

Имплантаты Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite® и Brånemark System® Mk IV TiUnite®

Инструкция по применению



Важно! Внимательно ознакомьтесь со следующей информацией.

Отказ от ответственности.

Данное изделие является частью общей концепции и может применяться только с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкциям и рекомендациям Nobel Biocare. Нерекомендуемое 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 изделия 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 данных инструкциях по применению, может быть разрешена к применению, представлена или лицензирована для продажи не во всех странах.

Описание.

Имплантат.

Дентальные имплантаты Brånemark System® с внешним шестигранным соединением изготовлены из биосовместимого технического чистого титана 4-го класса с поверхностью TiUnite®. Заглушка Cover Screw изготовлена из титанового сплава Ti-6Al-4V.

Brånemark System® Mk III Groovy — имплантат с параллельными стенками, рекомендованный для установки при любом качестве кости. Имплантат имеет поверхность TiUnite® до уровня платформы. Заглушка не входит в комплект поставки.

Brånemark System® Mk III TiUnite® — имплантат с параллельными стенками, рекомендованный для установки при любом качестве кости. Имплантаты NP 3,3 мм, RP 3,75 мм и RP 4,0 мм имеют фрезерованную шейку высотой 0,8 мм, а имплантаты WP 5,0 мм имеют шейку высотой 0,2 мм. В комплект поставки имплантата входит заглушка.

Brånemark System® Mk IV — корневидный имплантат с небольшим сужением, рекомендованный для установки в мягкую кость низкой плотности и кость средней плотности. Дизайн корневидного имплантата с небольшим сужением обеспечивает более высокую первичную стабилизацию. Имплантаты RP 4,0 мм имеют фрезерованную шейку высотой 0,4 мм, а имплантаты WP 5,0 мм имеют шейку высотой 0,2 мм. В комплект поставки входит заглушка.

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 Brånemark System®.

Назначение.

Имплантаты Brånemark System® 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 Brånemark System® 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 Brånemark System® противопоказана в следующих случаях:

- при наличии медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- при недостаточном объеме кости (в случае невозможности проведения хирургического вмешательства 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 наличии аллергической реакции или гиперчувствительности к технически чистому титану 4-го класса или титановому сплаву Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий).

Внимание!

Неправильное определение фактической длины сверла относительно рентгенологических измерений может 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.

Меры предосторожности.

Общие меры предосторожности.

Шесть меры 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 Brånemark System® 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.

Клиницистам, 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 первой операции присутствовал специалист, имеющий опыт применения нового изделия/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 бифосфонаты. В общем случае установка имплантата и изготовление 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 инструменты и принадлежности, применяемые во время 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 выдыхания пациентом.

Возможен наклон имплантатов Brånemark System® 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 лечения, рекомендуется проводить регулярные комплексные осмотры пациента после имплантологического лечения и информировать его о правильной гигиене полости рта.

Хирургическое вмешательство.

Во время сверления необходимо учитывать качество кости (см. таблицы А, В, С: 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.

A

Имплантаты Brånemark System® Mk III Groovy

Платформа	Ø имплантата	Последовательность сверления (в зависимости от качества кости)		
		Мягкая кость	Кость средней плотности	Плотная кость
NP	3,3	Ø 2,0	Ø 2,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8
RP	3,75	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2
RP	4,0	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,4
WP	5,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 Ø 3,8/4,2

Для установки имплантатов NP в очень мягкую кость доступны сверла Twist Drill Ø 1,5 мм.

B

Имплантаты Brånemark System® Mk III TiUnite®

Платформа	Ø имплантата	Последовательность сверления (в зависимости от качества кости)		
		Мягкая кость	Кость средней плотности	Плотная кость
NP	3,3	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8
RP	3,75	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2
RP	4,0	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,4
WP	5,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 (Ø 3,2/3,6)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 (Ø 3,8/4,2)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 Ø 3,8/4,2

C

Имплантаты Brånemark System® Mk IV TiUnite®

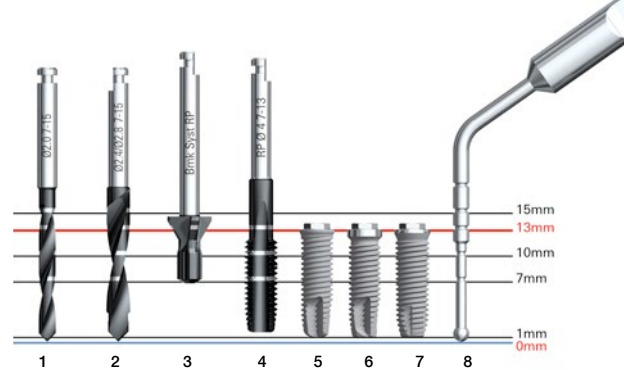
Платформа	Ø имплантата	Последовательность сверления (в зависимости от качества кости)	
		Мягкая кость	Кость средней плотности
RP	4,0	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2
WP	5,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 (Ø 3,2/3,6)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 (Ø 3,8/4,2)

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. D).

D



Базовые линии сверления для сверл Twist Drill 7—15 мм (1), Twist Step Drill 7—15 мм (2), развальцовочных боров Counterbore (3), метчиков Screw Tap 7—13 мм (4), имплантатов Brånemark System® Mk III Groovy (5), Brånemark System® Mk III TiUnite® (6), Brånemark System® Mk IV TiUnite® (7) 13 мм и глубиномеров Depth Probe 7—18 мм (8).

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

Метчики Screw Tap доступны с отметками глубины для имплантатов NP 10—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 (E). При применении безлоскутной методики к глубине сверления необходимо добавить высоту мягких тканей.

E

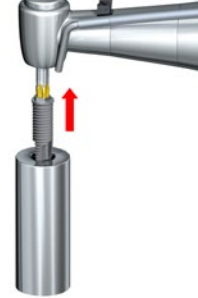


2. Измерьте окончательную глубину остеотомического отверстия для определения соответствующей длины имплантата с помощью глубиномера такого же размера, как сверла Twist Drill и Twist Step Drill.

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

Пример установки имплантата Brånemark System® Mk III Groovy при помощи физиодиспенсера (F) или ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical (G).

F



G



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

Предостережение. Не превышайте усилие фиксации **45 Н/см** при установке имплантата. Перетягивание может привести к повреждению имплантата, перелому или некрозу костной ткани. При использовании хирургической отвертки Surgical Driver для установки имплантата следует проявлять особую осторожность, чтобы не допустить перетягивания.

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.

а. 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.

б. Выберите метчик Screw Tap, соответствующий диаметру имплантата.

в. 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 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 (H).




H



В таблицах приведены характеристики имплантатов Brånemark System® Mk III Groovy и Brånemark System® Mk III TiUnite® (I1), а также Brånemark System® Mk IV TiUnite® (I2).

I1

Имплантаты Brånemark System® Mk III Groovy и Brånemark System® Mk III TiUnite®

Плат-форма	Диаметр платформ	Диаметр имплантата	Длина
	∅ 3,5 мм	∅ 3,3 мм	10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 15 мм
	∅ 4,1 мм	∅ 3,75 мм	7 мм, 8,5 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 15 мм, 18 мм
	∅ 4,1 мм	∅ 4,0 мм	7 мм, 8,5 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 15 мм, 18 мм
	∅ 5,1 мм	∅ 5,0 мм	7 мм, 8,5 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 15 мм

I2

Имплантаты Brånemark System® Mk IV TiUnite®

Плат-форма	Диаметр платформ	Диаметр имплантата	Длина
	∅ 4,1 мм	∅ 4,0 мм	7 мм, 8,5 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 15 мм, 18 мм
	∅ 5,1 мм	∅ 5,0 мм	7 мм, 8,5 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 15 мм

Дополнительную информацию о хирургических вмешательствах вы можете найти в клиническом руководстве по имплантатам Brånemark System® Mk III TiUnite® и Brånemark System® Mk IV TiUnite® на сайте www.nobelbiocare.com или запросите последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

Материалы.

Имплантаты Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite® и Brånemark System® Mk IV TiUnite®: технически чистый титан 4-го класса.

Заглушка Cover Screw: титановый сплав Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий).

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

Очистка и стерилизация.

Имплантаты Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite® и Brånemark System® Mk IV TiUnite®, заглушки Cover Screw, сверла Twist Drill и Twist Step Drill, развальцовочные боры Counterbore и метчики Screw Tap поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности.

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

Предостережение. Имплантаты, заглушки Cover Screw, сверла Twist Drill и Twist Step Drill, развальцовочные боры Counterbore и метчики Screw Tap 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 MPT.

Пожалуйста, обратите внимание, что оценка безопасности и совместимости компонента в условиях MPT не проводилась. Компоненты также не проходили испытания на нагревание или миграцию в среде MPT.


Дополнительную информацию о магнитно-резонансной томографии вы можете найти в руководстве «Инструкции по очистке и стерилизации продукции Nobel Biocare с информацией о MPT» на сайте www.nobelbiocare.com/sterilization или запросите последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

Условия хранения изделия и обращения с ним.

Изделие 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



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



Применять только по назначению врача



Лечебное учреждение или врач



Бережь от солнечных лучей



Бережь от влаги



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.