Июнь, 2018 г.

НЕМЕЦКИЕ НОРМЫ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **DIN 19404** | DIN |
| **Стоматология –**  **обозначения деталей и размеры тела имплантата**  Объём: 15 страниц  Немецкий комитет по стандартизации в области стоматологии (NADENT) | | |
|  | | |

Содержание

Предисловие 3

Введение 4

1. Область применения 5
2. Нормативные ссылки 5
3. Обозначения 5
4. Многокомпонентная имплантационная система 7
   1. Компоненты тела имплантата в многокомпонентной имплантационной системе 7
   2. Размеры тела имплантата в многокомпонентной имплантационной системе 9
   3. Тело имплантата в многокомпонентной имплантационной системе, имеющее большую апикальную зону (пример) 10
5. Однокомпонентное тело имплантата... 11
   1. Однокомпонентный имплантат с шаровой головкой 11
   2. Однокомпонентный имплантат с цементирующим конусом 12
   3. Однокомпонентный имплантат с обширной апикальной зоной удержания и цементирующим конусом…… ……………13
6. Размеры 14
   1. Требования 14
   2. Определение размеров 14
      1. Диаметр платформы *D* 14
      2. Эноссальный диаметр *d* 14
      3. Общая длина *L* 14
      4. Эноссальная длина *l* 14
      5. Конические имплантаты 14
7. Указание размеров на упаковке 14

Список литературы 15

**Предисловие**

Данный документ был разработан Немецким комитетом по стандартизации в области стоматологии (NADENT) в рабочей группе NA 014-00-21 AK «Терминология имплантационных систем» рабочего комитета NA 014-00-21 AА «Зубные имплантаты».

Существует возможность, что некоторые части данного документа затрагивают патентные права. Немецкий комитет по стандартизации не несёт ответственности за идентификацию соответствующих патентных прав.

**Введение**

Производители зубных имплантационных систем непоследовательно используют термины и обозначения отдельных частей системы. Данный национальный терминологический стандарт для оральной имплантологии был разработан с целью устранения возникающих неясностей.

**1 Область применения**

Данный стандарт устанавливает терминологию частей тела имплантата, используемую в оральной имплантологии, а также обозначения и способы измерения размеров, а также их указание на упаковках оральных имплантатов.

В данном документе определяются четыре общих обозначения диаметра (эноссальный диаметр, диаметр платформы) и длины (эноссальная длина, общая длина) и приводятся соответствующие примеры.

**2 Нормативные ссылки**

Ниже перечислены цитируемые здесь документы. В случае датированных ссылок рассматривается только данная ссылка. Для недатированных ссылок применяется последнее издание документа (включая любые поправки).

DIN EN ISO 1942, *Стоматология - словарь*

DIN EN ISO 16443, *Стоматология – словарь для имплантационных систем и связанных с ними процедур*

**3 Обозначения**

В настоящем документе применяются термины согласно DIN EN ISO 1942, DIN EN ISO 16443 и перечисленные ниже обозначения.

**3.1**

**эноссальный диаметр**

*d*

наибольший диаметр части тела имплантата, предназначенного для введения в кость

Примечание 1: также включает элементы крепления (например, поверхность резьбы).

**3.2**

**эноссальная длина**

*l*

область тела имплантата, предназначенная для введения в кость

**3.3**

**общая длина**

*L*

наибольшая длина тела имплантата

**3.4**

**резьбовое соединение**

резьба для крепления абатмента или первичной протезной конструкции

**3.5**

**шейка имплантата**

трансмукозальная часть

**3.6**

**тело имплантата**

эноссальный компонент оральной имплантационной системы

**3.7**

**платформа имплантата**

обращённые в ротовую полость поверхности или структуры, служащие для переноса силы тяжести на тело имплантата

**3.8**

**верхушка имплантата**

апекс имплантата

апикальный конец тела имплантата

**3.9**

**диаметр платформы**

наибольший диаметр платформы имплантата

**3.10**

**зона удержания**

внешняя сторона тела имплантата, контактирующая с костью

Примечание 1: зона удержания часто совпадает с резьбой.

**3.11**

**короткий имплантат**

имплантат с эноссальной длиной ≤ 8 мм

**3.12**

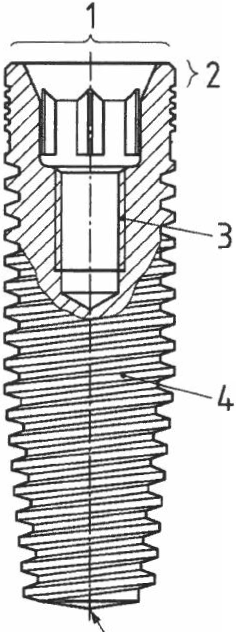
**мини-имплантат**

имплантат с эноссальным диаметром ≤ 3 мм

**4 Многокомпонентная имплантационная система**

**4.1 Компоненты тела имплантата в многокомпонентной имплантационной системе**

Наименования компонентов тела имплантата в многокомпонентной имплантационной системе показаны на рис. 1 и 2.



5

**Пояснения**

1 Платформа имплантата

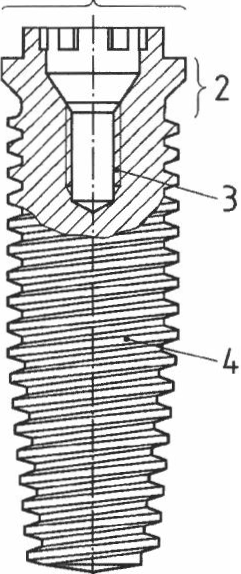
2 Шейка имплантата

3 Резьбовое соединение

4 Зона удержания

5 Верхушка имплантата

**Рис. 1- Обозначение частей тела имплантата с внутренним соединением в многокомпонентной имплантационной системе**



**Пояснения**

1 Платформа имплантата

2 Шейка имплантата

3 Резьбовое соединение

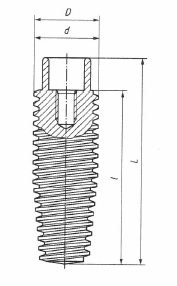
4 Зона удержания

5 Верхушка имплантата

**Рис. 2 - Обозначение частей тела имплантата с внешним соединением в многокомпонентной имплантационной системе**

**4.2 Размеры тела имплантата в многокомпонентной имплантационной системе**

Обозначения размеров тела имплантата в многокомпонентной имплантационной системе показаны на рис. 3.



**Пояснения**

D диаметр платформы

d эноссальный диаметр

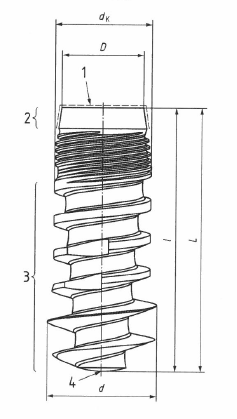
L общая длина

l эноссальная длина

**Рис. 3 - Обозначения размеров тела имплантата в многокомпонентной имплантационной системе**

**4.3 Тело имплантата в многокомпонентной имплантационной системе, имеющее большую апикальную зону (пример)**

Обозначения частей и размеров тела имплантата с большой апикальной зоной показаны на рис. 4.



**Пояснения**

1 Платформа имплантата (обозначена пунктиром)

2 Шейка имплантата

3 Зона удержания

4 Верхушка имплантата

D Диаметр платформы

d Эноссальный диаметр

Диаметр по кортикальной ткани



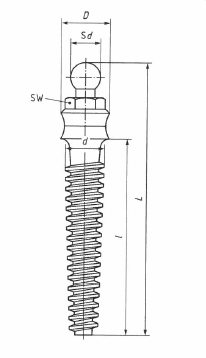
L Общая длина

l Эноссальная длина

**5 Однокомпонентное тело имплантата**

**5.1 Однокомпонентный имплантат с шаровой головкой**

Обозначения размеров однокомпонентного имплантата с шаровой головкой показаны на рис. 5.



**Пояснения**

L общая длина

l эноссальная длина

D диаметр платформы

d эноссальный диаметр

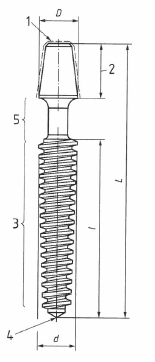
Sd диаметр головки

SW геометрия установочного инструмента и размер ключа

**Рис. 5 - Обозначения размеров однокомпонентного имплантата с шаровой головкой**

**5.2 Однокомпонентный имплантат с цементирующим конусом**

Обозначения частей и размеров однокомпонентного имплантата с цементирующим конусом показаны на рис. 6.



**Пояснения**

1 платформа имплантата (обозначена пунктиром)

2 длина цементирующего конуса

3 зона удержания

4 верхушка имплантата

5 шейка имплантата

D диаметр платформы

d эноссальный диаметр

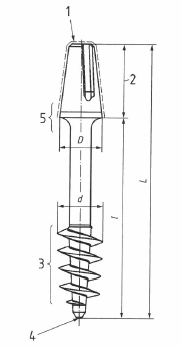
L общая длина

l эноссальная длина

**Рис. 6 - Обозначения частей и размеров однокомпонентного имплантата с цементирующим конусом**

**5.3 Однокомпонентный имплантат с обширной апикальной зоной удержания и цементирующим конусом**

Обозначения частей и размеров однокомпонентного имплантата с обширной апикальной зоной удержания и цементирующим конусом показаны на рис. 7.



**Пояснения**

1 платформа имплантата (обозначена пунктиром)

2 длина цементирующего конуса

3 зона удержания

4 верхушка имплантата

5 шейка имплантата

D диаметр платформы

d эноссальный диаметр

L общая длина

l эноссальная длина

**Рис. 7 - Обозначения частей и размеров однокомпонентного имплантата с обширной апикальной зоной удержания и цементирующим конусом**

1. **Размеры**
   1. **Требованияя**

Производитель обязан указывать размеры диаметра платформы, эноссального диаметра, общую и эноссальную длину.

* 1. **Определения размеров**
     1. **Диаметр платформы** *D*

Измеряется наибольший диаметр платформы имплантата.

* + 1. **Эноссальный диаметр** *d*

Измеряется наибольший диаметр эноссального тела имплантата.

* + 1. **Общая длина** *L*

Измеряется длина от наивысшей точки платформы имплантата до его верхушки.

* + 1. **Эноссальная длина** *I*

Измеряется длина от верхушки имплантата до пункта, где имплантат начинает выступать из кости.

* + 1. **Конические имплантаты**

У конических имплантатов измеряется эноссальный диаметр.

1. **Указание размеров на упаковке**

На упаковке имплантата обязательно должны быть указаны следующие параметры:

1. диаметр платформы *D;*
2. эносссальный диаметр *d;*
3. общая длина *L;*
4. эноссальная длина /.

В случае, когда диаметр платформы *D* равен эноссальному диаметру *d*, необходимо указывать оба диаметра.

Если диаметр по кортикальной ткани *dK* меньше эноссального диаметра *d*, также необходимо указывать оба диаметра (см. рис. 4).

Если общая длина *L* равна эноссальной длине *I*, необходимо указывать только один показатель длины.

**Список литературы**

DI N 13-1, *Metrisches ISO-Gewinde allgemeiner Anwendung* - *Teil 1: Nennmaße für Regelgewinde; Gewinde­ Nenndurchmesser von 1 mm bis 68 mm*

DIN 76-1, *Gewindeausläufe und Gewindefreistiche* -*Teil 1: Für Metrisches ISO-Gewind e nach DIN 13-1*

DI N EN ISO 1101, *Geometrische Produktspezifikation (GPS)* - *Geometrische Tolerierung* - *Tolerierung von Form, Richtung, Ort und Lauf*

DI N EN ISO 5832-2, *Chirurgische Implantate* -*Metallische Werkstoffe* -*Teil 2: Unlegiertes Titan*

DI N EN ISO 5832-3, *Chirurgische Implantate* - *Metallische Werkstoffe* - *Teil 3: Titan 6-Aluminium 4- Vanadium Knetlegierung*

DI N EN ISO 13356, *Chirurgische Implantate* -*Keramische Werkstoffe ausyttriumstabilisiertem tetragonalem Zirkoniumoxid (Y-TZP)*

DI N ISO 261, *Metrisches ISO-Gewinde allgemeiner Anwendung* -*Übersicht*

DI N ISO 965-1, *Metrisches ISO-Gewinde allgemeiner Anwendung* - *Toleranzen* - *Teil 1: Prinzipien und Grundlagen*

DI N ISO 2768-1, *Allgemeintoleranzen* - *Toleranzen für Längen- und Winkelmaße ohne einzelne Toleranzeintragung*

DI N ISO 2768-2, *Allgemeintoleranzen* - *Toleranzenfür Form und Lage ohne einzelne Toleranzeintragung*