



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. Нерекомендуемое 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, упоминаемой в данных инструкциях по применению, может быть разрешена к применению, представлена или лицензирована для продажи не во всех странах.

Описание.

Система хирургии по шаблону предназначена для имплантологического лечения в случае частичной и полной адентии, включая отсутствие одного зуба. Система обеспечивает предсказуемую и (если есть показания) минимально инвазивную установку внутрикостных имплантатов в соответствии с планом лечения, разработанным врачом-стоматологом. Набор для хирургии по шаблону NobelParallel™ CC Guided Surgery Kit включает специальный инструментарий для хирургии по шаблону, который используются совместно с хирургическим шаблоном NobelGuide® для обеспечения хирургического доступа, препарирования ложа, нарезания резьбы и установки имплантатов NobelParallel™ CC по шаблону в соответствии с планом лечения NobelClinician®.

Набор для хирургии по шаблону NobelParallel™ CC Guided Surgery Kit включает следующие специальные инструменты для хирургии по шаблону:

- направляющие сверления Guided Drill Guides, используемые для перенесения направления, заданного направляющими хирургического шаблона при сверлении отверстий различных диаметров;
- держатель направляющей сверления по шаблону Handle for Guided Drill Guide, обеспечивающий удлинение имеющегося держателя направляющей сверления по шаблону Guided Drill Guide для большего удобства и лучшего доступа при проведении хирургической операции;
- имплантоводы для хирургии по шаблону Guided Implant Mounts (NobelParallel™ CC), используемые для облегчения установки имплантата через направляющую хирургического шаблона; (внешний диаметр имплантоводов Guided Implant Mounts соответствует внутреннему диаметру направляющих);

– стабилизирующие абатменты Guided Template Abutments, используемые при препарировании ложа под первые 1—2 имплантата для фиксации хирургического шаблона точно в заданном положении во время последующего сверления и установки оставшихся имплантатов;

– мукотом для хирургии по шаблону Guided Tissue Punch, используемый для прецизионного удаления мягких тканей без избыточных фрагментов при проведении безлоскутной хирургической операции по шаблону.

Набор также включает следующие компоненты:

- Отвертка Screwdriver Unigrip™
- Фиксирующие пины для хирургии по шаблону Guided Anchor Pins
- Хирургический динамометрический ключ Torque Wrench Surgical
- Переходник для ортопедического динамометрического ключа Torque Wrench Prosthetic Adaptor
- Переходник для наконечника Connection to Handpiece
- Удлинитель сверла Drill Extension Shaft
- Стартовое сверло Guided Start Drill, сверла Guided Twist/Step Drills, метчики Guided Screw Taps и развальцовочные боры заказываются отдельно.

Назначение.

Система хирургии по шаблону NobelGuide® предназначена для переноса плана лечения, разработанного врачом-стоматологом, в клинические условия. Система предназначена для упрощения установки имплантата с высокой степенью предсказуемости и установки ортопедической конструкции с опорой на имплантаты как на нижней, так и верхней челюсти.

Показания к применению.

Хирургия по шаблону показана при лечении частичной и полной адентии (включая отсутствие одного зуба) для установки имплантатов с немедленной нагрузкой (если показано) с целью восстановления эстетики и функции. Должны соблюдаться следующие предварительные условия:

- достаточный объем кости;
- качество кости должно оцениваться как достаточное;
- достаточная высота открывания рта (минимум 40 мм) для работы инструментами для хирургии по шаблону;
- отсутствие заболеваний, могущих повлиять на результат стоматологического лечения;
- готовность пациента сотрудничать.

Примечание. Чтобы ознакомиться с противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности в отношении имплантатов NobelParallel™ CC, обратитесь к инструкции по использованию соответствующего имплантата NobelParallel™ CC.

Противопоказания.

Установка имплантатов NobelParallel™ CC противопоказана в следующих случаях:

- при наличии медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- при недостаточном объеме кости (в случае невозможности проведения операции по увеличению объема костной ткани);
- в случае невозможности установки имплантатов такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки;
- при аллергии или гиперчувствительности к коммерчески чистому титану 4 класса, нержавеющей стали или фотополлимеру на основе акрилата, из которого изготовлен хирургический шаблон.

Предупреждения.

- Неправильное определение фактической длины сверла относительно рентгено-логических измерений или сверление на избыточную глубину могут привести к неустранимому повреждению нервов или других анатомически важных структур, что может стать причиной постоянной парестезии нижней губы или подбородка, либо кровотечения в области дна полости рта.
- Помимо соблюдения мер предосторожности, обязательных при выполнении хирургических вмешательств (таких как правила асептики), при сверлении челюстной кости 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 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 имплантологического лечения.

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.

Настоятельно рекомендуется применять имплантаты NobelParallel™ CC 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.

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 психосоциального и общесоматического статуса.

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

Перед проведением хирургической операции по шаблону необходимо тщательно проверить и очистить полученный хирургический шаблон. Необходимо убедиться в правильной посадке шаблона на гипсовой модели и в полости рта. В случае возникновения сомнений обратитесь в службу технической поддержки Nobel Biocare.

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 хирургические инструменты и приспособления следует содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения имплантатов или других компонентов.

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

После установки имплантата хирург определяет сроки нагрузки исходя из качества кости и первичной стабилизации имплантата. 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 установки имплантата и информировать его о правильной гигиене полости рта.

Хирургический протокол.

Если необходимо, зафиксируйте хирургический шаблон с помощью достаточного количества фиксирующих пинов, выбирая такое положение и угол наклона, чтобы обеспечить надежную посадку шаблона в правильном положении. Во время хирургической операции необходимо максимально внимательно следить за тем, чтобы шаблон находился в правильном положении в полости рта и не допускать его смещения в любом направлении во время работы с инструментами (например, латерального смещения из-за неправильной работы сверлами Twist Drills в «ножевидном» альвеолярном гребне или сдвига/деформации хирургического шаблона из-за избыточного вертикального усилия во время установки имплантата). В случае установки двух или нескольких соседних имплантатов рекомендуется использовать в этой области хотя бы один фиксирующий пин, независимо от того, имеет ли место концевой дефект или шаблон опирается на один или более дистальных зубов. При необходимости размещайте имплантаты в шахматном порядке.

1. При выборе безлоскутной методики рекомендуется использовать мукотом для хирургии по шаблону Guided Soft Tissue Punch перед тем, как начинать работу любыми другими инструментами, чтобы обеспечить ровный разрез. После перфорирования тканей хирургический шаблон может быть временно снят для аккуратного удаления фрагментов мягких тканей. Затем хирургический шаблон осторожно устанавливается на место и фиксируется при помощи пинов, устанавливаемых в уже существующие ложа.

Если выбрано откидывание (мини-) лоскута, перед выполнением любых манипуляций с мягкими тканями рекомендуется сначала установить хирургический шаблон и фиксирующие пины. Извлеките фиксирующие пины и хирургический шаблон, выполните разрез, учитывая положение имплантатов, и осуществите откидывание лоскута. Если необходимо, выполните аккуратное препарирование хирургического шаблона, сняв столько материала, сколько требуется для лоскута, и промойте его стерильным физиологическим раствором перед повторной установкой.

2. 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 1.) Для создания первичной насечки для следующего сверла используйте стартовое сверло для хирургии по шаблону Guided Start Drill перед пилотным сверлом Guided Twist Drill диаметром 2 мм (с соответствующей направляющей сверления по шаблону Guided Drill Guide, рассчитанной на Ø 2 мм). После этого выберите соответствующую направляющую сверления по шаблону Guided Drill Guide в зависимости от диаметра направляющей шаблона и сверла Guided Twist/Step Drill. Чтобы упростить работу с направляющей сверления по шаблону Guided Drill Guide, можно использовать держатель для направляющей сверления Handle for Guided Drill Guide. Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 800 об./мин для сверл Guided Twist/Step Drills) при постоянном и обильном охлаждении стерильным физиологическим раствором. Чтобы не допустить перегрева при препарировании ложа, во время сверления используйте возвратно-поступательные движения на всем протяжении остеотомического отверстия. Чтобы упростить доступ, можно использовать удлинитель сверла Drill Extension Shaft.

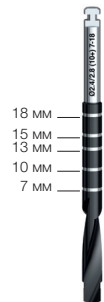
Таблица 1

Рекомендуемая последовательность сверления в зависимости от качества кости. Данные указаны в мм, а диаметры сверл, приведенные в скобках (–), являются дополнительными.

Диаметр имплантата	Мягкая кость низкой плотности Тип IV	Кость средней плотности Тип II—III	Кость высокой плотности Тип I
Ø 3,75	2,0	2,0	2,0
	(2,4/2,8)	2,4/2,8 Развальцовочный бор Guided Counterbore 3,75 (метчик Guided Screw Tap 3,75)	2,4/2,8 2,8/3,2 Развальцовочный бор Guided Counterbore 3,75 (метчик Guided Screw Tap 3,75)
Ø 4,3	2,0	2,0	2,0
	(2,4/2,8 3,2/3,6)	2,4/2,8 3,2/3,6 Развальцовочный бор Guided Counterbore 4,3 (метчик Guided Screw Tap 4,3)	2,4/2,8 3,2/3,6 Развальцовочный бор Guided Counterbore 4,3 (метчик Guided Screw Tap 4,3)
Ø 5,0	2,0	2,0	2,0
	(2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2)	2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 Развальцовочный бор Guided Counterbore 5,0 (метчик Guided Screw Tap 5,0)	2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 Развальцовочный бор Guided Counterbore 5,0 (метчик Guided Screw Tap 5,0)
Ø 5,5	2,0	2,0	2,0
	(2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/4,6 4,2/5,0)	2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 Развальцовочный бор Guided Counterbore 5,5 (метчик Guided Screw Tap 5,5)	2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 Развальцовочный бор Guided Counterbore 5,5 (метчик Guided Screw Tap 5,5)

Предостережение. Сверла для хирургии по шаблону Guided Twist/Step Drills имеют маркировку «10+». Это означает, что длина сверла увеличена на 10 мм по сравнению со сверлами Twist/Step Drills для работы без шаблона для компенсации высоты хирургического шаблона и направляющей сверления по шаблону Guided Drill Guide. Отметки глубины на сверлах для хирургии по шаблону Guided Twist/Step Drills соответствуют имплантатам 7, 10 и 13 мм для сверл 7—13 мм и 7, 10, 13, 15 и 18 мм для сверл 7—18 мм (A). Отсчет ведется от уровня направляющей сверления по шаблону Guided Drill Guide. Глубина сверления превышает глубину установки имплантата на 1 мм. Учитывайте это при сверлении вблизи важных анатомических структур.

A

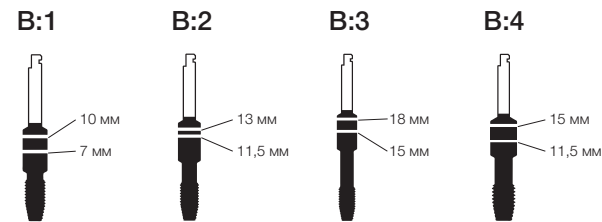


3. Выполните препарирование остеотомического отверстия.
4. Протокол сверления костной ткани средней и высокой плотности (должен использоваться при неполной фиксации имплантата):

– Выберите развальцовочный бор Guided Counterbore, соответствующий диаметру имплантата. Поместите развальцовочный бор Guided Counterbore непосредственно в направляющую хирургического шаблона и сверлите до встроенного ограничителя сверления на максимальной скорости 800 об./мин с обильным охлаждением.

– Выберите метчик для хирургии по шаблону Guided Screw Tap, соответствующий диаметру и длине имплантата. Поместите метчик Guided Screw Tap непосредственно в направляющую хирургического шаблона и выполните препарирование остеотомического отверстия на требуемую глубину в зависимости от размера имплантата, на низкой скорости (20—45 об./мин) с обильным охлаждением. **На рисунке B:1** показаны отметки глубины, которые соответствуют нарезанию резьбы на полную глубину 7 мм и 10 мм для имплантатов Ø 3,75, Ø 4,3, Ø 5,0 и Ø 5,5. **На рисунке B:2** показаны отметки глубины, которые соответствуют нарезанию резьбы на полную глубину 11,5 мм и 13 мм для имплантатов Ø 3,75, Ø 4,3, Ø 5,0 и Ø 5,5. **На рисунке B:3** показаны отметки глубины, которые соответствуют нарезанию резьбы на полную глубину 15 мм и 18 мм только для имплантатов Ø 3,75, Ø 4,3 и Ø 5,0, а на рисунке **B:4** показаны отметки глубины, которые соответствуют нарезанию резьбы на полную глубину 11,5 мм и 15 мм только для имплантатов Ø 5,5.

– Переключите физиодиспенсер в реверсивный режим и извлеките метчик Guided Screw Tap.



5. Откройте упаковку с имплантатом. Установите имплантовод для хирургии по шаблону Guided Implant Mount NobelParallel™ CC на имплантат, используя отвертку Unigrip™ Screwdriver. Вставьте переходник для наконечника Connection to Handpiece в наконечник физиодиспенсера и извлеките имплантат с имплантоводом. Имплантаты NobelParallel™ CC устанавливаются на низкой скорости (не более 25 об./мин) с помощью физиодиспенсера. Установите и затяните имплантат с усилием фиксации не более **45 Н/см**. Прекратите затягивание имплантата, когда имплантовод Guided Implant Mount коснется хирургического шаблона. Имплантовод для хирургии по шаблону Guided Implant Mount NobelParallel™ CC имеет ограничитель сверления по высоте. Необходимо следить за тем, чтобы имплантовод Guided Implant Mount постоянно оставался по центру направляющей шаблона на протяжении всего процесса установки.

Предостережение. Не превышайте усилие фиксации **45 Н/см** при установке имплантатов NobelParallel™ CC. Чрезмерное усилие фиксации имплантата может привести к повреждению имплантата, перелому или некрозу костной ткани.

6. 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 Manual Torque Wrench и извлеките имплантат из ложа. Поместите имплантат во внутренний цилиндр, прежде чем продолжить (см. раздел, посвященный протоколу сверления кости средней и высокой плотности). Не снимая хирургического шаблона, продолжайте установку имплантата до достижения требуемого положения. Для возможности применения немедленной нагрузки Immediate Function необходимо, чтобы имплантат был установлен с окончательным усилием фиксации **35—45 Н/см**.

7. При частичной и полной адентии имплантовод Guided Implant Mount можно заменить на стабилизирующий абатмент Guided Template Abutment на первых 1—2 имплантатах. Отсоедините имплантовод Guided Implant Mount при помощи отвертки Unigrip™ Screwdriver и извлеките его. Зафиксируйте хирургический шаблон при помощи стабилизирующего абатмента Guided Template Abutment, затянув его вручную при помощи отвертки Unigrip™ Screwdriver. Убедитесь, что хирургический шаблон сохранил свое первоначальное правильное положение перед препарированием следующего ложа.
8. Выполните препарирование остальных остеоотомических отверстий и установку имплантатов.
9. После установки всех имплантатов извлеките имплантоводы Guided Implants Mounts и стабилизирующие абатменты Guided Template Abutments при помощи отвертки UniGrip™ Screwdriver. Извлеките фиксирующие пины (если применимо) и хирургический шаблон.
10. Окончательное усилие фиксации имплантатов можно измерить после снятия хирургического шаблона с помощью хирургического динамометрического ключа Torque Wrench Surgical.
11. В зависимости от выбранного хирургического протокола установите заглушку с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver или абатмент посредством переходника для ортопедического динамометрического ключа Torque Wrench Prosthetic Adaptor и ушейте мягкие ткани.

Дополнительную информацию о хирургическом протоколе см. в клиническом руководстве по NobelGuide® на сайте www.nobelbiocare.com или запросите последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

Дополнительную информацию о хирургических шаблонах NobelGuide® и соответствующих хирургических протоколах см. в инструкции по применению хирургического шаблона NobelGuide®.

Чтобы ознакомиться с дополнительной информацией об имплантате NobelParallel™ CC, см. инструкцию по применению соответствующего имплантата NobelParallel™ CC.

Чтобы ознакомиться с дополнительной информацией о программном обеспечении NobelClinician®, см. инструкцию по использованию NobelClinician®.

Материалы.

Все компоненты наборов для хирургии по шаблонам NobelParallel™ CC Guided Surgery Kits, перечисленные в разделе «Описание», изготовлены из нержавеющей стали.

Инструкции по очистке и стерилизации.

Компонент поставляется нестерильным и предназначен для многократного использования. Данный компонент подлежит предварительной очистке и стерилизации перед использованием.

В США: упакуйте один компонент в пакет и стерилизуйте паром при температуре 132°C (270°F) в течение 3 минут.

За пределами США: упакуйте один компонент в пакет и стерилизуйте паром при температуре 132—135°C (270—275°F) в течение 3 минут.

Для Великобритании: упакуйте один компонент в пакет и стерилизуйте паром при температуре 134—135°C (273—275°F) в течение 3 минут.

Предостережение. Использование нестерильного компонента может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания.

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

Информация о безопасности МРТ.

Примечание. Для получения информации о МРТ безопасности имплантата см. инструкцию по применению соответствующего имплантата.

Пожалуйста, обратите внимание, что оценка безопасности и совместимости в условиях МРТ не проводилась. Компоненты также не проходили испытания на нагревание или миграцию в условиях МРТ.

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

Условия хранения и использования компонентов.

Компонент следует хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может повлиять на свойства компонента, что может повлечь его несостоятельность.

После стерилизации поместите компоненты в сухое и темное место, например, закрытый шкаф или выдвижной ящик. Следуйте инструкциям производителя пакета для стерилизации в отношении условий хранения и даты истечения срока годности стерилизованных компонентов.

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



Нестерильно



См. инструкцию
по применению



Срок
годности

RU Все права защищены.
Nobel Biocare, логотип Nobel Biocare и другие товарные знаки, используемые в данном документе, являются товарными знаками группы компаний Nobel Biocare, если не указано иное или не является очевидным из контекста в конкретном случае. Изображения продукции приведены без учета масштаба.