

Имплантат NobelActive®

Инструкция по применению



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 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 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 другие виды ущерба, возникающие вследствие любых ошибок при принятии профессиональных решений или в профессиональной практике при использовании компонентов Nobel Biocare. Пользователь также несет ответственность за регулярное изучение последних разработок и изменений, касающихся компонентов Nobel Biocare и их применения. В случае сомнений пользователю необходимо обратиться в компанию Nobel Biocare. Поскольку применение данного компонента 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 изделий, упоминаемых в данных инструкциях по применению, может быть разрешена к применению, представлена или лицензирована для продажи не во всех странах.

Описание.

Имплантат.

NobelActive® представляет собой внутрикостный винтовой дентальный имплантат, изготовленный из биосовместимого технически чистого титана 4-го класса с поверхностью TiUnite®.

Инструментарий.

Сверла Twist Drill, Twist Step Drill и метчики Screw Tap производства компании Nobel Biocare изготовлены из нержавеющей стали с алмазоподобным углеродным (DLC) покрытием и используются с имплантатами NobelActive®.

Назначение.

Дентальные имплантаты NobelActive® используются в качестве опоры для ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции.

Показания к применению.

Конструкции с опорой на имплантаты NobelActive® производства компании Nobel Biocare предназначены для выполнения различных типов реставраций — от одиночных до полных несъемных/съемных протезов 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 с учетом достаточной первичной стабилизации и соответствующего типа окклюзионной нагрузки для выбранной методики.

Конструкции с опорой на имплантаты NobelActive® 3.0 производства компании Nobel Biocare предназначены для использования в качестве одиночных конструкций при замещении боковых резцов верхней челюсти и/или центральных или боковых

резцов нижней челюсти 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 с учетом достаточной первичной стабилизации и соответствующего типа окклюзионной нагрузки для выбранной методики.

Противопоказания.

Противопоказания к применению конструкций NobelActive®:

- наличие медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- недостаточный объем кости (в случае невозможности проведения процедуры по увеличению объема костной ткани);
- невозможность 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 технически чистому титану (4-го класса), титановому сплаву Ti 6Al-4V (титан, алюминий, ванадий), нержавеющей стали или алмазоподобному углеродному (DLC) покрытию.

Имплантаты NobelActive® 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® 3.0 не показаны к применению с конструкциями из нескольких единиц.

Внимание!

Неправильное определение фактической длины сверла относительно рентгенологических измерений может привести к неустраиваемому 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 (например, правил асептики и антисептики), при сверлении кости альвеолярного отростка необходимо избегать повреждения нервов и сосудов, исходя из знаний анатомии и данных диагностической медицинской визуализации, выполняемой перед операцией (например, рентгенологических данных).

Внимание!

Общие меры предосторожности.

Успешность применения имплантатов не может быть гарантирована в 100% случаев. 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 NobelActive® только со специальными хирургическими инструментами и ортопедическими компонентами Nobel Biocare, поскольку сочетание компонентов, размеры которых не соответствуют друг другу, может привести к механическому повреждению инструментов, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

Стоматологам, 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 первом проведении операции присутствовал специалист, имеющий опыт применения нового изделия/метода лечения. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

Предоперационная подготовка.

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

Особое внимание следует обратить на наличие местных или системных факторов, которые могут повлиять на процесс заживления костной или мягких тканей или на процесс остеоинтеграции (в том числе курение, недостаточная гигиена рта, неконтролируемый диабет, лучевая терапия в челюстно-лицевой области, стероидная терапия, наличие очагов инфекции в окружающей кости). С особой осторожностью следует проводить лечение пациентов, принимающих бисфосфонаты.

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.

Хирургическое вмешательство.

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

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

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

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

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

После операции.

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

Хирургическое вмешательство.

1. Во время процедуры сверления необходимо учитывать качество кости (см. таблицу 1: рекомендуемая последовательность сверления в зависимости от качества кости для достижения оптимальной первичной стабилизации при применении немедленной нагрузки.)

1 Рекомендуемая последовательность сверления в зависимости от качества кости. Данные о сверлах указаны в мм, а диаметры сверл, приведенные в скобках, относятся только к расширению отверстия в кортикальном слое.

Диаметр имплантата	Кость низкой плотности Тип IV	Кость средней плотности Тип II-III	Кость высокой плотности Тип I
Ø 3.0	1,5	2,0	2,0 2,4/2,8
Ø 3.5	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
Ø 4.3	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)
Ø 5.0	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)
Ø 5.5	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 (4,2/5,0)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 4,2/5,0 Метчик

Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 2000 об./мин для спиральных сверл Twist Step Drill) 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 и компоненты имеют маркировку, которая позволяет выполнить препарирование остеотомического отверстия на необходимую глубину и получить предсказуемую позицию имплантата.

Предостережение. Глубина сверления сверлами Twist Drill и Twist Step Drill превышает глубину установки имплантата на 1 мм. Учитывайте эту дополнительную длину при сверлении вблизи анатомически важных образований (см. схемы соответствия сверл на рис А).

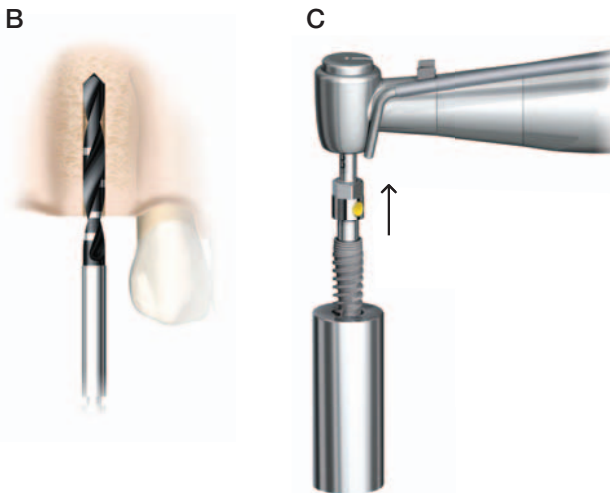
A



(На рис. А представлены 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 действительную длину в миллиметрах и соответствует положению шейки имплантата. Окончательное вертикальное положение имплантата зависит от нескольких параметров, включая эстетические требования, толщину тканей и доступное количество кости по вертикали.

2. Сформируйте остеотомическое отверстие (В). При применении безоскусной методики к глубине сверления необходимо добавить высоту мягких тканей.
3. Измерьте окончательную глубину остеотомического отверстия для определения соответствующей длины имплантата с помощью глубиномера такого же размера, как сверла Twist Drill и Twist Step Drill.
4. Откройте упаковку имплантата, извлеките имплантат, находящийся во внутреннем флаконе, оказав легкое давление на имплантовод, и осторожно поворачивайте контейнер имплантата против часовой стрелки, пока имплантовод не будет надежно зафиксирован (С). Имплантаты NobelActive® устанавливаются на низкой скорости (не более 25 об./мин) с помощью физиодиспенсера или вручную с помощью хирургической отвертки.



5. Установите и затяните имплантат. Для имплантатов NobelActive® 3.0 максимальное усилие фиксации составляет не более **45 Н/см (D:1)**, а имплантатов NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5 — не более **70 Н/см (D:2)**.

D:1
NobelActive® 3.0



Макс. 45 Н/см

D:2
NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0, 5.5



Макс. 70 Н/см

Меры предосторожности. Не превышайте усилие фиксации **45 Н/см** для имплантатов NobelActive® 3.0 и **70 Н/см** для имплантатов NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5. Максимальное усилие фиксации имплантатов NobelActive® 3.0 отличается от усилия фиксации для других имплантатов NobelActive® из-за меньшего диаметра имплантата и малого диаметра соединения имплантата с абатментом. Не применяйте рекомендованное усилие **70 Н/см** для других систем имплантатов, кроме NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 или 5.5. 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.

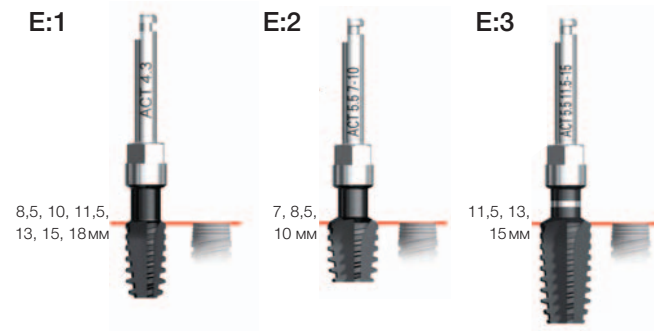
Специальные инструкции по установке имплантатов NobelActive®.

Окончательное позиционирование имплантата. Уникальный дизайн резьбы имплантата NobelActive® позволяет изменять направление имплантата во время установки. Эта особенность требует особого внимания в процессе установки, т. к. имплантат может быть погружен в кость на глубину, превышающую сформированное ложе.

Скорость установки имплантата. Шаг резьбы позволяет устанавливать имплантат в четыре раза быстрее по сравнению с другими имплантатами. Это означает, что для окончательной фиксации имплантата требуется значительно меньшее количество оборотов по сравнению с другими имплантатами.

Протокол для плотной костной ткани. Если дальнейшее продвижение имплантата в кости становится невозможным или усилие **45 Н/см** (NobelActive® 3.0) или **70 Н/см** (NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5) достигается до установки имплантата в окончательное положение, выполните следующие шаги:

- а) поверните имплантат против часовой стрелки на 1/2 оборота, чтобы активировать самонарезающие свойства имплантата, или
- б) извлеките имплантат и расширьте остеотомическое отверстие в соответствии с протоколом сверления;
- в) выберите метчик NobelActive®, соответствующий диаметру имплантата. Выполните сверление на глубину, необходимую для использования метчика (**E:1** для 3.0, 3.5 и 4.3. **E:2** и **E:3** для 5.5).



– Поместите метчик в подготовленное остеотомическое отверстие, установите низкую скорость вращения (25 об./мин).

– Окажите давление на метчик и начните его медленное вращение. После захвата резьбы позвольте метчику вращаться самостоятельно до достижения заданной глубины, не оказывая дополнительного давления.

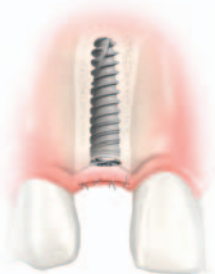
– Включите реверсивный режим наконечника физиодиспенсера и отведите метчик. Продолжайте установку имплантата до достижения требуемого положения с усилием фиксации не более **45 Н/см** при использовании имплантатов NobelActive® 3.0 и с усилием фиксации не более **70 Н/см** при использовании имплантатов NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5.

Чтобы обеспечить оптимальное позиционирование ортопедического абатмента для имплантатов с внутренним коническим соединением, ориентируйте одну из плоских поверхностей внутреннего шестигранника имплантата вестигулярно. Для облегчения позиционирования см. метки на имплантоводах (**D:1** и **D:2**).

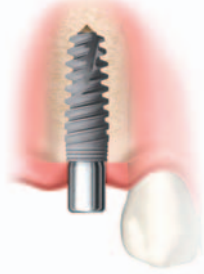
6. Для осуществления немедленной нагрузки необходимо, чтобы имплантат был установлен с усилием **35–45 Н/см** для NobelActive® 3.0 и **35–70 Н/см** для NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5.

7. В зависимости от выбранного хирургического протокола установите заглушку или абатмент и ушейте мягкие ткани (F).

F:1



F:2



Характеристики имплантатов см. в табл. 2.

2 Сведения об имплантате

Диаметр	Диаметр платформы	Диаметр имплантата	Платформа абатмента	Длина
	Ø 3,0мм	Ø 3,0мм	Ø 2,5мм	10мм, 11,5мм, 13мм, 15мм
	Ø 3,5мм	Ø 3,5мм	Ø 3,0мм	8,5мм, 10мм, 11,5мм, 13мм, 15мм, 18мм
	Ø 3,9мм	Ø 4,3мм Ø 5,0мм	Ø 3,4мм Ø 3,4мм	8,5мм, 10мм, 11,5мм, 13мм, 15мм, 18мм 8,5мм, 10мм, 11,5мм, 13мм, 15мм, 18мм
	Ø 5,1мм	Ø 5,5мм	Ø 4,4мм	7мм, 8,5мм, 10мм, 11,5мм, 13мм, 15мм

Дополнительную информацию о хирургическом протоколе вы можете найти в клиническом руководстве «Протоколы и продукция» по NobelActive® на веб-сайте www.nobelbiocare.com или запросите последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

Материалы.

Имплантат NobelActive®: технически чистый титан 4-го класса.
Заглушка Cover Screw: титановый сплав Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий).
Сверла Twist Drill, Twist Step Drill и метчики Screw Tap: нержавеющая сталь, алмазоподобное углеродное (DLC) покрытие.

Инструкции по очистке и стерилизации.

Имплантаты NobelActive® и сверла Twist Drill и Twist Step Drill поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности.

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

Внимание! Имплантаты, сверла Twist Drill, Twist Step Drill и метчики Screw Tap 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.

Метчики NobelActive® Screw Tap поставляются в стерильной упаковке и предназначены для многократного применения. Перед повторным применением следует провести очистку и дезинфекцию компонента, затем запечатать его в пакет и подвергнуть паровой стерилизации с рекомендованными параметрами.

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

В США: упакуйте один компонент в пакет и стерилизуйте паром при температуре 132–137 °C (270–279 °F) в течение 3 минут.

За пределами США: упакуйте один компонент в пакет и стерилизуйте паром при температуре 132–135 °C, но не более 137 °C (270–275 °F, но не более 279 °F) в течение 3 минут.

Для Великобритании: упакуйте один компонент в пакет и стерилизуйте паром при температуре 134–135 °C, но не более 137 °C (273–275 °F, но не более 279 °F) в течение 3 минут.

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

Информация о безопасности в условиях MPT.

Примечание. Только имплантат NobelActive® с широкой платформой WP был признан МР-совместимым. Другие платформы NobelActive® не подвергались исследованиям на безопасность и совместимость, а также нагревание или миграцию в условиях проведения магнитно-резонансной томографии.

Совместимость с МРТ

Внеклинические испытания показали, что широкая платформа NobelActive® является МР-совместимой. После установки данного компонента безопасность при выполнении томографии пациента определяется следующими условиями:

- напряженность магнитного поля только 1,5 Тл и 3,0 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (40 Тл/м);
- максимальная заявленная для системы МРТ удельная мощность поглощения излучения организмом человека (specific absorption rate — SAR) 2 Вт/кг (стандартный рабочий режим) или 4 Вт/кг (контролируемый режим первого уровня).

Ожидается, что в указанных режимах температура широкой платформы NobelActive® увеличится на 4,1 °C через 15 минут после непрерывного сканирования.

В лабораторных испытаниях артефакт изображения, вызванный компонентом, выходил за границы широкой платформы NobelActive® на 30мм, если визуализация осуществлялась МРТ-системой 3,0 Тл в режиме последовательности импульсов градиент-эхо.

Перед сканированием необходимо снять съемные конструкции, а также часы, ювелирные украшения и т. д.

Если на этикетке компонента отсутствует символ MPT, это значит, что такой компонент не подвергался исследованиям на безопасность и совместимость в условиях проведения магнитно-резонансной томографии. Компонент также не тестировался на нагревание или миграцию.

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 привести к его повреждению.

Утилизация.

Утилизация компонентов 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



Условно безопасный в условиях магнитно-резонансной томографии



Стерилизовано гамма-излучением



См. инструкцию по применению



Срок годности



Для одноразового использования



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 компонентов приведены без учета масштаба.