



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 данных компонентов находится под контролем пользователя, он несет ответственность за выполнение соответствующих действий. Компания Nobel Biocare не принимает на себя ответственность за возникающий вследствие этого ущерб. Обратите внимание, что некоторые компоненты, описанные в этой инструкции по применению, могут быть разрешены к применению, представлены или лицензированы для продажи не во всех странах.

Описание

Имплантаты

Имплантаты NobelActive® TiUltra™ представляют собой имплантаты, изготовленные из биосовместимого технически чистого титана марки 4 с поверхностью TiUltra™.

Назначение

Имплантаты NobelActive® TiUltra™ используются в качестве опоры для ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции.

Показания к применению

Внутрикостные имплантаты NobelActive® TiUltra™ предназначены для хирургической установки на верхней или нижней челюсти в качестве опоры для ортопедических конструкций для восстановления жевательной функции и достижения эстетического результата.

Имплантаты NobelActive® TiUltra™ 3.0 предназначены для замещения боковых резцов верхней челюсти и/или центральных или боковых резцов нижней челюсти.

Имплантаты NobelActive® TiUltra™ предназначены для одиночных конструкций или конструкций из нескольких шинированных или нешинированных единиц. Для этого может быть использована 2-этапная или 1-этапная хирургическая методика в комбинации с немедленной, ранней и отсроченной функциональной нагрузкой при условии достаточной первичной стабилизации и соответствующего типа окклюзионной нагрузки для выбранной методики.

Имплантаты NobelActive® TiUltra™ 3.0 предназначены только для одиночных конструкций.

Противопоказания

Установка имплантатов NobelActive® TiUltra™ противопоказана в следующих случаях:

- наличие у пациента медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- недостаточный объем кости у пациента (в случае невозможности проведения аугментации);
- при невозможности установки имплантатов такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки;
- при наличии аллергии или гиперчувствительности к технически чистому титану марки 4, дигидрофосфату натрия (NaH_2PO_4) или хлориду магния (MgCl_2).

Имплантаты NobelActive® TiUltra™ 3.0 не предназначены для замещения центральных резцов, клыков, премоляров или моляров верхней челюсти, а также для замещения клыков, премоляров или моляров нижней челюсти.

Имплантаты NobelActive® TiUltra™ 3.0 не показаны к применению с конструкциями из нескольких единиц.

Внимание!

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

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

Внимание!

Общие меры предосторожности

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

Лечение с применением имплантатов может привести к убыли костной ткани, биологическим или механическим повреждениям, включая усталостный перелом имплантата.

Тесное взаимодействие хирурга, ортопеда и зубного техника крайне важно для успешного лечения с применением имплантатов.

Настоятельно рекомендуется применять имплантаты NobelActive® TiUltra™ 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 повреждению инструментов, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

Докторам, как начинающим работать с имплантатами, ортопедическими компонентами и соответствующим программным обеспечением, 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.

Рекомендуется, чтобы при первом использовании этого компонента/метода лечения присутствовал специалист с опытом применения нового компонента/метода лечения.

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

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

Особое внимание следует обратить на наличие местных или системных факторов, которые могут повлиять на процесс заживления костной или мягких тканей или на процесс остеоинтеграции (в том числе курение, неудовлетворительная гигиена полости рта, неконтролируемый сахарный диабет, лучевая терапия в челюстно-лицевой области, стероидная терапия, наличие очагов инфекции в окружающей кости). С особой осторожностью следует проводить лечение пациентов, принимающих бисфосфонаты.

В общем случае установка имплантата и изготовление ортопедической конструкции должны осуществляться в соответствии с конкретной клинической ситуацией. При наличии бруксизма или 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.

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

Хирургическое вмешательство

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

Для успешного лечения крайне важен правильный уход за инструментами.

Стерилизация инструментов не только предотвращает опасность перекрестного заражения, но и существенно влияет на общие результаты лечения.

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

Возможен наклон имплантатов до 45° относительно окклюзионной плоскости. В случае угла наклона имплантата от 30° до 45° необходимо соблюдать следующие условия: имплантаты, установленные под углом, должны быть объединены в одну конструкцию; в качестве опоры под несъемным протез при полной адентии необходимо использовать не менее 4 имплантатов.

После установки имплантата хирург оценивает качество кости и первичную стабилизацию имплантата, определяя сроки нагрузки. Недостаток количества и/или неудовлетворительное качество кости, наличие очагов инфекции и системных заболеваний могут привести к несостоятельности остеоинтеграции как сразу после операции, так и после наступления первичной остеоинтеграции.

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 распределения нагрузки по всей протяженности протеза, минимизации дистальных консолей, обеспечения сбалансированной окклюзии, а также уменьшения наклона бугорков искусственных зубов.

При препарировании конструкции используйте обильное охлаждение и защитное оборудование. Избегайте вдыхания пыли.

После операции

Чтобы обеспечить долгосрочный результат, рекомендуется проводить регулярные комплексные осмотры пациентов после лечения с применением имплантатов и информировать их о правильной гигиене полости рта.

Специальные инструкции по установке имплантатов NobelActive® TiUltra™ Окончательное позиционирование имплантата

Уникальный дизайн резьбы имплантата NobelActive® TiUltra™ позволяет изменять направление имплантата во время установки. Эта особенность требует особого внимания в процессе установки, т. к. имплантат может быть погружен в кость на глубину, превышающую сформированное ложе.

Скорость установки имплантата

Шаг резьбы позволяет устанавливать имплантат в четыре раза быстрее по сравнению с другими имплантатами. Это означает, что для достижения имплантатом окончательного положения требуется значительно меньшее количество оборотов.

Окончательная фиксация имплантата

При использовании хирургической отвертки Surgical Driver для установки имплантата следует проявлять особую осторожность, чтобы не допустить перетягивания.

Специальные инструкции по установке имплантатов NobelActive® TiUltra™ 3.0

Показания к применению

Имплантаты NobelActive® TiUltra™ 3.0 предназначены исключительно для замещения боковых резцов верхней челюсти, а также боковых и/или центральных резцов нижней челюсти. Имплантаты NobelActive® TiUltra™ 3.0 предназначены только для одиночных конструкций.

Усилие фиксации имплантатов NobelActive® TiUltra™ 3.0

Максимальное усилие фиксации имплантатов NobelActive® TiUltra™ 3.0 отличается от усилия фиксации для других имплантатов NobelActive® TiUltra™ из-за меньшего диаметра имплантата и малого диаметра соединения имплантата с абатментом. Максимальное усилие фиксации имплантата 3.0 составляет **45 Н/см**, а максимальное усилие фиксации ортопедического абатмента — **15 Н/см**.

Внимание! Не превышайте усилие фиксации имплантата **45 Н/см** и усилие фиксации винта абатмента **15 Н/см**. Перетягивание имплантата может привести к его повреждению, перелому или некрозу кости. Чрезмерное усилие фиксации винта абатмента может привести к перелому винта.

Хирургическое вмешательство

1. Во время сверления необходимо учитывать качество кости (см. табл. 1 — «Рекомендуемая последовательность сверления в зависимости от качества кости для достижения оптимальной первичной стабилизации при применении немедленной нагрузки»).

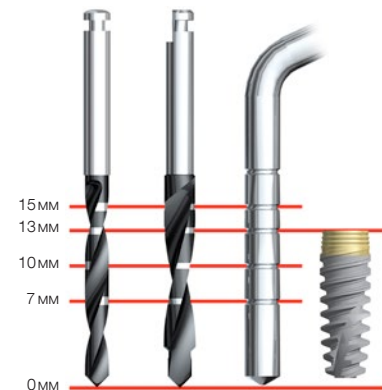
1 Рекомендуемая последовательность сверления в зависимости от качества кости. Размеры сверл указаны в мм, а диаметр сверл, приведенный в скобках, относится к расширению ложа имплантата только в кортикальном слое.

Диаметр имплантата	Мягкая кость Тип IV	Кость средней плотности Тип II—III	Плотная кость Тип I
∅ 3,0	1,5	2,0	2,0 2,4/2,8
∅ 3,5	2,0 (2,4/2,8)	2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2)	2,0 2,4/2,8 2,8/3,2
∅ 4,3	2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2)
∅ 5,0	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 (4,2/4,6)
∅ 5,5	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 4,2/4,6 (4,2/5,0)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 4,2/5,0 Метчик

Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 2000 об./мин для спиральных сверл Twist Step Drill) при постоянном и обильном внешнем охлаждении стерильным физиологическим раствором при комнатной температуре. Система измерения глубины: сверла с параллельными стенками оснащены системой измерения фактической глубины. Все сверла и компоненты имеют маркировку, которая позволяет выполнить препарирование остеотомического отверстия на необходимую глубину и установить имплантат в предсказуемое положение.

Внимание! Глубина сверления сверлами Twist Drill и Twist Step Drill превышает глубину установки имплантата до 1 мм. Учитывайте эту дополнительную длину при сверлении вблизи анатомически важных образований (см. схему соответствия сверл на рис А).

А



На рис. А представлены сверла Twist Drill, Twist Step Drill 7–15 мм и имплантат 13 мм.

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

- Сформируйте остеотомическое отверстие (В). При применении безлоскутной методики к глубине сверления необходимо добавить высоту мягких тканей.
- Измерьте окончательную глубину остеотомического отверстия для определения соответствующей длины имплантата с помощью глубиномера такого же размера, как сверла Twist Drill и Twist Step Drill.
- Откройте упаковку имплантата, захватите имплантат, находящийся во внутреннем флаконе, оказав легкое давление на имплантовод, и осторожно поверните флакон имплантата против часовой стрелки, пока имплантовод не будет надежно зафиксирован (С). Имплантаты NobelActive® TiUltra™ устанавливаются на низкой скорости (не более 25 об./мин) с помощью физиодиспенсера или вручную с помощью хирургической отвертки.

В



С



- Установите и затяните имплантат. Для имплантатов NobelActive® TiUltra™ 3.0 максимальное усилие фиксации составляет не более **45 Н/см (D:1)**, а для имплантатов NobelActive® TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5 — не более **70 Н/см (D:2)**.

D:1

NobelActive® 3.0

D:2

NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0, 5.5



Макс. 45 Н/см



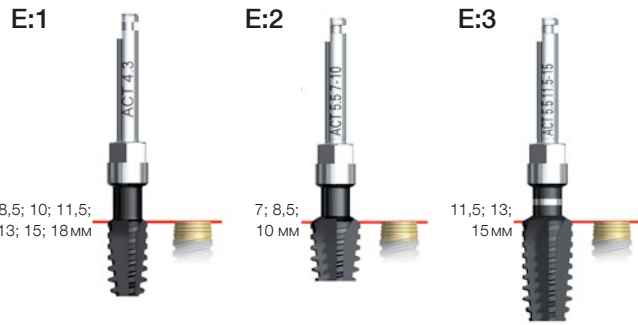
Макс. 70 Н/см

Внимание! Не превышайте усилие фиксации **45 Н/см** для имплантатов NobelActive® TiUltra™ 3.0 и усилие **70 Н/см** для имплантатов NobelActive® TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5. Перетягивание имплантата может привести к его повреждению, перелому или некрозу костной ткани. При использовании хирургической отвертки Surgical Driver для установки имплантата следует проявлять особую осторожность, чтобы не допустить перетягивания.

Протокол сверления в плотной кости

Если дальнейшее продвижение имплантата в кости становится невозможным или усилие **45 Н/см** (NobelActive® TiUltra™ 3.0) или **70 Н/см** (NobelActive® TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5) достигается до установки имплантата в окончательное положение, выполните следующие шаги:

- поверните имплантат против часовой стрелки приблизительно на 1/2 оборота, чтобы активировать самонарезающие свойства имплантата, или
- извлеките имплантат и расширьте остеотомическое отверстие в соответствии с протоколом сверления, или
- выберите метчик NobelActive® TiUltra™, соответствующий диаметру имплантата. Выполните сверление на глубину, необходимую для использования метчика (**E:1** для 3.0, 3.5 и 4.3.; **E:2** и **E:3** для 5.5).



– Поместите метчик в подготовленное остеотомическое отверстие, установите низкую скорость вращения (25 об./мин).

– Окажите давление на метчик и начните его медленное вращение. После захвата резьбы позвольте метчику вращаться самостоятельно до достижения заданной глубины, не оказывая дополнительного давления.

– Включите реверсивный режим наконечника физиодispensера и выведите метчик.

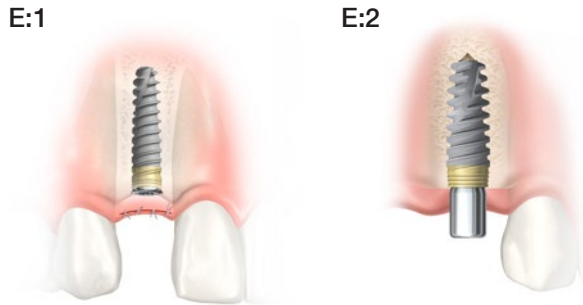
Продолжайте установку имплантата до достижения требуемого положения, не превышая усилие фиксации **45 Н/см** для имплантатов NobelActive® TiUltra™ 3.0 и усилие фиксации **70 Н/см** для имплантатов NobelActive® TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5.

Внимание! Не превышайте усилие фиксации **45 Н/см** для имплантатов NobelActive® TiUltra™ 3.0 и усилие **70 Н/см** для имплантатов NobelActive® TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5.

Чтобы обеспечить оптимальное позиционирование ортопедического абатмента для имплантатов с внутренним коническим соединением, ориентируйте одну из плоских поверхностей внутреннего шестигранника имплантата вестибулярно. Для облегчения позиционирования см. метки на имплантоводах (**D:1** и **D:2**).





6. Для осуществления немедленной нагрузки необходимо, чтобы имплантат был установлен с усилием **35–45 Н/см** для NobelActive® TiUltra™ 3.0 и **35–70 Н/см** для NobelActive® TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5.

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



Характеристики имплантатов см. в табл. 2.

2 Характеристики имплантатов

Платформа	Диаметр платформы	Диаметр имплантата	Интерфейс абатмента	Длина
	∅ 3,0мм	∅ 3,0мм	∅ 2,5мм	10мм, 11,5мм, 13мм, 15мм
	∅ 3,5мм	∅ 3,5мм	∅ 3,0мм	8,5мм, 10мм, 11,5мм, 13мм, 15мм, 18мм
	∅ 3,9мм	∅ 4,3мм ∅ 5,0мм	∅ 3,4мм ∅ 3,4мм	8,5мм, 10мм, 11,5мм, 13мм, 15мм, 18мм 8,5мм, 10мм, 11,5мм, 13мм, 15мм, 18мм
	∅ 5,1мм	∅ 5,5мм	∅ 4,4мм	7 мм, 8,5мм, 10мм, 11,5мм, 13мм, 15мм

Внимание! Пожалуйста, обратите внимание, что платформы имплантатов NobelActive® TiUltra™ обозначаются желтым цветом для всех размеров имплантатов и к ним не применима концепция цветовой маркировки платформ Nobel Biocare.

Дополнительную информацию о хирургическом протоколе вы можете найти в клиническом руководстве по NobelActive® TiUltra™ на веб-сайте www.nobelbiocare.com или запросите последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

Материалы

Имплантат NobelActive® TiUltra™: технически чистый титан марки 4, дигидрофосфат натрия (NaH₂PO₄) и хлорид магния (MgCl₂).

Информация о стерилизации и повторном использовании

Имплантаты NobelActive® TiUltra™ поставляются в стерильной упаковке и предназначены только для одноразового применения. Не используйте их после указанной даты истечения срока годности.

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

Внимание! Имплантаты NobelActive® TiUltra™ предназначены для одноразового использования и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере их механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Информация о безопасности в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Оценка безопасности и совместимости имплантатов NobelActive® TiUltra™ в условиях МРТ не проводилась. Данные компоненты также не проходили испытания на нагревание, миграцию или способность вызывать артефакты изображения в условиях МРТ. Безопасность имплантатов NobelActive® TiUltra™ в условиях МРТ неизвестна. Выполнение исследования у пациента с данным компонентом может привести к его травмированию.

Условия хранения, использования и транспортировки компонентов


Компонент следует хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухих условиях и защищать от 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 устройства 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 законодательства в отношении упаковки и упаковочных отходов.

Производитель и дистрибьютор

 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



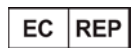
Распространяется в США компанией Nobel Biocare USA LLC, Yorba Linda, CA, USA (США).

Распространяется в Австралии компанией Nobel Biocare Australia
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park NSW 2114, Australia (Австралия)
Телефон: +61 1800 804 597

Распространяется в Новой Зеландии компанией Nobel Biocare New Zealand
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105, New Zealand (Новая Зеландия)
Телефон: +64 0800 441 657

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



Беречь от солнечных лучей



Беречь от влаги



symbol.glossary.nobelbiocare.com
fu.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.