



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 необходимо обратиться в компанию 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

Имплантат

Дентальные имплантаты NobelParallel™ Conical Connection (CC) TiUltra™ изготовлены из биологически совместимого технически чистого титана марки 4 с поверхностью TiUltra™.

Назначение

Имплантаты NobelParallel™ CC TiUltra™ предназначены для установки в костную ткань верхней или нижней челюсти (остеоинтеграции) и применяются для фиксации ортопедических конструкций или в качестве опоры для них с целью восстановления жевательной функции.

Показания к применению

Имплантаты NobelParallel™ CC TiUltra™ предназначены для выполнения различных типов реставраций — от одиночных до полных условно-съёмных конструкций с целью восстановления жевательной функции.

Для этого может быть использована 2-этапная или 1-этапная хирургическая методика в комбинации с немедленной, ранней и отсроченной функциональной нагрузкой при условии достаточной первичной стабилизации и соответствующего типа окклюзионной нагрузки для выбранной методики.

В случае низкой плотности костной ткани для достижения высокой первичной стабилизации также возможно применение бикортикальной фиксации.

Противопоказания

Установка имплантатов NobelParallel™ CC TiUltra™ противопоказана в следующих случаях:

- у пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- у пациентов с недостаточным объемом кости (в случае невозможности проведения аугментации);
- у пациентов, которым невозможно 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 марки 4, дигидрофосфату натрия (NaH_2PO_4) или хлориду магния (MgCl_2).

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 рекомендуем применять имплантаты NobelParallel™ CC 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) поломке 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. 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 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 стабилизации 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, рекомендуем проводить регулярные комплексные осмотры пациентов после лечения с применением имплантатов и информировать их о правильной гигиене полости рта.

Хирургическое вмешательство

1. Во время сверления необходимо учитывать плотность кости (см. таблицу А).

Рекомендуемая последовательность сверления в зависимости от качества кости для достижения оптимальной первичной стабилизации при применении немедленной нагрузки).

A NobelParallel™ CC TiUltra™

Рекомендуемая последовательность сверления в зависимости от качества кости.

Параметры сверл указаны в мм, а сверла, приведенные в квадратных скобках, являются дополнительными.

Протокол сверления (в зависимости от качества кости):

Платформа	Диаметр имплантата	Мягкая кость Тип IV	Кость средней плотности Тип II—III	Плотная кость Тип I
NP	∅ 3,75	2,0 [2,4/2,8]	2,0 2,4/2,8 кортикальное сверло Cortical Drill 3,75 [метчик Screw Tap 3,75]	2,0 2,4/2,8 кортикальное сверло Cortical Drill 3,75 метчик Screw Tap 3,75
RP	∅ 4,3	2,0 2,4/2,8 [3,2/3,6]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 кортикальное сверло Cortical Drill 4,3 [метчик Screw Tap 4,3]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 кортикальное сверло Cortical Drill 4,3 метчик Screw Tap 4,3
RP	∅ 5,0	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 кортикальное сверло Cortical Drill 5,0 [метчик Screw Tap 5,0]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 кортикальное сверло Cortical Drill 5,0 метчик Screw Tap 5,0
WP	∅ 5,5	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/4,6 [4,2/5,0]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 кортикальное сверло Cortical Drill 5,5 [метчик Screw Tap 5,5]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 кортикальное сверло Cortical Drill 5,5 метчик Screw Tap 5,5

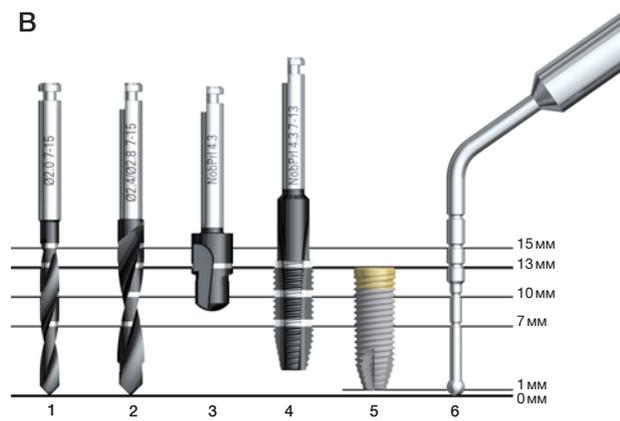
Примечание. Все размеры приведены в миллиметрах.

Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 2000 об./мин для сверл Twist Drill и Twist Step Drill) при постоянном и обильном охлаждении стерильным физиологическим раствором при комнатной температуре. В случае сверления плотной кости сверление необходимо осуществлять, используя постоянные возвратно-поступательные движения.

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

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. схемы соответствия сверл на рис. В).

В



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 клинических параметров, включая эстетические требования, толщину тканей и доступное количество кости по вертикали.

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

2. Выполните препарирование остеотомического отверстия. При применении безоскунтной методики к глубине сверления необходимо добавить высоту мягких тканей.
3. Измерьте окончательную глубину остеотомического отверстия для определения соответствующей длины имплантата с помощью глубиномера с такими же параметрами, как сверла Twist Drill и Twist Step Drill.
4. Откройте упаковку имплантата и извлеките имплантат, находящийся во внутреннем цилиндре, с помощью имплантовода (см. рис. С). Имплантаты устанавливаются на низкой скорости (не более 25 об./мин) с помощью физиодиспенсера.

С



Захватите имплантат, находящийся во внутреннем цилиндре, с помощью имплантовода.

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

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

Если дальнейшее продвижение имплантата в кости становится невозможным или усилие фиксации **45 Н/см** достигается до установки имплантата в окончательное положение, поверните его против часовой стрелки при помощи наконечника физиодиспенсера в реверсивном режиме или ручного динамометрического ключа и извлеките имплантат из ложа. Поместите имплантат во внутренний цилиндр, прежде чем продолжить его установку.

6. Протокол сверления костной ткани средней и высокой плотности.

a. В случае плотного кортикального слоя или наличия плотной кости использование кортикального сверла Cortical Drill и (или) метчика Screw Tap является обязательным, чтобы обеспечить полную посадку имплантата в ложе и уменьшить напряжение в области шейки имплантата.

b. Выберите кортикальное сверло Cortical Drill и (или) воспользуйтесь метчиком Screw Tap, соответствующим диаметру имплантата:

- при использовании кортикального сверла Cortical Drill: сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 2000 об./мин) на нужную глубину (см. рис. В).
- при использовании метчика Screw Tap: поместите его в сформированное ложе, установите низкую скорость вращения (25 об./мин) и выполните сверление на нужную глубину (см. рис. В). Включите реверсивный режим наконечника физиодиспенсера и выведите метчик Screw Tap.

c. Продолжайте установку имплантата до достижения требуемого положения с усилием фиксации не более **45 Н/см**.

7. Для возможности применения немедленной нагрузки необходимо, чтобы имплантат мог выдерживать окончательное усилие не менее **35–45 Н/см**.

8. В зависимости от выбранного хирургического протокола установите заглушку или абатмент и ушейте мягкие ткани. Характеристики имплантатов см. в табл. D.

D

Характеристики имплантатов

Платформа	Диаметр платформы	Диаметр имплантата	Длина
NP	∅ 3,5	∅ 3,75	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
RP	∅ 3,9	∅ 4,3 ∅ 5,0	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
WP	∅ 5,1	∅ 5,5	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15

Примечание. Все размеры приведены в миллиметрах.

Внимание! Платформа имплантата NobelParallel™ CC TiUltra™ обозначается 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 для NobelParallel™ CC TiUltra™ на веб-сайте www.nobelbiocare.com или запросить последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

Материалы

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

Информация о стерилизации и повторном использовании

Имплантаты NobelParallel™ CC 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 NobelParallel™ CC 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 NobelParallel™ CC TiUltra™ в условиях МРТ не проводилась. Данные компоненты также не проходили испытания на нагревание, миграцию или способность вызывать артефакты изображения в условиях МРТ. Данные о безопасности имплантатов NobelParallel™ CC TiUltra™ в условиях МРТ отсутствуют. Выполнение исследования у пациента с данным компонентом может привести к его травмированию.

Условия хранения, использования и транспортировки компонентов

Конструкцию следует хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Несоблюдение условий хранения или транспортировки может 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 упаковок 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



Бережь от солнечных лучей



Бережь от влаги



symbol.glossary.nobelbiocare.com/ifu.nobelbiocare.com

Ссылка на онлайн-словарь символов на портале инструкций по применению



Условно безопасный в условиях магнитно-резонансной томографии



Производитель



Медицинское изделие



Апирогенно



Нестерильно



Идентификационный номер пациента



Информационный веб-сайт для пациентов



Номер пациента



Серийный номер



Одинарная барьерная система для стерилизации



Одинарная барьерная система для стерилизации с внутренней защитной упаковкой



Одинарная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой



Стерилизовано этиленоксидом



Стерилизовано гамма-излучением



Температурный диапазон



Номер зуба



Верхняя граница температурного диапазона



Стерилизовано паром или сухим теплом



Уникальный идентификатор компонента



Срок годности

RU Все права защищены.

Nobel Biocare, логотип Nobel Biocare и другие товарные знаки, используемые в данном документе, являются товарными знаками компании Nobel Biocare, если иное не указано или не является очевидным из контекста в конкретном случае. Изображения продукции даны без учета масштаба. Все изображения компонентов приведены исключительно в иллюстративных целях и могут не соответствовать их точному представлению.