

Имплантаты NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC)



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

Описание.

Имплантат.

Имплантаты NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® и Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC) являются внутрикостными корневидными имплантатами, обеспечивающими более высокую первичную стабилизацию по сравнению с имплантатами с параллельными стенками. Имплантаты изготовлены из биосовместимого технически чистого титана 4-го класса с поверхностью TiUnite®. Цветовая маркировка имплантатов, нанесенная методом анодирования, обозначает ортопедическую платформу, а цветовая маркировка упаковки имплантатов — диаметр имплантатов. Имплантат Replace Select™ Tapered TiUnite® имеет фрезерованную шейку 1,5 мм, а имплантат Replace Select™ Tapered PMC — фрезерованную шейку 0,75 мм. Оба имплантата Replace Select™ Tapered TiUnite® и Replace Select™ Tapered PMC поставляются в комплекте с заглушкой Cover Screw, изготовленной из титанового сплава Ti-6Al-4V.

Инструментарий.

Пилотные сверла Drill with Tip Tapered, корневидные сверла Tapered Drills, сверла для плотной кости Dense Bone Drills и метчики Screw Taps компании Nobel Biocare необходимо использовать в сочетании с имплантатами NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® и Replace Select™ Tapered PMC. Корневидные сверла Tapered Drills имеют внутреннюю систему подачи охлаждения. Чтобы предотвратить засорение ирригационных каналов костной тканью, необходимо применять специальную технику сверления. Корневидные сверла Tapered Drills, сверла для плотной кости Dense Bone Drills и метчики Screw Taps предназначены для многофазового использования и изготовлены из нержавеющей стали с алмазоподобным углеродным (DLC) покрытием. Их необходимо менять после 20—30 использований или при снижении режущей способ-

ности. Для каждой длины имплантата используются соответствующие корневидные сверла Tapered Drills.

Назначение.

Имплантаты NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® и Replace Select™ Tapered PMC 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 NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® и Replace Select™ Tapered PMC предназначены для выполнения различных типов реставраций — от одиночных до полных несъемных/съемных 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, учитывая достаточную первичную стабилизацию и надлежащую окклюзионную нагрузку для выбранной методики.

Противопоказания.

Установка имплантатов NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® и Replace Select™ Tapered PMC 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, 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 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 (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 NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® и Replace Select™ Tapered PMC только с хирургическими инструментами и ортопедическими компонентами Nobel Biocare, поскольку сочетание компонентов, размеры которых не соответствуют друг другу, может при-

вести к их механическому повреждению и/или поломке 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 мягкой 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.

После установки имплантата хирург оценивает качество кости и первичную стабилизацию имплантата и определяет 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.

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

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

Возможен наклон имплантатов NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® и Replace Select™ Tapered PMC 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 операции.

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

Хирургическое вмешательство.

1. Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 800 об./мин. для корневидных сверл Tapered Drills) при постоянном и обильном охлаждении стерильным физиологическим раствором комнатной температуры. Корневидные сверла Tapered Drills имеют внутреннюю систему подачи охлаждения. Чтобы предотвратить засорение ирригационных каналов костной стружкой, необходимо применять специальную технику сверления. Во время сверления используйте возвратно-поступательные движения и держите работающее сверло в кости не больше 1—2 секунд. Выводите сверло из ложа, не останавливая его вращения. Такая техника позволяет промыть ложе от костной стружки.

Предостережение. Глубина сверления корневидными сверлами Tapered Drills превышает глубину установки имплантата до 1 мм. Учитывайте это при сверлении вблизи анатомически важных структур.

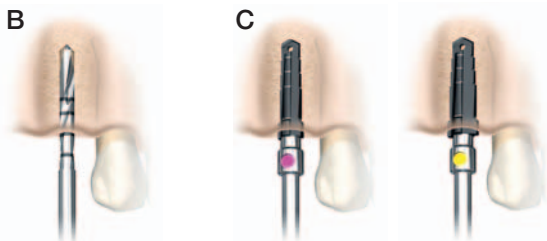
На рис. А представлены этапы протокола и «последовательность применения компонентов» для корневидных имплантатов длиной 13 мм со стандартной платформой.



При применении безслучутной методики к глубине сверления необходимо добавить высоту мягких тканей.

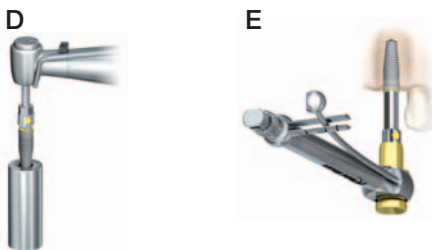
В тех случаях, когда соседние структуры (естественные зубы) не дают возможности использовать угловой наконечник, из-за чего сверло не может достигнуть требуемой глубины, возможно использование удлинителя сверла.

2. Сформируйте остеотомическое отверстие с помощью пилотного сверла Drill with Tip Tapered диаметром 2 мм (В) и соответствующих корневидных сверл Tapered Drills в зависимости от типа, длины и платформы устанавливаемого имплантата (С).



3. Откройте упаковку имплантата и извлеките имплантат, находящийся во внутренней упаковке, с помощью имплантовода (D). Установка имплантатов производится на низкой скорости (не более 25 об./мин) 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. Для облегчения позиционирования см. метки на имплантоводе. (E).

Предостережение. Не превышайте максимальное усилие фиксации 45 Н/см. Переотягивание имплантата может привести к повреждению имплантата, перелому или некрозу костной ткани. При использовании хирургической отвертки Surgical Driver 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 Manual Torque Wrench и извлеките имплантат из ложа. Поместите имплантат во внутренний цилиндр, прежде чем продолжить его установку.

4. Протокол работы в плотной кости — по показаниям.

а. Сверла для плотной кости Dense Bone Drill Tapered (F) применяются только для имплантатов длиной 13 мм и 16 мм. Если используются более короткие имплантаты, переходите сразу к шагу с. Выберите сверло для плотной кости Dense Bone Drill, соответствующее по диаметру и длине (13 или 16 мм) окончательному корневидному сверлу Tapered Drill.

б. Вводите работающее сверло в подготовленное ложе на высокой скорости (800 об./мин.) не более одного раза.

с. Соотношение длины метчика Screw Tap и имплантата показано на рис. (G:1). Выберите метчик Screw Tap Tapered, соответствующий по диаметру окончательному корневидному сверлу Tapered Drill. Поместите его в подготовленное ложе и установите низкую скорость вращения (25 об./мин.).

д. Окажите давление на метчик Screw Tap и начните его медленное вращение. После захвата резьбы позвольте метчику Screw Tap вращаться самостоятельно до достижения требуемой глубины, не оказывая дополнительного давления (G:2).

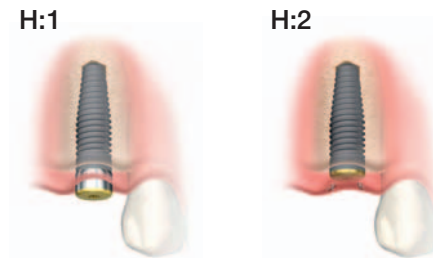


е. Включите реверсивный режим и выведите метчик Screw Tap.

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

5. Для возможности применения немедленной нагрузки Immediate Function необходимо, чтобы имплантат был установлен с усилием фиксации не менее 35—45 Н/см.

6. В зависимости от выбранного хирургического протокола, установите заглушку или абатмент и ушейте мягкие ткани (H:1, H:2).



Характеристики имплантатов см. в табл. (I).

Таблица I. Характеристики имплантатов

Имплантаты NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® и Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar

| Платформа | Диаметр платформы | Длина |
|-----------|-------------------|-------------------------------------|
| NP | ∅ 3,5 мм | 8 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 16 мм |
| RP | ∅ 4,3 мм | 8 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 16 мм |
| WP | ∅ 5,0 мм | 8 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 16 мм |
| 6.0 | ∅ 6,0 мм | 8 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 16 мм* |

* Имплантат Replace Select™ Tapered TiUnite® длиной 16 мм отсутствует.

Дополнительную информацию о хирургических вмешательствах вы можете получить в клиническом руководстве NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® и Replace Select™ Tapered PMC «Хирургические вмешательства и изделия» на сайте www.nobelbiocare.com или запросите последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

Материалы.

Имплантаты NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® и Replace Select™ Tapered PMC: технически чистый титан 4-го класса.

Заглушка Cover Screw CC: титановый сплав Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий).

Корневидные сверла Tapered Drills, сверла для плотной кости Dense Bone Drills и метчики Screw Taps: нержавеющая сталь, алмазоподобное углеродное (DLC) покрытие.

Пилотное сверло Drill with tip Tapered: нержавеющая сталь.

Очистка и стерилизация.

Имплантаты NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered PMC и пилотные сверла Drill with Tip поставлены стерильными и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности.

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

Предостережение. Имплантаты и пилотные сверла Drill with Tip Tapered 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.

Корневидные сверла Tapered Drills, сверла для плотной кости Dense Bone Drills и метчики Screw Taps поставляются нестерильными и подлежат очистке и стерилизации перед использованием.

В США: упакуйте одно изделие в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре 132 °C (270 °F) в течение 3 минут.

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

Для Великобритании: упакуйте одно изделие в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре 134—135 °C (273—275 °F) в течение 3 минут.

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

Полное описание рекомендуемых параметров вы можете найти в «Инструкции по очистке и стерилизации продукции 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.

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/sterilization 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

CE 0086

STERILE R

Стерилизовано
гамма-излучением



См. инструкцию по
применению



Срок
годности



Для одноразового
использования

LOT

Номер партии



Не использовать, если
упаковка повреждена

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 не в масштабе.