

Имплантат Zygoma Implant RP

Инструкция по применению



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. Нерекомендуемое 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 комплект имплантата Zygoma Implant RP производства компании Nobel Biocare с соответствующими опорными компонентами, в который входят имплантат Zygoma Implant RP (поставляется с имплантоводом Implant Mount), комплектная заглушка Zygoma Implant Cover Screw и инструменты Zygoma, необходимые для проведения хирургического вмешательства и процедур по подготовке остеотомического отверстия и установке имплантата.

Имплантаты Zygoma Implant RP и заглушка Zygoma Implant Cover Screw

Имплантаты Zygoma Implant RP — это винтовые имплантаты, предназначенные для установки в скуловой кости с целью фиксации протезов или в качестве опоры для них. Доступны имплантаты разной длины с одинаковым диаметром. Имплантат отличается следующими особенностями:

- Резьбовая часть имплантата Zygoma Implant RP имеет диаметр 4,4 мм в верхней резьбовой секции и 3,9 мм в нижней резьбовой секции.
- Макроформа имплантата характеризуется расширяющимся телом с параллельными стенками и закругленной нерезьбовой апикальной частью, оснащенной сквозным отверстием. Головка имплантатов Zygoma Implant RP расположена под углом 45° и оснащена отверстием напротив платформы (рисунок А) для использования стандартных ортопедических компонентов системы Brånemark System.

Рисунок А. Имплантат Zygoma Implant RP с отверстием напротив платформы

- Имплантат Zygoma Implant RP имеет внешнее шестигранное соединение в стандартной платформе (RP), которое совместимо с абатментами Brånemark System Zygoma Multi-unit Abutment 0° и 17°, заглушкой Zygoma Implant Cover Screw, а также со стандартными ортопедическими компонентами системы Brånemark System (RP) производства компании Nobel Biocare.
- Поверхность имплантата Zygoma Implant RP обработана методом машинной обработки.

В комплект поставки имплантата Zygoma Implant RP входит имплантовод Implant Mount, прикрепленный к головке имплантата. Держатель Zygoma Handle соединяется с имплантоводом Implant Mount и используется для извлечения имплантата и его установки в остеотомическое отверстие.

В комплект поставки имплантата Zygoma Implant RP также входит заглушка Zygoma Implant Cover Screw, которая используется для закрытия имплантата и предотвращения чрезмерного роста тканей в процессе заживления. Для затягивания винта заглушки Zygoma Implant Cover Screw используется отвертка Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon. Дополнительную информацию об отвертке Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1026. Эту инструкцию по применению можно скачать на сайте ifu.nobelbiocare.com.

Инструменты Zygoma

Во время протокола хирургического вмешательства для установки имплантата Zygoma Implant RP необходимы следующие инструменты:

- Для подготовки остеотомического отверстия для установки имплантата Zygoma Implant RP требуются шаровидный бор Brånemark System™ Zygoma Round Bur, пилотные сверла Brånemark System™ Zygoma Pilot Drill и сверла Brånemark System™ Zygoma Twist Drill. Для постепенного расширения остеотомического отверстия до соответствующего диаметра и глубины доступны сверла с различными диаметрами и длиной.
- В ходе препарирования остеотомического отверстия в качестве защитного экрана между вращающимся сверлом и соседними мягкими тканями используется защита сверла Zygoma Drill Guard и Drill Guard Short.
- Прямой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Straight и угловой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Angled используются для проверки глубины остеотомического отверстия. Они снабжены пронумерованными шкалами длины на держателе и стержне для проверки глубины остеотомического отверстия и выбора имплантата Zygoma Implant RP подходящей длины.
- Держатель Zygoma Handle соединяется с имплантоводом Implant Mount и используется для извлечения имплантата Zygoma Implant RP и его установки в остеотомическое отверстие.
- Ручные отвертки Screwdriver Manual Unigrip используются для затягивания и/или ослабления винтов абатмента или клинических винтов, используемых для установки абатмента на имплантат Zygoma Implant RP.
- Соединение с наконечником Connection to Handpiece присоединяется к угловому наконечнику и используется для извлечения имплантата Zygoma Implant RP и его установки имплантата в остеотомическое отверстие.

Дополнительную информацию о ручных отвертках Screwdriver Manual Unigrip см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1085.

Дополнительную информацию о соединении с наконечником Connection to Handpiece см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1058.

Дополнительную информацию о заглушках Cover Screw см. в IFU1016 компании Nobel Biocare.

Дополнительную информацию об абатментах Multi-unit и совместимых ортопедических компонентах см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1075.

В таблице 1 приведена информация о доступных имплантатах Zygoma Implants RP, совместимых заглушках, абатментах, винтах абатмента и отвертках.

Таблица 1. Имплантаты Zygoma Implant RP и совместимые винты, абатменты и отвертки

Имплантат	Заглушка	Абатмент	Винт абатмента	Отвертка
Zygoma Implant RP 30 mm	Zygoma Implant Cover Screw	Zygoma Abutment Multi-unit RP	Brånemark System Zygoma Abutment Screw	Screwdriver Manual UniGrip
Zygoma Implant RP 35 mm				
Zygoma Implant RP 40 mm				
Zygoma Implant RP 42.5 mm				
Zygoma Implant RP 45 mm				
Zygoma Implant RP 47.5 mm				
Zygoma Implant RP 50 mm				
Zygoma Implant RP 52.5 mm	Zygoma 17° Abutment Multi-unit RP	Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System RP		

Назначение/показания к применению

Имплантаты Zygoma Implant RP

Предназначены для установки в качестве имплантата в скуловой кости для фиксации протезов или в качестве опоры для них с целью восстановления жевательной функции.

Сверла Twist Drill, пилотные сверла Pilot Drill и шаровидные боры Round Bur, Brånemark System™ Zygoma

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

Защита сверла Zygoma Drill Guard и Drill Guard Short

Предназначены для направления инструментов для сверления в ходе препарирования остеотомического отверстия.

Прямой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Straight и угловой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Angled

Предназначены для проверки глубины остеотомического отверстия в ходе операции по имплантации.

Держатель Zygoma Handle

Предназначен для установки или извлечения имплантатов в ходе операции по имплантации.

Заглушка Zygoma Implant Cover Screw

Предназначена для временного соединения с внутрикостным имплантатом для защиты интерфейса соединения имплантата в процессе заживления кости.

Показания к применению

Имплантаты Zygoma Implant RP

Имплантаты Zygoma Implant RP применяются только с конструкциями на несколько единиц с жестким шинированием как минимум двух имплантатов Zygoma RP. При полной адентии они используются как минимум с двумя стандартными внутрикостными имплантатами во фронтальном отделе верхней челюсти. Конструкции, которые могут устанавливаться на имплантаты Zygoma RP, варьируются от полных несъемных/съемных конструкций до решений для случаев частичной адентии верхней челюсти в отсутствии премоляров и моляров с одной или двух сторон.

Имплантаты Zygoma Implant RP и соответствующие хирургические методики следует использовать только у пациентов со значительным дефицитом или неудовлетворительным качеством костной ткани верхней челюсти. Отбор пациентов с редицивами синусита в анамнезе в случае лечения с помощью имплантатов Zygoma Implant RP следует осуществлять на основе оценки соотношения риска и пользы.

Сверла Zygomа Twist Drill, пилотные сверла Pilot Drill и шаровидные боры Round Bur Brånemark System™ Zygomа

Сверла Zygomа Twist Drill, пилотные сверла Pilot Drill и шаровидные боры Round Bur Brånemark System™ Zygomа предназначены для препарирования остеотомического отверстия в скуловой кости с целью установки скуловых имплантатов производства компании Nobel Biocare.

Защита сверла Zygomа Drill Guard и Drill Guard Short

Защита сверла Zygomа Drill Guard и Drill Guard Short используется в ходе препарирования остеотомического отверстия в скуловой кости в качестве защитного экрана между вращающимся сверлом и соседними мягкими тканями.

Прямой индикатор глубины Zygomа Depth Indicator Straight и угловой индикатор глубины Zygomа Depth Indicator Angled

Прямой индикатор глубины Zygomа Depth Indicator Straight и угловой индикатор глубины Zygomа Depth Indicator Angled предназначены для проверки глубины остеотомического отверстия и осуществления выбора имплантата Zygomа Implant RP подходящей длины.

Держатель Zygomа Handle

Держатель Zygomа Handle предназначен для извлечения имплантата Zygomа Implant RP и его установки в остеотомическое отверстие вручную.

Заглушка Zygomа Implant Cover Screw

Заглушка Zygomа Implant Cover Screw предназначена для использования с имплантатами Zygomа Implant RP.

Противопоказания

Применение имплантатов Zygomа Implant RP, заглушки Zygomа Implant Cover Screw и инструментов Zygomа противопоказано в следующих случаях:

- У пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств.
- У пациентов с недостаточным объемом костной ткани для установки скуловых и стандартных внутрикостных имплантатов.
- У пациентов, которым невозможно установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки.

Установка имплантатов Zygomа Implant RP противопоказана у пациентов с аллергической реакцией или гиперчувствительностью к технически чистому титану (марки 4).

Применение заглушки Cover Screw противопоказано у пациентов с аллергической реакцией или гиперчувствительностью к титановому сплаву Ti-6Al-4V.

Применение инструментов Zygomа противопоказано у пациентов с аллергией или гиперчувствительностью к нержавеющей стали или алмазоподобному углеродному (DLC) покрытию.

Запрещено применение инструментов Zygomа со скуловыми имплантатами, которые произведены не компанией Nobel Biocare.

Наличие бруксизма или неблагоприятного соотношения челюстей может стать основанием для пересмотра плана лечения.

Предупреждения

Неправильное определение фактической длины сверла относительно рентгенологических измерений может привести к неустраняемому повреждению нервов или других анатомически важных образований.

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 Zygomа Implant RP только с совместимыми хирургическими инструментами и ортопедическими компонентами производства компании Nobel Biocare. Использование инструментов или компонентов, которые не предназначены для использования в сочетании с имплантатами Zygomа Implant RP, 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 парафункциональных 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 или лабораторного этапа, необходимо содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения ими имплантатов или других компонентов.

Хирургический этап

Перед принятием окончательного решения по выбору метода лечения настоятельно рекомендуем провести обследование пациента с применением медицинских 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.

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 стабильность 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 Zygomа Implant RP, заглушки Zygomа Implant Cover Screw и инструменты Zygomа должны использоваться специалистами в области стоматологии.

Имплантаты Zygomа Implant RP, заглушки Zygomа Implant Cover Screw и инструменты Zygomа предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества применения имплантатов Zygomа Implant RP, заглушек Zygomа Implant Cover Screw и инструментов Zygomа

Имплантаты Zygomа Implant RP, заглушки Cover Screw и инструменты Zygomа являются компонентами лечения с применением системы имплантатов и/или зубных 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 Zygomа Implant RP, заглушек Zygomа Implant Cover Screw и инструментов Zygomа

Установка имплантатов 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 в редких случаях может также привести к перелому кости, 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 установки заглушки у пациентов с чувствительным рвотным рефлексом может сработать глоточный (рвотный) рефлекс. Во время периода погружного заживления кости может прорасти над заглушкой. В некоторых случаях заглушки могут преждевременно обнажиться.

Во время использования инструментов Zygomа 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, перимплантит, свищи, образование язв, гиперплазия мягких тканей, рещесия/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 определенного(ых) типа(-ов) имплантируемого(-ых) компонент(-ов) доступен Отчет по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP). SSCP можно получить на указанном ниже веб-сайте:

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

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

Положение имплантата

Имплантаты Zygomа Implant RP обычно проникают через слизистую оболочку полости рта в области премоляров (**рисунок В1**) и проходят через пазуху вдоль боковой стенки верхней челюсти. В зависимости от контура боковой стенки верхней челюсти средняя часть имплантата также может проходить латерально к боковой стенке. Кончик имплантата входит в основание тела скулы (верхнебоковой угол верхнечелюстной пазухи), проходит через скулу и прокалывает ее боковой кортикальный слой. Траектория имплантата обычно параллельна скуловому контрфорсу (**рисунок В2**).

В1

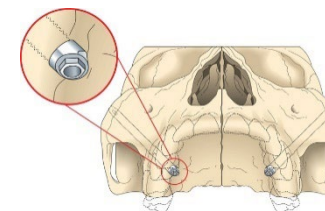


Рисунок В1. Положение имплантата премоляра

B2

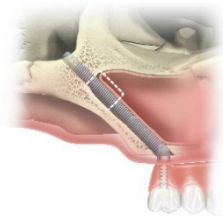


Рисунок B2. Положение имплантата

Примечание. Рекомендуется иметь в наличии как минимум по два имплантата Zygoma каждой из доступных длин. Определение необходимой длины имплантата является клиническим процессом при препарировании остеотомического отверстия.

Чтобы обеспечить последовательность вмешательства путем использования тех же самых ортопедических компонентов, для имплантации в области резцов обычно используются имплантаты NobelSpeedy с внешним шестигранным соединением.

Анатомические ориентиры

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.

На рисунке C 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.

C

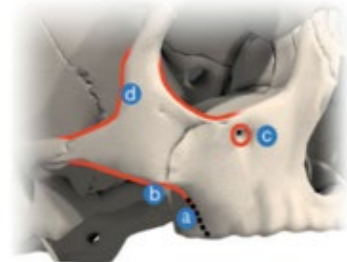


Рисунок C. Образования, которые можно использовать в качестве ориентира при анатомическом препарировании

- 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 выделенные области (рисунок D).
- 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 (рисунок D).

D

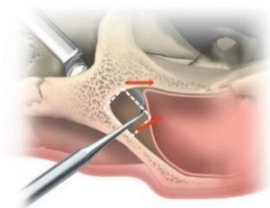


Рисунок D. Прямая визуализация анатомических структур

Рекомендуемые последовательности сверления для установки Zygoma RP (рисунок E)

- a. Шаровидный бор Brånemark System™ Zygoma Round Bur.
- b. Сверло Brånemark System™ Zygoma Twist Drill 2,9 мм.
- c. Расширение остеотомического отверстия пилотным сверлом Brånemark System™ Zygoma Pilot Drill 3,5 мм.
- d. Сверло Brånemark System™ Zygoma Twist Drill 3,5 мм.

E

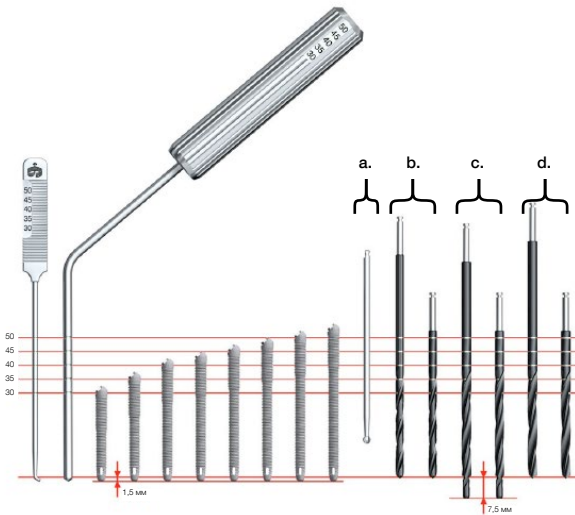


Рисунок E. Последовательность сверления a.-d. (доступны длинные и короткие сверла)

Примечание. Система измерения глубины: сверла с параллельными стенками снабжены системой 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 Drill превышает глубину установки имплантата до 1 мм. Учитывайте эту дополнительную длину при работе вблизи анатомически важных образований (см. схемы соответствия сверл на рисунке E).

Внимание! Глубина сверления пилотными сверлами Pilot Drill превышает глубину установки имплантата до 7,5 мм. Учитывайте эту дополнительную длину при сверлении вблизи анатомически важных образований (см. рисунок E).

Внимание! Коэффициент углового наконечника необходимо установить на 20:1 при максимальной скорости вращения 2000 об./мин. Сверление необходимо выполнять при постоянном и обильном охлаждении стерильным физиологическим раствором комнатной температуры, совершая возвратно-поступательные движения.

Внимание! Из-за длины сверл не допускайте латерального давления на сверло в процессе препарирования ложа имплантата. Это может привести к перелому сверла.

Внимание! Перед началом сверления убедитесь, что сверло надежно зафиксировано в угловом наконечнике. Работа с ненадежно зафиксированным сверлом может привести к травмированию пациента или персонала.

Внимание! Перед выполнением операций в полости рта убедитесь, что все узлы соединений инструментов надежно зафиксированы, чтобы не допустить случайного их проглатывания или попадания в дыхательные пути.

Применение защиты сверла Zygoma Drill Guard

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

F



Рисунок F. Применение защиты сверла Drill Guard

Определите траекторию имплантата и начальную точку для сверления

4. Определите траекторию имплантата, поместив шаровидный бор над боковой стенкой верхней челюсти. 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 (рисунок G).

G

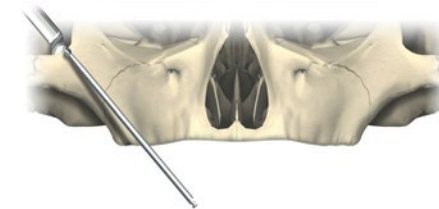


Рисунок G. Определение траектории имплантата Zygoma

Сделайте отметку точки входа шаровидным бором (рисунок H)

- 5. С помощью шаровидного бора сделайте отметку на небе/гребне для точки входа имплантата.
- 6. Выполните проникновение и пропустите шаровидный бор через пазуху, проверяя направление бора через окно пазухи.
- 7. Сделайте отметку входа на задней верхней крыше пазухи, чтобы обеспечить посадку сверла 2,9 мм без дрожания.

H

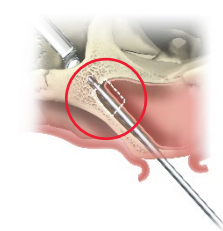


Рисунок H. Препарирование отметки входа

Применение сверла Brånemark System™ Twist Drill 2,9 мм

8. Продолжайте препарирование с использованием сверла Brånemark System™ Twist Drill 2,9 мм, пока оно не проникнет через наружный кортикальный слой скуловой кости в области резца (рисунок I).

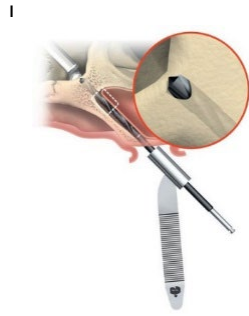


Рисунок I. Сверление сверлом Brånemark System™ Twist Drill 2,9 мм

Внимание! Крайне важно защитить мягкие ткани в месте проникновения в скуловую кость с помощью защиты сверла; и обеспечить полный контроль над областью, в которую проникает сверло на уровне скулы.

Определение длины имплантата

9. Для определения необходимой длины имплантата используйте прямой индикатор глубины Zygora Depth Indicator Straight (рисунок J).

J



Рисунок J. Определение длины имплантата

Расширение остеотомического отверстия с помощью пилотного сверла Pilot Drill 3,5 мм

10. Используйте пилотное сверло Pilot Drill 3,5 мм (Ø 2,9/3,5 мм), чтобы обнаружить проникновение в крышу пазухи, ранее выполненное сверлом Brånemark System™ Twist Drill 2,9 мм. В результате будет сформировано частичное остеотомическое отверстие диаметром 3,5 мм через тело скулы (рисунок K).

K



Рисунок K. Расширение остеотомического отверстия с помощью сверла Brånemark System™ Twist Drill 2,9 мм

Формирование окончательного остеотомического отверстия с помощью сверла Brånemark System™ Twist Drill 3,5 мм

11. Завершите формирование остеотомического отверстия с помощью сверла Brånemark System™ Twist Drill 3,5 мм (рисунок L).

L



Рисунок L. Формирование окончательного остеотомического отверстия с помощью сверла Brånemark System™ Twist Drill 3,5 мм

Внимание! Убедитесь, что выбран правильный угол сверления и не допускайте раскачивания сверла, так как это может привести к необратимому избыточному расширению остеотомического отверстия.

Внимание! Если во время препарирования остеотомического отверстия мембрану пазухи не удается сохранить интактной, необходимо тщательно промыть полость от фрагментов тканей перед установкой имплантата. Наличие фрагментов слизистой в ложе имплантата может помешать остеоинтеграции имплантата.

Проверка глубины сверления

12. Проверьте глубину сверления препарированного остеотомического отверстия с помощью углового индикатора глубины Zygora Depth Indicator Angled, чтобы убедиться, что выбранная длина имплантата будет полностью посажена без учета соединения апикальной части с костью (рисунок M).

M

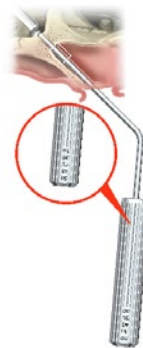


Рисунок M. Проверка глубины сверления

Извлечение и установка имплантата

13. Захватите имплантовод (уже предварительно установлен на имплантате) соединением с наконечником Connection to Handpiece и извлеките имплантат (рисунок N1).

N1



Рисунок N1. Извлечение имплантата

14. Установка имплантата. Имплантат можно установить с помощью физиодиспенсера, используя усилие фиксации 20 Н·см (рисунок N2), или с помощью держателя Zygora Handle в случае установки вручную (рисунок N3).

N2



Рисунок N2. Установка имплантата (наконечником)

N3



Рисунок N3. Установка имплантата (вручную)

Для окончательной установки имплантата можно увеличить усилие фиксации максимум до 50 Н·см (рисунок N2).

Внимание! Превышение усилия фиксации 50 Н·см может привести к повреждению имплантата, имплантовода или вызвать некроз скуловой кости.

Держатель Zygora Handle (рисунок N3) можно использовать для затягивания имплантата до правильного конечного положения вручную. Зафиксируйте соединительную часть непосредственно с имплантоводом.

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.

15. Обильно промойте апикальную часть имплантата (в поднадкостничной части скуловой кости) перед извлечением ретрактора из области лобно-скулового шва.

16. Проверка правильности положения платформы имплантата: установите отвертку Screwdriver Manual Unigrip на винт имплантовода (рисунок O). Рукоятка отвертки Unigrip должна быть перпендикулярна гребню альвеолярного отростка верхней челюсти, что будет означать правильность позиции платформы имплантата Zygora Implant RP. Снимите имплантовод.

O

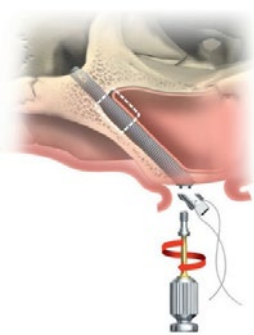


Рисунок O. Проверка правильности положения платформы имплантата.

- Установка вне верхнечелюстной пазухи осуществляется в соответствии со стандартным протоколом установки имплантатов.
 - В зависимости от выбранного хирургического протокола установите заглушку или абатмент и шейте мягкие ткани. Для применения немедленной нагрузки необходимо, чтобы имплантат мог выдерживать окончательное усилие фиксации не менее 35–45 Н·см.
- Внимание!** Затягивайте заглушку Cover Screw только вручную, чтобы избежать перетягивания.
- В случае двухэтапного протокола необходимо вывести протез на имплантатах из окклюзии (рисунок P).

P



Рисунок P. Освобождение протеза для создания пространства над имплантатом

Материалы

- Имплантаты Zygoma Implant RP: технически чистый титан марки 4 в соответствии с ASTM F67.
- Заглушка Zygoma Implant Cover Screw: титановый сплав Ti-6Al-4V (90% титан, 6% алюминий, 4% ванадий) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.
- Пилотное сверло Brånemark System™ Zygoma Pilot Drill: нержавеющая сталь 1.4197 в соответствии с ASTM F899.
- Сверло Brånemark System™ Zygoma Twist Drill: нержавеющая сталь, алмазоподобное углеродное (DLC) покрытие по 1.4197 тип 420F Mod в соответствии с ASTM A895 и ISO 5832-1.
- Шаровидный бор Brånemark System™ Zygoma Round Bur: нержавеющая сталь 1.4197 в соответствии с ASTM F899.
- Защита сверла Zygoma Drill Guard, короткая защита сверла Zygoma Drill Guard Short, прямые индикаторы глубины Zygoma Depth Indicator Straight, угловые индикаторы глубины Zygoma Depth Indicator Angled и соединение с наконечником Connection to Handpiece: нержавеющая сталь 1.4301 в соответствии с ASTM F899.
- Держатель Zygoma Handle: нержавеющая сталь и алюминий, переходник и пин: нержавеющая сталь тип 304, колпачок и корпус: алюминиевый сплав 6082 в соответствии с ISO AISI1MgMn.

Информация о стерилизации и повторном использовании

Имплантаты Zygoma Implants RP и заглушка Zygoma Implant 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.

Шаровидный бор Brånemark System™ Zygoma Round Bur, пилотные сверла Pilot Drill и сверла Twist Drill поставляются нестерильными и предназначены только для одноразового использования. Перед использованием выполните очистку и стерилизацию компонента вручную или автоматически, согласно инструкции по очистке и стерилизации.

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

Внимание! Имплантаты Zygoma Implant RP и шаровидный бор Brånemark System™ Zygoma Round Bur, пилотные сверла Pilot Drill и сверла Twist Drill 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 местному или системному инфицированию.

Защита сверла Zygoma Drill Guard, короткая защита сверла Zygoma Drill Guard Short, прямой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Straight, угловой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Angled и держатель Zygoma Handle поставляются нестерильными и предназначены для многократного использования. Перед первым и последующими использованиями выполняйте очистку и стерилизацию компонентов вручную или автоматически, согласно инструкции по очистке и стерилизации.

Защита сверла Zygoma Drill Guard и короткая защита сверла Zygoma Drill Guard Short являются инструментами многократного использования, которые должны проверяться перед каждым использованием на предмет отсутствия нарушений целостности и функциональности. Если присутствуют какие-либо видимые признаки деформации или поверхностной коррозии или если ухудшена читаемость маркировки, повторная обработка инструментов запрещена и их необходимо утилизировать.

Прямые индикаторы глубины Zygoma Depth Indicator Straight и угловые индикаторы глубины Zygoma Depth Indicator Angled являются инструментами многократного использования, которые должны проверяться перед каждым использованием на предмет отсутствия нарушений целостности и функциональности. Если на глубиномере Depth Probe видны следы износа, деформации или коррозии или если ухудшена читаемость маркировки, его необходимо утилизировать.

Держатель Zygoma Handle является инструментом многократного использования, который должен проверяться перед каждым использованием на предмет отсутствия нарушений целостности и функциональности. Если на имплантовом Implant Driver видны следы износа, деформации или коррозии или если ухудшена читаемость маркировки, его необходимо утилизировать.

Инструкции по очистке и стерилизации

Шаровидный бор Brånemark System™ Zygoma Round Bur, пилотные сверла Pilot Drill и сверла Twist Drill поставляются компанией Nobel Biocare нестерильными и предназначены для одноразового использования. Перед использованием компоненты подлежат предварительной очистке и стерилизации пользователем.

Защита сверла Zygoma Drill Guard, короткая защита сверла Zygoma Drill Guard Short, прямой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Straight, угловой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Angled и держатель Zygoma Handle поставляются компанией Nobel Biocare нестерильными 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 компоненты 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 Medzym) 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 Medzym).
- 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 загрузкой 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.
- Произведите 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 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 (122,0 °F) минимум в течение 10 минут.

- Если после цикла сушки наблюдается остаточная влага, высушите сжатим 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 обрабатывайте 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 компаниями Nobel Biocare использовались следующие паровые стерилизаторы: Systec HX-320 (цикл предварительного вакуумирования); Amsco Century Sterilizer (гравитационный цикл).

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

- Повторно соберите все составные компоненты (если это применимо) и запечатайте каждый компонент в соответствующий стерилизационный пакет. Стерилизационный пакет должен отвечать следующим требованиям:
 - 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 2 приведены примеры подходящих стерилизационных контейнеров, пакетов и упаковок.

Таблица 2. 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 3):

Таблица 3. 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		

¹ Валидированные процессы стерилизации для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶ в соответствии с EN ISO 17665-1.

² Рекомендация части C Уэльского технического меморандума о здоровье (WHTM) 01-01.

³ Рекомендация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в отношении стерилизации паром инструментами с потенциальным загрязнением ТГЭ/БКА. Убедитесь, что системы упаковки и мониторинга (химические/биологические индикаторы), используемые для этого цикла, проверены на соответствие этим условиям.

⁴ Давление насыщенного пара при температуре 132 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.

⁵ 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 (MPT)

Имплантаты Zygoma Implants RP содержат металлические материалы, на которые может повлиять MPT. Доклинические испытания, проведенные компаниями Nobel Biocare, продемонстрировали, что возникновение негативного влияния имплантатов Zygoma Implants RP на безопасность пациентов маловероятно при соблюдении следующих условий проведения MPT:

- 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 MPT 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 компонента увеличится не более чем на 4,1 °C (39,4 °F). В условиях доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный компонентом, выходил за границы компонента на 30 мм, если визуализация осуществлялась с помощью MPT-системы с индукцией 3,0 Тл в режиме последовательности импульсов градиент-эхо.

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

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик имплантаты Zygoma Implant RP, заглушки Zygoma Implant Cover Screw и инструменты Zygoma 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 Zygoma Implant RP, заглушками Zygoma Implant Cover Screw и инструментами Zygoma, необходимо проверить 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)
Телефон: +64 0800 441 657

 2797
Маркировка CE для устройств класса I/IIa/IIb

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 Zygoma Implant RP	7332747000000016C
Заглушка Zygoma Implant Cover Screw	73327470000001326U
Сверло Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2,9 мм Сверло Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2,9 мм, короткое Пилотное сверло Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5 мм Сверло Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5 мм Сверло Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5 мм, короткое Пилотное сверло Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5 мм, короткое Шаровидный бор Brånemark System® Zygoma Round Bur	73327470000001206M
Защита сверла Zygoma Drill Guard Короткая защита сверла Zygoma Drill Guard Short	73327470000001527Z
Держатель Zygoma Handle	73327470000001587E
Прямой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Straight Угловой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Angled	73327470000001606Z

Карточка имплантата

Имплантат Zygoma Implant RP идет 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



Маркировка CE



Дата



Не использовать, если упаковка повреждена



Бережь 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



Бережь 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



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 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.