

Имплантаты NobelSpeedy® Groovy

Инструкция по применению



Важно! Внимательно ознакомьтесь со следующей информацией.

Отказ от ответственности

Данный компонент является частью общей концепции и может применяться только с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкциям и рекомендациям Nobel Biocare. Нереконструируемое 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 за определение 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 компании Nobel Biocare. Пользователь также несет ответственность за регулярное изучение последних разработок и изменений, касающихся продукции компании Nobel Biocare и ее 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 на то, что часть компонентов, упоминаемых в данной инструкции по применению, может быть разрешена к применению, представлена или лицензирована для продажи не во всех странах.

Описание

Имплантат

Дентальные имплантаты NobelSpeedy® Groovy с внешним шестигранным соединением изготовлены из биосовместимого технически чистого титана 4-го класса с поверхностью TiUnite®. NobelSpeedy® Groovy — корневидный имплантат с небольшим сужением, обеспечивающий более высокую первичную стабилизацию по сравнению с имплантатом с параллельными стенками.

Заглушка не входит в комплект поставки.

Инструментарий

Сверла Twist Drill и Twist Step Drill, развальцовочные боры Counterbore и метчики Screw Tap компании Nobel Biocare изготовлены из нержавеющей стали с алмазоподобным углеродным покрытием (DLC) и предназначены для использования с имплантатами NobelSpeedy® Groovy.

Назначение

Внутрикостные имплантаты NobelSpeedy® Groovy предназначены для использования в кости альвеолярного отростка верхней или нижней челюсти (для остеоинтеграции) и применяются для фиксации ортопедических конструкций или в качестве опоры для них с целью восстановления жевательной функции.

Показания к применению

Конструкции с опорой на имплантаты NobelSpeedy® Groovy предназначены для выполнения различных типов реставраций — от одиночных до полных несъемных/

съемных покрывных протезов 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 опоры для прикрепления.

Имплантаты NobelSpeedy® Groovy длиной 20 мм, 22 мм и 25 мм предназначены для применения только в верхней челюсти и мягкой кости.

Противопоказания

Установка имплантатов NobelSpeedy® Groovy противопоказана у таких пациентов:

- при наличии медицинских противопоказаний к применению хирургического стоматологического протокола;
- при недостаточном объеме костной ткани (в случае невозможности применения хирургического протокола по увеличению объема костной ткани);
- при невозможности установки имплантатов такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки;
- при аллергии или гиперчувствительности к технически чистому титану 4-го класса, нержавеющей стали или алмазоподобному углеродному (DLC) покрытию.

Внимание!

Неправильное определение фактической длины сверла относительно рентгенологических измерений может привести к неустраняемому повреждению нервов или других анатомически важных структур. Сверление на избыточную глубину на нижней челюсти 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.

Предостережения

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 NobelSpeedy® Groovy 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.

Стоматологам, как начинающим работать с имплантатами, так и более опытным, настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение, прежде чем начинать лечение с использованием новых методов. Компания Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта.

Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт www.nobelbiocare.com.

Во избежание возможных осложнений рекомендуется, чтобы при первом проведении процедуры присутствовал специалист, имеющий опыт применения нового компонента/

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, недостаточная гигиена рта, неконтролируемый диабет, лучевая терапия в челюстно-лицевой области, стероидная терапия, наличие очагов инфекции в окружающей кости). Особую осторожность следует соблюдать при лечении пациентов, получающих терапию бисфосфонатами.

В общем случае установка имплантата и моделирование ортопедической конструкции должны осуществляться в соответствии с конкретной клинической ситуацией. При наличии бруксизма или неблагоприятного соотношения челюстей план лечения может быть пересмотрен.

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

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 возникновения избыточной нагрузки в процессе функционирования ортопедической конструкции.

Все хирургические инструменты следует поддерживать в хорошем состоянии и следить за тем, чтобы они не повредили имплантаты или другие компоненты.

Возможен наклон имплантатов NobelSpeedy® Groovy 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 несостоятельности остеоинтеграции как сразу после операции, так и после наступления первичной остеоинтеграции.

После операции

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

Хирургический протокол

Во время сверления необходимо учитывать качество кости, см. таблицу **A**: рекомендуемая последовательность сверления в зависимости от качества кости для достижения оптимальной первичной стабилизации при применении немедленной нагрузки.

Рекомендуемая последовательность сверления зависит от качества кости. Данные указаны в миллиметрах, а диаметры сверл, приведенные в скобках, относятся только к расширению отверстия в кортикальном слое. Развальцовочные боры Counterbore и метчики Screw Tap при необходимости могут быть заказаны отдельно.

Метчики Screw Tap для имплантатов NobelSpeedy RP 20 мм, 22 мм и 25 мм отсутствуют.

A

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	3,3	∅2,0	∅2,0	∅2,0 ∅2,4/2,8
RP	4,0	∅2,0 (∅2,4/2,8)	∅2,0 ∅2,4/2,8 ∅3,2	∅2,0 ∅2,4/2,8 ∅3,4
RP	5,0	∅2,0	∅2,0	∅2,0
WP		∅2,4/2,8 ∅3,0	∅2,4/2,8 ∅3,2/3,6	∅2,4/2,8 ∅3,2/3,6 ∅3,8/4,2
WP	6,0	∅2,0	∅2,0	∅2,0
		∅2,4/2,8	∅2,4/2,8	∅2,4/2,8
		∅3,2/3,6	∅3,2/3,6	∅3,2/3,6 ∅3,8/4,2
			∅3,8/4,2	∅5,0

Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 2000 об/мин для сверл Twist Drill и Twist Step Drill) при постоянном и обильном охлаждении стерильным физиологическим раствором при комнатной температуре. В случае сверления плотной кости возвратно-поступательное движение должно быть непрерывным.

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 предсказуемую позицию имплантата.

Предостережение. Глубина сверления сверлами Twist Drill и Twist Step Drill превышает глубину установки имплантата на 1 мм. Учитывайте эту дополнительную длину при сверлении вблизи анатомически важных образований (см. схемы соответствия сверл на рис. B).

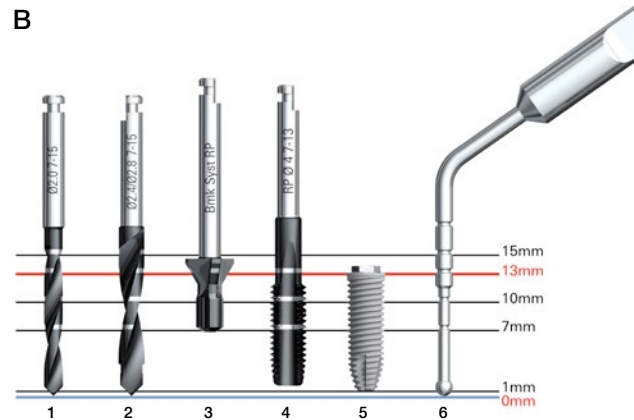


Схема соответствия сверл Twist Drill 7—15 мм (1), Twist Step Drill 7—15 мм (2), развальцовочных боров Counterbore (3), метчиков Screw Tap (4), имплантатов NobelSpeedy® Groovy 13 мм (5) и глубиномеров Depth Probe 7—18 мм (6).

Сверла Twist Drill и Twist Step Drill доступны в четырех вариантах длины с отметками глубины для имплантатов 7—10 мм, 7—15 мм, 10—18 мм и 18—25 мм.

Метчики Screw Tap доступны с отметками глубины для имплантатов NP 7—15 мм, RP и WP 7—13 мм и 7—18 мм.

Примечание. Маркировка на сверлах Twist Drill и Twist Step Drill 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 естественные зубы не позволяют использовать угловой наконечник, из-за чего сверло не может достигнуть требуемой глубины, возможно использование удлинителя сверла.

1. Подготовьте остеотомическое отверстие (C). При применении безлоскутной методики к глубине сверления необходимо добавить высоту мягких тканей.

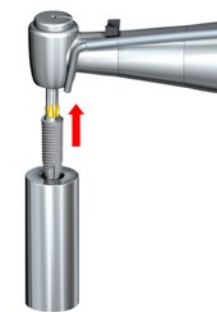
C



2. Измерьте окончательную глубину остеотомического отверстия для определения соответствующей длины имплантата с помощью глубиномера такого же размера, как сверла Twist Drill и Twist Step Drill.

3. Откройте упаковку имплантата и извлеките имплантат, находящийся во внутренней упаковке, с помощью имплантовода (см. рис. D). Установка имплантатов производится на низкой скорости (не более 25 об/мин) при помощи физиодиспенсера (D) или ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical (E).

D



E



4. Установите и затяните имплантат с усилием фиксации не более 45 Н·см.

Предостережение. Не превышайте усилие фиксации 45 Н·см при установке имплантата. Переотягивание имплантата может привести к повреждению имплантата, перелому или некрозу костной ткани.

Если дальнейшее продвижение имплантата в кости становится невозможным или усилие фиксации 45 Н·см достигается до установки имплантата в окончательное положение, поверните его против часовой стрелки при помощи физиодиспенсера (в реверсивном режиме) или ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical и извлеките имплантат из ложа. Поместите имплантат во внутренний цилиндр, прежде чем продолжить.

5. Протокол работы в плотной кости применяется, если не удается достичь установки имплантата на полную глубину.

A. В случае плотного кортикального слоя или костной ткани высокой плотности обязательным является использование развальцовочного бора Counterbore и/или метчика Screw Tap с целью полной установки имплантата в ложе и снижения давления на шейке имплантата.

B. Выберите метчик Screw Tap, соответствующий диаметру имплантата.

B. Поместите метчик Screw Tap в подготовленное ложе, установите низкую скорость вращения (25 об/мин) и выполните сверление на нужную глубину. Включите реверсивный режим наконечника физиодиспенсера или ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical и извлеките метчик Screw Tap.

Продолжайте установку имплантата до достижения требуемой позиции с усилием фиксации не более 45 Н·см.

6. Для возможности применения немедленной нагрузки Immediate Function необходимо, чтобы имплантат был установлен с окончательным усилием фиксации 35—45 Н·см.

7. В зависимости от выбранного хирургического протокола установите заглушку Cover Screw или абатмент и ушейте мягкие ткани (F).

F



В таблице приведены характеристики имплантатов NobelSpeedy® Groovy (G).

G

Имплантаты NobelSpeedy® Groovy

Платформа	Диаметр платформы	Диаметр имплантата	Длина
NP	∅ 3,5 мм	∅ 3,3 мм	7 мм, 8,5 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 15 мм
RP	∅ 4,1 мм	∅ 4,0 мм	7 мм, 8,5 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 15 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 25 мм
		∅ 5,0 мм	7 мм, 8,5 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 15 мм, 18 мм
WP	∅ 5,1 мм	∅ 5,0 мм	7 мм, 8,5 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 15 мм, 18 мм
		∅ 6,0 мм	7 мм, 8,5 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 15 мм, 18 мм

Дополнительную информацию о хирургических вмешательствах вы можете найти в клиническом руководстве по имплантатам NobelSpeedy® Groovy на сайте www.nobelbiocare.com. Также можно запросить последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

Материалы

Имплантаты NobelSpeedy® Groovy: технически чистый титан 4-го класса.

Сверла Twist Drill и Twist Step Drill, развальцовочные боры Counterbore и метчики Screw Tap: нержавеющая сталь с алмазоподобным углеродным покрытием (DLC).

Инструкции по очистке и стерилизации

Имплантаты NobelSpeedy® Groovy, сверла Twist Drill и Twist Step Drill, развальцовочные боры Counterbore и метчики Screw Tap поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования до указанного срока годности.

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

Предостережение. Имплантаты, сверла Twist Drills, Twist Step Drills, развальцовочные боры Counterbores 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. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Информация о безопасности в условиях МРТ

Совместимость с МРТ

Внеклинические испытания показали, что имплантат NobelSpeedy® Groovy является МР-совместимым. После установки данного компонента безопасность при выполнении томографии пациента определяется следующими условиями:

- 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) составляет 4 Вт/кг (контролируемый режим первого уровня).

Ожидается, что в указанных режимах температура имплантата NobelSpeedy® Groovy увеличится максимум на 4,1 °С через 15 минут после непрерывного сканирования.

В условиях неклинических испытаний артефакт изображения, вызванный компонентом, выходил за пределы компонента на 30 мм из имплантата NobelSpeedy® Groovy, если визуализация осуществлялась МРТ-системой 3,0 Тл в режиме последовательности импульсов градиент—эхо.

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

Условия хранения и использования компонентов

Компонент следует хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может повлиять на свойства компонента и тем самым привести к его повреждению.

Утилизация

Утилизация компонентов должна выполняться в соответствии с местными правилами и требованиями по защите окружающей среды с учетом класса опасности отходов.

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



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



Маркировка CE



Дата



Не использовать, если упаковка повреждена



Беречь от солнечных лучей



Условно безопасный в условиях магнитно-резонансной томографии



Нестерильно



Серийный номер



Номер партии



См. инструкцию по применению



Дата производства



Двойная барьерная система для стерилизации



Беречь от влаги



Производитель



Идентификационный номер пациента



Одинарная барьерная система для стерилизации



Номер по каталогу



Содержит опасные вещества



Не подлежит повторной стерилизации



Применять только по назначению врача

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ru.nobelbiocare.com

Ссылка на онлайн-словарь символов на портале инструкций по применению



Медицинское изделие



Информационный веб-сайт для пациентов



Одинарная барьерная система для стерилизации с внутренней защитной упаковкой



Внимание!



Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталатов



Для одноразового использования



Лечебное учреждение или врач



Апирогенно



Номер пациента



Одинарная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой



Стерилизовано этиленоксидом



Верхняя граница температурного диапазона



Стерилизовано гамма-излучением



Стерилизовано паром или сухим теплом



Температурный диапазон



Уникальный идентификатор компонента



Номер зуба



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.