

Имплантат Replace Select™ TC

Инструкция по применению



Важно! Внимательно ознакомьтесь со следующей информацией.

Отказ от ответственности.

Данный продукт является частью общей концепции и может применяться только с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкциям и рекомендациям Nobel Biocare. Нерекондуемое применение продукции сторонних производителей в сочетании с компонентами Nobel Biocare приводит к аннулированию гарантии и других обязательств, явных или подразумеваемых, исполняемых компанией Nobel Biocare. Специалист, использующий продукцию Nobel Biocare, несет ответственность за определение ее пригодности для конкретного пациента и в конкретной клинической ситуации. Компания Nobel Biocare отказывается от любых обязательств, явных или подразумеваемых, и не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб, ущерб, связанный с возмещением убытков, или другие виды ущерба, возникающие вследствие любых ошибок при принятии профессиональных решений или в профессиональной практике при использовании продукции Nobel Biocare. Пользователь также несет ответственность за регулярное изучение последних разработок и изменений, касающихся продукции Nobel Biocare и ее применения. В случае сомнений пользователю необходимо обратиться в компанию Nobel Biocare. Поскольку применение данного продукта находится под контролем пользователя, он несет ответственность за выполнение данных действий. Компания Nobel Biocare не принимает на себя ответственность за возникающий вследствие этого ущерб. Обратите внимание на то, что часть продукции, указанной в данных инструкциях по применению, может быть разрешена к применению, представлена или лицензирована для продажи не во всех странах.

Описание.

Имплантат.

Имплантаты Replace Select™ TC изготовлены из биосовместимого технически чистого титана 4-го класса с поверхностью TiUnite®. Имплантат поставляется в комплекте с заглушкой Cover Screw, изготовленной из титанового сплава Ti-6Al-4V.

Replace Select™ TC — имплантат с параллельными стенками, рекомендованный для установки в кость любого качества. На резьбу имплантата нанесено покрытие TiUnite®, и имеется фрезерованная шейка высотой 3,0 мм. В описании имплантата указывается длина резьбовой части, а также высота фрезерованной шейки, например (13+3) мм.

Инструментарий.

Сверла Twist Drills, Twist/Step Drills и метчики Screw Taps компании Nobel Biocare изготовлены из нержавеющей стали с алмазоподобным углеродным (DLC) покрытием. Они должны использоваться в сочетании с имплантатами Replace Select™ TC и являются одноразовыми.

Назначение.

Имплантаты Replace Select™ TC используются в кости альвеолярного отростка верхней или нижней челюсти (для остеоинтеграции) и применяются для фиксации ортопедических конструкций или в качестве опоры для них с целью восстановления жевательной функции.

Показания к применению.

Имплантаты Replace Select™ TC предназначены для выполнения различных типов реставраций — от одиночных до полных несъемных/съемных конструкций с целью восстановления жевательной функции. Для этого может быть использована 1-этапная хирургическая методика в комбинации с немедленной, ранней и отсроченной функциональной нагрузкой, учитывая достаточную первичную стабилизацию и надлежащую окклюзионную нагрузку для выбранной методики. В случае низкой плотности костной ткани для достижения высокой первичной стабилизации также возможно применение биокортикальной фиксации.

Противопоказания.

Установка имплантатов Replace Select™ TC противопоказана в следующих случаях:

- при наличии медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- при недостаточном объеме кости (в случае невозможности проведения хирургического вмешательства по увеличению объема костной ткани);
- при отсутствии возможности установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки;
- при аллергии или гиперчувствительности к технически чистому титану 4-го класса или титановому сплаву Ti 6Al-4V (титан, алюминий, ванадий), нержавеющей стали или алмазоподобному углеродному (DLC) покрытию.

Предупреждение.

Неправильное определение фактической длины сверла относительно рентгенологических измерений может привести к неустраняемому повреждению нервов или других анатомически важных структур. Сверление на избыточную глубину может стать причиной постоянного парестезии нижней губы или подбородка, либо кровотечения в области дна полости рта. Помимо соблюдения обязательных требований, предъявляемых ко всем хирургическим вмешательствам (таких как правила асептики и антисептики), при сверлении кости альвеолярного отростка необходимо избегать повреждения нервов и сосудов, исходя из знаний анатомии и рентгенологических данных.

Меры предосторожности.

Общие меры предосторожности.

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 Replace Select™ TC только с 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, так и более опытным, настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение, прежде чем начинать лечение с использованием новых методов. Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт www.nobelbiocare.com.

Во избежание возможных осложнений рекомендуется, чтобы при первой операции присутствовал специалист, имеющий опыт применения нового устройства/метода лечения. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

Предоперационная подготовка.

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

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

С особой осторожностью следует проводить лечение пациентов, принимающих бисфосфонаты.

В общем случае установка имплантата и изготовление ортопедической конструкции должны осуществляться в соответствии с конкретной клинической ситуацией. При наличии бруксизма или при неблагоприятном соотношении челюстей план лечения может быть пересмотрен. При лечении детей применение данного метода лечения не рекомендовано до тех пор, пока не будет подтверждено окончание роста кости альвеолярного отростка.

Дефицит твердых или мягких тканей на момент имплантации может препятствовать достижению оптимального эстетического результата или привести к нежелательному углу наклона имплантата.

Хирургическое вмешательство.

Следует проявлять особую осторожность при установке имплантатов с узкой платформой в боковых отделах челюсти из-за риска возникновения избыточной нагрузки в процессе функционирования ортопедической конструкции.

Все инструменты и принадлежности, применяемые 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.

Возможен наклон имплантатов Replace Select™ TC до 45° относительно окклюзионной плоскости. При угле наклона между 30 и 45° необходимо соблюдать следующие условия: имплантаты, установленные под углом, должны быть объединены в одну конструкцию; в качестве опоры под несъемный протез при полной адентии необходимо использовать не менее 4 имплантатов.

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

После операции.

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

Хирургические вмешательства.

1. Во время сверления необходимо учитывать качество кости. Рекомендуемая последовательность сверления в зависимости от качества кости для достижения оптимальной первичной стабилизации при применении немедленной нагрузки Immediate Function приведена в таблице А.

А

Рекомендуемая последовательность сверления в зависимости от качества кости. Данные для сверления указаны в мм, а сверла, приведенные в квадратных скобках, являются дополнительными.

| Платформа | Имплантат Ø | Последовательность сверления (в зависимости от качества кости) | | |
|-----------|-------------|--|-----------------------------|-----------------------------|
| | | Мягкая кость | Кость средней плотности | Плотная кость |
| NP | 3,5 | Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8) | Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 | Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,0 |
| RP | 4,0 | Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8) | Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2 | Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,4 |

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

Система измерения глубины. Сверла имеют систему обозначения фактической глубины. Все сверла и компоненты имеют маркировку, которая позволяет выполнить препарирование остеомиического отверстия на необходимую глубину и получить прогнозируемую позицию имплантата.

Внимание! Глубина сверления спиральным сверлом Twist/Step Drill превышает глубину установки имплантата до 1 мм. Учитывайте эту дополнительную длину при работе вблизи анатомически важных структур (см. схемы соответствия сверл на рис. В).

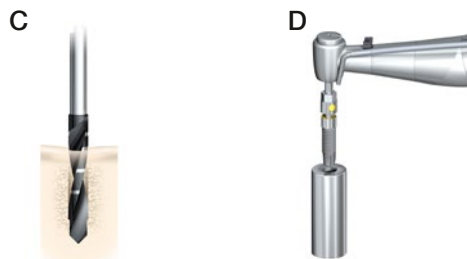
На рис. В показана схема соответствия сверл Twist и Twist/Step Drills 7—15 мм, глубиномера и имплантатов Replace Select™ TC RP длиной (15+3) мм, (13+3) мм, (10+3) мм, (7+3) мм.



Примечание. Маркировка на спиральных сверлах Twist/Step Drills обозначает действительную длину в миллиметрах и соответствует положению шейки имплантата. Окончательная вертикальная позиция имплантата зависит от нескольких клинических параметров, включая эстетические требования, толщину тканей и доступное количество кости по вертикали.

В тех случаях, когда соседние структуры не дают возможности использовать угловой наконечник, из-за чего сверло не может достигнуть требуемой глубины, возможно использование удлинителя сверла.

- Подготовьте остеомиическое отверстие (С). При применении безлоскутной методики к глубине сверления необходимо добавить высоту мягких тканей.
- Измерьте окончательную глубину остеомиического отверстия для определения соответствующей длины имплантата с помощью зонда для измерения глубины такого же размера, как и сверла Twist/Step Drills.
- Откройте упаковку имплантата и извлеките имплантат, находящийся во внутренней упаковке, с помощью имплантовода. Установка имплантатов производится на низкой скорости (не более 25 об./мин.) (D) при помощи физиодиспенсера или ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical.



- Установите и затяните имплантат с усилием фиксации не более **45 Н/см** (E). Для оптимального позиционирования ортопедического абатмента ориентируйте одну из вершин внутреннего трехканального соединения вестибулярно.

Внимание! Не превышайте усилие фиксации **45 Н/см** при установке имплантата. Переотягивание имплантата может привести к повреждению имплантата, перелому или некрозу костной ткани. При использовании хирургической отвертки следует проявлять особую осторожность, чтобы не допустить перетягивания.

Если дальнейшее продвижение имплантата в кости становится невозможным или усилие **45 Н/см** достигается до установки имплантата в окончательное положение, поверните имплантат против часовой стрелки при помощи наконечника физиодиспенсера в реверсивном режиме или ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque

Wrench Surgical и извлеките имплантат из ложа. Поместите имплантат во внутренний цилиндр, прежде чем продолжить его установку.

Используйте сверло, метчик Screw Tap или развальцовочный бор большего диаметра, чтобы расширить ложе. При использовании метчика Screw Tap поместите его в подготовленное ложе, установите низкую скорость вращения (25 об./мин.) и выполните сверление на нужную глубину. Включите реверсивный режим и выведите метчик Screw Tap. Продолжайте установку имплантата до достижения желаемой позиции.



Макс. 45 Н/см

- Для возможности применения немедленной нагрузки Immediate Function необходимо, чтобы имплантат был установлен с усилием фиксации не менее **35—45 Н/см**.
- В зависимости от выбранного хирургического протокола установите заживляющий винт Healing Screw Replace Select™ TC или абатмент и ушейте мягкие ткани (F).

Характеристики имплантатов см. в табл. G.



G
Характеристики имплантатов

| Платформа | Интерфейс абатмента | Диаметр платформы | Диаметр имплантата | Длина |
|-----------|---------------------|-------------------|--------------------|---|
| NP | ∅ 3,5 мм | ∅ 3,5 мм | ∅ 3,5 мм | (7+3) мм, (10+3) мм, (13+3) мм, (15+3) мм |
| RP | ∅ 4,3 мм | ∅ 4,3 мм | ∅ 4,0 мм | (7+3) мм, (10+3) мм, (13+3) мм, (15+3) мм |

Дополнительную информацию по хирургическому протоколу вы можете найти в клиническом руководстве Replace Select™ TC «Хирургические вмешательства и изделия» на веб-сайте www.nobelbiocare.com или запросите последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

Материалы.

Имплантат Replace Select™ TC: технически чистый титан 4-го класса.
Заглушка Cover Screw: титановый сплав Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий).
Сверла Twist Drills, Twist/Step Drills и метчики Screw Taps: нержавеющая сталь, алмазоподобное углеродное (DLC) покрытие.

Инструкции по очистке и стерилизации.

Имплантат Replace Select™ TC, сверла Twist Drills, Twist/Step Drills и метчики Screw Taps поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования до указанного срока годности.

Предупреждение! Не используйте изделие, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Внимание! Имплантаты, сверла Twist Drills, Twist Step Drills и метчики Screw Taps предназначены для одноразового использования и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств продукции. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Информация о безопасности в условиях МРТ.

Следует подчеркнуть, что оценка безопасности и совместимости компонента в условиях МРТ не проводилась. Продукт также не проходил испытания на нагревание или миграцию. 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 изделия и тем самым привести к его выходу из строя.

Утилизация.

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

Производитель: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden (Швеция).
Телефон: +46 31 81 88 00. Факс: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



Словарь символов:

Приведенные ниже символы могут присутствовать на этикетке компонента или в сопроводительной документации к нему. См. применимые символы на этикетке компонента или в сопроводительной документации.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



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.