"מ	 TSV34D28G מקדח קוטר 3.4/2.8 מ"מ	 TSV23G מקדח קוטר 2.3 מ"מ	 פלטפורמת השיקום קוטר 4.5 מ"מ
■	■ ■ ■ ■	■	■	■	עקירה
■	■ ■ ■ ■	■	■	■	רכה
■	■ ■ ■ ■	■	■	■	צפופה****

****בעצם צפופה, ניתן להשתמש במקדח מודרג אופציונלי נוסף לפני TSV51D44G: TSV57D51G. יש לשים לב שמקדח נוסף זה נמכר בנפרד ואינו כלול בערכות הכירורגיות TSVKIT או TSVKITG והוא גם המקדח הסופי בריצף עצם צפופה לשתל TSX באורך 5.4 מ"מ.

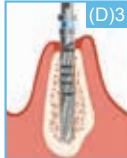
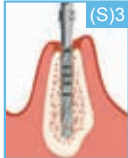
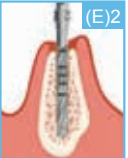
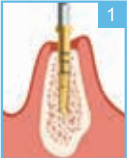

רצף קידוחי TSX - מקדחי (מקוריים)

שתל TSX מציע רצפי קידוח לעקירה ולמיקומי עצם רכה וצפופה. המקדח הסופי ברצף שנבדק מצוין על-ידי E (עקירה), S (עצם רכה) או D (עצם צפופה). הערה: פרוטוקולי קידוחי מיקום עקירה מיידיית TSX תוכננו ונבדקו על-ידי תפיסה של 4 מ"מ בחוד השורש של שתל TSX בבלוק עצם צפופה. יש לבצע הערכות יסודיות לאנטומיה, לאיכות העצם ולכמות העצם ותכנון כירורגי לפני השימוש בפרוטוקול קידוח כירורגי זה או בכל פרוטוקול אחר. מבחר פרוטוקולי רצף הקידוחים, מיקום ההצבה וההעמסה נתונים לשיקול דעתו של הרופא. לקבלת מידע נוסף, יש לעיין בהוראות השימוש בכתובת labeling.zimvie.com.

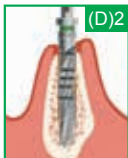
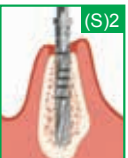
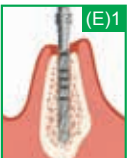

הערה: החלק העליון של סימון קווי הלייזר/הציון (בגובה 0.5 מ"מ) על המקדחים חורג מאורך השתל שיש למקם ב-1.25 מ"מ (אורך של 8.0 מ"מ הוא למעשה 9.25 מ"מ). האורך הנוסף מיועד להכיל את העיצוב של נקודת הקידוח. אורך קידוח נוסף זה מאפשר גם גמישות במיקום מעט מתחת לרכס העצם. המקדח בקוטר 2.3 מ"מ הוא המקדח היחיד שקרוב לאורך השתל בפועל (כלומר אורך של 8.0 מ"מ הוא בפועל 8.25 מ"מ).

* בעת השימוש במקדח בקוטר 2.3 מ"מ במקדח הסופי בפרוטוקולי העקירה בקוטר 3.1 מ"מ ו-3.7 מ"מ, יש להביא בחשבון את אורך המקדח בקוטר 2.3 מ"מ כפי שצוין לעיל.

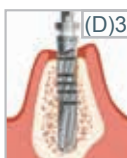
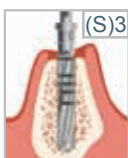

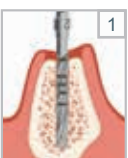

שתלי TSX באורך 3.1 מ"מ

				
ZOP28DN מקדח קוטר 2.8/2.4 מ"מ	SV2.4DN מקדח קוטר 2.4 מ"מ	SV2.3DN מקדח קוטר 2.3 מ"מ	0201DSN מקדח בקוטר 2.1/1.6 מ"מ, באורך 8.0 מ"מ - 11.5 מ"מ	פלטפורמת השיקום קוטר 2.9 מ"מ
				עקירה*
				רכה
				צפופה

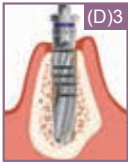
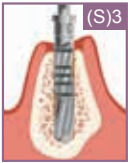
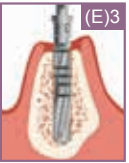
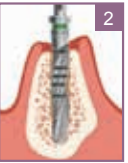
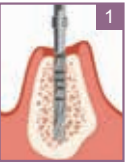

שתלי TSX באורך 3.7 מ"מ (פלטפורמה בקוטר 3.5 מ"מ)

			
TSV3DN מקדח קוטר 3.4/2.8 מ"מ	SV2.8DN מקדח קוטר 2.8 מ"מ	SV2.3DN מקדח קוטר 2.3 מ"מ	פלטפורמת השיקום קוטר 3.5 מ"מ
			עקירה*
			רכה
			צפופה

שתלי TSX באורך 4.1 מ"מ (פלטפורמה בקוטר 3.5 מ"מ)

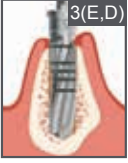
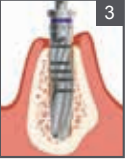

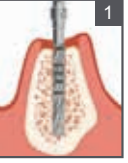

				
TSV3.8DN מקדח קוטר 3.8/3.4 מ"מ	SV3.4DN מקדח קוטר 3.4 מ"מ	SV2.8DN מקדח קוטר 2.8 מ"מ	SV2.3DN מקדח קוטר 2.3 מ"מ	פלטפורמת השיקום קוטר 3.5 מ"מ
				עקירה
				רכה
				צפופה

שתל TSX באורך 4.7 מ"מ (פלטפורמה בקוטר 3.5 מ"מ)

 TSV4DN מקדח קוטר 4.4/3.8 מ"מ	 SV3.8DN מקדח קוטר 3.8 מ"מ	 ** SV3.4DN מקדח קוטר 3.4 מ"מ	 TSV3DN מקדח קוטר 3.4/2.8 מ"מ	 SV2.3DN מקדח קוטר 2.3 מ"מ	 פלטפורמת השיקום קוטר 3.5 מ"מ
■	■ ■ ■ ■	■	■	■	עקירה
■	■ ■ ■ ■	■	■	■	רכה
■	■ ■ ■ ■	■	■	■	צפופה







**הערה: SV3.4DN המשמש אך ורק בפרוטוקול העקירה עבור שתל TSX בקוטר 4.7 מ"מ לא מסומן בקו צבע סגול בערכה הכירורגית.

שתל TSX באורך 5.4 מ"מ (פלטפורמה בקוטר 4.5 מ"מ)

 TSV5.1DN מקדח קוטר 5.1/4.4 מ"מ	 TSV4DN מקדח קוטר 4.4/3.8 מ"מ	 TSV3DN מקדח קוטר 3.4/2.8 מ"מ	 SV2.3DN מקדח קוטר 2.3 מ"מ	 פלטפורמת השיקום קוטר 4.5 מ"מ
■	■	■	■	עקירה
■	■	■	■	רכה***
■	■	■	■	צפופה

***יש לשים לב שאין מקדח לעצם עבור שתל TSX של 5.4 מ"מ.

שתל TSX באורך 6.0 מ"מ (פלטפורמה בקוטר 4.5 מ"מ)

 ****TSV6DN מקדח קוטר 5.7/5.1 מ"מ	 SV5.1DN מקדח קוטר 5.1 מ"מ	 TSV4DN מקדח קוטר 4.4/3.8 מ"מ	 TSV3DN מקדח קוטר 3.4/2.8 מ"מ	 SV2.3DN מקדח קוטר 2.3 מ"מ	 פלטפורמת השיקום קוטר 4.5 מ"מ
■	■ ■ ■ ■	■	■	■	עקירה
■	■ ■ ■ ■	■	■	■	רכה
■	■ ■ ■ ■	■	■	■	צפופה****

****בעצם צפופה, ניתן להשתמש במקדח מדורג אופציונלי נוסף לפני TSV51DN. TSV6DN: יש לשים לב שמקדח נוסף זה נמכר בנפרד ואינו כלול בערכות הכירורגיות TSVKIT או TSVKITG והוא המקדח הסופי ברצף עצם צפופה לשתל TSX באורך 5.4 מ"מ.



ערכת RealGUIDE Z3D עם הנחיה מלאה

לקבלת מידע נוסף על פתרונות כירורגיים עם הנחיה מלאה עבור שתלי TSX, בקר בכתובת zimvie.com. לקבלת מידע על שיטות ניתוח מונחה באמצעות מודול קידוח כירורגי מונחה עם הנחיה חלקית ומתאמי צינורות, ראה עמודים 25-26 ו-41-45.

פרוטוקולים אלה יכולים להיווצר על ידי תוכנת RealGUIDE כאשר המקרה מתוכנן לטיפול והמדריך הכירורגי מתוכנן באמצעות המודול GUIDE של התוכנה.

פרוטוקולי TSX עם הנחיה מלאה יכולים להיווצר על ידי תוכנת RealGUIDE כאשר המקרה מתוכנן לטיפול והמדריך הכירורגי מתוכנן באמצעות המודול GUIDE של התוכנה.

מכשור לניתוח מונחה חלקית

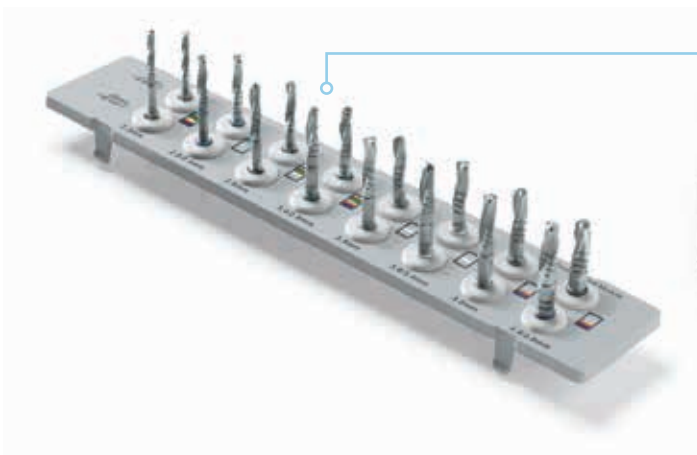
יש צורך במקדחי Dríva (סדרת Gold או מקוריים באורכים 16 מ"מ ו-22 מ"מ עם פס שחור על הקנה לאורך הציר) ובמודול הקידוח הכירורגי המונחה עם מקדחי Dríva EG בעלי אורך נוסף (באורך 19 מ"מ ו-25 מ"מ) שיתמשקו עם המנחים הכירורגיים ויספקו בקרת עומק. יש לשים לב שכאשר נעשה שימוש במודול הקידוח הכירורגי המונחה יחד עם הערכה הכירורגית של TSV, נדרשים כל ארבעת האורכים של מקדחי Dríva לביצוע פרוצדורות הניתוח המונחה. פעל בהתאם לפרוטוקול הכירורגי שסופק על-ידי יצרן המנחה שלך.

מודול ניתוח מונחה בערכה הכירורגית של TSV



מודול ניתוח מונחה

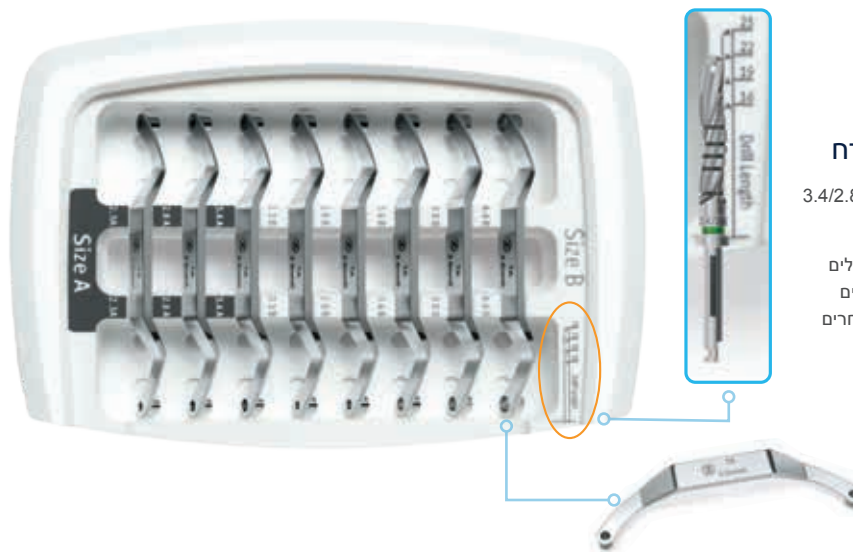
ניתן להכניס בקלות את מודול הקידוח הכירורגי המונחה עם מקדחי Dríva EG אל תוך הערכה הכירורגית TSV כך שיתאים הן לפרוצדורות המסורתיות והן למונחות.



* מכשור לניתוח מונחה כולל את ערכת הכלים ל-Tapered Screw-Vent™, ערכת מתאמי צינורות ומודול קידוח עם מקדחי Dríva EG באורך נוסף (המתוכננים להתמשק עם מנחים כירורגיים נבחרים). כל המוצרים נמכרים בנפרד.

ערכת מתאמי צינורות

מתאמי הצינורות מתאימים לצינורות הממוקמים בתוך המנחה הכירורגי כדי לכוון את הקידוחים ולספק בקרת זווית ומיקום. השתמש בקוטר מתאם צינור A בעת ההכנה לאוסטאוטומיה עבור שתלים בקוטר 3.7 מ"מ, ובקוטר מתאם צינור B בעת ההכנה לאוסטאוטומיה עבור שתלים של 4.1 מ"מ או 4.7 מ"מ. ניתן להשתמש במתאמי צינורות בצד הימני או השמאלי של חלל הפה של המטופל, מכיוון שלשני הקצוות בכל מתאם יש חורים בקוטר זהה.



מד אורך מקדח

מוצג: מקדח בקוטר 3.4/2.8 מ"מ; באורך 22 מ"מ

הערה: מקדחים מובילים בקוטר 2.3 מ"מ קצרים יותר מהמקדחים האחרים 1-1 מ"מ.

ערכת מעצורי מקדחים

מעצורי המקדחים משמשים להגבלת עומק הקידוח מרמת העצם בזמן ההכנה לאוסטאוטומיה עבור שתלי TSX. מעצורי המקדחים עשויים סגסוגת טיטניום בדרגה 5.

כל שורה בערכת מעצורי המקדחים מאורגנת לפי אורך השתל שיש למקם. על מעצורי המקדחים חרוטים מחוונים לאורך השתל. מחוונים שלאחריהם יש "L" מתאימים למקדח Driva (מסדרת Gold או מקורי), 22 מ"מ. מחוונים שלאחריהם יש "S" מתאימים למקדח Driva, 16 מ"מ. כל עמודה בערכת מעצורי המקדחים מאורגנת לפי קוטר המקדח. מעצורי המקדחים מקודדים לפי צבעים בהתאם לקוטר המקדח.



הוראות לערכת מעצורי מקדחים

תאימות מקדחי Driva

מעצורי המקדחים מיועדים לשימוש עם מקדחי Driva בעלי פס שחור לאורך הציר (באזורים 16 מ"מ ו-22 מ"מ).

הערה: מעצורי המקדחים בשלוש השורות האחרונות של העמודה הראשונה המסומנת בקוטר שתל "2.3" לשימוש עם מקדחי 16 מ"מ תואמים גם למקדח מוביל הולך וצר [0201G או 0201DSN] בקוטר 2.1 מ"מ/1.6 מ"מ עבור הגבלת עומק הקידוח ל-8.0, 10.0 ו-11.5 מ"מ.



0201DSN או 0201G



בחירת מעצור מקדח

רצף לדוגמה – אוסטאוטומיה עבור שתל TSX של 3.7 מ"מ קוטר x 13 מ"מ אורך, באמצעות מקדח Driva באורך 22 מ"מ.

שלב 1: משורת השתלים באורך 13 מ"מ, בחר את המעצור עבור מקדח מוביל בקוטר 2.3 מ"מ.

שלב 2: מאותה שורה, בחר את המעצור עבור מקדח בקוטר 2.8 מ"מ (סופי עבור עצם רכה) או דלג למעצור עבור המקדח המדורג בקוטר 3.4/2.8 מ"מ (סופי עבור עצם צפופה).



הצבת מעצור המקדח על המקדח

הכנס את קצה המקדח למעצור המתאים הממוקם בערכת מעצורי המקדחים עד שייכנס היטב למקומו. משוך את המקדח כאשר מעצור המקדח עליו.

אימות עומק הקידוח

יש לוודא את עומק הקידוח בעזרת מעצור המקדח המורכב באמצעות מדריך עומק הקידוח.

הערה: החלק העליון של סימון קווי הלייזר/הציון (בגובה 0.5 מ"מ) על המקדחים חורג מאורך השתל שיש למקם ב-1.25 מ"מ (אורך של 8.0 מ"מ הוא למעשה 9.25 מ"מ). האורך הנוסף מיועד להכיל את העיצוב של נקודת הקידוח. אורך קידוח נוסף זה מאפשר גם גמישות במיקום מעט מתחת לרכס העצם. המקדח בקוטר 2.3 מ"מ הוא המקדח היחיד שקרוב לאורך השתל בפועל (כלומר אורך של 8.0 מ"מ הוא בפועל 8.25 מ"מ).



יצירת האוסטאוטומיה

צור את האוסטאוטומיה עד העומק שנקבע מראש.



הסרת מעצור המקדח מהמקדח

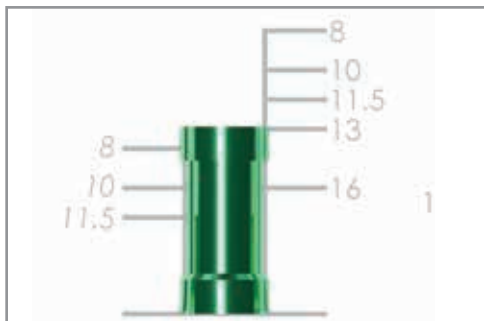
נתק את מעצור המקדח באמצעות הכלי הרב-תכליתי או ידנית. אחסן את המעצורים המשומשים בקערת האחסון.



החזרת מעצור המקדח למקומו בערכה

לאחר הניקוי, ולפני הנחת מעצור המקדח בחזרה בערכה, ודא את מיקום מעצור המקדח בערכה באמצעות מדריך מעצורי המקדח.

הערה: מעצורי מקדח חליפיים זמינים במקרה של אובדן או בלאי.





פרוצדורות כירורגיות

הוראות כירורגיות כלליות

הנחיות ניקוי ועיקור

לקבלת הוראות מפורטות לניקוי ועיקור, עיין בהוראות השימוש עבור כל מוצר. מקדחי Driva חדשים יותר מסדרת Gold עם מק"טים המסתיימים באות G משתמשים בהוראות השימוש "Cleaning and Sterilization of Biomet 3i Kits (P-ZBDINSTRP) (ניקוי ועיקור של ערכות וכלים (Biomet 3i) and Instruments" הזמינות בכתובת labeling.zimvie.com.

הערה: המקדחים והערכות מסדרת Driva Gold אומתו גם להנחיות הניקוי והחיתוי של המקדחים והערכות המקוריים של Driva הזמינות בכתובת labeling.zimvie.com.

ניתן לעשות שימוש חוזר במכשירים כירורגיים עד 15 שימושים, למעט אלה המסומנים כחד-פעמיים. מכשירים כירורגיים רגישים לנזק ובלאי ויש לבדוק אותם לפני השימוש. מספר השימושים בכל מקדח משתנה ותלוי במגוון גורמים, כולל צפיפות העצם שבה נתקלים, וטיפול וניקוי נאותים. לאורך זמן, עיקור חוזר עלול להשפיע על יעילות החיתוך ועל מראה הצבע. להביי החיתוך צריכים להיות בעלי שפה רציפה ולהיראות חדים. בדוק שקנה מנעול הבריח אינו בלוי כדי לוודא שהחיבור לא ניזוק. אם הבדיקה מגלה סימני בלאי, נזק או שהצבע אינו ניתן לזיהוי, יש להחליף את המקדח בהתאם. לקבלת מידע נוסף, עיין במדריך Reusable Instrument Lifespan (משך חיי מכשירים לשימוש חוזר) [\[ZBINST0043\]](#).





ביצוע החתך הראשוני

בצע חתך מזיאודיסטלי לאורך הרכס המכתשי דרך רירית מסב העצם והחניכיים המחוברות אל העצם.

צורות החפי והחתך עשויות להשתנות לפי העדפת הרופא. ניתוח ללא חפי מומלץ רק כאשר נקבע באמצעות פרוצדורות אבחון מתאימות כי יש כמות ואיכות עצם מספיקות.



חשיפת אזור השתל

על החתך להיות ארוך מספיק כדי לאפשר השתקפות נאותה ושדה ראייה רחב מבלי לקרוע את הרקמה. לעתים ניתן להשתמש בחתכים אנכיים לשחרור.

באמצעות מנוף למסב העצם, הרם בזהירות את מסב העצם על מנת לחשוף את העצם המכתשית רק כפי הנדרש, על מנת לספק אזור עבודה כירורגי מספיק.

הנח מדחקים או תפרים כדי להחזיק את הרקמות הרכות.



הסרת חריגות מהעצם והערכת אזור השתל

הסר רכסים שדרתיים או חריגות אחרות בעצם באמצעות המקדח המקדח העגול (רוזטה) [1203G או 1203], המקדח המוביל ההולך וצר [0201G או 02021DSN] או צבת רונג'ר. יש להסיר כמה שפחות עצם. גובה/רוחב עצם לא מספיקים ופגמים או קווי מתאר חריגים שלא זוהו קודם לכן עלולים כעת להוות התוויית נגד למיקום השתל.

הקפד על הדרישות שנדונו קודם לכן לגבי רוחב הרכס ודרישות השתל.

יש למשש את קווי המתאר של הרכס בצורה מספקת כדי להעריך זווית החדרה שתשיג מקבילות לשתלים האחרים ולמבני השיניים הטבעיות היכן שצוין.





שימוש במאריך המקדח

השתמש במאריך המקדח כאשר נדרש אורך נוסף עקב הפרעה הנגרמת על-ידי השיניים הסמוכות. מאריך המקדח [DEG או DE] מאריך את אורך המקדח.

מאריך המקדח כולל קנה מנעול בריח סטנדרטי עם ציר גלילי כדי לחבר מקדח מסוג מנעול בריח למאריך.

אין להשתמש במאריך המקדח עם מקדחים שאינם מסוג מנעול בריח סטנדרטי או שעולים על מהירות של 850 סל"ד.

סימון אתר השתל

הושב את המנחה הכירורגי במקומו לסיוע בסימון אזורי השתלים ובנטייה כמו גם בקביעת המרווח בין אזורי השתלים ביחס השיקום המוצע.

השתמש בשטיפה חיצונית מרובה באמצעות המקדח העגול (רוזטה) [1203G או 1203] וצור גומה דרך פסגת הרכס הצפופה בשטח של כל אזור שתל מוצע. הגומות מסייעות במניעת היסחפות (קפיצות) של המקדח מאזור הקידוח המוצע.



שימוש במקדחים הכירורגיים

מקדחים לשימוש חוזר מתוכננים לשימוש הן עם שטיפה פנימית והן עם חיצונית יחד עם מקדח כירורגי שיכול לספק מגוון מהירויות קידוח בין 15-2000 סל"ד עם מומנט מספיק. הטווח המומלץ לקידוח הוא בין 600-850 סל"ד, למרות שהרופאים יכולים לחרוג מטווח זה בפרוטוקול שלהם.

הערה: החלק העליון של סימון קווי הלייזר/הציון (בגובה 0.5 מ"מ) על המקדחים חורג מאורך השתל שיש למקם ב-1.25 מ"מ (אורך של 8.0 מ"מ הוא למעשה 9.25 מ"מ). האורך הנוסף מיועד להכיל את העיצוב של נקודת הקידוח וכן מאפשר גמישות בעומק מיקום השתל שיכול להיות על הרכס או מעט מתחתיו. המקדח המוביל בקוטר 2.3 מ"מ [TSV233G, TSV233G, SV2.3DSN, SV2.3DN] הוא המקדח היחיד שקרוב לאורך בפועל (כלומר אורך של 8.0 מ"מ הוא בפועל 8.25 מ"מ).

ארכי שתל מחורצים וצורבים בלייזר

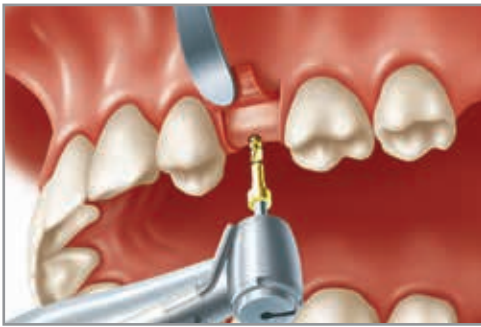


שימוש במקדחים כירורגיים עם מעצורי מקדחים

מעצורי המקדחים שבערכת מעצורי המקדחים משמשים להגבלת עומק הקידוח מרמת העצם. מקדחים התואמים למעצור מקדח מסומנים בפסים שחורים לאורך הציר. להצבת מעצור המקדח על המקדח, הכנס את קצה המקדח למעצור המקדח המתאים הממוקם בערכת מעצורי המקדחים עד שייכנס היטב למקומו. משוך את המקדח כאשר מעצור המקדח נמצא במקומו. יש לוודא את עומק הקידוח באמצעות מדריך עומק הקידוח שבערכה. לקבלת מידע נוסף על ערכת מעצורי המקדחים, עיין בעמודים 26-28.



התחלת האוסטאוטומיה



בצע את כל פרוצדורות הקידוח בתנועה ישרה כלפי מעלה ומטה, על מנת למנוע יצירת אוסטאוטומיה בצורה אליפטית. פעולת שאיבה זו בשילוב עם שטיפה מרובה תסייע גם למזער את ייצור החום המופרז ולשמור על חיוניותה של העצם. על המערכת לספק זרימת מים מספקת (40-100 מ"ל לדקה) לשם פרוצדורה כירורגית מקוררת עם טראומה קטנה.

הערה: יש להשתמש אך ורק בידיתן שנועד למנועים כירורגיים בלבד. הדבר יבטיח שאוויר חומר הקירור הדחוס לא ייכנס לאזור הניתוח.

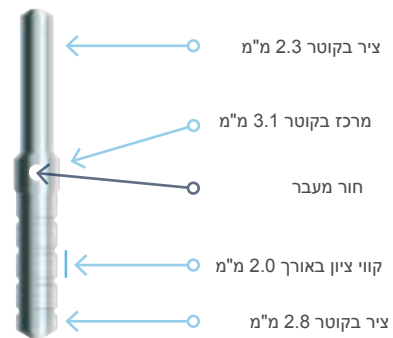
עבור שתלי TSX בקוטר 3.7 מ"מ עד 6.0 מ"מ, השתמש במקדח בקוטר 2.3 מ"מ כדי ליצור חור מוביל לעומק של השתל שבו יש להשתמש. שים לב שהמקדח המוביל ההולך וצר [0201G או 0201DSN] הוא המקדח הראשון ברצף ההכנה עבור השתל בקוטר 3.1 מ"מ, ואחריו המקדח בקוטר 2.3 מ"מ. שטוף את החור כדי להסיר את כל השאריות.

שימוש בפין ההקבלה

פין ההקבלה [PPAR] מתוכנן כך שהקצוות המנוגדים שלו בעלי שני קטרים, 2.3 מ"מ ו-2.8 מ"מ. הדבר מאפשר לרופא להשתמש בפנים בשני השלבים הראשונים של רצף הקידוחים כדי להבטיח מיקום ויישור נכונים של השתלים.

קדחים בקוטר גדול יותר צריכים לעקוב אחר הנתביב שנוצר על-ידי הקידוחים 2.3 מ"מ ו-2.8 מ"מ.

קווי הציון באורך 2.0 מ"מ בצד קוטר ה-2.8 מ"מ של פין ההקבלה יכולים לספק לרופא ציון גובה הזמין עבור ההיבט השיקומי של הפרוצדורה.

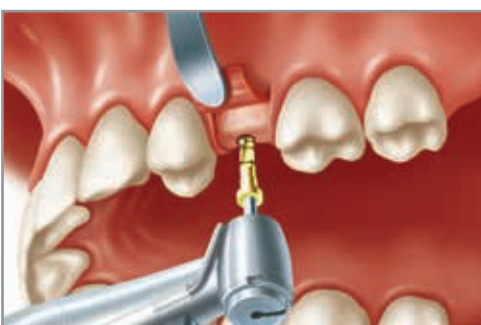


החדרת פין ההקבלה

יש להשחיל חוט דנטלי דרך החור שבאמצע הפין כדי להחזיקו ולמנוע מהמטופל לשאוף אותו.

הכנס את הצד החלק של פין ההקבלה לתוך אוסטאוטומיה הראשונה בקוטר 2.3 מ"מ ואשר את המיקום והיישור ביחס למנחה הכירורגי.

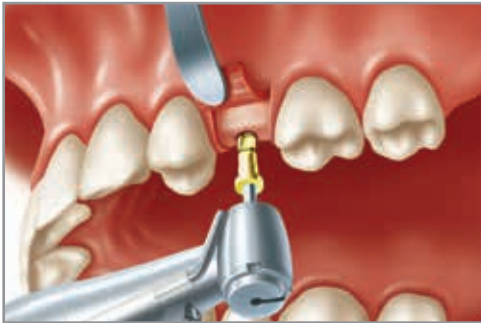
השתמש בפין הראשון כמנחה והמשך לקדוח את האזורים הדרושים בקוטר של 2.3 מ"מ, תוך החדרת פינים לכל אחד מהחורים לאחר שנקדחו ונשטפו להסרת השאריות.



קידוח האוסטאוטומיה

בקידוח הבא ברצף הקידוחים השתמש בקוטר השתל הממוקם כדי ליצור חור ביניים עד לעומק השתל שבו יש להשתמש. בעת הצורך, השתמש בצד פין ההקבלה בעל קוטר 2.8 מ"מ.

הערה: עקב צפיפות העצם המצויה בדרך כלל באזור המאחה, מומלץ להשתמש במקדחים חדשים וחדים. נקה את ראשי המקדחים לעתים קרובות כדי להסיר שאריות ולהבטיח משטח חיתוך חד. עבור קידוחי שטיפה בלבד: חוט הניקוי NM1940 אינו מיוצר ואינו זמין יותר. ניתן להשתמש במחט במידה 25 לניקוי חור השטיפה של המקדח. שים לב, למקדחים בקוטר 2.8 מ"מ או צרים יותר דרושה מחט במידה 30.



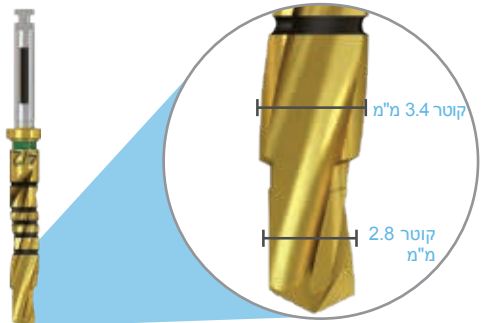
קביעת גודל הביניים והגודל הסופי של חיתוכי העצם

המשך להרחיב את האוסטאטומיה לפי רצף הקידוחים המתאים עבור קוטר השתל הממוקם (עקירה, רכה או צפופה) לפני בחירת המקדח הסופי. (עין ברצפי הקידוח בעמודים 21-24).



מקדח ישר עבור עצם רכה

כאשר ממקמים את השתלים בתוך עצם רכה לפי רצף הקידוח המתאים עבור קוטר השתל הממוקם, יש להשתמש במקדחי הביניים הישרים כמקדח סופי. (עין ברצפי הקידוח בעמודים 21-24) ובמידע נוסף לגבי פרוטוקולי עצם רכה וצפופה בעמודים 7 ו-34.



מקדחים מדורגים לעצם צפופה

קיימים מקדחים מדורגים לקביעת הגודל הסופי של האוסטאטומיה כאשר ממקמים שתלים הולכים וצרים בעצם צפופה לפי רצף הקידוחים המתאים עבור קוטר השתל הממוקם (ראה רצפי קידוחים בעמודים 21-24). מקדחים אלה תוכננו כך שיתאימו לאורכים שונים של שתלים הולכים וצרים ללא צורך במקדחים הולכים וצרים באורך ספציפי. למקדח יש שני קטרים בעיצוב דפנות ישרות המשולבים במקדח אחד. זאת על מנת לאפשר לשתלים להיתפס באופן מרבי בתוך העצם ללא קשר לאורך השתל שבו משתמשים.

האורך של האזור המדורג הוא כ-5.0 מ"מ מחוד המקדח ועד לתחילת החלק הרחב יותר. למקדחים מדורגים יש פסים מקודדים לפי צבעים, המבוססים על קידוד הצבעים של השתל. (ראה תרשימי קידוד צבעים בעמוד 16).

הערה: מברזים אינם כלולים ברצף הקידוחים של שתל TSX. המברזים TSV ו-Eztetic אינם תואמים לשתל TSX עקב דפוס ההברגה השונה. עבור שתלי TSX בעצם צפופה, עקוב אחר פרוטוקול TSX לעצם צפופה, כמוצג בעמודים 21 - 24.



הכנה למיקום השתל

יש לשטוף את אזורי השתלים במים סטריליים, ולאחר מכן לשאוב לפני מיקום השתל, ולוודא ששום שאריות לא נותרו בבסיס או מחוברות לדפנות האנכיים של האוסטאטומיה. שאריות כלשהן עלולות להפריע למיקום האנכי של השתל, וכן יכולות להגדיל את המומנט של ההחדרה מעל למגבלות המקובלות.

פרוטוקולים לעצם רכה וצפופה

קביעת הגודל הסופי של האוסטאוטומיה

קדח את האוסטאוטומיה בהתאם לצפיפות העצם המקיפה את אזור השתל המוצע. בנוסף, קיים פרוטוקול עקירה. באזורים שבהם העצם מכונה בדרך כלל עצם רכה, מומלץ בדרך כלל לעצור את רצף הקידוחים במקדח ישר לפני המקדח המדורג האחרון. עיין ברצפי הקידוח בעמודים 21 עד 24.



מיקום השתל באוסטאוטומיה

פרוטוקול עצם רכה: מרגע המיקום הראשוני של השתל בחור הישר, השתל יתחיל לדחוס את העצם. הדבר מתרחש עקב העובדה שגודל החור קטן מעט מגודל החוד של השתל. דוגמה: שימוש בשתל בקוטר 4.1 מ"מ עם חוד בקוטר 3.7 מ"מ והחדרה לתוך חור בעל פתח בקוטר 3.4 מ"מ.



פרוטוקול עצם צפופה: מרגע המיקום הראשוני של השתל בחור המדורג, השתל ייפול כמעט שלישי מאורכו לפני שייעצר. הדבר מתרחש מפני שגודל החור קטן גדול יותר מגודל החוד של השתל. דוגמה: שימוש בשתל בקוטר 4.1 מ"מ עם חוד בקוטר 3.7 מ"מ והחדרה לתוך פתח בקוטר 3.8 מ"מ.

מיקום השתל באוסטאוטומיה, סגירה

פרוטוקול עצם רכה: דחיסת העצם מתרחשת מרגע ההחדרה הראשונית. פרוטוקול עצם צפופה: בזמן ההחדרה הראשונית, השתל ייפול אל החור באופן חלקי.



השלמת מיקום השתל

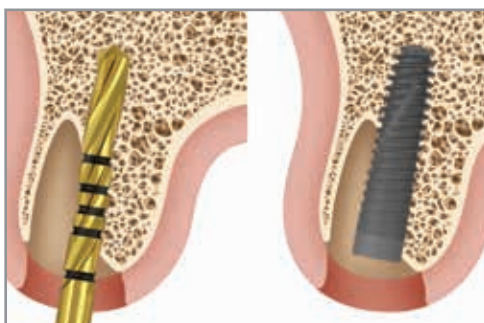
פרוטוקול עצם רכה: דחיסת העצם מתרחשת לכל אורך השתל, תוך שיפור היציבות הראשונית מרגע המיקום. פרוטוקול עצם צפופה: ככל שהשתל מתקדם, ההברגה תיתפס לדפנות האוסטאוטומיה.



מיקום עקירה מיידית

קביעת הגודל הסופי של האוסטאוטומיה

יש לקדוח את האוסטאוטומיה לפי פרוטוקול העקירה, ולהקפיד לקדוח את האוסטאוטומיה במיקום הסופי המיועד של השתל. עיין ברצפי הקידוח בעמודים 21 עד 24 ובקריטריונים האנטומיים בעמודים 5 ו-6. פרוטוקולי קידוחי מיקום עקירה מיידית TSX תוכננו ונבדקו על-ידי תפיסה של 4 מ"מ בחוד השורש של שתל TSX בבולוק עצם צפופה. ייתכן שיהיה צורך בהכנה נוספת. יש לבצע הערכות יסודיות לאנטומיה, לאיכות העצם ולכמות העצם ותכנון כירורגי לפני השימוש בפרוטוקול קידוח כירורגי זה או בכל פרוטוקול אחר. מבחר פרוטוקולי רצף הקידוחים, מיקום ההצבה וההעמסה נתונים לשיקול דעתו של הרופא. לקבלת מידע נוסף, יש לעיין בהוראות השימוש בכתובת labeling.zimvie.com.



מיקום השתל באזורים בעלי שורש יחיד

באזורי עקירה בעלי שורש יחיד, קדח את האוסטאוטומיה מעבר לחוד של שורש השן המקורית במיקום השתל המיועד, והבא בחשבון את היתפסות העצם הרצויה ואת המגבלות האנטומיות. מקם את השתל באוסטאוטומיה המוכנה והשתל מרווחים בפגם השירי כפי הנדרש.

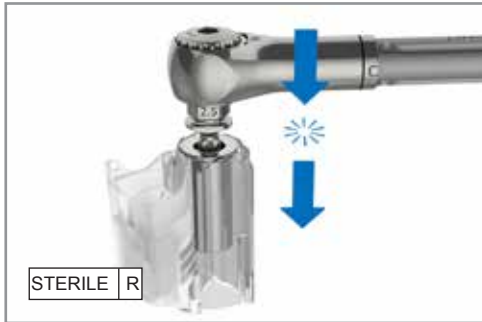


מיקום השתל באזורים בעלי מספר שורשים

באזורי עקירה בעלי מספר שורשים, קדח את האוסטאוטומיה במיקום השתל הסופי המיועד מעבר לחודים של שורשי השן המקורית, והבא בחשבון את היתפסות העצם הרצויה ואת המגבלות האנטומיות. מקם את השתל באוסטאוטומיה המוכנה והשתל מרווחים בפגם השירי כפי הנדרש.

מיקום השתל

הוצאת השתל מהבקבוקון



הוצאת השתל מהבקבוקון החיצוני של השתל מהקופסה ופתיחת את הבקבוקון החיצוני כדי לשבור את האטום. הפל את הבקבוקון הפנימי הסטרילי ואת תוכנו על משטח סטרילי או הכנס אותו לתוך בלוק אחסון זמני סטרילי. פתח והפוך את המכסה העליון של הבקבוקון הפנימי. לחץ את המכסה העליון לגוף הבקבוקון הפנימי כדי לנעול את המכסה. הסר את פין היישור ביד נקייה עם כפפה והנח אותו על המשטח הסטרילי. לקבלת הוראות נוספות, עיין בהוראות האריזה בעמודים 13-15.

הוצאת השתל מהבקבוקון הפנימי באמצעות אחד מקלי ההעברה (ראה בסעיף הבא).

הערה: בורג הכיסוי הכירורגי שסופק ממוקם על מכסה הבקבוקון הפנימי עם חור גישה עבור הכלי המשושה GemLock באורך 1.25 מ"מ.

העברת השתל לאזור שלו

ניתן להבריג את השתל ידנית או בעזרת מנוע כירורגי במהירות של עד 30 סל"ד. מברגים בקוטר 2.1 מ"מ משמשים בשתל TSX בקוטר 3.1 מ"מ. מברגים בקוטר 2.5 מ"מ משמשים בשתל TSX בקטרים גדולים יותר.

למיקום ידני, חבר את מברגי ה-GemLock בקוטר 2.1 מ"מ [CHR2.1, CHRL2.1] או את מברגי ה-GemLock בקוטר 2.5 מ"מ [RH2.5, RHL2.5] לתוך מפתח הרצ'ט המצוין מומנט גבוה מסוג Z [*ZTIRW]. הכנס את המברג ישירות לתוך השתל כדי לתפוס אותו, הרם אותו מהבקבוקון הפנימי והעבר אותו לאזור הניתוח. לכלי מיקום שתל ידני חלופי, ניתן לחבר רצ'ט GemLock [RSR] או ידית מברג [SSHS] למברגים.

החדרה ידנית					
מברגים ידניים בקוטר 2.5 מ"מ (עבור שתלי TSX בקוטר 3.7 – 6.0 מ"מ)		מברגים ידניים בקוטר 2.1 מ"מ (עבור שתלי TSX בקוטר 3.1 מ"מ)		כלי החדרה ידנית	
	RH2.5		CHR2.1		*ZTIRW
	RHL2.5		CHRL2.1		RSR
					SSHS



ZTIRW

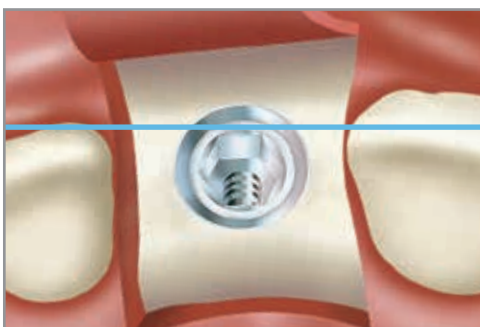
הערה: אין לעלות על 90 ניוטון-ס"מ בעת משיכת הזרוע המציינת את המומנט ב-ZTIRW. אם צפוי מומנט החדרה גבוה בזמן מיקום השתל, ורצוי לקבל ציון של המומנט, נדרשת הכנה נוספת על מנת להפחית את מומנט החדרה ל-90 ניוטון-ס"מ או פחות. לחלופין, ניתן להשתמש בגוף ה-ZTIRW, ללא משיכה בזרוע המצביעה על המומנט, כמפתח רצ'ט מסורתי ללא ציון מומנט, והוא מתוכנן לעמוד בשימוש רגיל באופן זה עד 150 ניוטון-ס"מ. שימוש מעל 150 ניוטון-ס"מ עלול לגרום לבלאי מואץ.

החדרה כירורגית בעזרת מנוע			
מברגים עם מנוע בריח בקוטר 2.5 מ"מ (עבור שתלי TSX בקוטר 3.7 – 6.0 מ"מ)		מברגים עם מנוע בריח בקוטר 2.1 מ"מ (עבור שתלי TSX בקוטר 3.1 מ"מ)	
	RHD2.5		CHD2.1
			CHDL2.1

למיקום בעזרת ידית עם מנוע של עד 30 ס"ד, הכנס את מברג ה-GemLock עם מנוע בריח בקוטר 2.1 מ"מ [CHDL2.1, CHD2.1] או את מברג ה-GemLock עם מנוע בריח בקוטר 2.5 מ"מ [RHD2.5] לתוך הידית של המנוע. הכנס את המברג עם מנוע הבריח לתוך השתל כדי לתפוס אותו, הרם אותו מהבקבוקון הפנימי והעבר אותו לאזור הניתוח. עבור לשיטה ידנית כדי להשלים את ההחדרה כרצונך או לפי הצורך.

החדרה וכיוון של השתל

הושב בעדינות את השתל בתוך האוסטאוטומיה. הברג את השתל לתוך האזור המוכן באמצעות הכלים המתוארים לעיל. שתלי TSX מיועדים למיקום ברמת רכס העצם או מעט מתחתיו.



כדי להבטיח כיוון נכון של קו המתאר בעל המנוע המשושה ושל המבנים שבזווית, יישר קו שטוח של המשושה לפי הצד הבוקאלי של כלי המברג. בעת שימוש בכלי הברגה ללא סימון משושה, על מנת לאשר את היישור, הסר את כלי הברגה ובדוק באופן חזותי את כיוון המשושה של קצה הבורג המשושה ביחס לשתל או בדוק באופן חזותי את המשושה הפנימי של השתל.



לאחר שהשתל יושב במקומו הרצוי, יש לשטוף את אזור הניתוח במים סטריליים ולאחר מכן לשאוב, כדי להבטיח שהתא הפנימי של השתל נקי משרידי עצמות ורקמות ו/או מדם. פרוצדורה זו תאפשר הושבה ללא הפרעה של פין היישור האופציונלי, בורג הכיסוי הכירורגי, קולר ריפוי או המבנה הזמני.

פין היישור האופציונלי

אריזת שתל TSX כוללת פין יישור אופציונלי לשימוש חד-פעמי, שנועד להנחות את מקביליות השתל בעת מיקום מספר שתלים. יש להניח את פין היישור על המשטח הסטרילי במהלך מיקום השתל. כדי להשתמש בו, הרם את פין היישור מהמשטח הסטרילי ביד נקייה עם כפפה. יש להשחיל חוט דנטלי דרך החור שבאמצע הפין כדי להחזיקו ולמנוע מהמטופל לשאוף אותו. הברג את הקצה עם התבריג בכיוון השעון לתוך הברגה של החיבור הפנימי של השתל. יש להדק ידנית בלבד. פין היישור יכול להישאר במקומו בזמן הושבת מספר שתלים לצורך הנחיית המקביליות. לאחר שכל השתלים ממוקמים, הסר את פין היישור בסיבוב נגד כיוון השעון והשלך אותם. יש לחזור על השטיפה את אזור הניתוח במים סטריליים ולאחר מכן לשאוב, כדי להבטיח שהתא הפנימי של השתל יהיה נקי משרידי עצמות ורקמות ו/או מדם. פרוצדורה זו תאפשר הושבה ללא הפרעה של בורג הכיסוי הכירורגי, קולר ריפוי או המבנה הזמני.



פרוטוקולים לשני שלבים ולשלב אחד

אפשרויות ניתוחיות: ריפוי בשני שלבים או בשלב אחד



בפרוטוקול מסורתי בשני שלבים, בורג הכיסוי הכירורגי מוברג לתוך השתל, ועל פניו נתפרת הרקמה בזמן ריפוי השתל. כדי לבחור את בורג הכיסוי הכירורגי, שחרר את בורג הכיסוי הכירורגי מהתקן הפלסטיק שלו במכסה הבקבוקון הפנימי של השתל. השתמש במברג משושה בקוטר 1.25 מ"מ עם החזקת GemLock [HXLGR1.25, HXGR1.25], כדי לחבר את בורג הכיסוי הכירורגי דרך חור הגישה. לחץ על המברג המשושה הצידה כדי לפתוח את הדש הלבן של המכסה ולהוציא את בורג הכיסוי הכירורגי. המשך אל השלבים הבאים בעמוד זה.

עבור פרוצדורה בשלב אחד, בהתאם ליציבות הראשונית של השתל ולתוכנית הטיפול הכוללת, ממוקם צווארון ריפוי או מבנה זמני שסביבו נתפרת הרקמה. (לקבלת מידע על מעצבי פרופיל העצם ראה עמוד 46. להנחיות לבחירת קולר ריפוי ראה עמוד 48).

שני שלבים: מיקום בורג הכיסוי הכירורגי

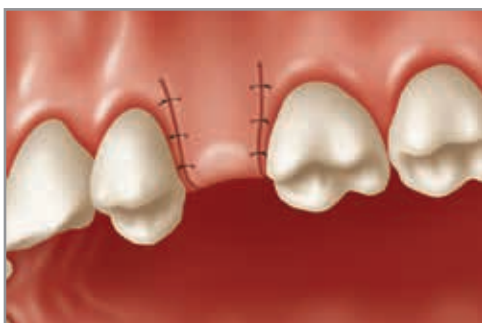


השתמש במברג משושה בקוטר 1.25 מ"מ עם תכונת החזקת GemLock [HXGR1.25, HXLGR1.25], כדי להעביר את בורג הכיסוי הכירורגי לפתח השתל. יש להבריג את הבורג בעדינות אל תוך השתל, כדי להבטיח היתפסות טובה של התבריג בין שני הרכיבים.

יש להדק באמצעות לחץ האצבעות בלבד. בורג הכיסוי הכירורגי צריך להתאים לחלק העליון של השתל בצורה שטוחה. הדבר יספק פרופיל נמוך, בדרך כלל במפולס אחיד עם פסגת הרכס. לפרופיל נמוך זה יש יתרון כאשר רוצים סגירה ראשונית של הרקמות הרכות.

לאחר מיקום השתל ובורג הכיסוי הכירורגי, יש לבצע צילום רנטגן כדי לאשר את המיקום לפני סגירת הרקמה הרכה.

שני שלבים: תפירת הרקמה הרכה



החזר בזהירות את הרקמה הרכה אל מעל בורג הכיסוי הכירורגי. השתמש בחומר תפירה לבחירתך ותפור באחת או יותר משיטות התפירה הקיימות (בתמונה מוצגים תפרים בודדים).

הורה לחולה לפעול לפי הוראות התחזוקה וההיגיינה שלאחר הניתוח. יש לספק תותבת זמנית שתכליתה למנוע כל עומס מוקדם על השתלים.

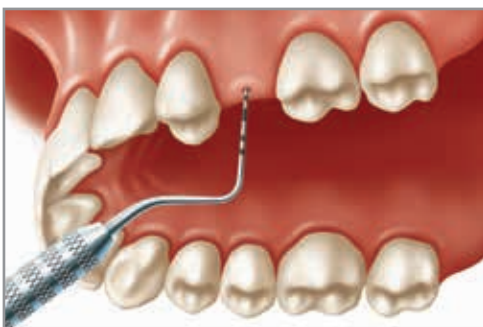
יש להוציא את התפרים לאחר שבוע-שבועיים.



שני שלבים: הסרת התותבת הזמנית

באמצעות ניתוח תמונות רנטגן וידע על צפיפות העצם באזור הניתוח, קבע את הזמן לשלב השני של הפרוצדורות הכירורגיות.

הסר את התותבת הזמנית.



שני שלבים: איתור בורג הכיסוי הכירורגי

אתר את מיקום בורג הכיסוי הכירורגי על-ידי מישוש הרקמה הרכה או שימוש בפרוב פרוידנטלי.



שני שלבים: חשיפת בורג הכיסוי הכירורגי

חשוף את בורג הכיסוי הכירורגי באמצעות מנקב רקמות או אזמל.



שני שלבים: הסרת בורג הכיסוי הכירורגי

הסר צמיחה של העצם מהצד העליון של בורג הכיסוי הכירורגי. יש לדאוג לכך שלא ייגרם נזק לשתל בעת תהליך הסרת העצם.

השתמש במברג משושה בקוטר 1.25 מ"מ עם החזקת GemLock [HXGR1.25], HXLGR1.25] נגד כיוון השעון, כדי להסיר את בורג הכיסוי הכירורגי.

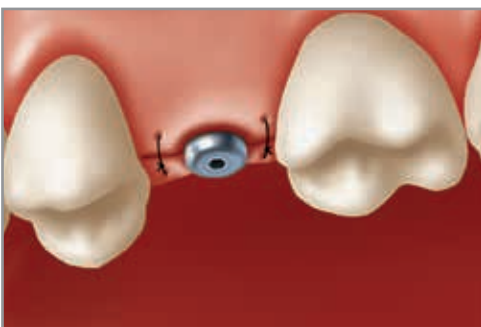
כעת ניתן להעריך את השתל כדי לקבוע אם הוא מעוגן במידה מספקת בתוך העצם המקיפה אותו.



שלב אחד או שני שלבים: הושבת קולר הריפוי

לקבלת מידע על מעצבי פרופיל העצם ראה עמוד 46. יש לשטוף את אזור הניתוח במים סטריליים ולאחר מכן לשאוב, כדי להבטיח שהתא הפנימי של השתל נקי משרידי עצמות ורקמות ו/או מדם. פרוצדורה זו תאפשר הושבה ללא הפרעה של קולר הריפוי ותשלם את סגירת התא הפנימי של השתל וממשק התותבות.

להנחיות לבחירת קולר ריפוי ראה עמוד 48. יש להבריג את קולר הריפוי לתוך השתלים באמצעות מברג משושה בקוטר 1.25 מ"מ עם החזקת GemLock [HXGR1.25], [HXLGR1.25] ולאחר מכן השתמש בלחץ האצבעות כדי להדק אותו.



שלב אחד או שני שלבים: תפירת הרקמה הרכה

החזר בזהירות את הרקמה הרכה שסביב קולר הריפוי. השתמש בחומר תפירה לבחירתך ותפור באחת או יותר משיטות התפירה הקיימות (בתמונה מוצגים תפרים בודדים).

הורה לחולה לפעול לפי הוראות התחזוקה וההיגיינה שלאחר הניתוח. יש לספק תותבת זמנית שתכליתה למנוע כל עומס בלתי מונחה על שתלים בודדים (כלומר, העומס של הסגר מתחלק על כל השתלים ו/או המשנן הסובב באופן שווה).

יש להוציא את התפרים לאחר שבוע-שבועיים.



שלב אחד או שני שלבים: הסרת קולרי הריפוי

בפרוצדורה בת שני שלבים, השתמש במברג משושה בקוטר 1.25 מ"מ עם החזקת GemLock [HXGR1.25, HXLGR1.25] כדי להסיר את קולרי הריפוי לאחר תקופת ריפוי מספקת של הרקמות הרכות, שתיקבע על סמך כל מקרה לגופו.

אם נעשה שימוש בפרוטוקול בן שלב אחד, הסר את קולר הריפוי (או את השיקום הזמני המייד) לאחר תקופת הריפוי המתאימה של השתל.

השתלים מוכנים כעת לשלב השיקום של פרוצדורת השתל.



שלב אחד או שני שלבים: מדידת עומק הרקמה הרכה

השתמש בפרוב פריודנטלי עם קווי תיחום של 1.0 מ"מ כדי למדוד את עומק הרקמה הרכה הבוקאלית-לשונית והמזיאודיסטלית. יש לבצע את המדידות מהצד העליון של השתל לשולי החניכיים. המדידות יסייעו בקביעת גובה המבנה הנדרש השיקום לקבלת הוראות נוספות השיקום עבור שתלי TSX, עיין במדריך השיקום השתלים באמצעות מתכת ספוגית Tapered Screw-Vent-i.

ניתוח מונחה

מנחה ופרוטוקול כירורגיים

ספק מומחה, כגון Implant Concierge או מעבדת שיניים, מייצר את המנחה הכירורגי למקרה ספציפי באופן תואם למכשור לניתוח מונחה. יצרן המנחה מספק את המנחה הכירורגי, יחד עם הפרוטוקול הכירורגי לכל הכנה של אזור שתל TSX.



סיכום הפרוצדורות הכירורגיות

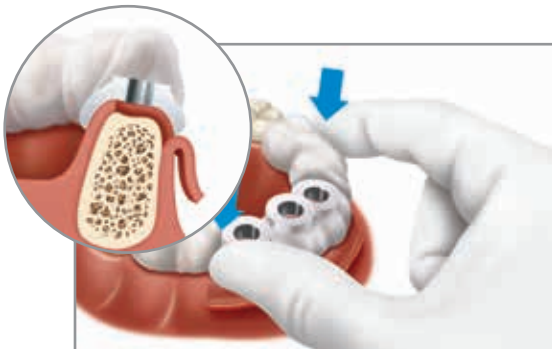
תוכנת RealGUIDE מספקת פרוטוקולי קידוח אוטומטיים ובחירת הרכבת שתל ליצירת האוסטאוטומיה ומיקום שתלי TSX בהנחיה מלאה תוך שימוש בערכת Z3D. לחלופין, ניתן ליצור את האוסטאוטומיה באמצעות ערכת ה-TSV יחד עם התוספות GSMOD ו-TADKIT.



מיקום המנחה הכירורגי

המנחה הכירורגי הנתמך בשיניים, ברירית או בעצם, מקובע לאזור הניתוח. ZimVie מוכרת פני קיבוע ושרוולי פנים שניתן להשתמש בהם עבור מנחה הנתמך ברירית.

מוצג: מנחה כירורגי הנתמך בשיניים עם חפי מוגבה.



מכשור לניתוח מונחה

ניתן למקם את שתל TSX בהנחיה מלאה של ערכת Z3D RealGUIDE. לקבלת מידע נוסף, בקר בדף ערכת כירורגיה מונחית של RealGUIDE Z3D בכתובת www.zimvie.com. עיין בפרוטוקול הכירורגי הספציפי למקרה יחד עם המנחה הכירורגי. בעת שימוש בערכה הכירורגית המונחה חלקית, עקוב אחר רצף מתאמי הצינורות והמקדחים הכירורגיים כדי להכין את האוסטאוטומיה לשתל.

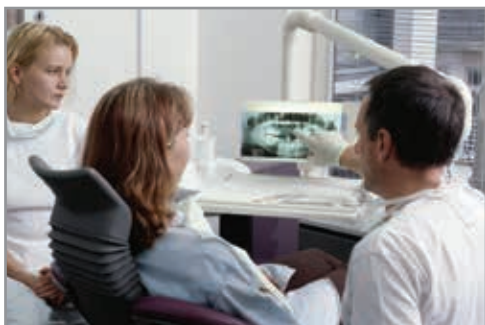
מתאם הצינור מתאים לתוך צינור הטיטניום שבמנחה הכירורגי. מתאמי הצינורות המשמשים בשילוב עם המקדחים והמנחים הכירורגיים בעלי אורך ספציפי – מספקים שליטה על המיקום, הזווית והעומק, ומתויגים לזיהוי קל. ניתן להשתמש במתאמי הצינורות בצדו השמאלי או הימני של המטופל, מכיוון שקוטר החורים בשני הצדדים זהה.



הוראות לניתוח מונחה

תכנון הטיפול

הרופא מבצע את הבדיקה הרפואית ורושם את הרישומים והאבחונים של המטופל. תוכנית טיפול שיקומית כוללת לתוצאה השיקומית הרצויה מפותחת יחד עם הצוות השתל, בדרך כלל באמצעות תוכנה כגון RealGUIDE. אם יש צורך בכך, המטופל מופנה למומחה כירורגי לצורך הערכה נוספת.



תותבת הסריקה

מעבדת שיניים או רופא מייצרים תותבת סריקה – בדרך כלל שכפול אטום לקרינת רנטגן של מערך השיניים הזמניות או השיניים התותבות הקיימות של המטופל – לקבלת נראות של מיקום השן הרצוי בתמונות ה-CT ובתוכנת תכנון המקרה שנבחרה.



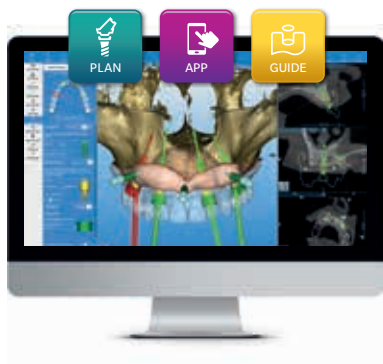
סריקת CT

המטופל עובר סריקת CT (כשתותבת הסריקה מולבשת עליו), בהתאם להוראות הסריקה הכלליות של ספק התוכנה – לרבות הכנת המטופל, מיקום, שחזור תמונות ופרמטרי הסריקה.



תכנון המקרה הכירורגי

נתוני סריקת ה-CT מומרים לפורמט המאפשר להשתמש בהם על-ידי תוכנת תכנון המקרה שנבחרה, או מיובאים ישירות. לאחר מכן המקרה מתוכנן בתוכנת תכנון הטיפול.



רצף ניתוחי לדוגמה

השלים הבאים מפרטים את הרצף הניתוחי של המקרה לדוגמה המוצג בפרוטוקול הכירורגי בעמוד 45: אוסטאוטומיה עבור שתל TSX בקוטר 3.7 מ"מ x אורך 16 מ"מ במיקום שן מס' 23, בעצם צפופה.



בחירת מתאם הצינור

בהתאם לפרוטוקול המנחה הכירורגי, בחר את מתאם הצינור הראשוני 2.3 A (בקוטר 2.3 מ"מ; גודל A) מערכת מתאמי הצינורות. מקם את מתאם הצינור בתוך צינור המנחה בצד הנוח ביותר.

בחירת מקדח

בחר את מקדח ההתחלתי מתוך הפרוטוקול – 2.3 (22 מ"מ), (קוטר 2.3 מ"מ; אורך 22 מ"מ). בדוק את אורך מקדח ה-22 מ"מ עם מד אורך המקדח על ערכת מתאמי הצינורות.

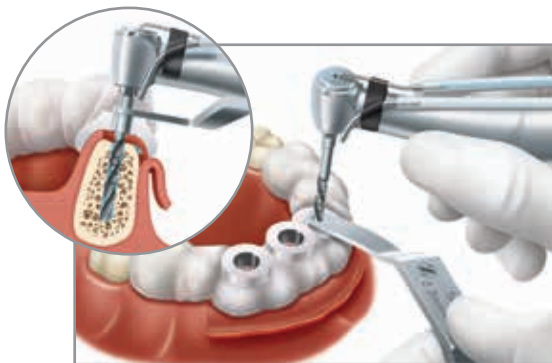
מוצג: מקדח בקוטר 3.4/2.8 מ"מ; באורך 22 מ"מ.

הערה: מקדחים מובילים בקוטר 2.3 מ"מ קצרים יותר מהמקדחים האחרים ב-1 מ"מ.



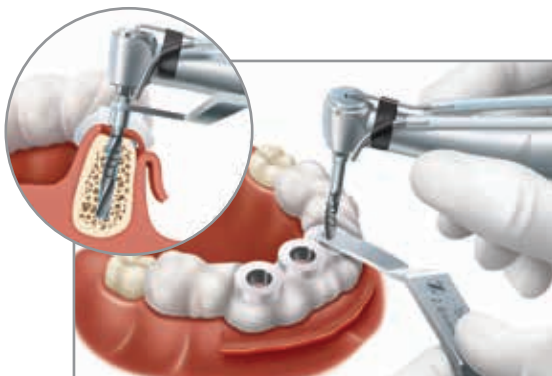
התחלת האוסטאוטומיה

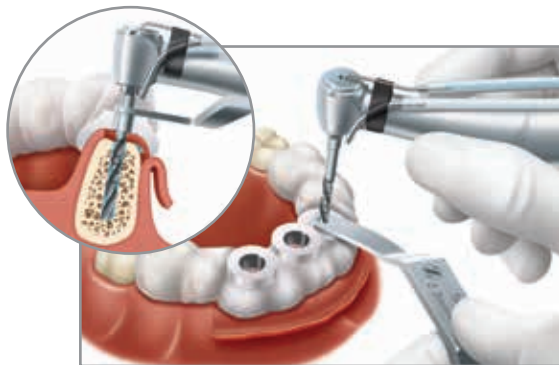
קדח כדי להתחיל את האוסטאוטומיה דרך מתאם הצינור עד שאוגן המקדח יעצור מעל מתאם הצינור. עומק הקידוח שנקבע מראש מושג על-ידי שילוב של גובה מנחה מותאם אישית ובחירת מקדח מתאימה, המצוינת בפרוטוקול היצרן של המנחה.



הרחבת האוסטאוטומיה

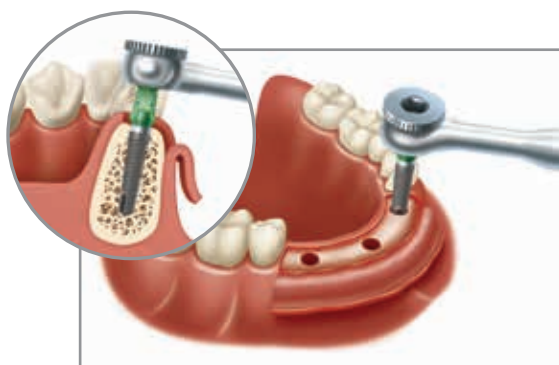
הסר את מתאם הצינור 2.3 A ומקם את מתאם הצינור הבא 2.8 A בתוך פתח צינור המנחה. השתמש במקדח הבא ברצף, 2.8 (22 מ"מ) כדי להרחיב את האוסטאוטומיה דרך מתאם הצינור עד שאוגן המקדח יעצור למעלה. בדוק את אורך מקדח ה-22 מ"מ עם מד אורך המקדח על ערכת מתאמי הצינורות.





הרחבה נוספת של האוסטאוטומיה

הסר את מתאם הצינור 2.8 A ומקם את מתאם הצינור הבא 3.4 A בתוך פתח צינור המנחה. בחר את המקדח הבא ברצף, 3.4/2.8 (22 מ"מ). לאחר אימות אורך המקדח באמצעות מד אורך המקדח, הרחב את האוסטאוטומיה דרך מתאם הצינור עד שאוגן המקדח יעצור למעלה.



מיקום השתל

הסר את המנחה הכירורגי ומלא אחר ההנחיות הסטנדרטיות למיקום השתל.

הערה: מערכת הניתוח המונחה המוצגת אינה מאפשרת מיקום שתל בהנחיה מלאה. לקבלת מידע על מיקום שתל בהנחיה מלאה, עיין בכתובת www.zbguidedsurgery.com בנושא אפשרויות ניתוח בהנחיה מלאה.

לקבלת מידע על פתרונות כירורגיים עם הנחיה מלאה עבור שתלי TSX, בקר בפרק על ערכת כירורגיה מונחית של RealGUIDE Z3D בכתובת www.zimvie.com. לקבלת מידע על שיטות ניתוח מונחה באמצעות מודול קידוח מונחה ומתאמי צינורות, ראה **עמודים 42-44**.

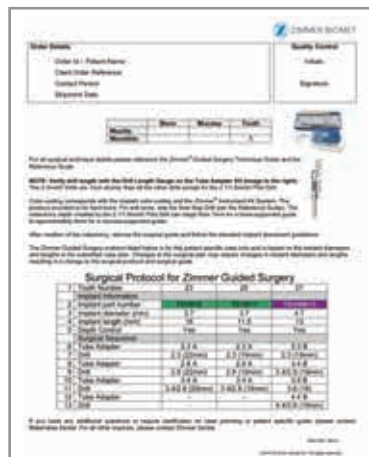
בחר מקדחים ומתאמי צינורות המתאימים לפרוטוקול הכירורגי שסופק על-ידי יצרן המנחה הכירורגי. עומק הקידוח שנקבע מראש מושג על-ידי שילוב של גובה מנחה מותאם אישית ובחירת אורך מקדח מתאים, המצוין על ידי יצרן המנחה. כאשר יושג העומק הרצוי, אוגן המקדח יעצור בחלק העליון של מתאם הצינור.
הערה: אמת את אורך המקדח עם מד אורך המקדח שעל ערכת מתאמי הצינורות (עיין בעמוד 26).

פרוטוקול ניתוחי לדוגמה עבור מכשור לניתוח מונחה TSX

הדוגמה להלן: דוגמה לפרוטוקול כירורגי עבור מנחה הנתמך בשיניים - שלושה שתלי TSX בלסת התחתונה (שן #23, #25, #27).

1	מספר שן	23	25	27
	מידע על השתל			
2	מק"ט השתל	TSX37B16	TSX37B11	TSX47B13
3	קוטר השתל (מ"מ)	3.7	3.7	4.7
4	אורך השתל (מ"מ)	16	11.5	13
5	בקרת עומק	כן	כן	כן
	רצף ניתוחי			
6	מתאם צינור	2.3 A	2.3	2.3 B
7	מקדח	2.3 (מ"מ 22)	2.3 (מ"מ 19)	2.3 (מ"מ 19)
8	מתאם צינור	2.8 A	2.8	3.4 B
9	מקדח	2.8 (מ"מ 22)	2.8 (מ"מ 19)	3.4/2.8 (מ"מ 19)
10	מתאם צינור	3.4 A	3.4	3.8 B
11	מקדח	3.4/2.8 (מ"מ 22)	3.4/2.8 (מ"מ 19)	3.8 (מ"מ 19)
12	מתאם צינור	•	•	4.4 B
13	מקדח	•	•	4.4/3.8 (מ"מ 19)

הערה: פרוטוקול בחירת המכשירים והמראה שלהם עשויים להשתנות בהתאם לתוכנת תכנון המקרה. למידע מפורט על מיקום הכלים בערכות הכירורגיות, עיין בעמודים 17-20 ו-25-26 במדריך זה. לקבלת מידע נוסף על טכניקות ניתוח מונחה, עיין בהוראות השימוש הזמינות בכתובת labeling.zimvie.com. לקבלת הוראות שימוש מפורטות במנחה כירורגי ספציפי למקרה, פנה ליצרן התוכנה ו/או ליצרן המנחה הכירורגי.



פרוטוקול ניתוחי לדוגמה עבור מכשור לניתוח מונחה

מעצבי פרופיל עצם



מעצבי פרופיל העצם של Zimmer משמשים כדי לסייע בהסרת עצם סביב הצד הכותרתי של השתל, ומאפשרים הושבה נכונה של מבני הריפוי, רכיבי התותבות, כיפות המטבעים השיקום הסופיים. ניתן להשתמש בשלב זה בפרוטוקול כירורגי בעל שלב אחד או שני שלבים. הוא שימושי במיוחד למיקום של שתל מתחת לרכס, אך ניתן להשתמש בו בשתלים נבחרים הממוקמים על הרכס לפי הצורך.

כל מעצב פרופיל עצם מעוצב עם חיבור בריח ISO וניתן להשתמש בו עם:

- מקדח ידית בעל זווית מנוגדת לשימוש חשמלי.
- חיבור מתאם למפתח רצ'ט ISO 1797 סטנדרטי המציין מומנט נמוך [פריט מס': C9980] כדי להקל על שימוש ידני.

שיקולים חשובים

מעצבי פרופיל העצם משמשים כדי לסייע בהסרת עצם סביב הצד הכותרתי של השתל, ומאפשרים הושבה נכונה של מבני הריפוי, רכיבי התותבות, כיפות המטבעים השיקום הסופיים. ניתן להשתמש בשלב זה בפרוטוקול כירורגי בעל שלב אחד או שני שלבים. הוא שימושי במיוחד למיקום של שתל מתחת לרכס, אך ניתן להשתמש בו בשתלים נבחרים הממוקמים על הרכס לפי הצורך.

- מעצבי פרופיל העצם הבאים מיועדים לשימוש עם שתלי TSX.
- מעצבי פרופיל העצם מסופקים כשאינם סטריליים. ניתן לעשות שימוש חוזר במעצבי פרופיל העצם עד 15 שימושים והם דורשים ניקוי ועיקור לפני כל שימוש. לקבלת הוראות מומלצות לניקוי ועיקור, עיין בהוראות השימוש הזמינות בכתובת labeling.zimvie.com.
- לפני כל שימוש יש לבדוק שמעצבי פרופיל העצם אינם בלויים.
- מהירות מעצב פרופיל העצם המומלצת היא 50 סל"ד או פחות. מהירות גבוהה מזו עלולה לגרום נזק לפני השטח להושבת השתל או למבנה הפנימי.
- ודא שמעצב פרופיל העצם תפוס/שמור במנגנון הנעילה של מנוע המקדח/הידית, על מנת למנוע בליעה או שאיפה מקריות.
- לפני השימוש, על מעצב פרופיל העצם לשבת במלואו על אתר השתל. הפעלת מעצב פרופיל העצם לפני הושבה עלולה לגרום נזק לפני השטח להושבת השתל או למבנה הפנימי.

מעצבי פרופיל עצם עבור מבני ריפוי של Encode®



פלטפורמת השיקום	פרופיל היצאה	מבנה ריפוי TSV Encode	חיבור TSV/TM	
מ"מ 3.5	מ"מ 3.8	TEHA3383/TEEHA333	BPT3545	
		TEHA3385/TEEHA335		
		TEHA3387/TEEHA337		
מ"מ 5.0	מ"מ 5.0	TEHA3503/TEEHA353	BPT3555	
		TEHA3505/TEEHA355		
מ"מ 4.5	מ"מ 5.0	TEHA4503	BPT4555	
		TEHA4505		
	מ"מ 5.6	מ"מ 5.6	TEHA4563/TEEHA453	BPT4565
			TEHA4565/TEEHA455	
			TEHA4567/TEEHA457	
	מ"מ 6.0	מ"מ 6.0	TEHA4603/TEEHA463	BPT4565
TEHA4605/TEEHA465				

מעצבי פרופיל עצם עבור שתלי TSX

פלטפורמת מוקישה	פרופיל היצאה	חיבור Eztetic
מ"מ 2.9	מ"מ 3.7	BPE2937
	מ"מ 4.5	BPE2945

מעצבי פרופיל עצם עבור שתלי TSX

פלטפורמת השיקום	פרופיל היצאה	חיבור TSV/TM
מ"מ 3.5	מ"מ 3.5	BPT3535
	מ"מ 4.5	BPT3545
	מ"מ 5.5	BPT3555
מ"מ 4.5	מ"מ 4.5	BPT4545
	מ"מ 5.5	BPT4555
	מ"מ 6.5	BPT4565

הערה: ניתן לשימוש עבור מבנים הולכים וצרים



הוראות שימוש במעצבי פרופיל עצם

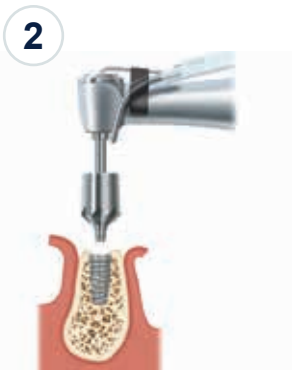


1

1. חבר את מעצב פרופיל העצם לכלי ההעברה המתאים:

- שימוש חשמלי - מקדח ידיתן בעל זווית מנוגדת.
- שימוש ידני - מתאם למפתח רצ'ט ISO 1797 סטנדרטי המציין מומנט נמוך [C9980].

הערה: במקרה הצורך, הסר את העצם שייטכן שצמחה מעל בורג הכיסוי והסר את בורג הכיסוי לפני השימוש במעצב פרופיל העצם.



2

2. הכנס את מעצב פרופיל העצם לתוך השתל הממוקם. יש לוודא שפין ההנחיה של מעצב פרופיל העצם יהיה מיושר לפי ציר השתל.



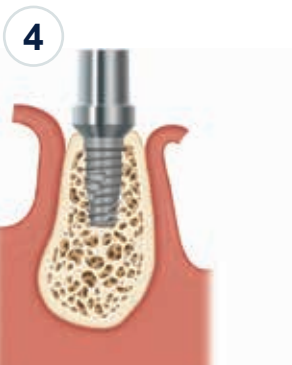
3

3. לאחר שמעצב פרופיל העצם יושב על אתר השתל:

- שימוש חשמלי - הפעל את מקדח הידיתן במהירות 50 סל"ד או פחות, בכיוון השעון.
- שימוש ידני - התחל לסובב את מעצב פרופיל העצם בכיוון השעון.

הפעל לחץ קל בכיוון השתל. מעצב פרופיל העצם יחתוך בהדרגה את העצם העודפת סביב הצד הכותרתי של השתל, כדי לאפשר לרכיבי התותבות לשבת במלואם.

הערה: לחיתוך אופטימלי, יש לוודא שהשיניים החותכות אינן נתקלות בשאריות שנאספו. שאריות עודפות עלולות להוביל לביצועים גרועים של מעצב פרופיל העצם, דבר שעלול לגרום לנזק בחיבור השתל.



4

4. המשך לחתוך את העצם עד שמעצב פרופיל העצם לא יסיר יותר עצם, והעצם העודפת הוקטנה מספיק כדי לאפשר הושיבה נאותה של רכיבי התותבות.

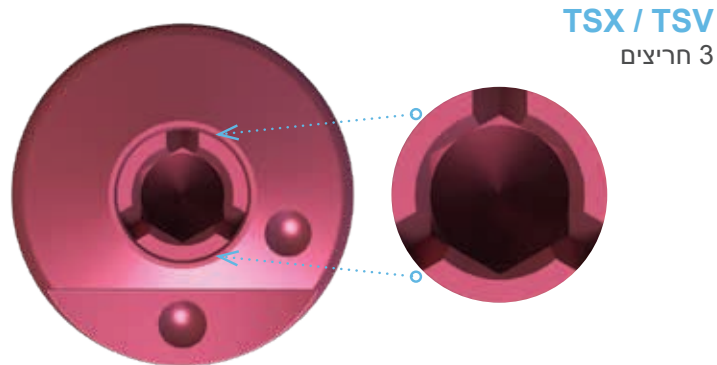
שים לב: יש לוודא שפלטפורמת השתל מנוקה משאריות עצם לפני הושיבת הרכיב השיקומי.

כיפות ריפוי

כיפות ריפוי Encode®

מבנה הריפוי ביציאה Encode הוא גוף בעל 3 פונקציות של מבנה ריפוי/כיפת מטבע/סריקה בשני חלקים, המיועד להקל על ריפוי רקמות החניכיים וכולל מבנה ובורג מחזיק שמורכבים יחד.

למבני הריפוי ביציאה Encode יש את סכימת הקידוד של Encode על המשטח הסגרי וחיבור משושה בבסיס מבנה הריפוי, התופס את המשושה לשלל לצורך כיוון ולמניעת סיבוב. ניתן לתכנן עבור המקרה במעבדת Encode Empowered או ב-ZimVie. לקבלת מידע נוסף יש לפנות לנציג ZimVie.



TSX / TSV
3 חריצים

הנחיות לבחירת קולר ריפוי

בחירת קולר ריפוי:

- קבע את גודל פלטפורמת השתל.
- בחר את פרופיל היציאה המתאים ביותר לאזור השיקום על הפרופיל להתאים להעברה ו/או למבנה שבו ייעשה שימוש.
- בחר את הגובה כך שהחלק העליון של הרכיב יבלוט מעט מעל הרקמה שסביבו.

HC3/TEHA3/TEEHA3 = קולר ריפוי בקוטר 3.5 מ"מ (פלטפורמת שתל)

HC4/TEHA4/TEEHA4 = קולר ריפוי בקוטר 4.5 מ"מ (פלטפורמת שתל)

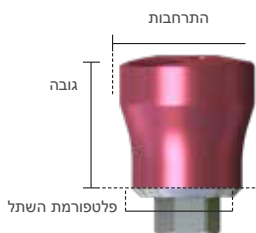
דוגמה:

TEHA333 = מבנה ריפוי בקוטר 3.5 מ"מ (פלטפורמת שתל), התרחבות בקוטר 3.8 מ"מ, גובה של 3.0 מ"מ

(הספרה האמצעית שווה לפרופיל, הספרה האחרונה שווה לגובה)

HC343 = קולר ריפוי בקוטר 3.5 מ"מ (פלטפורמת שתל), התרחבות בקוטר 4.5 מ"מ, גובה של 3.0 מ"מ

(הספרה השנייה שווה לפרופיל, הספרה השלישית שווה לגובה)



כיפות ריפוי התרחבות Encode עבור שתלי TSX*



גובה	התרחבות			פלטפורמת השתל
	7.0 מ"מ	5.0 מ"מ	3.0 מ"מ	
TEEHA337	TEEHA335	TEEHA333	קוטר 3.8 מ"מ	קוטר 3.5 מ"מ ●
TEEHA357	TEEHA355	TEEHA353	קוטר 5.0 מ"מ	קוטר 3.5 מ"מ ●
TEEHA367	TEEHA365	TEEHA363	קוטר 6.5 מ"מ	קוטר 3.5 מ"מ ●
TEEHA447	TEEHA445	TEEHA443	קוטר 4.5 מ"מ	קוטר 4.5 מ"מ ●
TEEHA457	TEEHA455	TEEHA453	קוטר 5.5 מ"מ	קוטר 4.5 מ"מ ●
TEEHA467	TEEHA465	TEEHA463	קוטר 6.5 מ"מ	קוטר 4.5 מ"מ ●
TEEHA477	TEEHA475	TEEHA473	קוטר 7.5 מ"מ	קוטר 4.5 מ"מ ●

כיפות ריפוי Encode עבור שתלי TSX



גובה	התרחבות			פלטפורמת השתל
	7.0 מ"מ	5.0 מ"מ	3.0 מ"מ	
TEHA3387	TEHA3385	TEHA3383	קוטר 3.8 מ"מ	קוטר 3.5 מ"מ ●
•	TEHA3505	TEHA3503	קוטר 5.0 מ"מ	קוטר 3.5 מ"מ ●
•	TEHA4505	TEHA4503	קוטר 5.0 מ"מ	קוטר 4.5 מ"מ ●
TEHA4567	TEHA4565	TEHA4563	קוטר 5.6 מ"מ	קוטר 4.5 מ"מ ●
•	TEHA4605	TEHA4603	קוטר 6.0 מ"מ	קוטר 4.5 מ"מ ●

*לא זמין בכל השווקים.

קולרי ריפוי



גובה החפת	התרחבות			פלטפורמת השתל
	4.5 מ"מ	3.0 מ"מ	1.5 מ"מ	
CHCNP34	CHCNP33	CHCNP31	קוטר 3.7 מ"מ	NP (קוטר 2.9 מ"מ) ●
CHCNP44	CHCNP43	CHCNP41	קוטר 4.5 מ"מ	NP (קוטר 2.9 מ"מ) ●



גובה	התרחבות			פלטפורמת השתל
	7.0 מ"מ	5.0 מ"מ	3.0 מ"מ	
•	HC335	HC333	קוטר 3.5 מ"מ (ללא התלקחות)	קוטר 3.5 מ"מ ●
HC347	HC345	HC343	קוטר 4.5 מ"מ	קוטר 3.5 מ"מ ●
•	HC355	HC353	קוטר 5.5 מ"מ	קוטר 3.5 מ"מ ●
•	HC445	HC443	קוטר 4.5 מ"מ (ללא התלקחות)	קוטר 4.5 מ"מ ●
HC457	HC455	HC453	קוטר 5.5 מ"מ	קוטר 4.5 מ"מ ●
•	HC465	HC463	קוטר 6.5 מ"מ	קוטר 4.5 מ"מ ●



לקבלת מידע נוסף, בקר בכתובת ZimVie.com

Zimmer Dental Ltd.
13th Haamal St,
Afeq Industrial Park,
Rosh Haayin, Israel
Phone: +972 3 612 4242
Fax: +972 3 612 4243
zvii-cs@ZimVie.com

ZimVie Dental Global Headquarters
Riverside Drive 4555
Palm Beach Gardens, FL 33410
Phone: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272
www.ZimVie.com/dental

אלא אם צוין אחרת, כפי שמצוין בזאת, כל הסימנים המסחריים וזכויות הקניין הרוחני הם רכושם של ZimVie Inc. או של חברה מסונפת; וכל המוצרים מיוצרים על-ידי חברת בת דנטלית אחת או יותר של ZimVie Inc. (Biomet 3i), Zimmer Dental, Inc., LLC (Zimmer Dental, Inc. וכדומה), משוקים ומופצים על-ידי ZimVie Dental ושותפי השיווק המורשים שלה. לקבלת מידע נוסף על המוצר, יש לעיין בתוויות המוצר או בהוראות השימוש. ZTIRW מיוצר על ידי Elos Medtech ומופץ על ידי ZimVie Dental. פינני המוצר זמינותו עשויים להיות מוגבלים למדינות/אזורים מסוימים. חומר זה מיועד לרופאים בלבד ואינו מהווה ייעוץ רפואי או המלצות רפואיות. אין להפיץ לכל נמען אחר. אין להעתיק או להדפיס מחדש חומר זה ללא הסכמה מפורשת בכתב של ZimVie. ZVINST0015IL מהדורה א' 09/22 ©2022 ZimVie. כל הזכויות שמורות.

