



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 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 продукции 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 контролирует пользователь, 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 изделий, упоминаемых в данных инструкциях по применению, может быть разрешена к применению, представлена или лицензирована для продажи не во всех странах.

Описание

Имплантат

Имплантат Brånemark System® Zygoma TiUnite® изготовлен из биосовместимого технически чистого титана марки 4 с поверхностью TiUnite®. Это имплантат с параллельными стенками и с головкой абатмента под углом 45°. Имплантат имеет поверхность TiUnite® до уровня платформы. В сочетании с данным имплантатом необходимо использовать специальные ортопедические компоненты Brånemark System® Zygoma TiUnite® из-за более короткого ортопедического винта.

Имплантат поставляется в комплекте с заглушкой Cover Screw, изготовленной из технически чистого титана марки 1.

Инструментарий

Сверла Twist Drills и пилотные сверла Pilot Drills компании Nobel Biocare изготовлены из нержавеющей стали с алмазоподобным углеродным (DLC) покрытием. Шаровидные боры Round Burs изготовлены из нержавеющей стали с алмазоподобным углеродным (DLC) покрытием. Они должны использоваться в сочетании с имплантатами Brånemark System® Zygoma TiUnite® и являются одноразовыми.

Защита сверла Zygoma Drill Guard, короткая защита сверла Zygoma Drill Guard Short, прямой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Straight и угловой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Angled изготовлены из нержавеющей стали. Рукоятка Zygoma Handle изготовлена из алюминиевого сплава и нержавеющей стали. Они должны использоваться в сочетании с имплантатами Brånemark System® Zygoma TiUnite® и предназначены для многократного использования.

Назначение

Имплантаты Brånemark System® Zygoma TiUnite® представляют собой внутрикостные

имплантаты и предназначены для установки в скуловую кость (остеоинтеграции). Они применяются в качестве опоры под ортопедические конструкции для восстановления жевательной функции.

Показания к применению

Имплантаты Brånemark System® Zygoma TiUnite® представляют собой внутрикостные имплантаты, предназначенные для хирургической установки в кость верхней челюсти в качестве опоры под ортопедические конструкции, такие как искусственные зубные протезы с целью восстановления жевательной функции и достижения эстетического результата. Данные имплантаты могут быть подвергнуты немедленной нагрузке при условии, что достигнуты показатели стабилизации имплантатов, приведенные в указаниях по использованию.

Противопоказания

Установка имплантатов Brånemark System® Zygoma TiUnite® противопоказана в следующих случаях:

- при наличии медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
 - при недостаточном объеме костной ткани для установки стандартных и скуловых имплантатов;
 - невозможность установки имплантатов такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки;
 - наличие аллергии или гиперчувствительности к технически чистому титану марки 4 и 1, титановому сплаву Ti 6Al-4V (титан, алюминий, ванадий), нержавеющей стали или алмазоподобному углеродному (DLC) покрытию.
- протезирование с помощью одиночных ортопедических конструкций.

Предупреждение

Неправильное определение фактической длины и направления вращения сверла относительно рентгенологических измерений и окружающих анатомических структур может привести к неустраняемому повреждению нервов или других окружающих важных структур.

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

В целом, наиболее значимыми рисками, связанными с имплантатами Brånemark System® Zygoma TiUnite®, является возникновение синусита и образование свищевых ходов.

Меры предосторожности

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 Brånemark System® Zygoma TiUnite® 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 применение новых методов лечения. 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. Перед принятием окончательного решения по выбору метода лечения настоятельно рекомендуем провести обследование пациента с применением медицинской компьютерной или конусно-лучевой компьютерной томографии. Верхнечелюстные пазухи пациента должны быть бессимптомны, должны отсутствовать патологии прилегающих костных и мягких тканей, сопутствующее стоматологическое лечение должно быть завершено.

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 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.

Установку скуловых имплантатов Zygoma можно выполнять с использованием местной анестезии, с внутривенным введением седативных средств или под общей анестезией.

Хирургическое вмешательство

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.

Наконечник, используемый для хирургического вмешательства на скуловой кости, должен обеспечивать возможность регулировки коэффициента до 20:1.

Возможен наклон имплантатов Brånemark System® Zygoma TiUnite® до 45° относительно окклюзионной плоскости. В случае угла 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.

Значения изгибающего момента: силы, приводящие к возникновению изгибающего момента, являются самыми неблагоприятными, так как наличие таких сил может отрицательным образом сказаться на отдаленной стабильности реставрации с опорой на имплантаты. Для уменьшения изгибающего момента следует оптимизировать распределение сил посредством стабилизации поперечной дуги, минимизации дистальной консоли, обеспечения сбалансированной окклюзии, а также уменьшения наклона бугорков искусственных зубов.

После операции

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

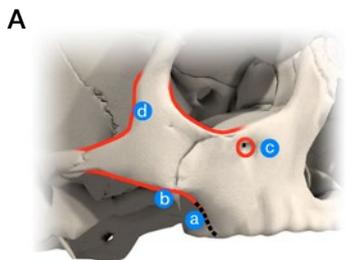
Хирургическое вмешательство.

1. Чтобы обеспечить доступ к боковой поверхности верхней челюсти, следует выполнить откидывание полнослойного слизисто-надкостничного лоскута после выполнения послабляющих вертикальных дистальных разрезов с двух сторон в области верхнечелюстных бугров.

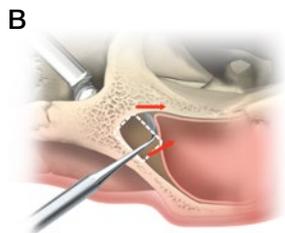
Внимание! При обеспечении хирургического доступа к боковой поверхности верхней челюсти необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить важные структуры, включая нервы, вены и артерии. Повреждение анатомически важных структур может привести к осложнениям, включая травмы глаз и сильное кровотечение.

На рис. (А) показаны точки, которые можно использовать в качестве ориентира при анатомическом препарировании.

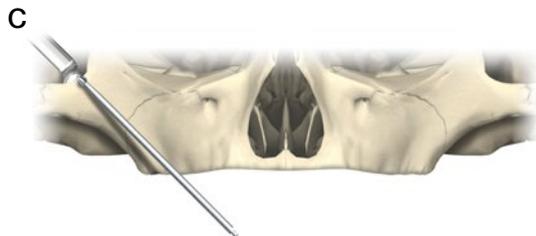
- a. Задняя стенка верхнечелюстной пазухи
- b. Скуло-верхнечелюстной контрфорс
- c. Подглазничное отверстие
- d. Лобно-скуловой шов



2. Чтобы боковая поверхность верхней челюсти, а также область лобно-скулового шва находились в зоне прямой видимости, на вырезку лобно-скулового шва помещают ретрактор и отводят ткани латерально, визуализируя выделенную область (В).
3. Чтобы при препарировании остеотомического отверстия сверла находились в зоне прямой видимости, на боковой поверхности верхней челюсти формируют «окно», как показано на рисунке. Старайтесь по возможности не нарушать целостность Шнейдеровой мембраны (В).

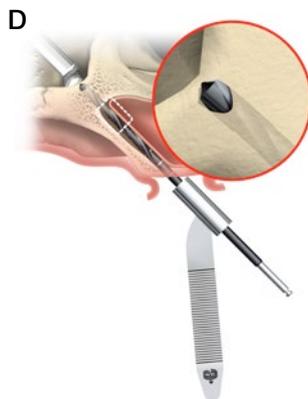


4. Точка входа имплантата должна располагаться на альвеолярном гребне верхней челюсти в проекции премоляров; далее траектория имплантата проходит заднюю стенку верхней челюсти и заканчивается в наружной кортикальной пластинке скуловой кости, немного ниже лобно-скулового шва (С).



5. Протокол сверления: коэффициент наконечника необходимо установить на 20:1, максимальная скорость вращения должна составлять 2000 об./мин. Сверление необходимо выполнять при постоянном и обильном охлаждении стерильным физиологическим раствором комнатной температуры.

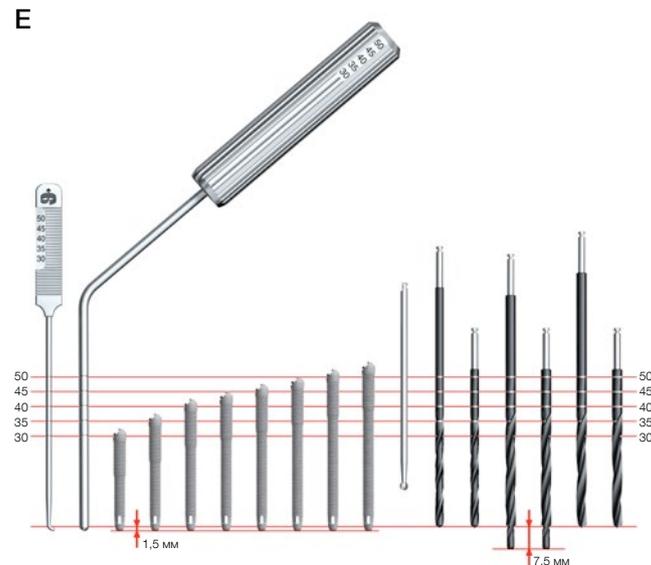
Внимание! При препарировании остеотомического отверстия можно использовать защиту сверла Drill Guard для предотвращения контакта вращающегося сверла с окружающими мягкими тканями (D). Если сверло не будет экранировано, возможна травма языка, уголка губ или других мягких тканей.



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

Внимание! Глубина сверления сверлами Twist Drills превышает глубину установки имплантата до 1 мм. Учитывайте эту дополнительную длину при работе вблизи анатомически важных образований (см. схемы соответствия сверл на рис. E).

6. Протокол сверления: (на рис. E показано соотношение сверл и имплантатов). Первичное перфорирование выполняют с помощью шаровидного бора Brånemark System® Zygoma Round Bur, после которого используется сверло Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2,9 мм. Расширение остеотомического отверстия осуществляется пилотным сверлом Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5 мм, после которого используется сверло Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5 мм.

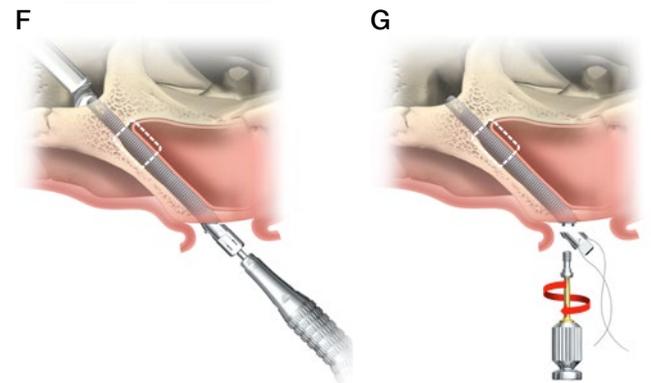


7. Для определения необходимой длины имплантата Zygoma, который нужно установить, используйте Z-образные индикаторы глубины Z Depth Indicators. Перед установкой имплантата рекомендуется обильно промыть верхнечелюстные пазухи.
8. Установка имплантата: имплантат можно установить с помощью физиодиспенсера с усилием фиксации 20 Н/см.

Для окончательной установки имплантата можно увеличить усилие фиксации максимум до 50 Н/см (F). **Внимание!** Превышение усилия фиксации 50 Н/см может привести к повреждению имплантата, имплантовода или вызвать некроз скуловой кости.

Примечание. Через сформированное «окно» на боковой поверхности верхней челюсти контролируйте положение апекса имплантата по мере его продвижения через верхнечелюстную пазуху, чтобы убедиться, что он входит в скуловую кость.

9. Проверка правильности положения платформы имплантата: установите ручную отвертку Screwdriver Manual Unigrip™ в винт имплантовода (G). Ручка отвертки Unigrip™ должна быть перпендикулярна альвеолярному гребню верхней челюсти, что будет означать правильность позиции платформы имплантата Brånemark System® Zygoma. Снимите имплантовод.



10. Обильно промойте апикальную часть имплантата (субпериостальная часть скуловой кости) перед извлечением ретрактора из области лобно-скулового шва.
11. Установка вне верхнечелюстной пазухи осуществляется по стандартному протоколу установки имплантатов.
12. В зависимости от выбранного хирургического протокола установите заглушку или абатмент и ушейте мягкие ткани. Для возможности применения немедленной нагрузки Immediate Function необходимо, чтобы имплантат мог выдерживать окончательное усилие фиксации не менее **35—45 Н/см**. В случае двухэтапного протокола ослабьте нагрузку, осуществляемую протезом на имплантаты (Н).

Н



Дополнительную информацию о хирургических вмешательствах вы можете найти в клиническом руководстве «Хирургические протоколы и продукция» по имплантатам Brånemark System® Zygoma TiUnite®, доступном на сайте www.nobelbiocare.com, или запросить последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

Материалы

Имплантат Brånemark System® Zygoma TiUnite®: технически чистый титан марки 4. Заглушка Cover Screw: технически чистый титан марки 1.

Сверла Twist Drills, пилотное сверло Pilot Drill: нержавеющая сталь, алмазоподобное углеродное (DLC) покрытие.

Шаровидный бор Round Bur: нержавеющая сталь.

Рукотка Zygoma Handle: алюминиевый сплав и нержавеющая сталь.

Защита сверла Zygoma Drill Guard, короткая защита сверла Zygoma Drill Guard Short, прямой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Straight и угловой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Angled: нержавеющая сталь.

Инструкции по очистке и стерилизации

Имплантат Brånemark System® Zygoma TiUnite® и заглушка Cover Screw поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности.

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

Внимание! Имплантат Brånemark System® Zygoma TiUnite®, сверло Twist Drill, пилотное сверло Pilot Drill, шаровидный бор Round Bur и заглушка Cover Screw 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.

Сверла Twist Drills, пилотные сверла Pilot Drills и шаровидные боры Round Burs поставляются нестерильными и предназначены для одноразового использования. Перед применением следует выполнить очистку, дезинфекцию и стерилизацию компонента с применением рекомендованных параметров.

Рукотка Zygoma Handle, защита сверла Zygoma Drill Guard, короткая защита сверла Zygoma Drill Guard Short, прямой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Straight и угловой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Angled поставляются нестерильными и предназначены для многократного использования. Перед каждым применением необходимо выполнить очистку, дезинфекцию и стерилизацию компонентов с применением рекомендованных параметров.

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

В США: упакуйте один компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре 132°C (270°F), но не более 137°C (279°F) в течение 3 минут.

За пределами США: упакуйте один компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре от 132 °C до 135 °C (от 270 °F до 275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут.

Для Великобритании: упакуйте один компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре от 134 °C до 135 °C (от 273 °F до 275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут.

Полное описание рекомендуемых параметров вы можете найти в «Инструкции по очистке и стерилизации компонентов компании Nobel Biocare с информацией о МРТ» на сайте www.nobelbiocare.com/sterilization или запросить последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

Информация о безопасности при проведении магнитно-резонансной (МР) томографии

Обратите внимание, что оценка безопасности и совместимости компонента в условиях МРТ не проводилась. Компонент также не проходил испытания на нагревание или миграцию в условиях МРТ.

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

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 отторжению.

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, Швеция.

Тел.: +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

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



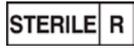
Одинарная барьерная система для стерилизации с внутренней защитной упаковкой



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.