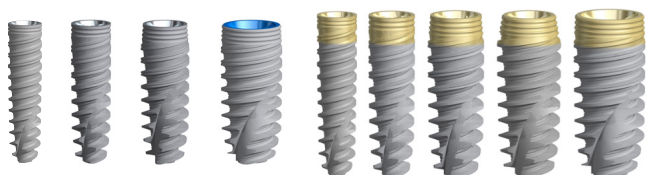


Имплантаты NobelActive® TiUnite® и NobelActive® TiUltra™



Важно! Отказ от ответственности

Данная продукция 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 продукцию 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 ущерб других видов, возникающий 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 продукции компании Nobel Biocare и их применения. В случае сомнений пользователю необходимо обратиться в компанию Nobel Biocare. Поскольку применение данной продукции находится под контролем пользователя, он несет ответственность за выполнение данных действий. Nobel Biocare не принимает на себя ответственность за возникающий вследствие этого ущерб.

Обратите внимание, что некоторые наименования продукции, описанные в этой инструкции по применению, могут быть разрешены к применению, представлены или лицензированы для продажи не во всех странах.

Описание

В настоящей инструкции по применению описываются имплантаты NobelActive® TiUnite® и NobelActive® TiUltra™ производства Nobel Biocare со вспомогательными компонентами, включая инструменты, необходимые для проведения хирургических процедур и выполнения протокола по препарированию остеотомического отверстия и установке имплантата.

Имплантаты NobelActive® TiUnite®/TiUltra™

Имплантаты NobelActive® TiUnite®/ TiUltra™ представляют собой внутрикостные имплантаты с резьбой диаметром 3,0, 3,5, 4,3, 5,0 и 5,5 мм. Имплантат отличается следующими особенностями:

- Макродизайн имплантата NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ отличается расширяющимся корневидным телом с двойной резьбой и режущими лезвиями в апексе.
- Имплантаты NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ имеют внутреннее коническое соединение (CC) и доступны с размером платформы 3,0, узкой (NP), стандартной (RP) и широкой платформами (WP). Имплантаты совместимы с ортопедическими компонентами производства Nobel Biocare с внутренним коническим соединением.
- Имплантаты NobelActive® TiUnite® имеют анодированную поверхность TiUnite®.
- Имплантаты NobelActive® TiUltra™ имеют анодированную поверхность TiUltra™. TiUltra™ имеет дополнительный защитный слой, состоящий из дигидрофосфата натрия (NaH_2PO_4) и хлорида магния (MgCl_2).

Таблица 1

	Плат-форма	Диаметр платформы	Диаметр имплантата	Платформа абатмента	Длина	Заглушка
●	3.0	Ø 3,0 мм	Ø 3,0 мм	Ø 2,5 мм	10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 15 мм	Не входит в комплект
●	NP	Ø 3,5 мм	Ø 3,5 мм	Ø 3,0 мм	8,5 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 15 мм, 18 мм	Не входит в комплект
●	RP	Ø 3,9 мм	Ø 4,3 мм	Ø 3,4 мм	8,5 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 15 мм, 18 мм	Не входит в комплект
●	RP	Ø 3,9 мм	Ø 5,0 мм	Ø 3,4 мм	8,5 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 15 мм, 18 мм	Не входит в комплект
●	WP	Ø 5,1 мм	Ø 5,5 мм	Ø 4,4 мм	7,0 мм, 8,5 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 15 мм	Входит в комплект только для Nobel Active WP TiUnite®

Примечание Имплантат NobelActive® TiUnite® WP 5,5 мм поставляется в комплекте с заглушкой. Имплантаты NobelActive® TiUltra™ и другие имплантаты NobelActive TiUnite® поставляются без заглушки.

Информацию о заглушках см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1016. Эту инструкцию по применению можно скачать на сайте ifu.nobelbiocare.com.

Инструментарий

Для протокола работы по хирургической установке имплантатов NobelActive® TiUnite® и NobelActive® TiUltra™ необходимы следующие инструменты:

- Для препарирования остеотомического отверстия с целью установки имплантатов NobelActive® TiUnite® и NobelActive® TiUltra™ требуются сверло для хирургии по шаблону Guide Drill, прецизионное сверло Precision Drill, сверла Twist Drill и Twist Step Drill. Для постепенного расширения остеотомического отверстия до соответствующего диаметра и глубины доступны сверла Twist Drill и Twist Step Drill различного диаметра и длины.
- Для нарезания резьбы в остеотомическом отверстии в плотной кости могут быть использованы метчики Screw Tap NobelActive® 3.0/NP/RP/WP.
- Глубиномер Depth Probe 7–18 мм Z-образной формы используется для проверки глубины остеотомического отверстия. Информацию о глубиномере Depth Probe 7–18 мм Z-образной формы см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1090.
- Для установки имплантатов NobelActive® TiUnite® и NobelActive® TiUltra™ необходимо использовать имплантоводы для конического соединения Implant Driver Conical Connection 3.0/NP/RP/WP. Информацию об имплантоводах см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1090.

Внимание На имплантоводы, формователи десны, ортопедические компоненты, а также заглушки для имплантатов NobelActive® TiUnite® WP 5,5 мм нанесена цветовая маркировка в соответствии с таблицей 1, обозначающая диаметр и размер платформы совместимого имплантата (3.0, NP, RP, WP). Упаковка имплантатов NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ также имеет цветовую маркировку, однако важно отметить, что на самих имплантатах цветовая маркировка отсутствует за исключением платформы WP 5,5 мм (синего цвета).

Внимание Обратите внимание, что платформа имплантатов NobelActive® TiUltra™ всех размеров имеет желтый цвет и не отражает концепцию цветовой маркировки платформ Nobel Biocare.

Компоненты Nobel Biocare предназначены и доступны для использования в различных конфигурациях. Для получения дополнительной информации ознакомьтесь с публикацией Nobel Biocare «Информация о совместимости», перейдя по ссылке ifu.nobelbiocare.com.

Назначение / показания к применению

Имплантаты NobelActive® TiUnite® и NobelActive® TiUltra™

Предназначены для установки в качестве внутрикостного имплантата на верхней или нижней челюсти в качестве опоры для ортопедических конструкций с целью восстановления жевательной функции.

Сверло для хирургии по шаблону Guide Drill, прецизионное сверло Precision Drill, сверла Twist Drill и Twist Step Drill и метчики Screw Tap NobelActive®

Предназначены для препарирования или помощи в препарировании остеотомического отверстия для установки внутрикостного имплантата.

Показания к применению

Имплантаты NobelActive® TiUnite®/TiUltra™, имплантаты NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0

Имплантаты NobelActive® TiUnite® используются в качестве опоры для выполнения различных типов реставраций — от одиночных до полных условно-съемных протезов с целью восстановления жевательной функции. При этом может быть использован двух- или одноэтапный хирургический протокол в сочетании с немедленной, ранней и отсроченной функциональной нагрузкой при условии достижения достаточной первичной стабилизации и выбора соответствующего типа окклюзионной нагрузки для данной методики.

Имплантаты NobelActive® TiUltra™ предназначены для изготовления одиночных коронок или реставраций из нескольких шинированных или нешинированных единиц. При этом может быть использован двух- или одноэтапный хирургический протокол в сочетании с немедленной, ранней и отсроченной функциональной нагрузкой при условии достижения достаточной первичной стабилизации и выбора соответствующего типа окклюзионной нагрузки для данной методики.

Имплантаты NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 предназначены только для изготовления одиночных реставраций и для замещения боковых резцов верхней челюсти и центральных или боковых резцов нижней челюсти.

Метчики Screw Tap NobelActive®

Метчики Screw Tap NobelActive предназначены для препарирования остеотомического отверстия в плотной кости на верхней или нижней челюсти с целью установки имплантатов NobelActive® TiUnite®/TiUltra™.

Сверла Twist Drill и Twist Step Drill

Сверла Twist Drill и Twist Step Drill предназначены для препарирования остеотомического отверстия на верхней или нижней челюсти с целью установки имплантатов.

Сверло для хирургии по шаблону Guide Drill и прецизионное сверло Precision Drill

Сверло для хирургии по шаблону Guide Drill и прецизионное сверло Precision Drill предназначены для препарирования

стартовой точки остеотомического отверстия верхней или нижней челюсти перед установкой имплантата.

Противопоказания

Использование имплантатов NobelActive® TiUnite® и NobelActive® TiUltra™, заглушек и соответствующих инструментов противопоказано в следующих случаях:

- у пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению вмешательства согласно стоматологическому хирургическому протоколу;
- 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;
- у пациентов с аллергией на технически чистый титан (марки 4), титановый сплав Ti-6Al-4V, нержавеющую сталь, покрытие DLC (алмазоподобный углерод), дигидрофосфат натрия и хлорид магния.

Имплантаты NobelActive® TiUnite® 3.0 и 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® TiUnite® 3.0 и NobelActive® TiUltra™ 3.0 не предназначены для использования с конструкциями из нескольких единиц. Для получения информации о противопоказаниях к использованию заглушек обратитесь к инструкции по применению Nobel Biocare IFU1016.

Материалы

Имплантат NobelActive® Internal NP/RP и имплантат NobelActive® 3.0

Имплантат: технически чистый титан марки 4. Подробный химический состав: титан сбалансирован с макс. 0,50 масс.% железа, макс. 0,40 масс.% кислорода, макс. 0,08 масс.% углерода, макс. 0,05 масс.% азота и макс. 0,015 масс.% водорода (макс. — максимальное значение).

Имплантат NobelActive® WP

Имплантат: технически чистый титан марки 4. Подробный химический состав: титан сбалансирован с макс. 0,50 масс.% железа, макс. 0,40 масс.% кислорода, макс. 0,08 масс.% углерода, макс. 0,05 масс.% азота и макс. 0,015 масс.% водорода (макс. — максимальное значение).

Заглушка: сплав титана-6, алюминия-4, ванадия, ELI (сверхнизкое содержание примесей). Подробный химический состав титанового сплава: титан с добавлением 5,50–6,50 масс.% алюминия, 3,5–4,5 масс.% ванадия, макс. 0,25 масс.% железа, макс. 0,13 масс.% кислорода, макс. 0,08 масс.% углерода, макс. 0,05 масс.% азота, макс. 0,012 масс.% водорода (макс. — максимальное значение).

Имплантат NobelActive® TiUltra™

Имплантат: технически чистый титан марки 4. Подробный химический состав: титан сбалансирован с макс. 0,50 масс.% железа, макс. 0,40 масс.% кислорода, макс. 0,08 масс.% углерода, макс. 0,05 масс.% азота и макс. 0,015 масс.% водорода (макс. — максимальное значение). Имплантат покрыт водорастворимой солевой смесью дигидрофосфата натрия и хлорида магния.

Сверла Twist Drill и Twist Step Drill

Нержавеющая сталь типа 420F Mod с частичным алмазоподобным углеродным покрытием.

Метчики Screw Tap

Нержавеющая сталь UNS S17400 (тип 630) с частичным алмазоподобным углеродным покрытием.

Сверло для хирургии по шаблонам Guide Drill и прецизионное сверло Precision Drill

Нержавеющая сталь типа 420F Mod.

Предупреждения

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 и подбородка, либо кровотечения в области дна полости рта.

Помимо соблюдения обязательных требований, предъявляемых ко всем операциям (например, правил асептики), при сверлении кости челюсти необходимо избегать повреждения нервов и сосудов, исходя из знаний анатомии и дооперационных рентгенологических данных.

Внимание!

Общая информация

Успешность применения имплантатов не может быть гарантирована в 100 % случаев. В частности, несоблюдение показаний к применению продукции и протокола хирургического вмешательства может привести к несостоятельности или отторжению.

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.

Имплантаты NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ можно использовать только с совместимыми инструментами и компонентами Nobel Biocare. Использование инструментов или компонентов, не предназначенных для применения в сочетании с имплантатами NobelActive® TiUnite®/TiUltra™, может привести к несостоятельности или отторжению продукции, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

Рекомендуется, чтобы при первом использовании нового компонента / метода лечения присутствовал специалист с опытом его применения. Это поможет избежать возможных осложнений. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

Особенно важно достичь правильного распределения нагрузки за счет правильной посадки и позиционирования коронки или мостовидного протеза и обеспечения функционального окклюзионного соотношения. Кроме того, необходимо избегать чрезмерных латеральных нагрузок, особенно в случае немедленной нагрузки.

Предоперационная подготовка

Для оценки возможности применения того или иного метода лечения для конкретного пациента перед операцией необходимо произвести тщательную психологическую и физиологическую оценку его статуса с последующим клиническим и рентгенологическим обследованием.

Особое внимание требуется обратить на наличие местных или системных факторов, которые могут повлиять на процесс заживления костной или мягкой ткани или на процесс остеоинтеграции (например, 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, получающих лечение бисфосфонатами.

В общем случае установка имплантатов и моделирование ортопедической конструкции должны осуществляться в соответствии с конкретной клинической ситуацией. При наличии бруксизма, других парафункциональных привычек или при неблагоприятном соотношении челюстей план лечения может быть пересмотрен.

Оценка использования компонента у детей и подростков не производилась, и он не рекомендован для использования у детей. Применение данного метода лечения не рекомендовано до тех пор, пока не будет подтверждено окончание роста кости челюсти несовершеннолетнего пациента.

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 клинического и (или) лабораторного этапа, необходимо содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения ими имплантатов или других компонентов.

Хирургический этап

Имплантаты малого диаметра и угловые абатменты не рекомендуются для применения в дистальном отделе.

Для успешного лечения крайне важно осуществлять правильный уход за стерильными инструментами. Стерилизация инструментов не только предотвращает опасность перекрестного заражения пациентов и персонала, но и существенно влияет на общие результаты лечения.

Поскольку компоненты имеют небольшой размер, соблюдайте осторожность во избежание их проглатывания или вдыхания пациентом. Целесообразно использовать специальные приспособления для предотвращения вдыхания незакрепленных частей (например, марлевые салфетки, коффердамы, изолирующие материалы для защиты дыхательных путей).

Возможен наклон имплантатов до 45° относительно окклюзионной плоскости. В случае угла 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. Недостаточный объем и (или) неудовлетворительное качество кости, наличие очагов инфекции и системных заболеваний могут привести к несостоятельности остеоинтеграции как сразу после операции, так и после достижения 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 реставрации используйте обильное охлаждение и защитное оборудование. Избегайте вдыхания пыли.

После операции

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

Группы предполагаемых пользователей и пациентов

Имплантаты NobelActive® TiUnite®, NobelActive® TiUltra™ и соответствующие инструменты предназначены для использования медицинскими специалистами в области стоматологии.

Имплантаты NobelActive® TiUnite®, NobelActive® TiUltra™ и соответствующие инструменты предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества, связанные с компонентами из IFU

Имплантаты NobelActive® TiUnite®, NobelActive® TiUltra™ и соответствующие инструменты представляют собой компоненты, применяемые при лечении с использованием системы имплантатов и/или дентальных коронок и мостовидных протезов. В качестве клинического результата лечения пациенты могут ожидать замещения отсутствующих зубов и/или восстановления коронок зубов.

Нежелательные побочные эффекты применения имплантатов NobelActive® TiUnite®, NobelActive® TiUltra™ и соответствующих инструментов

Установка имплантата является частью инвазивного лечения, которое может сопровождаться типичными побочными эффектами, такими как воспаление, инфекция, кровотечение, гематома, боль и отек. Сверление в кости челюсти или последующая установка имплантата может также привести (в редких случаях) к перелому кости, повреждению или перфорации смежных структур и реставраций, синуситу или сенсорным и моторным нарушениям, в зависимости от локализации. Во время установки имплантата у пациентов с выраженным глоточным (рвотным) рефлексом может наблюдаться такой рефлекс.

Имплантаты представляют собой часть многокомпонентной системы для замещения зубов, поэтому у реципиентов имплантатов могут наблюдаться побочные эффекты, аналогичные тем, которые возникают при лечении зубов, такие как мукозит, образование зубного камня, периимплантит, свищевые ходы, язвы, гиперплазия мягких тканей, рецессия

либо убыль мягких и (или) твердых тканей. У некоторых пациентов может наблюдаться изменение цвета слизистой оболочки, например изменение окраски на сероватую.

Сверла и метчики — компоненты, используемые для препарирования ложа имплантата. Использование этого компонента представляет собой инвазивное лечение, которое может сопровождаться типичными побочными эффектами, такими как некроз костной ткани, воспаление, инфекция, кровотечение, гематома, боль и отек. В зависимости от области применения, в редких случаях оно может также привести к возникновению окончательных дефектов или перелому кости, повреждению/перфорации соседних структур/реставраций, синуситу или сенсорным/моторным нарушениям. Во время использования этого компонента у пациентов с чувствительным рвотным рефлексом может сработать глоточный (рвотный) рефлекс.

Там, где это требуется в соответствии с Европейским регламентом о медицинских изделиях (MDR; EU 2017/745), для имплантатов NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™ доступен Отчет по безопасности и клиническим характеристикам (Summary of Safety and Clinical Performance, SSP). SSP можно получить на указанном ниже веб-сайте: ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ Веб-сайт будет доступен после запуска Европейской базы данных медицинских изделий (EUDAMED).

Уведомление о серьезных инцидентах

Информация для пациентов, пользователей и третьих лиц в Европейском союзе и в странах с идентичным режимом регулирования (Регламент 2017/745/EU о медицинских изделиях): если во время или в результате использования данного компонента произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в компетентный орган государственной власти. Контактная информация производителя этого компонента для сообщения о серьезном инциденте:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Хирургический протокол

Осторожно Сверла представляют собой острые инструменты. Проявляйте осторожность при работе с ними.

Во время процедуры сверления необходимо учитывать качество кости. См. таблицу 2, где приведен рекомендуемый протокол сверления в зависимости от качества кости для достижения оптимальной первичной стабилизации при применении немедленной нагрузки.

Рекомендуемый протокол сверления зависит от качества кости. Параметры сверл указаны в мм, а диаметр сверл, приведенный в скобках, относится к расширению ложа имплантата только в кортикальном слое.

Таблица 2. Рекомендуемый протокол сверления в зависимости от качества кости

Платформа	Имплантат	Мягкая кость Тип IV	Кость средней плотности Тип II–III	Плотная кость Тип I
3.0	3,0 мм	1,5	2,0	2,0 2,4/2,8
NP	3,5 мм	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
RP	4,3 мм	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)
RP	5,0 мм	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)

Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 2000 об./мин. для спиральных сверл Twist Step/сверл) при постоянном и обильном внешнем охлаждении стерильным физиологическим раствором при комнатной температуре.

Система измерения глубины: сверла с параллельными стенками имеют систему измерения фактической глубины. Все сверла, ограничители сверл и компоненты имеют маркировку для препарирования остеотомического отверстия на необходимую глубину и предсказуемого позиционирования имплантата.

Доступны сверла для имплантатов следующих вариантов длины (лазерная маркировка) 7–10, 7–15 и 10–18 мм. Диаметр и длина сверла указаны на этикетке.

Примечание Фактическая длина имплантата на 0,5 мм короче указанной.

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

Внимание Лазерные отметки длины имплантата 8,5 мм и 11,5 мм отсутствуют. Длина 8,5 мм находится между лазерными отметками 7 мм и 10 мм. Длина 11,5 мм находится между лазерными отметками 10 мм и 13 мм (см. схему соответствия сверл на рис. А).

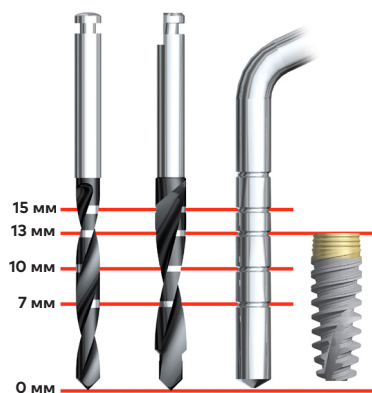


Рис. А. Сверла Twist Drill и Twist Step Drill 7–15 мм и имплантат 13 мм

Примечание Маркировка на сверлах Twist Drill и Twist Step Drill показывает фактическую длину в миллиметрах и соответствует положению платформы имплантата. Окончательная вертикальная позиция имплантата зависит от нескольких параметров, включая эстетические требования, толщину тканей и доступную высоту открывания рта.

1. Выполните препарирование ложа под имплантат (рис. В). При применении безлоскутной методики к глубине сверления необходимо добавить высоту мягких тканей.
2. Измерьте окончательную глубину ложа под имплантат для определения соответствующей длины имплантата с помощью глубиномера такого же размера, как сверла Twist Drill и Twist Step Drill.
3. Откройте упаковку имплантата, извлеките имплантат из внутреннего цилиндра, оказывая легкое давление на имплантовод (3.0, NP, RP, WP), и осторожно поворачивайте цилиндр с имплантатом против часовой стрелки, пока имплантовод не будет надежно зафиксирован (рис. С).

Имплантаты NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ рекомендуется устанавливать на низкой скорости не более 25 об./мин. с использованием наконечника или вручную при помощи хирургической отвертки с соответствующим имплантоводом (3.0, NP, RP, WP).



Рис. В. Подготовка ложа под имплантат



Рис. С. Фиксация имплантовода

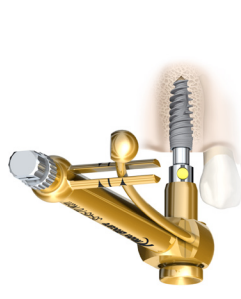
- Установите и затяните имплантат. Максимальное усилие при установке имплантатов NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3,0 не должно превышать 45 Н/см, а для имплантатов NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3,5, 4,3, 5,0 и 5,5 — 70 Н/см (рис. D). Для упрощения позиционирования имплантата ориентируйтесь на отметки на имплантоводе (D1 и D2 на рис. D).

D1
NobelActive® 3,0

D2
NobelActive® 3,5, 4,3, 5,0, 5,5



Макс. 45 Н/см



Макс. 70 Н/см

Рис. D. Установка и фиксация имплантата

Примечание Благодаря двойной резьбе установка имплантатов NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ происходит быстрее других видов имплантатов. Это означает, что для достижения имплантатом окончательного положения требуется меньшее количество оборотов.

Внимание Не превышайте усилие фиксации 45 Н/см для имплантатов NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3,0 и усилие 70 Н/см для имплантатов NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3,5, 4,3, 5,0 и 5,5. Перетягивание имплантата может привести к его повреждению или перелому и некрозу костной ткани. При использовании хирургической отвертки Surgical Driver для установки имплантата следует проявлять особую осторожность, чтобы не допустить перетягивания.

Внимание Уникальный дизайн резьбы имплантата NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ позволяет изменять направление его установки. Эта особенность требует особого внимания в процессе установки, т. к. имплантат может быть погружен в кость на глубину, превышающую сформированное ложе (см. рис. E).

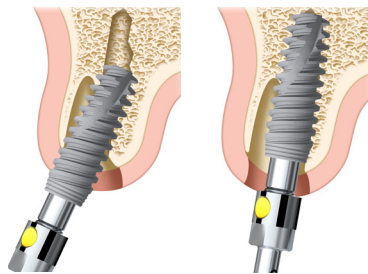


Рис. E. Изменение направления имплантата во время установки

Особые инструкции по установке имплантатов NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0

Усилие фиксации для NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0. Максимальное усилие фиксации имплантатов NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 отличается от усилия фиксации других имплантатов NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ из-за меньшего диаметра имплантата и малого диаметра соединения имплантата с абатментом.

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

Протокол установки имплантата в плотную кость

Если дальнейшее продвижение имплантата в кости становится невозможным или усилие фиксации 45 Н/см для NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3,0 или 70 Н/см для NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3,5, 4,3, 5,0 и 5,5 достигается до установки имплантата в окончательное положение, выполните один из следующих шагов:

- Поверните имплантат против часовой стрелки на несколько оборотов для активации самонарезающей функции имплантата.
 - Извлеките имплантат и расширьте остеотомическое отверстие, следуя протоколу сверления.
 - Выберите метчик NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ Screw Tap, исходя из диаметра имплантата и требуемой глубины сверления (см. рис. F).
- Поместите метчик в препарированное ложе под имплантат, используя низкую скорость вращения (25 об./мин.).
 - Надавите на метчик и начните его медленное вращение. После захвата резьбы метчиком продолжайте его вращение до достижения требуемой глубины, не оказывая дополнительного давления.
 - Включите реверсивный режим наконечника физиодиспенсера и выведите метчик.

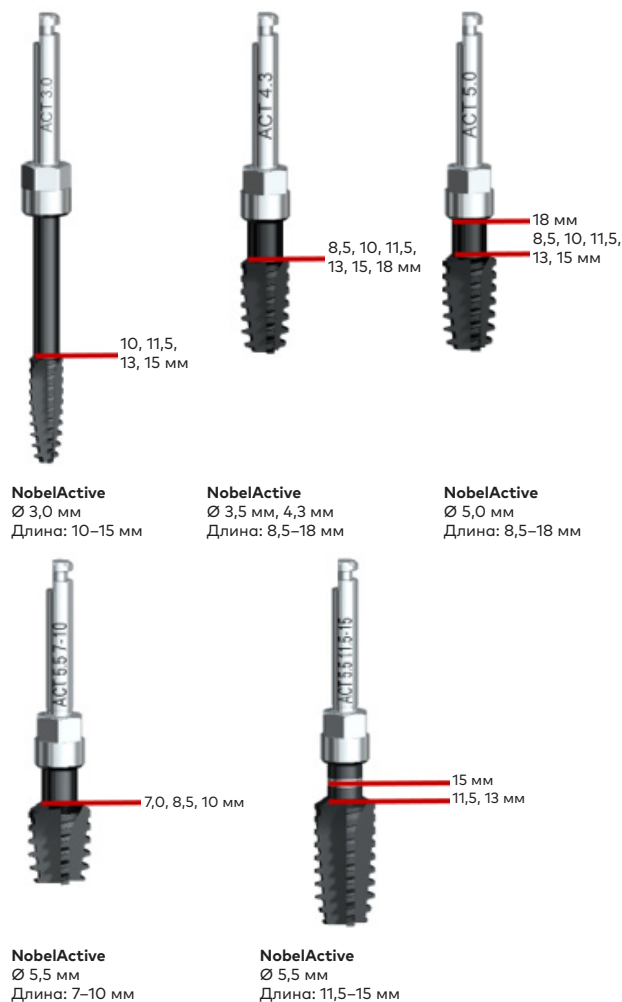


Рис. F. Метчики для установки имплантатов NobelActive® в плотную кость

- Продолжайте установку имплантата до достижения требуемой позиции, не превышая усилие фиксации 45 Н/см для имплантатов NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 и усилие фиксации 70 Н/см для имплантатов NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3,5, 4,3, 5,0 и 5,5.
- При установке имплантата сориентируйте одну из шести черных граней имплантов параллельно вестибулярной стенке (см. G1 на рис. G). Это обеспечивает расположение одной из плоских сторон шестиугольника параллельно вестибулярной поверхности и достижение требуемого положения абатмента (см. G2 на рис. G).

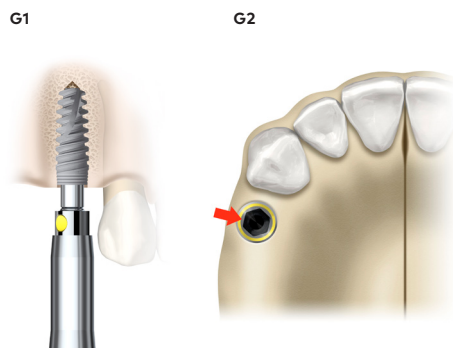


Рис. G. Окончательная установка (G1) и совмещение (G2) имплантата

- Для возможности применения немедленной нагрузки имплантат должен быть установлен с окончательным усилием 35-45 Н/см для NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 и 35-70 Н/см для NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3,5, 4,3, 5,0 и 5,5.
- В зависимости от выбранного хирургического протокола установите заглушку (H1 на рис. H), формирователь десны (H2 на рис. H) или временную реставрацию в случае немедленной нагрузки.

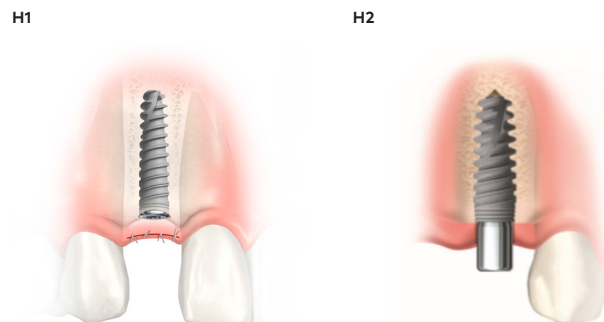


Рис. H. Установка заглушки (H1) или формирователя десны (H2)

Информация по стерилизации и повторному применению

Имплантаты NobelActive® TiUnite® и NobelActive® TiUltra™, сверло для хирургии по шаблонам Guide Drill, прецизионные сверла Precision Drill, сверла Twist Drill, Twist Step Drill и заглушки Cover Screw стерилизованы гамма-излучением и предназначены только для одноразового использования. Не используйте по истечении указанного срока годности.

Осторожно Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее, поскольку стерильность и/или целостность компонента могут быть нарушены.

Внимание Имплантаты NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™, сверло для хирургии по шаблонам Guide Drill, прецизионные сверла Precision Drill, сверла Twist Drill, Twist Step Drill и заглушки Cover Screw предназначены только для одноразового применения и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств этих компонентов. Повторное использование может привести к местному или системному инфицированию.

Метчики Screw Tap NobelActive® стерилизованы гамма-излучением и предназначены для многократного использования. Не используйте по истечении указанного срока годности.

Осторожно Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Перед использованием очистите и простерилизуйте продукцию вручную или в автоматическом режиме, следуя инструкции по очистке и стерилизации.

Метчики Screw Tap NobelActive® являются компонентами многократного использования, которые перед каждым использованием необходимо проверять на предмет отсутствия нарушений целостности и функциональности. Проверьте наличие видимых признаков износа, деформации или коррозии на метчике. В частности, при обнаружении признаков коррозии или деформации метчик необходимо утилизировать.

Nobel Biocare рекомендует заменять метчик Screw Tap NobelActive® после 20 использований или при снижении режущей способности. Изношенные или поврежденные метчики подлежат утилизации или замене новыми острыми метчиками. Превышение рекомендуемого срока использования может привести к перегреву кости и несостоятельности или отторжению имплантата.

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

Инструкции по очистке и стерилизации

Эта продукция подлежит очистке и стерилизации. Для получения дополнительной информации см. публикацию Nobel Biocare «**Инструкции по очистке и стерилизации**», перейдя по адресу ifu.nobelbiocare.com.

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

Эта продукция изготовлена из металлического материала, который может подвергаться воздействию энергии магнитного поля. Для получения дополнительных сведений ознакомьтесь с публикацией Nobel Biocare «**Информация о безопасности в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ)**», перейдя по ссылке ifu.nobelbiocare.com.

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик компоненты следует использовать только с продукцией, описанной в настоящей инструкции по применению и/или в инструкции по применению другой совместимой продукцией Nobel Biocare, и в соответствии с назначением каждого вида продукции. Чтобы подтвердить совместимость наименований продукции, которые предназначены для использования в сочетании с этими компонентами, необходимо проверить цветовую маркировку, размеры, длину, тип соединения и (или) любую маркировку, нанесенную прямым способом, на продукцию или ее этикетки.

Дополнительные материалы и обучение

Перед первым использованием нового наименования продукции Nobel Biocare как новым, так и опытным пользователям настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение. 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.

Условия хранения, использования и транспортировки

Компонент следует хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухих условиях и защищать от воздействия прямых солнечных лучей. Неправильные условия хранения или транспортировки могут повлиять на свойства компонента и привести к его несостоятельности или отторжению.

Утилизация

Потенциально загрязненные или непригодные для дальнейшего использования медицинские изделия 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 национального законодательства в отношении упаковки и упаковочных отходов.

Информация о производителе и дистрибьюторах

Производитель 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Sweden (Швеция) www.nobelbiocare.com
Ответственное лицо в Великобритании UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1 FE United Kingdom (Великобритания)
Распространяется в Турции компанией	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytaç Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Телефон: +90 2123614901, Факс: +90 2123614904
Маркировка CE для компонентов класса IIa/IIb	 2797
Маркировка UKCA для компонентов класса IIa/IIb	 0086

Примечание Чтобы определить применимую маркировку соответствия стандарту для каждого компонента, см. этикетку продукции.

Примечание Уведомление о лицензировании компонентов в Канаде: не все продукты, описанные в инструкции по применению, могут иметь лицензию на устройства в соответствии с законодательством Канады.

Основная информация о UDI-DI

Продукт	Номер основного UDI-DI
Имплантаты NobelActive® TiUnite®:	73327470000001216P
Имплантаты NobelActive® TiUltra™	
Метчики NobelActive® Screw Tap 3.0/NP/ RP/WP	3327470000001226R
Сверла для использования у одного пациента с возможностью неоднократного применения	73327470000001206M

Юридические предупреждения

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 иное не указано или не является очевидным из контекста в конкретном случае. Изображения компонентов даны без учета масштаба. Все изображения продукции приведены исключительно в иллюстративных целях и могут не точно соответствовать ее фактическому внешнему виду.

Словарь символов

Ознакомьтесь с этикеткой на упаковке для получения информации о применимых символах, относящихся к продукции. На этикетке упаковки используются различные символы, передающие определенную информацию о компоненте и/или его использовании. Для получения дополнительной информации см. публикацию Nobel Biocare, **Глоссарий символов**, перейдя по адресу ifu.nobelbiocare.com.