

Консенсусний документ щодо Corticobasal® імплантатів

(Версія 5.1: січень 2021 р.)

Через те, що медичні вироби та методи їх застосування розвиваються, враховуючи також нові зміни в номенклатурі та можливі застосування, Міжнародний фонд імплантатів (Мюнхен / Німеччина) вперше опублікував «Консенсус щодо BOI» у 2006 році оригінальною назвою і продовжував розвиватися пізніше. (Перше видання цього документу було вперше опубліковано Бешем К. Дж. : Беш К. Дж. (1999): Konsensus zu BOI; Schweiz Monatsschr Zahnm, 109: 971–972).

Цей документ містить обов'язкові інструкції з оцінки та використання базальних та кортикобазальних щелепних імплантатів, які впроваджуються з урахуванням відповідних національних законодавчих положень.

Авторське право: Міжнародний фонд імплантатів, Мюнхен, 2021 рік.

1. Визначення

- Латеральні базальні імплантати переносять жувальні сили над та під горизонтальними основними пластинами або кільцями в кортикальній кістці. Імплантати демонструють «подвійну інтеграцію», і в протоколах негайного навантаження вони дозволяють надійно переносити жувальні навантаження на кортикальну кістку ще до «остеоінтеграції». Латеральні базальні імплантати сприяють передачі навантаження при інтрузивних та екструзивних силах в кістковій тканині.
- Гвинтові Corticobasal® імплантати (наприклад, BCS®, BECES®, Strategic Implant®) також належать до групи базальних імплантатів, якщо вони закріплені різьбою в паралельних кортикальних пластинах, тобто бікортикально (відповідно до методу б) або у другій чи третій кортикальній пластинах. Для фіксації бажано використовувати стійкі до резорбції кортикальні пластини. Гвинтові Corticobasal® імпланти забезпечують передачу інтрузивних і екструзивних сил у другу або третю кортикальну кістку, а також в інші кортикальні пластини.
- Імпланти, які завдяки своїй конструкції дають компресійне навантаження на кісткову тканину вздовж їх вертикальної осі і які також закріплені у другій або третій кортикальній пластинах (комбіновані імплантати), також належать до групи Corticobasal® імплантатів.

Активна біологічна остеоінтеграція вздовж вертикальної осі цих імплантатів не потрібна для функціонування Corticobasal® імплантатів. У латерального та гвинтового базального імплантату вертикальна частина імплантату має лише завдання з'єднати ділянки передачі навантаження з абатментом. Ось чому ці деталі зберігаються максимально тонкими і залишаються відшліфованими. Первинна

стабільність, досягнута кістковою фіксацією апікальної різьби, є вирішальною для успішного встановлення імплантату і, зокрема, для негайного навантаження. Пізніше інші частини імплантатів також можуть «остеоінтегруватися», тобто навіть ті частини, які раніше не були закріплені в кістці.

2. Класифікація Corticobasal® імплантатів

Опис	Дизайн	Спосіб інтеграції	Тип остеотомії
Латеральні базальні імплантати	Поверхні, що передають навантаження, призначені для передачі сили на кортикальну пластину; Тонкі, поліровані вертикальні частини імплантату. Еластичний дизайн імплантату.	1. Подвійна інтеграція в зоні дисків, які навантажуються; 2. Поступова інтеграція вздовж інших вертикальних частин імплантату	T-подібна, бічна, бікортикальна
Гвинтові кортико-базальні імплантати	Поліровані, ріжуча апікально широка різьба; тонкі, поліровані вертикальні частини імплантату. Еластичний дизайн імплантату.	1. Остеофіксація різьби, що передає навантаження на кістку. 2. Поступова інтеграція вздовж інших вертикальних частин імплантату	Крестальний, транскортикальний
Комбіновані імплантати	Поліровані, ріжуча апікальна різьба; Компресійна різьба вздовж вертикальної осі імплантату. Жорстка конструкція імплантату.	1. Осеофіксація різьби, що передає навантаження. 2. Стиснення губчастої кістки вздовж вертикальної осі імплантату.	Крестальний, транскортикальний

3. Показання

Латеральні базальні імплантати

Наявність достатньо стійкої та придатної для використання першої та другої кортикальної пластинок як горизонтальної опори. Якість і кількість кісток щелеп відповідно до Lekholm & Zarb (D1 - D4) та Параскевича (D5 і D6).

Латеральні імпланти, що вкручуються

Наявність принаймні однієї стабільної та доступної другої чи третьої кортикальної пластинки для базального кріплення. Або: наявність бічної та язикової / піднебінної кортикальної фіксації за методом IF № 6. або за методом IF 14. Якість та кількість щелепної кістки за Лекгольмом та Зарбом (D1 - D4) та Параскевичем (D5 та D6).

Комбіновані імплантати

Зкомпресована кістка якості D2 або D3, наявність та залучення принаймні у другій чи третій кортикальній пластині.

4. Мета лікування

Метою кожного лікування Corticobasal® імплантатом є відновлення або збереження здатності рівномірно жувати двосторонньо з максимально можливою естетикою та підтримкою періоральних м'яких тканин. Збереження «природних зубів» (у будь-якому стані) не є метою лікування, оскільки зуби не є абсолютно (або взагалі) необхідними для досягнення мети лікування. Включення зубів, як правило, є більш невигідним.

5. Авторизація / Навчання / Перепідготовка

Навіть великого досвіду роботи з системами крестальних імплантатів (2-фазні / стандартні імплантати) недостатньо для розуміння принципів Corticobasal® імплантології або для роботи з такими імплантатами. Тому для безпечного та оптимального використання цих медичних виробів потрібна велика підготовка до використання цієї технології (дозвіл має надати виробника імплантатів) та регулярне підвищення кваліфікації. Міжнародний фонд імплантів підтримує цей розумний попит, який у багатьох країнах також ґрунтується на національному законодавстві та нормативно-правових актах.

Провідні державні організації (наприклад, Swissmedic / Bern), які займаються моніторингом медичних виробів, підтримують цю точку зору Міжнародного фонду імплантологів та відповідних виробників. Запити на дозвіл (інструкції) та інші запобіжні заходи були вжиті з метою збереження здоров'я пацієнта (захист пацієнта), а також тому, що технологія, яка використовується, дуже відрізняється від інших систем імплантатів, які представлені на ринку. Місцеві органи охорони здоров'я контролюють достовірність інструктажу. Якщо немає дозволу на використання продуктів, лікар працює практично «без ліцензії». „Використання продукту“ включає: інформацію про пацієнта, хірургічну терапію, протезування, підтримуючу терапію, усунення несправностей, видалення та заміну імплантатів.

6. Навчання

Навчання Corticobasal® технології проводять виключно вчителі / тренери з чинним сертифікатом викладання або сам виробник. Вчителів / викладачів також можна пов'язувати з державними установами, такими як університети¹.

¹ Роботи лише в університеті, навіть закінченої «докторантури» , «професорської посади» або призначення на посаду «таємного радника» недостатньо, щоб мати можливість використовувати продукт без детальної підготовки або без регулярного підвищення кваліфікації.

7. Експертиза

Експерти, які оцінюють випадки пацієнтів, в яких були встановлені Corticobasal® імплантати (справи про відшкодування витрат, справи про відповідальність), повинні мати багаторічне схвалення на використання відповідних латеральних Corticobasal® імплантатів та мати 50 повністю завершених випадків лікування, 25 з яких не менше трьох років або має бути старше. Федеральний суд Німеччини загалом підтвердив вимогу особистого досвіду для експертів у III ZB 98/18 (06.06.2019).

(Федеральний суд ЄС пише: При відборі експертів -стоматологів суди повинні використовувати експертів, які мають необхідну медичну компетенцію, а отже, спеціальну підготовку та особистий досвід у відповідній галузі).

8. Підготовка ложа імплантату

Латеральні базальні імплантати:

Для латеральних базальних імплантатів використовуються як турбінні, так і швидкісні наконечники. Кутові наконечники з співвідношенням 1: 1 також можна використовувати з принаймні 4000 об / хв і хорошим охолодженням. Кутові наконечники з передачею 1:10 або навіть 1: 248 непридатні для підготовки кістки до латеральних базальних імплантатів, якщо хірургічний мотор не забезпечує щонайменше 20000 об / хв.

Гвинтові базальні імплантати та їх комбіновані форми:

Прямі наконечники або кутові використовуються принаймні 5000 об / хв. Для кращої тактильності на межі кортикальної пластини та слизової також використовується низька швидкість. Хірургічні турбіни можна використовувати в будь-якому випадку, особливо для підготовки для першого сверління та моделювання першої кортикальної пластини. Кожна імплантація відбувається з місцевою внутрішньоротовою дезінфекцією, наприклад з бетадином 5%. Пероральні антибіотики є лише альтернативою, якщо звичайні захворювання не вимагають застосування такого препарату.

9. Комбінації імплантатів з природними зубами та крестальними імплантатами

Латеральні базальні імплантати (а також імпланти з довгими гвинтами / BCS®) мають значну структурну еластичність і можуть використовуватися зі стабільними зубами в тій же протезній конструкції. Недоліком цієї комбінації є, як правило, короткий термін життя уражених зубів порівняно з імплантатами. Пацієнтів слід поінформувати про недоліки цієї комбінації та ризику. Крім того, слід враховувати, що рухомість зубів може негативно плінати на всю конструкції моста.

Міжнародний фонд імплантологів підтримує лікування конструкціями, які кріпляться лише до імплантатів. По можливості справи повинні розглядатися відповідно до стандартів; Тобто циркулярними мостами або стандартними сегментами, без включення зубів.

Можливі комбінації з двофазними крестальними імплантатами. Однак слід враховувати різну еластичність між (латеральними) базальними імплантатами та крестальними імплантатами.

Якщо планується така комбінація, результатом повинна бути жорстка конструкція, щоб уникнути перевантажень, руйнувань та розцементування на жорстких двофазних імплантах. При плануванні комбінації Corticobasal® імплантатів з двокомпонентними крестальними імплантатами слід провести ретельну оцінку (рентгенівське та клінічне обстеження) крестальних імплантатів, щоб передбачити їх прогноз щодо наявності періімплантиту або майбутнє виникнення цього захворювання. Якщо є сумніви, двоетапні імплантати слід видалити.

10. Показання до видалення зубів при використанні Стратегічного імплантату®

Розробка надійних методів заміни зубів базальними імплантатами / технологія Strategic Implant® надзвичайно змінила план терапії практично у всій галузі стоматології. Показання до видалення зубів сьогодні більш широкі, ніж будь-коли раніше в історії стоматології.

Встановлення зубних імплантатів є плановим втручанням. Сьогодні пацієнти розглядають можливість імплантації (замість зубів) з різних причин. Метою встановлення зубних імплантатів є створення двостороннього рівномірного жування та підтримка гармонійного профілю обличчя у пацієнта. Оскільки сучасна Corticobasal® імплантологія майже не вимагає вертикальної кістки, навіть важка атрофія рідко буває протипоказанням для лікування.

Міжнародний фонд імплантологів визнає наступні показання до видалення зуба, якщо це зроблено з метою загального планування лікування, з метою відновлення здатності двостороннього жування на твердих оклюзійних поверхнях і якщо естетика вимагає видалення. **Дентальна імплантологія - це і медична дисципліна, і прикладна косметологія.**

Загалом, у пацієнтів, яким встановлюють зубні імплантати, слід видалити всі зуби мудрості. Елонговані зуби (з подовженням альвеолярної кістки або без неї), зуби, які вражені парадонтитом з втратою кісткової тканини над поверхнею кореня близько 20% і більше, зуби з рухливістю L1 і більше повинні бути видалені. Зуби, які потребують протезування (другої або третьої коронки), слід видалити. Зуби, положення яких у щелепній кістці перешкоджає досягненню резорбційних стабільних кісткових ділянок та / або використанню для кортикальної фіксації імплантатів, щоб уникнути трансплантації кістки, аугментації кісткової тканини та синус-ліфтингу.

Зуби (включаючи «здорові зуби»), які пацієнт (з поважних причин) хоче видалити, можна видалити. Якщо зуби розташовані в ротовій порожнині таким чином, що зона переходу до слизової оболонки стає помітною при рухах верхньої губи, під час сміху

або посмішки, видалення показано з естетичних міркувань на прохання пацієнта. У таких випадках м'які та тверді тканини також зазвичай коррегуються у вертикальному напрямку. Якщо сума необхідних стоматологічних процедур здається пацієнту нестерпною або недоступною, можна видалити зуби, якщо це допоможе уникнути страждань, та буде можливість зробити більш дешево та кращу заміну.

Якщо витрати на лікування зуба великі, а прослугувати цей зуб зможе менше 6 років, його слід видалити. Щоб уникнути знімних протезів, план лікування може включати видалення ще деяких зубів для правильного лікування з високою гарантієюю службою (сегмент, циркулярний міст, повне відновлення обох щелеп). Для досягнення більш швидкого результату лікування, щоб не перервати стабілізуючу поперечну жорсткість і скоротити час загоєння, зазвичай показані видалення. Так само, якщо очікується, що в майбутньому деякі зуби елогуються, тоді це також становить загрозу для результату лікування.

Міжнародний фонд імплантологів підтримує пацієнтів у їхніх правах на самовизначення, коли вони ухвалюють рішення та звертаються за видаленням природних зубів, щоб отримати комплексну терапію з фіксованими зубами на імплантах.. Це також прямо відноситься до пацієнтів та випадків, коли вимагається видалення зубів, хоча ці зуби здорові або одна або кілька дисциплін стоматології (наприклад, ендодонтія, пародонтологія, хірургія, протезування та консервативна стоматологія) може допомогти «зберегти» ці зуби. Навіть якщо приватна або національна медична страхова компанія буде платити за окремі стоматологічні процедури, щоб „врятувати“ ці зуби.

Пацієнти зазвичай приймають рішення про видалення зубів та редукцію кісткової тканини за таких обставин: Лікування зубними імплантатами коштує дешевше, ніж безперервне лікування зубів та їх ремонт („повторна стоматологія“). Лікування за допомогою технології Strategic Implant® можна проводити набагато швидше, ніж звичайне лікування двоетапними імплантатами та уникнути багатьох призначень, потенційних ризиків, небажаних пошкоджень та довготривалого часу загоєння. Якщо ви обрали Strategic Implant® і вирішили позбутися своїх зубів, лікування, яке в іншому випадку зайняло б багато місяців або років, можна завершити за кілька днів. Видаляючи кілька здорових зубів, ділянки кіркової кістки стають доступними, а отже, уникаєте довготривалих, дорогих та ризикованих процедур.

Витончений дизайн та гладка конфігурація поверхні означають, що вимоги до гігієни ротової порожнини пацієнта значно нижчі при виборі Corticobasal® імплантатів. Порівняно із своїми зубами та порівняно з двофазними імплантатами. Вартість заміни мосту через роки є адекватною для багатьох пацієнтів, і їх можна розрахувати заздалегідь.

Значне поліпшення естетики можливе, якщо вертикальне скорочення кістки у видимій зоні проводити в поєднанні з видаленням зуба. Можливість розташування зубних дуг

незалежно від щелепної кістки в естетично та функціонально бажаному положенні дозволяє значно покращити естетику навіть при фіксованих реставраціях. Чимало пацієнтів хотіли б перейти на конструкції на імплантатах у той час, коли ще мають хороший дохід. Це є вірним, коли термін служби цих зубів спливає і коли пацієнт очікує, що дохід буде значно нижчим після виходу на пенсію.

11. Протоколи навантаження, негайне навантаження

Латеральні та гвинтові базальні імплантати зазвичай використовуються в протоколах негайного завантаження. Це означає, що протезна конструкція, яка буде шинувати імплантати, виготовляється у вигляді циркулярного мосту на третій післяопераційний день. Для шинування використовуються стійкі тимчасові мости, мости з металевим каркасом або внутрішньою жорстким укріпленням, пряме лазерне зварювання та різні облицювання. Останнім часом успішно використовуються фрезеровані композитні каркаси (або каркаси з ПММА) без металевого каркаса. Довгострокових результатів з цього приводу поки немає. Мости, виготовлені зі складів РЕЕК або РЕЕК без металевого армування, не рекомендуються, якщо конструкція мосту не забезпечує достатньої стійкості. Якщо кістки дуже мало, в день операції необхідно негайне відновлення (шинування), тобто правило трьох днів не застосовуватиметься. У поєднанні з компресійними імплантатами та за наявності достатньої кількості кістки навколо латерального базального імплантату протезну конструкцію з цементною фіксацією можна вставити не пізніше п'ятого післяопераційного дня. По можливості опора в дистальній верхній щелепі повинна бути в третій кортикальній пластині. Цей консенсус не включає методи лікування для використання в щелепно-лицевій хірургії..

12. Методи / дисципліни

У 2018 році Міжнародний фонд імплантологів опублікував документ консенсусу S3 щодо 16 методів стратегічної імплантології. Попередні версії цього документу впроваджувалися на практиці та викладання з 2014 року. У цьому документі описано перевірене та науково підтвержене застосування Corticobasal® імплантатів у різних зонах нижньої та верхньої щелеп.

13. Рентгенологічна оцінка, рухомість імплантату

Встановлення імплантату в періодонтально або ендодонтично інфікованих зонах: Не рекомендуються встановлення великих шорохуватих кристалічних імплантатів в інфіковані ділянки слизової оболонки або ділянки кісток, в яких є підозра на інфекцію.

Довготривале спостереження за Strategic Implant® з гладкою поверхнею та тонкими вертикальними компонентами імплантату показує такі відмінності від звичайних кристалічних імплантатів: Поліровані Corticobasal® імплантати встановлені у парадонтитно інфіковані зони є надійнішими (статистично часто навіть більш

перспективними, ніж імплантати, встановлені в загоєну кістку), якщо, всі патологічнозмінені м'які тканини через запалення, одночасно видаляються, а також видаляються всі уражені зуби. З іншого боку, компресійні імплантати не слід використовувати одразу після видалення зуба, якщо випадок стосується прогресуючого ураження пародонту.

Лікування можна проводити за допомогою Corticobasal® імплантатів одразу після видалення зуба за умови наявності стабільної другої кортикальної пластинки для фіксації та при її фактичному використанні. Принцип звичайної імплантології «заборона введення імплантату в інфіковану зону» не поширюється на технологію Strategic Implant®.

Місцева дезінфекція м'яких і твердих тканин, наприклад з Бетадином® є обов'язковим, тоді як загальна пероральна або внутрішньовенна антибіотикотерапія показана лише в окремих випадках (це твердження стосується лише повністю здорових пацієнтів). Переваги та недоліки антибіотикотерапії можна обговорити з пацієнтом для прийняття рішення.

14. Неправильне навантаження через латеротрузійні та передчасні контакти

Бічні сили та вертикальне перенавантаження, спричинене жуванням, можуть призвести до появи стерильної рухомості апікальної різьби Corticobasal® імплантату або основної пластини латерального базального імплантату. Цей випадок є зворотнім, за умови, що контакти своєчасно зкореговані і кістковий ложе в зоні передачі навантаження не інфіковане.

15. Планування корекційних заходів

Окрім оцінки прогнозу окремого імплантату, необхідно також проаналізувати прогноз загальної стабільності ортопедичної конструкції на своїх зубах, зубних мостів та конструкцій імплантах. Оцінка попереднього плану лікування та функції протезно-жувального елемента є незамінною основою для будь-якого планування коригувальних втручань. Тому кваліфіковані рішення щодо необхідних коригувальних заходів може приймати тільки основний лікуючий лікар.

Приблизно через два роки післяопераційна вторинна мінералізація (окостеніння) повинна бути завершена, тому інформація після первинного хірургічного втручання менш важлива для корекції. Якщо видалити Corticobasal® імплантат, необхідно розглянути негайну заміну, особливо протягом двох років після першого лікування. Зазвичай видалений імплантат замінюють двома новими, якщо дозволяє ситуація. Заміна імплантатів без заміни ортопедичної конструкції - це метод вибору, коли задіяні лише окремі імплантати.

16. Показання до видалення гвинтових та латеральних базальних імплантатів є:

- Рентгенологічно: зона демінералізації навколо основного диска або апікальної різьби імплантату.
- Імплантат рухомий вертикально.
- Рентгенологічно: чітко видно ретроградний остеоліз, а також остеоліз навколо всієї апікальної різьби.
- Коли остеоліз видно на першому рентгенівському знімку, а його розмір збільшується та на другому рентгенологічному знімку є більшим після більш ніж шести-восьми тижнів. Видалення імплантатів після одного(першого) рентгенівського знімка іноді є передчасним.
- Якщо вертикальний дефект кісткової тканини більше 5 мм між стержнями двох сусідніх імплантатів в зоні першої кортикальної пластини і нижче. У цьому випадку видаляється імплант з поганим прогнозом або більшою рухливістю.
- У комбінованих імплантатів вертикальні частини поверхонь імплантатів мають втрату остеоінтеграції. Якщо на рентгенограмі виявляється втрата кістки у формі кратера, слід розглянути можливість раннього видалення імплантату (як і у всіх інших випадках періімплантиту).

17. Немає вказівок на (негайне) видалення імплантату, якщо можна зробити одне або декілька з наступних спостережень:

- Чорна лінія між імплантатом та оточуючою кісткою впливає лише на вертикальну поверхню імплантату (а не на різьбу або опорну пластину) для базальних імплантатів. Набряк та / або абсцеси присутні у вестибулярній, язиковій або піднебінній слизовій.
- Болісність при накусванні на імплантат, але навколо базального диска або апікальної різьби немає чітко вираженої чорної ділянки.
- при наявності втрати кістки у формі кратера навколо латеральних базальних імплантатів, якщо базальні пластини не уражені.
- Не вся кісткова тканина навколо базальної пластини має затемнення на рентгенівському зображенні; це означає, що пластини або кільце все ще контактують з кісткою, навіть якщо її мінералізація зменшилася і / або в деяких місцях її взагалі не видно на рентгенологічному зображенні.
- На рентгенограмі демінералізація вражає лише кістку навколо кристалічних пластин.
- Є лише бічна рухливість. (Причиною такого руху може бути: відсутність інтеграції вертикальних ділянок імплантату; еластичність довгої і тонкої осі імплантату або в області другої чи третьої кортикальної пластини).
- Гвинтові базальні імпланти прокручуються в кістковій тканині.

18. Стійкість до періімплантиту

Довготривале спостереження за лікуванням Strategic Implant® (який має абсолютно гладку поверхню і тонку вертикальну точку пенетрації слизової) показало, що цей

імплант стійкий до розвитку периімплантиту. Навколо гладкої тонкої шийки імплантату не спостерігається периімплантиту. Однак у деяких випадках може виникнути периімплантаційний мукозит. Зазвичай це пов'язано з протезними компонентами, в т.ч коли цемент залишається в безпосередній близькості до ясен. Це НЕ показник для видалення імплантату; натомість можна внести деякі корективи в місток та / або провести резекцію ясен.

19. Зона переходу між головкою імплантату та протезом

Якщо лікар не вибирає відкрите хірургічне цементування як форму терапії для фіксації металокерамічних мостів у випадках, коли абатменти були навмисно вставлені глибше в гніздо, довжину коронки вибирають так, щоб не було ризику цементних залишок під слизовою оболонкою або в порожні альвеоли. Тому перехідна зона між абатментом імплантату та краями коронки не повинна бути субгінгівальною. Тому в Corticobasal® імплантології не є метою протезування, щоб нижні краї коронки відповідали максимальному діаметру шліфованого абатмента, і тому «сидіння» коронки не можна оцінити за допомогою цього параметра. Якщо краї коронки знаходяться вище ясенного рівня, немає необхідності в спеціальному або точному приляганні, якщо фіксація стабільна.

Затверджено Радою директорів та Науково-консультативною радою Міжнародного фонду імплантологів: Версія 5.1 НІМ, 8 січня 2021 р. (З незначними затвердженими відмінностями до Версії 5.0 АНГЛ. Дійсна німецька версія.)