



Важно! Внимательно ознакомьтесь со следующей информацией.

Отказ от ответственности.

Данный продукт является частью общей концепции и может применяться только с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкциям и рекомендациям Nobel Biocare. Нерекондуемое применение продукции сторонних производителей в сочетании с продукцией Nobel Biocare приводит к аннулированию гарантии и других обязательств, явных или подразумеваемых, исполняемых компанией Nobel Biocare. Специалист, использующий продукцию Nobel Biocare, несет ответственность по определению ее 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 продукции Nobel Biocare. Пользователь также несет ответственность за регулярное изучение последних разработок и изменений, касающихся продукции Nobel Biocare и ее применения. В случае сомнений пользователю необходимо обратиться в компанию Nobel Biocare. Поскольку применение данного продукта 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 на то, что часть продукции, упоминаемой в данной инструкции по применению, может быть разрешена к применению, представлена или лицензирована для продажи не во всех странах.

Описание.

Имплантат.

Дентальные имплантаты NobelParallel™ Conical Connection (CC) изготовлены из биологически совместимого технически чистого титана 4 класса с поверхностью TiUnite®. Упаковка имплантата Replace Select TC содержит заглушку, изготовленную из титанового сплава Ti-6Al-4V.

Инструментарий.

Сверла Twist Drills, Twist Step Drills, кортикальные сверла Cortical Drills и метчики Screw Tap Nobel Biocare изготовлены из нержавеющей стали с аморфным алмазным покрытием и используются с имплантатами NobelParallel™ CC.

Назначение.

Имплантаты NobelParallel™ CC используются в костной ткани верхней или нижней челюсти (для остеоинтеграции), и применяются для фиксации ортопедических конструкций в качестве опоры для них с целью восстановления жевательной функции.

Показания к применению.

Имплантаты NobelParallel™ CC предназначены для выполнения различных типов реставраций — от одиночных до полных несъемных/съемных конструкций с целью восстановления жевательной функции. Для этого может быть использована 2-этапная

или 1-этапная хирургическая методика в комбинации с немедленной, ранней и отсроченной функциональной нагрузкой, учитывая достаточную первичную стабилизацию и надлежащую окклюзионную нагрузку для выбранной методики. В случае низкой плотности костной ткани для достижения высокой первичной стабилизации также возможно применение бикортикальной фиксации.

Противопоказания.

Установка имплантатов NobelParallel™ CC противопоказана в следующих случаях:

- при наличии медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- при недостаточном объеме кости (в случае невозможности проведения процедуры по увеличению объема костной ткани);
- при невозможности установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки;
- аллергическая реакция или гиперчувствительность к технически чистому титану 4-го класса или титановому сплаву Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий).

Предупреждения.

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

Помимо соблюдения обязательных требований, предъявляемых ко всем хирургическим вмешательствам (таких как правила асептики и антисептики), при сверлении кости альвеолярного отростка необходимо избегать повреждения нервов и сосудов, исходя из знаний анатомии и рентгенологических данных.

Обратите внимание!

Общие меры предосторожности.

Успешность применения имплантатов не может быть гарантирована в 100% случаев. В частности, несоблюдение указанных ограничений использования и этапов протокола может привести к неудачному результату.

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 имплантологического лечения.

Настоятельно рекомендуется применять имплантаты NobelParallel™ CC только со специальными хирургическими инструментами и ортопедическими компонентами Nobel Biocare, поскольку сочетание компонентов, размеры которых не соответствуют друг другу, может привести к механическому повреждению и/или поломке инструментов, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

Врачам, как начинающим работать с имплантатами, так и более опытным, настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение, прежде чем начинать лечение с использованием новых методов. Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Для получения дополнительной информации посетите сайт www.nobelbiocare.com.

Во избежание возможных осложнений рекомендуется, чтобы при первой операции присутствовал специалист, имеющий опыт применения нового устройства/метода лечения. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

Предоперационная подготовка.

Перед хирургическим вмешательством необходимо провести тщательное клиническое и рентгенологическое обследование пациента для определения его психологического и общесоматического статуса.

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 сахарный 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 имплантата и изготовление ортопедической конструкции должны осуществляться в соответствии с конкретной клинической ситуацией. При наличии бруксизма или при неблагоприятном соотношении челюстей план лечения может быть пересмотрен.

При лечении детей применение данного метода лечения не рекомендовано до тех пор, пока не будет подтверждено окончание роста челюстной кости.

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

Хирургическое вмешательство.

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

Все инструменты и принадлежности, применяемые в ходе хирургического вмешательства, необходимо поддерживать в хорошем состоянии и избегать повреждения инструментарием имплантатов или других компонентов.

Поскольку компоненты имеют небольшой размер, следует проявлять осторожность во избежание их проглатывания или вдыхания пациентом.

Возможен наклон имплантата NobelParallel™ CC до 45° относительно окклюзионной плоскости. При угле наклона между 30 и 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 нарушению остеоинтеграции как сразу после операции, так и после наступления первичной остеоинтеграции.

После операции.

Чтобы обеспечить долгосрочный результат, рекомендуется проводить регулярные комплексные осмотры пациента и информировать его о правильной гигиене полости рта.

Хирургический протокол.

1. Во время сверления необходимо учитывать плотность кости (см. таблицу А: рекомендуемая последовательность сверления в зависимости от качества кости для достижения оптимальной первичной стабилизации при применении немедленной нагрузки.)

A NobelParallel™ CC

Рекомендуемая последовательность сверления в зависимости от качества кости. Данные для сверления указаны в мм, а сверла, приведенные в квадратных скобках, являются дополнительными.

Последовательность сверления (в зависимости от качества кости):

Платформа	Диаметр имплантата	Мягкая кость Тип IV	Кость средней плотности Тип II—III	Плотная кость Тип I
NP	∅ 3,75	2,0 [2,4/2,8]	2,0 2,4/2,8 кортикальное сверло 3,75 [метчик 3,75]	2,0 2,4/2,8 2,8/3,2 кортикальное сверло 3,75 метчик 3,75
RP	∅ 4,3	2,0 2,4/2,8 [3,2/3,6]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 кортикальное сверло 4,3 [метчик 4,3]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 кортикальное сверло 4,3 метчик 4,3
RP	∅ 5,0	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 кортикальное сверло 5,0 [метчик 5,0]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 кортикальное сверло 5,0 метчик 5,0
WP	∅ 5,5	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/4,6 [4,2/5,0]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 кортикальное сверло 5,5 [метчик 5,5]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 кортикальное сверло 5,5 метчик 5,5

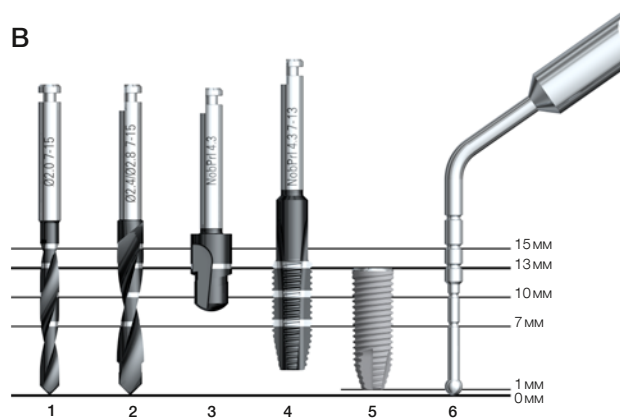
Примечание: все размеры приведены в миллиметрах.

Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 2000 об./мин для спирального сверла Twist Step Drill) при постоянном и обильном внешнем охлаждении стерильным физиологическим раствором при комнатной температуре. В случае сверления плотной кости необходимо выполнять непрерывные возвратно-поступательные движения.

Система измерения глубины. Сверла с параллельными стенками имеют систему обозначения фактической глубины. Все сверла и компоненты имеют маркировку, которая позволяет выполнить препарирование остеотомического отверстия на необходимую глубину и получить прогнозируемое положение имплантата.

Меры предосторожности. Глубина сверления спиральным сверлом Twist Step Drill превышает глубину установки имплантата до 1 мм. Учитывайте эту дополнительную длину в случаях работы вблизи анатомически важных образований (см. схемы соответствия сверл на рис. В).

В

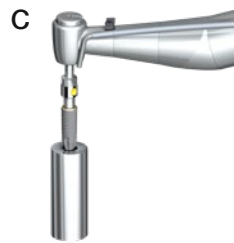


Примечание. Маркировка на спиральных сверлах Twist и Twist Step показывает действительную длину в миллиметрах и соответствует положению шейки имплантата. Окончательное вертикальное положение имплантата зависит от нескольких клинических параметров, включая эстетические требования, толщину тканей и доступное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

В тех случаях, когда соседние зубы не дают возможности использовать угловой наконечник, из-за чего сверло не может достигнуть требуемой глубины, возможно использование удлинителя сверла.

2. Препарирование остеотомического отверстия. При применении безоскутковой методики к глубине сверления необходимо добавить высоту мягких тканей.
3. Измерьте окончательную глубину остеотомического отверстия для определения соответствующей длины имплантата с помощью глубиномера такого же размера, как сверла Twist/Step.
4. Откройте упаковку имплантата и захватите имплантат, находящийся во внутренней упаковке, с помощью имплантовода (см. С). Имплантаты устанавливаются на низкой скорости (не более 25 об./мин) с помощью физиодиспенсера.

С



Захватите имплантат, находящийся во внутренней упаковке, с помощью имплантовода.

5. Установите и затяните имплантат с усилием фиксации не более **45 Нсм**.

Меры предосторожности. Не превышайте усилие фиксации **45 Нсм** при установке имплантата. Перетягивание может привести к повреждению имплантата, перелому или некрозу костной ткани. При использовании хирургической отвертки следует проявлять особую осторожность, чтобы не допустить перетягивания.

Если дальнейшее продвижение имплантата в кости становится невозможным или усилие фиксации **45 Нсм** достигается до установки имплантата в окончательное положение, поверните его против часовой стрелки при помощи наконечника физиодиспенсера в реверсивном режиме или ручного хирургического динамометрического ключа

и извлеките имплантат из ложа. Поместите имплантат во внутренний цилиндр, прежде чем продолжить его установку.

6. Протокол сверления в кости средней и высокой плотности:
 - a. В случае плотного кортикального слоя или наличия плотной кости обязательным является использование кортикального сверла и/или метчика, чтобы полностью установить имплантат в ложе и уменьшить напряжение в области шейки имплантата.
 - b. Выберите кортикальное сверло и/или воспользуйтесь метчиком, соответствующим диаметру имплантата:
 - при использовании кортикального сверла: сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 2000 об./мин) на нужную глубину (см. рис. В).
 - при использовании метчика: поместите его в подготовленное ложе, установите низкую скорость вращения (25 об./мин.) и выполните сверление на нужную глубину (см. рис. В). Включите реверсивный режим наконечника физиодиспенсера и извлеките метчик.
 - c. Продолжайте установку имплантата до достижения требуемого положения с усилением фиксации не более **45 Нсм**.
7. Для возможности применения немедленной нагрузки необходимо, чтобы имплантат мог выдерживать окончательное усилие не менее **35—45 Нсм**.
8. В зависимости от выбранного хирургического протокола установите заглушку или абатмент и ушейте мягкие ткани. Характеристики имплантатов см. в табл. D.

D

Характеристики имплантатов

Платформа	Диаметр платформы	Диаметр имплантата	Длина
NP	∅ 3,5	∅ 3,75	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
RP	∅ 3,9	∅ 4,3 ∅ 5,0	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
WP	∅ 5,1	∅ 5,5	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15

Примечание: все размеры приведены в миллиметрах.

Дополнительную информацию о хирургическом протоколе см. в клиническом руководстве «Процедуры и продукция» для NobelParallel™ CC на сайте www.nobelbiocare.com или запросите последнюю печатную версию у представителя Nobel Biocare.

Материалы.

Имплантат NobelParallel™ CC: технически чистый титан 4 класса. Заглушка Cover Screw CC: титановый сплав Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий). Сверла Twist Drill и Twist Step Drill, кортикальные сверла Cortical Drill и метчики Screw Tap: нержавеющая сталь.

Очистка и стерилизация.

Все имплантаты NobelParallel™ CC, сверла Twist/Step, кортикальные сверла и метчики поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования до указанного срока годности.

Предупреждение. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Меры предосторожности. Имплантаты, сверла Twist Drills, Twist Step Drills, кортикальные сверла и метчики Screw Taps предназначены для одноразового использования и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств продукции. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Информация о безопасности МРТ.

Пожалуйста, обратите внимание, что оценка безопасности и совместимости в условиях МРТ не проводилась. Изделие также не проходило испытания на нагревание или миграцию в условиях МРТ.


Дополнительную информацию об очистке и стерилизации и магнитно-резонансной томографии см. в «Инструкциях по очистке и стерилизации изделий Nobel Biocare, включая информацию о МРТ» на сайте www.nobelbiocare.com/sterilization или запросите последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

Условия хранения.

Компонент следует хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может повлиять на характеристики изделия, что может привести к его дефектам.

Утилизация.

Утилизация продукции должна выполняться в соответствии с местными правилами и требованиями по защите окружающей среды с учетом возможного загрязнения.

 **Производитель.** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden (Швеция).
Телефон: +46 31 81 88 00. Факс: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

 2797

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/ifu.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 является очевидным из контекста в конкретном случае. Изображения продукции даны без учета масштаба. Все изображения компонентов приведены исключительно в иллюстративных целях и могут не соответствовать их точному представлению.