



Важно: отказ от ответственности

Данный компонент является частью общей концепции и может применяться только с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкциям и рекомендациям компании Nobel Biocare. Нерекондуемое применение компонентов сторонних производителей в сочетании с компонентами Nobel Biocare приводит к аннулированию гарантии и других обязательств, явных или подразумеваемых, исполняемых компанией Nobel Biocare. Специалист, использующий компоненты Nobel Biocare, несет ответственность за определение их пригодности для конкретного пациента и в конкретной клинической ситуации. Компания Nobel Biocare отказывается от любых обязательств, явных или подразумеваемых, и не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб, ущерб, связанный с возмещением убытков, или другие виды ущерба, возникающие вследствие любых ошибок при принятии профессиональных решений или в профессиональной практике при использовании компонентов компании Nobel Biocare. Пользователь также несет ответственность за регулярное изучение последних разработок и изменений, касающихся компонентов компании Nobel Biocare и их применения. В случае сомнений пользователю необходимо обратиться в компанию Nobel Biocare. Поскольку применение данного компонента находится под контролем пользователя, он несет ответственность за выполнение данных действий. Компания Nobel Biocare не принимает на себя ответственность за возникающий вследствие этого ущерб. Обратите внимание, что часть компонентов, описанных в данной инструкции по применению, может быть разрешена к применению, представлена или лицензирована для продажи не во всех странах.

Описание

В настоящей инструкции по применению описывается имплантат NobelActive® TiUnite™ производства компании Nobel Biocare с соответствующими вспомогательными компонентами, включая инструменты, необходимые для препарирования остеоотомического отверстия и установки имплантата в ходе хирургического вмешательства.

Имплантаты NobelActive® TiUnite™

Имплантаты NobelActive® TiUnite™ представляют собой внутрикостные винтовые имплантаты, доступные в диаметрах 3,0, 3,5, 4,3, 5,0 и 5,5 мм, и имеют следующие характеристики:

- Макроформа имплантата NobelActive® TiUnite™ характеризуется корневидным расширяющимся телом с двойной резьбой и режущим лезвием в алексе.
- Имплантаты NobelActive® TiUnite™ имеют внутреннее коническое соединение (CC) и доступны с размером платформы 3,0, с узкой платформой (NP), стандартной платформой (RP) и широкой платформой (WP). Имплантаты совместимы с ортопедическими компонентами производства компании Nobel Biocare с внутренним коническим соединением.
- Имплантаты NobelActive® TiUnite™ имеют анодированную поверхность TiUnite.

В таблице 1 перечислены доступные имплантаты NobelActive® TiUnite™ в соответствии с размером платформы и цветовой маркировкой. В таблице приведена ключевая информация о размерах, включая диаметры платформы и имплантата, размеры платформы абатмента и длину имплантата.

Таблица 1. Характеристики имплантатов NobelActive®

Платформа	Диаметр платформы	Диаметр имплантата	Платформа абатмента	Длина
3.0	∅ 3,0 мм	∅ 3,0 мм	∅ 2,5 мм	10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 15 мм
NP	∅ 3,5 мм	∅ 3,5 мм	∅ 3,0 мм	8,5 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 15 мм, 18 мм
RP	∅ 3,9 мм	∅ 4,3 мм	∅ 3,4 мм	8,5 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 15 мм, 18 мм
RP	∅ 3,9 мм	∅ 5,0 мм	∅ 3,4 мм	8,5 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 15 мм, 18 мм
WP	∅ 5,1 мм	∅ 5,5 мм	∅ 4,4 мм	7,0 мм, 8,5 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 15 мм

Примечание. Имплантат NobelActive® TiUnite™ WP диаметром 5,5 мм поставляется в комплекте с заглушкой. Информацию о заглушках см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1016. Эту инструкцию по применению можно скачать на сайте ifu.nobelbiocare.com.

Инструменты

Для установки имплантатов NobelActive® TiUnite™ по протоколу хирургического вмешательства необходимы следующие инструменты:

- Для препарирования остеоотомического отверстия с целью установки имплантатов NobelActive® TiUnite™ требуются направляющее сверло Guide Drill, прецизионное сверло Precision Drill, сверла Twist Drill и Twist Step Drill. Для постепенного расширения остеоотомического отверстия до соответствующего диаметра и глубины доступны сверла Twist Drill и Twist Step Drill с различными диаметрами и длиной.
- Метчики Screw Tap NobelActive 3.0/NP/RP/WP могут быть использованы для нарезания резьбы в остеоотомическом отверстии в плотной кости.
- Глубиномер Depth Probe 7–18 мм Z-образной формы используется для проверки глубины остеоотомического отверстия. Информацию о глубиномере Depth Probe 7–18 мм Z-образной формы см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1090.
- Для установки имплантатов NobelActive® TiUnite™ необходимо использовать имплантоводы Implant Driver Conical Connection 3.0/NP/RP/WP. Информацию об имплантоводах см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1058.

Внимание! На имплантоводы, формователи десны, ортопедические компоненты, а также заглушки для имплантата NobelActive® TiUnite™ WP диаметром 5,5 мм нанесена цветовая маркировка согласно таблице 1, обозначающая диаметр и размер платформы совместимого имплантата (3,0, NP, RP, WP). Упаковка имплантатов NobelActive® TiUnite™ также имеет цветовую маркировку, однако важно отметить, что цветное покрытие не наносится на сами имплантаты, за исключением платформы WP диаметром 5,5 мм (синего цвета).

Назначение/показания к применению

Имплантаты NobelActive® TiUnite™

Предназначены для установки в качестве внутрикостного имплантата в верхней или нижней челюсти для фиксации протезов или в качестве опоры для них с целью восстановления жевательной функции.

Направляющее сверло Guide Drill, прецизионное сверло Precision Drill, сверла Twist Drill и Twist Step Drill и метчики Screw Tap Nobel Active

Предназначены для препарирования или оказания помощи в препарировании остеоотомического отверстия с целью установки внутрикостного имплантата.

Показания к применению

Имплантаты NobelActive® TiUnite™

Имплантаты NobelActive® TiUnite™ используются в качестве опоры для различных типов ортопедических конструкций — от одиночных до полных несъемных/съемных протезов с целью восстановления жевательной функции. При этом может быть использована двух- или одноэтапная хирургическая методика в сочетании с немедленной, ранней и отсроченной функциональной нагрузкой при условии достижения достаточной первичной стабилизации и выбора соответствующего типа окклюзионной нагрузки для данной методики.

Имплантаты NobelActive® TiUnite™ 3.0 предназначены только для одиночных конструкций, для замещения боковых резцов верхней челюсти и/или центральных или боковых резцов нижней челюсти.

Направляющее сверло Guide Drill и прецизионное сверло Precision Drill

Направляющее сверло Guide Drill и прецизионное сверло Precision Drill предназначены для препарирования стартовой точки остеоотомического отверстия верхней или нижней челюсти перед установкой имплантата.

Сверла Twist Drill and Twist Step Drill

Сверла Twist Drill и Twist Step Drill предназначены для препарирования остеоотомического отверстия в верхней или нижней челюсти с целью установки имплантата.

Метчики Screw Tap NobelActive

Метчики Screw Tap NobelActive предназначены для препарирования остеоотомического отверстия в плотной кости верхней или нижней челюсти с целью установки имплантатов NobelActive® TiUnite™.

Противопоказания

Использование имплантатов NobelActive® TiUnite, заглушек и соответствующих инструментов противопоказано в следующих случаях:

- У пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств.
- У пациентов с недостаточным объемом кости (в случае невозможности проведения аугментации).
- У пациентов, которым невозможно установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки.
- У пациентов с аллергией или гиперчувствительностью к технически чистому титану (марки 4), титановому сплаву Ti-6Al-4V, нержавеющей стали или алмазоподобному углеродному (DLC) покрытию.

Имплантаты NobelActive® TiUnite™ 3.0 не предназначены для замещения центральных резцов, клычков, премоляров или моляров верхней челюсти, а также для замещения клычков, премоляров или моляров нижней челюсти.

Имплантаты NobelActive® TiUnite™ 3.0 не предназначены для использования с конструкциями из нескольких единиц.

Для получения информации о противопоказаниях для использования заглушек обратитесь к инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1016.

Предупреждения

Неправильное определение фактической длины сверла относительно рентгенологических измерений может привести к неустраняемому повреждению нервов или других анатомически важных образований. Сверление на избыточную глубину на нижней челюсти может стать причиной постоянной парестезии нижней губы и подбородка либо кровотечения в области дна полости рта.

Помимо соблюдения обязательных требований, предъявляемых ко всем хирургическим вмешательствам (например, правил асептики), при сверлении кости челюсти необходимо избегать повреждения нервов и сосудов, исходя из знаний анатомии и дооперационных рентгенологических данных.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

Успешность применения имплантатов не может быть гарантирована в 100% случаев. В частности, несоблюдение показаний к применению компонентов и протокола хирургического вмешательства может привести к неудачному исходу лечения.

Лечение с применением имплантатов может привести к убыли костной ткани, биологическим или механическим повреждениям, включая усталостный перелом имплантата.

Тесное взаимодействие хирурга, ортопеда и зубного техника крайне важно для успешного лечения с применением имплантатов.

Настоятельно рекомендуется использовать имплантаты NobelActive® TiUnite™ только с совместимыми инструментами и компонентами производства компании Nobel Biocare. Использование инструментов или компонентов, которые не предназначены для использования в сочетании с имплантатами NobelActive® TiUnite™, может привести к несостоятельности или отторжению компонента, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

Рекомендуется, чтобы при первом использовании нового компонента/метода лечения присутствовал специалист с опытом его применения. Это поможет избежать возможных осложнений. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

Предоперационная подготовка

Для оценки возможности применения того или иного метода лечения для конкретного пациента перед операцией необходимо произвести тщательную психологическую и физиологическую оценку его состояния с последующим клиническим и рентгенологическим обследованием.

Особое внимание следует обратить на наличие местных или системных факторов, которые могут повлиять на процесс заживления костной или мягких тканей или на процесс остеоинтеграции (в том числе курение, неудовлетворительная гигиена полости рта, неконтролируемый диабет, лучевая терапия в челюстно-лицевой области, стероидная терапия, наличие очагов инфекции в окружающей кости). С особой осторожностью следует проводить лечение пациентов, принимающих бисфосфонаты.

В общем случае установка имплантатов и изготовление ортопедической конструкции должны осуществляться в соответствии с конкретной клинической ситуацией. При наличии бруксизма, других параданциальных привычек или при неблагоприятном соотношении челюстей план лечения может быть пересмотрен.

Оценка использования компонента у детей и подростков не производилась, и он не рекомендован для использования у детей. Применение данного метода лечения не рекомендовано до тех пор, пока не будет подтверждено окончание роста кости челюсти несовершеннолетнего пациента.

Дефицит твердых или мягких тканей на момент имплантации может препятствовать достижению оптимального эстетического результата или привести к нежелательному углу наклона имплантата.

Все компоненты, инструменты и принадлежности, применяемые в ходе клинического и лабораторного этапа, необходимо содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения ими имплантатов или других компонентов.

Хирургический этап

Следует проявлять особую осторожность при установке имплантатов с узкой платформой в дистальных отделах челюсти из-за риска чрезмерной нагрузки во время функционирования ортопедической конструкции.

Для успешного лечения крайне важно осуществлять правильный уход за стерильными инструментами. Стерилизация инструментов не только предотвращает опасность перекрестного заражения пациентов и персонала, но и существенно влияет на общие результаты лечения.

Поскольку компоненты имеют небольшой размер, соблюдайте осторожность во избежание их проглатывания или вдыхания пациентом. Целесообразно использовать специальные приспособления для предотвращения вдыхания незакрепленных частей (например, изолирующие материалы для защиты горла).

Возможен наклон имплантатов до 45° относительно окклюзионной плоскости. В случае угла наклона имплантатов от 30° до 45° необходимо соблюдать следующие условия: имплантаты, установленные под углом, должны быть объединены в одну конструкцию; в качестве опоры под несъемный протез при полной адентии необходимо использовать не менее 4 имплантатов.

После установки имплантата хирург оценивает качество кости и первичную стабилизацию имплантата, определяя сроки нагрузки. Недостаток количества и/или неудовлетворительное качество кости, наличие очагов инфекции и системных заболеваний могут привести к несостоятельности остеоинтеграции как сразу после операции, так и после наступления первичной остеоинтеграции.

После хирургического вмешательства

Чтобы обеспечить успешный долгосрочный результат лечения, рекомендуется проводить регулярные комплексные осмотры пациента после лечения с применением имплантатов и информировать его о правильной гигиене полости рта.

Группы пользователей и пациентов

Имплантаты NobelActive® TiUnite™ и соответствующие инструменты предназначены для использования специалистами в области стоматологии.

Имплантаты NobelActive® TiUnite™ и соответствующие инструменты предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты Клинические преимущества применения имплантатов NobelActive® TiUnite™ и соответствующих инструментов

Имплантаты NobelActive® TiUnite™ и соответствующие инструменты относятся к компонентам, применяемым при лечении с использованием системы имплантатов и/или коронок и мостовидных протезов. В качестве клинического результата лечения пациенты могут ожидать замещения отсутствующих зубов и/или восстановления коронок зубов.

Нежелательные побочные эффекты применения имплантатов NobelActive® TiUnite™ и соответствующих инструментов

Установка имплантата является частью инвазивного лечения, которое может сопровождаться типичными побочными эффектами, такими как воспаление, инфекция, кровотечение, гематома, боль и отек. В зависимости от местоположения, установка имплантата может также привести к перелому кости (в редких случаях), перфорации соседних структур, синуситу или сенсорным/моторным нарушениям. Во время установки этого компонента у пациентов с чувствительным рвотным рефлексом может сработать глоточный (рвотный) рефлекс.

Во время использования инструментов у пациентов с чувствительным рвотным рефлексом может сработать глоточный (рвотный) рефлекс.

Имплантаты являются основой многокомпонентной системы, которая заменяет зубы, и в результате у реципиента имплантата могут возникать побочные эффекты, подобные тем, которые связаны с зубами, такие как мукозит, образование камня, периимплантит, свищи, образование язв, гиперплазия мягких тканей, рецессия/потеря мягких и/или твердых тканей. У некоторых пациентов может наблюдаться обесцвечивание в области слизистой оболочки, например изменение окраски на серую.

Там, где это требуется в соответствии с Европейским регламентом о медицинских изделиях (MDR; EU 2017/745), для имплантатов NobelActive® TiUnite™ доступен Отчет по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP). SSCP можно получить на указанном ниже веб-сайте:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

¹ Веб-сайт будет доступен после запуска Европейской базы данных медицинских изделий (EUDAMED).

Уведомление о серьезных инцидентах

Информация для пациентов, пользователей и третьих лиц в Европейском союзе и в странах с идентичным режимом регулирования (Регламент 2017/745/EU о медицинских изделиях): если во время или в результате использования данного компонента произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в компетентный орган государственной власти. Контактная информация производителя этого компонента для сообщения о серьезном инциденте:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Хирургический протокол

Во время сверления необходимо учитывать качество кости. См. таблицу 2, где приведена рекомендуемая последовательность сверления в зависимости от качества кости для достижения оптимальной первичной стабилизации при применении немедленной нагрузки.

Рекомендуемая последовательность сверления зависит от качества кости. Параметры сверла указаны в мм, а диаметр сверл, приведенный в скобках, относится к расширению ложа имплантата только в кортикальном слое.

Таблица 2. Рекомендуемая последовательность сверления в зависимости от качества кости

Платформа	Ø имплантата	Мягкая кость (тип IV)	Кость средней плотности (тип II-III)	Плотная кость (тип I)
3.0	3,0 мм	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8

NP	3,5 мм	2.0 (2.4/2.8)	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
RP	4,3 мм	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)
RP	5,0 мм	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)
WP	5,5 мм	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/5.0 Метчик

Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 2000 об./мин. для сверл Twist Step Drill) при постоянном и обильном внешнем охлаждении стерильным физиологическим раствором комнатной температуры.

Система измерения глубины: сверла с параллельными стенками имеют систему измерения фактической глубины. На все сверла и компоненты нанесена маркировка, которая позволяет выполнить препарирование остеотомического отверстия на необходимую глубину и получить предсказуемую позицию имплантата.

Доступны сверла для установки имплантатов длиной 7–10 мм, 7–15 мм и 10–18 мм. Правильные диаметр и длина сверла указаны на этикетке.

Примечание. Фактическая длина имплантата на 0,5 мм короче указанной.

Внимание! Глубина сверления сверлами Twist Drill и Twist Step Drill превышает глубину установки имплантата до 1 мм. Учитывайте эту дополнительную длину при сверлении вблизи анатомически важных образований (см. схему соответствия сверл на рисунке А).

Внимание! Лазерные метки для обозначения длины имплантата 8,5 мм и 11,5 мм отсутствуют. Длина 8,5 мм находится между лазерными метками 7 мм и 10 мм. Длина 11,5 мм находится между лазерными метками 10 мм и 13 мм (см. схему соответствия сверл на рисунке А).

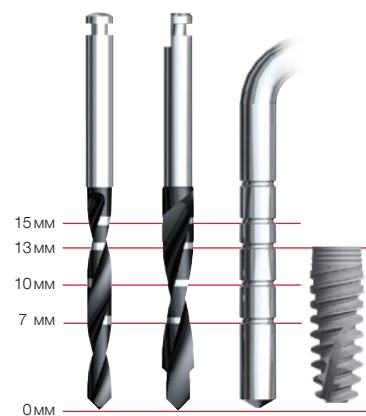


Рисунок А. Сверла Twist Drill и Twist Step Drill 7–15 мм и имплантат 13 мм

Примечание. Маркировка на сверлах Twist Drill и Twist Step Drill показывает фактическую длину в миллиметрах и соответствует положению шейки имплантата. Окончательное вертикальное положение имплантата зависит от нескольких параметров, включая эстетические требования, толщину тканей и доступное количество кости по вертикали.

1. Сформируйте остеотомическое отверстие (рисунок В). При применении безоскутной методики к глубине сверления необходимо добавить высоту мягких тканей.
2. Измерьте окончательную глубину остеотомического отверстия для определения соответствующей длины имплантата с помощью гильзомера с такими же параметрами, как сверла Twist Drill и Twist Step Drill.

- Откройте упаковку имплантата, извлеките имплантат, находящийся во внутреннем цилиндре, оказав легкое давление на имплантовод (3.0, NP, RP, WP), и осторожно поворачивайте цилиндр с имплантатом против часовой стрелки, пока имплантовод не будет надежно зафиксирован (рисунок С).

Имплантаты NobelActive® TiUnite™ устанавливаются на низкой скорости, не более 25 об./мин., с помощью наконечника или вручную с помощью хирургической отвертки и соответствующего имплантовода (3.0, NP, RP, WP).

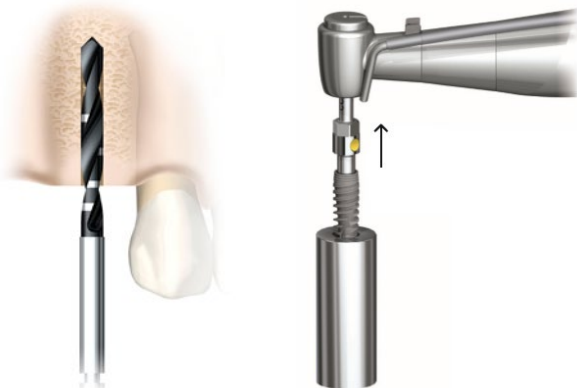


Рисунок В. Подготовка остеотомического отверстия
Рисунок С. Фиксация имплантовода

- Установите и затяните имплантат. Максимальное усилие фиксации при установке имплантатов NobelActive® TiUnite™ 3.0 составляет не более **45 Н·см**, а для имплантатов NobelActive® TiUnite™ 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5 — не более **70 Н·см** (рисунок D). Для облегчения позиционирования см. метки на имплантоводах (D1 и D2 на рисунке D).

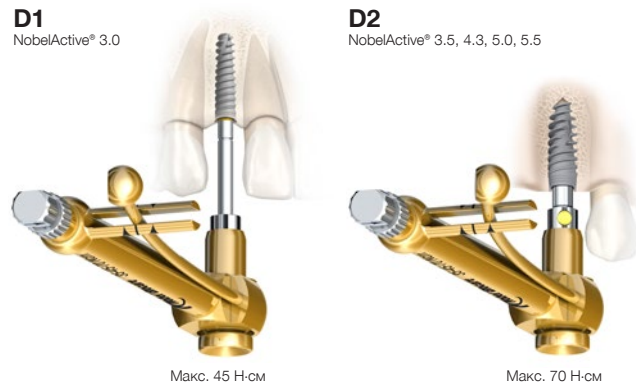


Рисунок D. Установка и затягивание имплантата

Примечание. Двойная резьба позволяет устанавливать имплантаты NobelActive® TiUnite™ быстрее по сравнению с другими видами имплантатов. Это означает, что для достижения имплантатом окончательного положения требуется меньшее количество оборотов.

Внимание! Не превышайте усилие фиксации **45 Н·см** для имплантатов NobelActive® TiUnite™ 3.0 и усилие фиксации **70 Н·см** для имплантатов NobelActive® TiUnite™ 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5. Перетягивание имплантата может привести к его повреждению, перелому или некрозу костной ткани. При использовании хирургической отвертки Surgical Driver следует проявлять особую осторожность, чтобы не допустить перетягивания.

Внимание! Уникальный дизайн резьбы имплантата NobelActive® TiUnite™ позволяет изменять направление имплантата во время установки. Эта особенность требует особого внимания в процессе установки, т. к. имплантат может быть погружен в кость на глубину, превышающую сформированное ложе (см. рисунок Е).

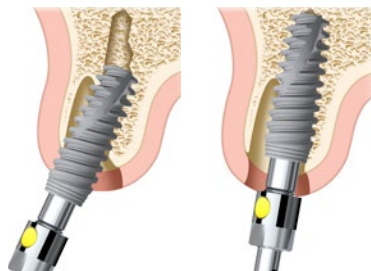


Рисунок Е. Изменение направления имплантата во время установки

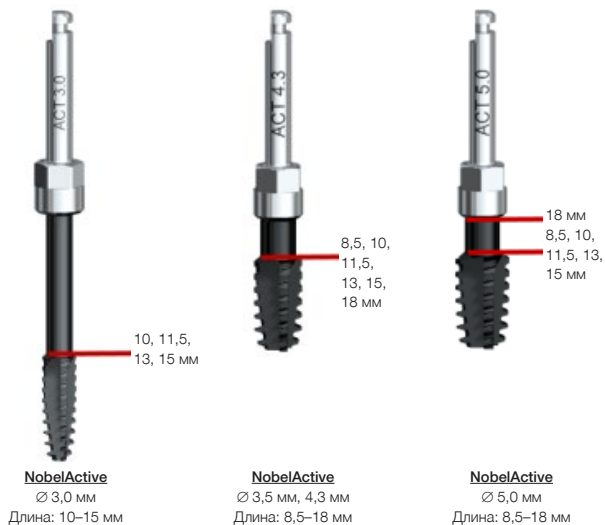
Специальные инструкции по установке имплантатов NobelActive® TiUnite™ 3.0. Усилие фиксации имплантатов NobelActive® TiUnite™ 3.0 отличается от усилия фиксации для других имплантатов NobelActive® TiUnite™ из-за меньшего диаметра имплантата и малого диаметра соединения имплантата с абатментом.

Внимание! Не превышайте усилие фиксации имплантата **45 Н·см** и усилие фиксации винта абатмента **15 Н·см**. Перетягивание имплантата может привести к его повреждению, перелому или некрозу кости. Перетягивание винта абатмента может привести к перелому винта.

Процедура установки имплантата в плотную кость

Если дальнейшее продвижение имплантата в кости становится невозможным или усилие фиксации **45 Н·см** для имплантатов NobelActive® TiUnite™ 3.0 или **70 Н·см** для имплантатов NobelActive® TiUnite™ 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5 достигается до установки имплантата в окончательное положение, выполните одну из следующих процедур:

- Поверните имплантат против часовой стрелки на несколько оборотов, чтобы применить самонарезающую функцию имплантата.
 - Или извлеките имплантат и расширьте остеотомическое отверстие в соответствии с протоколом сверления.
 - Или выберите метчик NobelActive® Screw Tap в соответствии с диаметром имплантата и нужной глубиной сверления (см. рисунок F).
- Поместите метчик в подготовленное остеотомическое отверстие, используя низкую скорость вращения (25 об./мин.).
 - Окажите давление на метчик и начните его медленное вращение. После захвата резьбы, продолжайте закручивать метчик до определенной глубины, не прикладывая дополнительного усилия.
 - Включите реверсивный режим наконечника физиодиспенсера и выведите метчик.



НобелАктив
Ø 3,0 мм
Длина: 10–15 мм

НобелАктив
Ø 3,5 мм, 4,3 мм
Длина: 8,5–18 мм

НобелАктив
Ø 5,0 мм
Длина: 8,5–18 мм

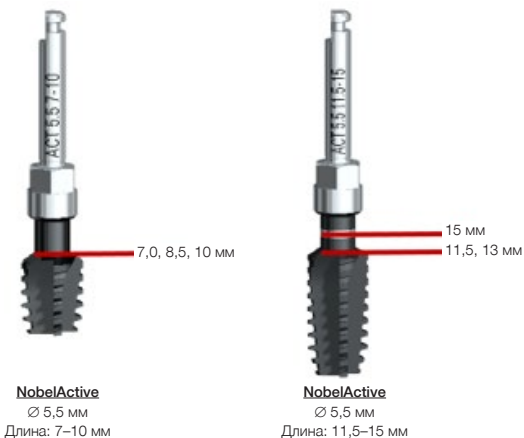


Рисунок F. Метчики для установки имплантатов NobelActive® в плотную кость

- Продолжайте установку имплантата до достижения требуемого положения, не превышая усилие фиксации **45 Н·см** для имплантатов NobelActive® TiUnite™ 3.0 и **70 Н·см** для имплантатов NobelActive® TiUnite™ 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5.
- При установке имплантата ориентируйте один из черных шестигранных индикаторов на имплантовоме параллельно вестибулярной стенке (см. G1 на рисунке G). Таким образом можно добиться того, что одна из плоских сторон шестигрульника будет расположена параллельно вестибулярной поверхности, обеспечив нужную ориентацию ортопедического абатмента (см. G2 на рисунке G).

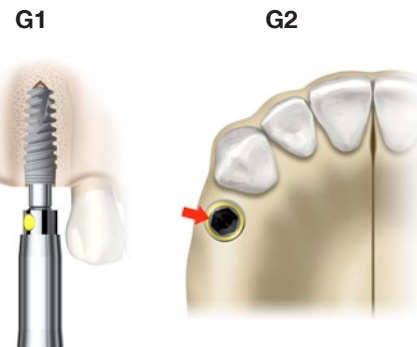


Рисунок G. Окончательная установка (G1) и корректировка положения (G2) имплантата

- Для осуществления немедленной нагрузки необходимо, чтобы имплантат был установлен с окончательным усилием фиксации **35–45 Н·см** при использовании NobelActive® TiUnite™ 3.0 и **35–70 Н·см** при использовании NobelActive® TiUnite™ 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5.
- В зависимости от выбранного хирургического протокола, поместите заглушку (см. H1 на рисунке H), формователь десны (см. H2 на рисунке H) или временную конструкцию в случае необходимости немедленной нагрузки.

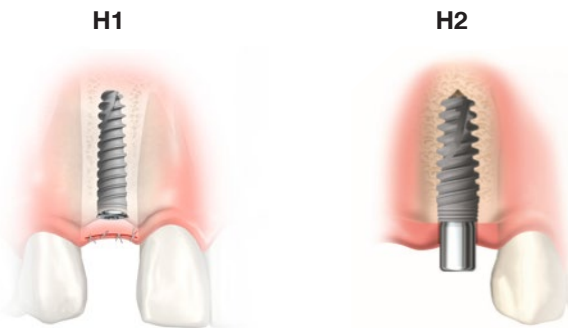


Рисунок Н. Установка заглушки (H1) или формирователя десны (H2)

Материалы

- Имплантат NobelActive® TiUnite™: технически чистый титан марки 4 в соответствии с ASTM F67.
- Заглушка Cover Screw: титановый сплав Ti-6Al-4V (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.
- Сверла Twist Drill и Twist Step Drill и метчики Screw Tap: нержавеющая сталь, алмазоподобное углеродное (DLC) покрытие по 1.4197 тип 420F Mod в соответствии с ASTM A895 и ISO 5832-1.
- Направляющее сверло Guide Drill и прецизионное сверло Precision Drill: нержавеющая сталь 1.4197 в соответствии с ASTM F899.

Информация о стерилизации и повторном использовании

Имплантаты NobelActive® TiUnite™, направляющее сверло Guide Drill, прецизионное сверло Precision Drill, сверла Twist Drill, Twist Step Drill и заглушки Cover Screw стерилизованы гамма-излучением и предназначены только для одноразового использования. Не используйте после указанной даты истечения срока годности.

Внимание! Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Внимание! Имплантаты NobelActive® TiUnite™, направляющее сверло Guide Drill, прецизионное сверло Precision Drill, сверла Twist Drill, Twist Step Drill и заглушки Cover Screw предназначены только для одноразового использования и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к местному или системному инфицированию.

Метчики Screw Tap NobelActive® прошли стерилизацию гамма-излучением и предназначены для многократного использования. Не используйте после указанной даты истечения срока годности. Перед повторным использованием выполните очистку и стерилизацию компонента вручную или автоматически, согласно инструкции по очистке и стерилизации.

Метчики Screw Tap NobelActive® являются компонентами многократного использования, которые должны проверяться перед каждым использованием на предмет отсутствия нарушений целостности и функциональности. Проверьте наличие видимых признаков износа, истирания анодированного слоя, деформации или коррозии на метчике. В частности, при обнаружении признаков коррозии или деформации метчик необходимо утилизировать.

Компания Nobel Biocare рекомендует заменять метчик Screw Tap NobelActive® после 20 использований или при снижении режущей способности. Изношенные или поврежденные метчики подлежат утилизации или замене на новые, острые метчики. Превышение рекомендуемого срока использования может приводить к перегреву кости и отторжению имплантата.

Внимание! Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Внимание! Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания.

Инструкции по очистке и стерилизации

Метчики Screw Tap NobelActive® поставляются компанией Nobel Biocare стерильными и предназначены для многократного использования. Перед каждым использованием компоненты подлежат предварительной очистке и стерилизации пользователем.

Компоненты можно очистить вручную или в автоматической моечной машине. Затем каждый компонент необходимо отдельно запечатать в стерилизационный пакет и простерилизовать.

В соответствии с применимыми международными стандартами и руководствами были валидированы следующие процессы очистки и стерилизации:

- Ручная и автоматизированная очистка AAMI TIR 12.
- Стерилизация: AAMI ST79 и ISO 17665-1.

Согласно EN ISO 17664, пользователь/медицинское учреждение несет ответственность за то, чтобы обработка/повторная обработка выполнялась с использованием оборудования, материалов и с участием персонала, подходящих для обеспечения эффективности процессов. Для обеспечения эффективности процесса любое отклонение от предоставленных инструкций должно быть проверено и утверждено пользователем/медицинским учреждением.

Примечание. В случаях, где это применимо, необходимо строго соблюдать инструкции производителя по использованию любого моющего/чистящего раствора и/или оборудования и дополнительных принадлежностей, которые применяются для очистки и/или сушки компонента.

Примечание. Было подтверждено, что метчики Screw Tap NobelActive® способны выдержать данные процедуры по очистке и стерилизации.

Первоначальная обработка в месте использования до повторной обработки

- Утилизируйте одноразовые инструменты и изношенные многократные инструменты сразу после использования.
- С помощью впитывающих бумажных салфеток удалите загрязнения и органические остатки с многократных компонентов, которые необходимо подвергнуть повторной обработке.
- Промойте компоненты холодной проточной водопроводной водой.

Хранение и транспортировка/доставка в зону повторной обработки

- После удаления загрязнений и органических остатков храните компоненты в контейнере, который подходит для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.
- Выполняйте транспортировку компонентов в зону повторной обработки как можно скорее. Если это невозможно сделать быстро, накройте компоненты влажной тканевой салфеткой или храните их в закрытом контейнере, чтобы избежать высыхания загрязнений и/или органических остатков.

Примечание. Чтобы обеспечить эффективность повторной обработки, начинать предписанные процедуры автоматизированной или ручной очистки и сушки компонентов для многократного применения необходимо в течение 1 часа после использования.

- Если компоненты отправляются на повторную обработку в другое учреждение, они должны находиться в транспортировочном или грузовом контейнере, который подходит для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.

Автоматизированная очистка и сушка (в том числе предварительная очистка)

Предварительная очистка

- Погрузите компонент в умеренно теплый раствор 0,5% чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym) минимум на 5 минут.
- С помощью шприца объемом 20 мл заполните просвет (при наличии) 0,5% умеренно теплым чистящим средством на ферментной основе (например, Neodisher Medizym).
- Очистите внешние поверхности мягкой нейлоновой щеткой (например, Medsafe MED-100.33) минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
- Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
- Тщательно промойте все наружные и внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.
- С помощью шприца объемом 20 мл промойте просвет (при наличии) 20 мл водопроводной воды.

Автоматизированная очистка и сушка

При тестировании компанией Nobel Biocare использовалась следующая моечная машина: Miele G7836 CD с программой Vario TD.

Примечание. Рекомендуется выполнять автоматизированную очистку и сушку с максимальной нагрузкой 11 отдельных компонентов.

- Поместите компоненты на подходящий лоток или загрузочную решетку (например, металлическую решетчатую корзину).
- Загрузите компоненты в моечную машину. Убедитесь, что лоток или загрузочная решетка находятся в горизонтальном положении.
- Проведите автоматизированную очистку. Следующие параметры основаны на программе Vario TD моечной машины Miele G7836 CD:
 - Предварительная очистка в холодной водопроводной воде минимум в течение 2 минут.
 - Слив.
 - Очистка водопроводной водой и 0,5% слабощелочным моющим средством (например, Neodisher Mediclean) при температуре не ниже 55 °C (131 °F) минимум в течение 5 минут.
 - Слив.
 - Нейтрализация холодной деминерализованной водой в течение не менее 3 минут.
 - Слив.
 - Промывание холодной деминерализованной водой минимум в течение 2 минут.
 - Слив.
- Запуск цикла сушки при температуре не ниже 50 °C (122 °F) минимум в течение 10 минут.
- Если после цикла сушки наблюдается остаточная влага, высушите сжатым воздухом или вытрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальный осмотр

После очистки и сушки осмотрите компоненты на наличие таких недопустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности или трещины в местах соединения, и соответствующим образом утилизируйте все компоненты, не прошедшие визуальный осмотр.

Ручная очистка и сушка

- Погрузите компонент в стерильный 0,9% раствор NaCl минимум на 5 минут.
- Протрите внешние поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
- С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе, например Cidezyme ASP; максимальная температура 45 °C (113 °F).
- Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 10 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
- Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.
- Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 Вт), содержащую раствор 0,5% чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP), и обработайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40 °C (104 °F) и не выше 45 °C (113 °F).
- С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплой водопроводной воды.
- Тщательно промойте внешние поверхности компонента очищенной или стерильной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы полностью смыть чистящее средство.
- Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальный осмотр

После очистки и сушки осмотрите компонент на наличие таких недопустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности, трещины в местах соединения, и соответствующим образом утилизируйте все компоненты, не прошедшие визуальный осмотр.

Стерилизация

При тестировании компанией Nobel Biocare использовались следующие паровые стерилизаторы: Systec HX-320 (цикл предварительного вакуумирования); Amisco Century Sterilizer (гравитационный цикл).

Примечание. Рекомендуется проводить стерилизацию при максимальной нагрузке 11 компонентов, отдельно запечатанных в стерилизационные пакеты.

- Запечатывайте каждый компонент в соответствующий стерилизационный пакет. Стерилизационный пакет должен отвечать следующим требованиям:
 - Соответствовать стандартам EN ISO 11607 и/или DIN 58953-7.

- Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C (279 °F) и достаточной паропроницаемостью).
- Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструмент от механических повреждений и сохранять целостность.

В таблице 3 приведены примеры подходящих стерилизационных контейнеров, пакетов и упаковок.

Таблица 3. Рекомендуемые стерилизационные пакеты

Метод	Рекомендуемый стерилизационный пакет
Гравитационный цикл	Самозапечатывающийся стерилизационный пакет SPSmedical
Цикл предварительного вакуумирования	Пакет SteriCLIN®

- Укажите на стерилизационном пакете информацию, необходимую для идентификации компонента, например название компонента с артикулом и номером партии/серии (если это применимо).
- Поместите запечатанный стерилизационный пакет в автоклав или стерилизатор. Убедитесь, что стерилизационный пакет находится в горизонтальном положении.
- Выполните стерилизацию компонента. Можно использовать как цикл гравитационной откачки воздуха, так и цикл предварительного вакуумирования (верхнее динамическое удаление воздуха) со следующими рекомендуемыми параметрами (таблица 4).

Таблица 4. Рекомендуемые циклы стерилизации

Цикл	Минимальная температура	Минимальное время стерилизации	Минимальное время сушки (в камере)	Минимальное давление
Гравитационный цикл ¹	132 °C (270 °F)	15 минут	20 минут	≥ 2868,2 мбар ⁴
Цикл предварительного вакуумирования ¹	132 °C (270 °F)	4 минуты		
Цикл предварительного вакуумирования ²	134 °C (273 °F)	3 минуты		≥ 3042 мбар ⁵
Цикл предварительного вакуумирования ³	134 °C (273 °F)	18 минут		

- Валидированные процессы стерилизации для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶ в соответствии с EN ISO 17665-1.
- Рекомендация части C Уэльского технического меморандума о здоровье (WHTM) 01-01.
- Рекомендация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в отношении стерилизации паром инструментов с потенциальным загрязнением ТГЭ/БКЯ. Убедитесь, что системы упаковки и мониторинга (химические/биологические индикаторы), используемые для этого цикла, проверены на соответствие этим условиям.
- Давление насыщенного пара при температуре 132 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.
- Давление насыщенного пара при температуре 134 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.

Примечание. Тип и производительность автоклава или стерилизатора могут повлиять на эффективность процесса стерилизации. Поэтому медицинские учреждения должны проводить валидацию процессов очистки и стерилизации для конкретного оборудования и управляющих им операторов. Все автоклавы и стерилизаторы должны соответствовать требованиям стандартов SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, AAMI ST79 или местных государственных стандартов и валидироваться, обслуживаться и проверяться в соответствии с этими документами. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя автоклава или стерилизатора.

Хранение и техническое обслуживание

После стерилизации поместите маркированные и запечатанные стерилизационные пакеты в сухое и темное место. Следуйте инструкциям производителя стерилизационного пакета в отношении условий хранения и даты истечения срока годности стерилизованных изделий.

Хранение и транспортировка/доставка в место использования

Контейнер и/или наружная упаковка, используемые для транспортировки или отправки обработанного компонента обратно к месту использования, должны быть пригодными для защиты и обеспечения стерильности компонентов во время транспортировки с учетом упаковки компонента и необходимого процесса транспортировки или доставки (транспортировка или доставка в пределах одного учреждения или в другое учреждение).

Информация о безопасности в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Имплантаты NobelActive® TiUnite™ содержат металлические материалы, на которые может повлиять МРТ. Доклинические испытания, проведенные компанией Nobel Biocare, продемонстрировали, что возникновение негативного влияния имплантатов NobelActive® TiUnite™ на безопасность пациентов маловероятно при соблюдении следующих условий проведения МРТ:

- Напряженность магнитного поля только 1,5 Тл и 3,0 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (40 Тл/м).
- Максимальная заявленная для системы МРТ удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR) 2 Вт/кг (стандартный рабочий режим) или 4 Вт/кг (контролируемый режим первого уровня).

Примечание. Перед сканированием необходимо снять съемные конструкции, а также часы, ювелирные украшения и т. д.

Ожидается, что через 15 минут непрерывного сканирования в указанных выше условиях температура компонентов увеличится не более чем на 4,1 °C (39,4 °F).

В условиях доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный компонентами, выходил за границы компонента на 30 мм, если визуализация осуществлялась с помощью МРТ-системы с индукцией 3,0 Тл в режиме последовательности импульсов градиент-эхо.

Примечание. Хотя доклиническое испытание продемонстрировало, что возникновение негативного влияния имплантатов NobelActive® TiUnite™ на безопасность пациента при определенных выше условиях маловероятно, такого испытания недостаточно для подтверждения заявления «Безопасно при МРТ» или «Совместимо с МРТ» в отношении данных компонентов.

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик имплантаты NobelActive® TiUnite и соответствующие инструменты следует использовать только с компонентами, описанными в настоящей инструкции по применению и/или в инструкции по применению других совместимых компонентов компании Nobel Biocare, и в соответствии с назначением каждого компонента. Чтобы подтвердить совместимость компонентов, которые предназначены для использования в сочетании с имплантатами NobelActive® TiUnite и соответствующими инструментами, проверьте цветовую маркировку, размеры, длину, тип соединения и/или любую маркировку, нанесенную прямым способом на компоненты или их этикетки.

Дополнительные материалы и обучение

Перед первым использованием нового компонента компании Nobel Biocare как новым, так и опытным пользователям настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение. Компания Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Дополнительная информация доступна на сайте www.nobelbiocare.com.

Условия хранения, использования и транспортировки компонентов

Компонент следует хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухих условиях и защищать от воздействия прямых солнечных лучей. Неправильные условия хранения или транспортировки могут повлиять на свойства компонента и привести к его повреждению.

Утилизация

Потенциально загрязненные или непригодные для дальнейшего использования медицинские инструменты должны утилизироваться как медицинские отходы в соответствии с требованиями местного и федерального законодательства.

Раздельный сбор, переработка и утилизация упаковочного материала должны выполняться в соответствии с требованиями действующего национального законодательства в отношении упаковки и упаковочных отходов.

Информация о производителе и дистрибьюторах



Производитель:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Sweden (Швеция)
www.nobelbiocare.com

Распространяется в Австралии компанией:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australia (Австралия)
Тел.: +61 1800 804 597

Распространяется в Новой Зеландии компанией:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 New Zealand (Новая Зеландия)
Тел.: +64 0800 441 657



Маркировка CE для устройств класса IIa/b

Уведомление относительно лицензии на компонент в Канаде: Обратите внимание, что не все описанные в данной инструкции по применению компоненты могут быть лицензированы в соответствии с законодательством Канады.

Основная информация о UDI-DI

Следующая таблица содержит основную информацию о UDI-DI компонентов, описанных в этой инструкции по применению.

Компонент	Номер основного UDI-DI
Имплантаты NobelActive® TiUnite™	7332747000001216P
Направляющее сверло Guide Drill, прецизионное сверло Precision Drill, сверла Twist Drill и Twist Step Drill	7332747000001206M
Метчики NobelActive Screw Tap 3.0/NP/RP/WP	7332747000001226R

Карточка имплантата

Имплантаты NobelActive® TiUnite™ идут в комплекте с карточкой имплантата, в которой содержится важная для пациентов информация о компоненте.

Заполните необходимую информацию о пациенте и компоненте в карточке имплантата и предоставьте заполненную карточку имплантата пациенту.

Словарь символов

Приведенные ниже символы могут присутствовать на этикетке компонента или в сопроводительной документации к нему. См. применимые символы на этикетке компонента или в сопроводительной документации.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Номер партии



Номер по каталогу



Внимание!



Маркировка CE



См. инструкцию по применению



Содержит опасные вещества



Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталатов



Дата



Дата производства



Не подлежит повторной стерилизации



Для одноразового использования



Не использовать, если упаковка повреждена



Двойная барьерная система для стерилизации

Rx Only

Применять только по назначению врача



Лечебное учреждение или врач



Бережь от солнечных лучей



Бережь от влаги



symbol.glossary.nobelbiocare.com
fu.nobelbiocare.com

Ссылка на онлайн-словарь символов на портале инструкций по применению



Условно безопасный в условиях магнитно-резонансной томографии



Производитель



Медицинское изделие



Апирогенно



Нестерильно



Идентификационный номер пациента



Информационный веб-сайт для пациентов



Номер пациента



Серийный номер



Одинарная барьерная система для стерилизации



Одинарная барьерная система для стерилизации с внутренней защитной упаковкой



Одинарная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой



Стерилизовано этиленоксидом



Стерилизовано гамма-излучением



Температурный диапазон



Номер зуба



Верхняя граница температурного диапазона



Стерилизовано паром или сухим теплом



Уникальный идентификатор компонента



Срок годности

RU Все права защищены.

Nobel Biocare, логотип Nobel Biocare и другие товарные знаки, используемые в данном документе, являются товарными знаками компании Nobel Biocare, если иное не указано или не следует из контекста в конкретном случае. Изображения компонентов приведены без учета масштаба. Все изображения компонентов приведены исключительно в иллюстративных целях и могут не точно соответствовать их фактическому внешнему виду.