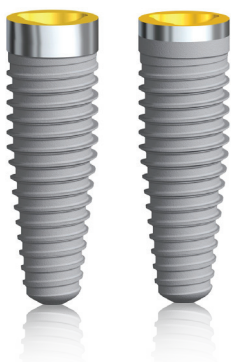


Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered PMC



Важно: отказ от ответственности

Данный компонент является частью общей концепции и может применяться только с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкциям и рекомендациям компании Nobel Biocare. Нерекомендуемое 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 ущерб других видов, возникающий вследствие любых ошибок при принятии профессиональных решений или в профессиональной практике при использовании компонентов компании Nobel Biocare. Пользователь также несет ответственность за регулярное изучение последних разработок и изменений, касающихся компонентов компании Nobel Biocare и их применения. В случае сомнений пользователю необходимо обратиться в компанию Nobel Biocare. Поскольку применение данного продукта 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

Имплантаты Replace Select™ Tapered TiU (TiUnite®) и Replace Select™ Tapered PMC (Partially Machined Collar, частично фрезерованная шейка) изготовлены из технически чистого титана (марка 4).

- Макроформа имплантата: корневидное тело
- Соединение имплантата: трехканальное
- Поверхность имплантата:
 - Replace Select™ Tapered TiU: анодированная поверхность TiUnite® и фрезерованная шейка высотой 1,5 мм.
 - Replace Select™ Tapered PMC: анодированная поверхность TiUnite® и фрезерованная шейка высотой 0,75 мм.
- Цветовая маркировка: цветовая маркировка ортопедической платформы, нанесенная на платформу имплантата методом анодирования.

Имплантаты Replace Select™ Tapered TiU и Replace Select™ Tapered PMC поставляются в комплекте с заглушкой Cover Screw, изготовленной из титанового сплава Ti-6Al-4V. Для получения информации о заглушках Cover Screw обратитесь к инструкции Nobel Biocare по применению соответствующего компонента (IFU1016).

В таблице 1 указана совместимость компонентов.

Таблица 1. Совместимость с дополнительными принадлежностями и другими компонентами

Наименование компонента	Заглушка Cover Screw	Имплантовод Implant Driver	Клинические винты Clinical Screw	Абатменты			Оттисковой трансфер Impression Coping	Другое
				Заживляющий	Временный	Постоянный		
Replace Select™ Tapered NP	Заглушка Cover Screw NobRpl NP Заживляющий винт Healing Screw RplSel TC NP	Имплантовод Implant Driver NobRpl NP	Фиксирующий винт Abutment Screw NobelReplace® NP Винт углового абатмента Screw Multi-unit Angled Abutment NobRpl NP Фиксирующий винт Screw Ceramic Abutment NobRpl NP	Формирователь десны Healing Abutment NobRpl NP	Временный абатмент с захватом Temporary Abutment Engaging NobRpl NP Временный абатмент без захвата Temporary Abutment Non-Eng NobRpl NP Временный абатмент для немедленной нагрузки Immediate Temporary Abutment NobRpl NP Пластиковый/временный колпачок эстетического абатмента Plastic/Temp Coping Esthetic Abutment NP Пластиковый/временный колпачок эстетического абатмента 15° Plastic/Temp Coping Esthetic Abutment	Абатмент Snappy Abutment NobRpl NP Эстетический абатмент Esthetic Abutment NobRpl NP Эстетический абатмент 15° Esthetic Abutment NobRpl NP Универсальное основание Universal Base Tri-Channel NP Универсальное основание с выгораемым колпачком Universal Base Burn-out Coping NP/RP Абатмент с захватом GoldAdapt™ Engaging NobRpl NP Абатмент без захвата GoldAdapt™ Non-Engaging NobRpl NP Абатмент Multi-Unit Abutment NobRpl NP Абатмент 17° Multi-Unit Abutment NobRpl NP Абатмент Locator для имплантата 3,5 RPL Sel Impl. Титановый шаровидный абатмент Ball Abutment Titanium NobRpl NP Абатмент NobelProcera® Ab Ti NobelReplace® NP Абатмент Procera® Abutment Zr NobRpl NP	Оттисковой трансфер для открытой ложки Impr Coping Open Tray NobRpl NP	Мостовидный протез Балочная конструкция с опорой на имплантаты Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide NobRpl NP Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide NobelReplace® NP Impl Retr Instr Hex & Tri-Ch NP/RP Втулка для извлечения имплантатов с трехканальным соединением Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 3,5
Replace Select™ Tapered RP	Заглушка Cover Screw NobRpl RP Заживляющий винт Healing Screw RplSel TC RP	Имплантовод Implant Driver NobRpl RP	Фиксирующий винт Abutment Screw NobRpl RP/WP/6.0 Винт углового абатмента Screw Multi-unit Angled Abutment NobRpl RP Фиксирующий винт Screw Ceramic Abutment NobRpl RP/WP/6.0	Формирователь десны Healing Abutment NobRpl RP	Временный абатмент с захватом Temporary Abutment Engaging NobRpl RP Временный абатмент без захвата Temporary Abutment Non-Eng NobRpl RP Временный абатмент для немедленной нагрузки Immediate Temporary Abutment NobRpl RP	Абатмент Snappy Abutment NobRpl RP Эстетический абатмент Esthetic Abutment NobRpl RP Эстетический абатмент 15° Esthetic Abutment NobRpl RP Универсальное основание Universal Base Tri-channel RP Универсальное основание с выгораемым колпачком Universal Base Burn-out Coping NP/RP Абатмент с захватом GoldAdapt™ Engaging NobRpl RP Абатмент без захвата GoldAdapt™ Non-Engaging NobRpl RP Абатмент Multi-Unit Abutment NobRpl RP Абатмент 17° Multi-unit Abutment NobRpl RP Абатмент 30° Multi-unit Abutment NobRpl RP Абатмент Locator для имплантата 4,3 RPL Sel Impl. Титановый шаровидный абатмент Ball Abutment Titanium NobRpl RP 3 мм Абатмент NobelProcera® Ab Ti NobelReplace® RP Абатмент Procera® Abutment Zr NobRpl RP	Impl Retr Instr Hex & Tri-Ch NP/RP	Мостовидный протез Балочная конструкция с опорой на имплантаты Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide NobelReplace® RP Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide NobRpl RP Impl Retr Instr Hex & Tri-Ch NP/RP Втулка для извлечения имплантатов с трехканальным соединением Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 4,3
Replace Select™ Tapered WP	Заглушка Cover Screw NobRpl WP	Имплантовод Implant Driver NobRpl WP	Фиксирующий винт Screw Ceramic Abutment NobRpl RP/WP/6.0	Формирователь десны Healing Abutment NobRpl WP	Временный абатмент с захватом Temporary Abutment Engaging NobRpl WP Временный абатмент без захвата Temporary Abutment Non-Eng NobRpl WP Временный пластиковый абатмент без захвата Temp Abutment Plastic Non-Eng NobRpl WP Временный абатмент для немедленной нагрузки Immediate Temporary Abutment NobRpl WP Пластиковый/временный колпачок эстетического абатмента Plastic/Temp Cop Esthetic Ab NobRpl WP Пластиковый/временный колпачок эстетического абатмента 15° Pl/Temp Coping Esthetic Ab NobRpl WP	Абатмент Snappy Abutment NobRpl WP Эстетический абатмент Esthetic Abutment NobRpl WP Эстетический абатмент 15° Esthetic Abutment NobRpl WP Универсальное основание с выгораемым колпачком Universal Base Burn-out Coping WP Универсальное основание Universal Base Tri-channel WP Абатмент без захвата GoldAdapt™ Non-Engaging NobRpl WP Абатмент с захватом GoldAdapt™ Engaging NobRpl WP Абатмент Multi-Unit Abutment NobRpl WP Абатмент Locator для имплантата RPL Sel Impl. Абатмент NobelProcera® Ab Ti NobelReplace® WP Абатмент Procera® Abutment Zr NobRpl WP	Оттисковой трансфер для открытой ложки Impr Coping Open Tray NobRpl WP	Мостовидный протез Балочная конструкция с опорой на имплантаты Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide NobelReplace® WP Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide NobRpl WP Ø 6,5 Impl Retr Instr CC RP & Tri-Ch WP Impl Retr Instr CC RP & Tri-Ch WP & TCC RP
Replace Select™ Tapered 6.0	Заглушка Cover Screw NobRpl 6.0 мм	Имплантовод Implant Driver NobRpl 6.0	Фиксирующий винт Screw Ceramic Abutment NobRpl RP/WP/6.0	Формирователь десны Healing Abutment NobRpl 6.0	Временный пластиковый абатмент с захватом Temporary Abutment Eng NobRpl 6.0 Временный пластиковый абатмент без захвата Temp Abutment Plastic Non-Eng NobRpl 6.0 Временный абатмент с захватом Temporary Abutment Engaging NobRpl 6.0 Временный абатмент без захвата Temporary Abutment Non-Eng NobRpl 6.0 Временный абатмент для немедленной нагрузки Immediate Temporary Abutment NobRpl 6.0	Абатмент Snappy Abutment NobRpl 6.0 Эстетический абатмент Esthetic Abutment NobRpl 6.0 Эстетический абатмент 15° Esthetic Abutment NobRpl 6.0 Абатмент без захвата GoldAdapt™ Non-Engaging NobRpl 6.0 Абатмент с захватом GoldAdapt™ Engaging NobRpl 6.0 Абатмент NobelProcera® Ab Ti NobelReplace® 6.0 Абатмент Procera® Abutment Zr NobRpl 6.0	Оттисковой трансфер для открытой ложки Impr Coping Open Tray NobRpl 6.0	Мостовидный протез Балочная конструкция с опорой на имплантаты Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide NobRpl 6.0 Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide NobRpl 6.0 Ø 7 Impl Retr Instr Tri-Channel 6.0 22 мм

Назначение/показания к применению

Имплантаты Replace Select™ Tapered TiU и Replace Select™ Tapered PMC:

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

Показания к применению

Имплантаты Replace Select™ Tapered TiU и Replace Select™ Tapered PMC предназначены для выполнения различных типов реставраций: от одиночных до полных условно-съёмных балочных конструкций 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.

Противопоказания

Установка имплантатов Replace Select™ Tapered TiU и Replace Select™ Tapered PMC противопоказана в следующих случаях:

- наличие у пациентов медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- недостаточный объем кости у пациентов (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 или гиперчувствительностью к технически чистому титану марки 4 или титановому сплаву Ti-6Al-4V (90 % титана, 6 % алюминия, 4 % ванадия).

Для получения информации о противопоказаниях для заглушек Cover Screw обратитесь к инструкции Nobel Biocare по применению соответствующего компонента (IFU1016).

Для получения информации о противопоказаниях для отверток Screw Driver обратитесь к инструкции Nobel Biocare по применению соответствующего компонента (IFU1085).

Для получения информации о противопоказаниях для ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic обратитесь к инструкции Nobel Biocare по применению соответствующих компонентов (IFU1098).

Для получения информации о противопоказаниях для имплантопроводов Implant Driver обратитесь к инструкции Nobel Biocare по применению соответствующего компонента (IFU1090).

Материалы

- Имплантаты Replace Select™ Tapered TiU и Replace Select™ Tapered PMC: технически чистый титан марки 4 в соответствии с ASTM F67 и ISO 5832-2.
- Заглушка Cover Screw: титановый сплав Ti-6Al-4V (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.

Внимание!

Неправильное определение фактической длины сверла относительно рентгенологических измерений может привести к неустраняемому повреждению нервов или других анатомически важных структур.

Помимо соблюдения обязательных требований, предъявляемых ко всем хирургическим операциям (например, правил асептики и антисептики), при сверлении кости челюсти необходимо не допускать 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 компонентов и протокола хирургического вмешательства может привести к неудачному исходу 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 лечения с применением имплантатов.

Имплантаты Replace Select™ Tapered TiU и Replace Select™ Tapered PMC должны использоваться только с совместимыми инструментами, компонентами, а также ортопедическими компонентами Nobel Biocare. Использование инструментов, компонентов или ортопедических компонентов, которые не предназначены для применения в сочетании с имплантатами Replace Select™ Tapered TiU и Replace Select™ Tapered PMC, может привести к несостоятельности или отторжению компонента, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

Рекомендуется, чтобы при первом использовании нового компонента или 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.

Предоперационная подготовка

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

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

В общем случае установка имплантатов и изготовление ортопедической конструкции должны осуществляться в соответствии с конкретной клинической ситуацией. При наличии бруксизма, других парафункциональных привычек или при неблагоприятном взаимном расположении 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

Следует проявлять особую осторожность при установке имплантатов с узкой платформой в дистальных отделах челюсти из-за риска чрезмерной нагрузки во время функционирования ортопедической конструкции.

Для успешного лечения крайне важно осуществлять правильный уход за инструментами и обеспечивать их стерильность. 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, коффердам, марлевые салфетки, 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. 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 хирургического вмешательства

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

Группы пользователей и пациентов

Использовать имплантаты Replace Select™ Tapered TiU и Replace Select™ Tapered PMC должны только специалисты в области стоматологии.

Имплантаты Replace Select™ Tapered TiU и Replace Select™ Tapered PMC предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества, связанные с применением имплантатов Replace Select™ Tapered TiU и Replace Select™ Tapered PMC

Имплантаты Replace Select™ Tapered TiU и Replace Select™ Tapered PMC относятся к компонентам, применяемым при лечении с использованием системы имплантатов и/или коронок и мостовидных протезов. В качестве клинического результата лечения пациенты могут ожидать замещения отсутствующих зубов и/или восстановления коронок зубов.

Нежелательные побочные эффекты, связанные с применением имплантатов Replace Select™ Tapered TiU и Replace Select™ Tapered PMC

Установка имплантата является частью инвазивного лечения, которое может сопровождаться типичными побочными эффектами, такими как воспаление, инфекция, кровотечение, гематома, боль и отек. В зависимости от местоположения, установка имплантата может также привести к перелому кости (в редких случаях), повреждению/перфорации соседних структур/конструкций, синуситу или сенсорным/моторным нарушениям. Во время установки этого компонента у пациентов с выраженным глоточным (рвотным) рефлексом может сработать данный рефлекс.

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

стоматит, гиперплазия мягких тканей, рецессии мягких тканей, резорбция кости. У некоторых пациентов может наблюдаться изменение цвета слизистой оболочки, например изменение окраски на сероватую.

Там, где это требуется в соответствии с Европейским регламентом о медицинских изделиях (MDR; EU 2017/745), для имплантатов Replace Select™ Tapered TiU и Replace Select™ Tapered PMC доступен Отчет по безопасности и клиническим характеристикам (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP). SSCP 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

1. Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 800 об./мин. для корневидных сверл Tapered Drill) при постоянном и обильном охлаждении стерильным физиологическим раствором комнатной температуры. Корневидные сверла Tapered Drill имеют внутреннюю систему подачи охлаждения. Чтобы предотвратить засорение ирригационных каналов костной стружкой, необходимо применять специальную методику 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.

Внимание Глубина сверления корневидными сверлами Tapered Drill превышает глубину фиксации имплантата максимум на 1 мм. Учитывайте это при сверлении вблизи анатомически важных структур.

На рис. А показаны этапы протокола и схема соответствия для корневидных имплантатов длиной 13 мм со стандартной платформой.

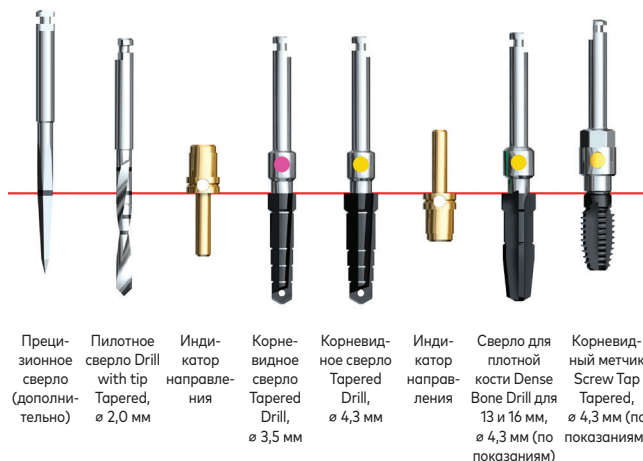


Рисунок А. Этапы протокола

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

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

- Сформируйте ложе под имплантат с помощью пилотного сверла Drill with Tip Tapered диаметром 2 мм (рис. В) и соответствующих корневидных сверл Tapered Drill в зависимости от типа, длины и платформы устанавливаемого имплантата (рис. С).

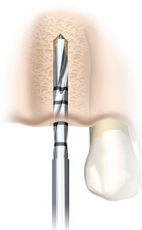


Рисунок В. Пилотное сверло Drill with Tip Tapered, 2 мм



Рисунок С. Корневидные сверла Tapered Drill

- Откройте упаковку имплантата и извлеките имплантат, находящийся во внутреннем цилиндре, с помощью имплантовода (рис. D). Оптимальная 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 (рис. Е).



Рисунок D. Захват имплантата с помощью имплантовода



Рисунок Е. Максимум 45 Н·см

Для оптимального позиционирования ортопедического абатмента ориентируйте одну из вершин внутреннего трехканального соединения вестибулярно. Для упрощения позиционирования см. метки на имплантоводе (рис. Е).

Внимание Не превышайте максимальное усилие фиксации 45 Н/см. 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.

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. Перед продолжением работы поместите имплантат во внутренний цилиндр.

4. Протокол работы в плотной кости — по показаниям.

- Корневидные сверла для плотной кости Dense Bone Drill Tapered (рис. 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) последнему корневидному сверлу Tapered Drill.
- Вводите работающее сверло для плотной кости Dense Bone Drill в сформированное ложе на высокой скорости (800 об./мин.) не более одного раза.
- Схему соответствия длины метчика Screw Tap и имплантатов см. на рис. G. Выберите корневидный метчик Screw Tap Tapered, соответствующий по диаметру последнему корневидному сверлу Tapered Drill. Поместите его в сформированное ложе и установите низкую скорость вращения (25 об./мин.).
- 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 (рис. H).
- Включите реверсивный режим и выведите метчик Screw Tap.



Рисунок F. Сверло для плотной кости Dense Bone Drill



Рисунок G. Схема соответствия длины имплантата



Рисунок Н. Установка метчика Screw Tap

Продолжайте установку имплантата до достижения требуемой позиции, не превышая максимальное усилие фиксации 45 Н·см.

- Для осуществления немедленной нагрузки необходимо, чтобы имплантат был установлен с окончательным усилием фиксации 35–45 Н·см.
- В зависимости от выбранного хирургического протокола установите заглушку Cover Screw или абатмент и ушейте мягкие ткани (рис. I, рис. J).

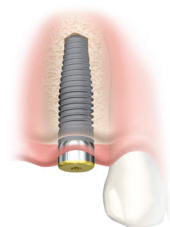


Рисунок I. Заглушка Cover screw

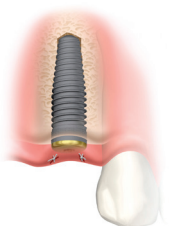






Рисунок J. Формирователь десны Healing Abutment

Характеристики имплантатов см. в таблице 2.

Таблица 2. Характеристики имплантатов

Платформа	Диаметр имплантата	Длина
	Ø 3,5 мм	8 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 16 мм
	Ø 4,3 мм	8 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 16 мм
	Ø 5,0 мм	8 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 16 мм
	Ø 6,0 мм	8 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 16 мм*

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

Для получения информации о заглушках Cover Screw обратитесь к инструкции Nobel Biocare по применению соответствующего компонента (IFU1016).

Информация по стерилизации и повторному применению

Внимание Имплантаты Replace Select™ Tapered TiU и Replace Select™ Tapered PMC поставляются в стерильной упаковке и предназначены только для однократного применения. Не используйте их после указанной даты истечения срока годности.

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

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

Внимание Имплантаты Replace Select™ Tapered TiU и Replace Select™ Tapered PMC предназначены для однократного использования и не подлежат обработке. Обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств продукции. Повторное использование может привести к местному или системному инфицированию.

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

Информация о безопасности МРТ



Неклинические испытания показали, что имплантаты Replace Select™ Tapered TiU и Replace Select™ Tapered PMC являются МР-совместимыми. После установки данного компонента безопасность при выполнении томографии пациента определяется следующими условиями. Несоблюдение этих условий может привести к травмированию пациента.

Номинальные значения напряженности магнитного поля [Тл]	1,5 Тесла (1,5 Тл)	3 Тесла (3 Тл)
Максимальный пространственный градиент магнитного поля [Тл/м и Гс/см]	Максимальный пространственный градиент магнитного поля 44,4 Тл/м (4440 Гс/см).	
ВЧ-возбуждение	Круговая поляризация (СР)	
Тип катушки для передачи радиосигнала	Передающая катушка для всего тела	
Максимальный удельный коэффициент поглощения для всего тела [Вт/кг]	Ниже плеч: 2,0 Вт/кг Выше плеч: 0,2 Вт/кг	Ниже пупочного кольца: 2,0 Вт/кг Выше пупочного кольца: 0,1 Вт/кг
Ограничения по продолжительности сканирования	Ожидается, что в указанных режимах температура систем имплантатов увеличится менее чем на 6,0 °С через 15 минут непрерывного сканирования.	
Артефакты МРТ-изображений	В условиях доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный системами имплантатов, простирается в радиальном направлении примерно на 3 см от устройств или комплекта устройств, если визуализация осуществлялась с помощью МРТ-системы с индукцией 3 Тл.	
Внимание!	Оценка безопасности и совместимости конфигураций с более чем 2 имплантатами Zygota в условиях МРТ не проводилась. Данные компоненты также не проходили испытания на нагревание, миграцию или способность вызывать артефакты изображения в условиях МРТ. Данные о безопасности конфигураций с более чем 2 имплантатами Zygota в условиях МРТ неизвестны. Выполнение исследования у пациента с такой конфигурацией может привести к его травмированию.	

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик имплантаты Replace Select™ Tapered следует использовать только с компонентами, описанными в настоящей инструкции по применению и/или в инструкции по применению других совместимых компонентов производства Nobel Biocare, и в соответствии с назначением каждого компонента. Чтобы подтвердить совместимость компонентов, которые предназначены для использования в сочетании с имплантатами Replace Select™ Tapered, необходимо проверить цветовую маркировку, размеры, длину, тип соединения и/или любую маркировку, нанесенную прямым способом, на компоненты или их этикетки.

Дополнительные материалы и обучение

Перед первым использованием нового компонента 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 повреждению.

Утилизация

Потенциально загрязненные или не пригодные для дальнейшего использования медицинские изделия должны утилизироваться безопасным способом как медицинские отходы в соответствии с требованиями местного и федерального законодательства.

Раздельный сбор, переработка и утилизация упаковочного материала должны выполняться в соответствии с требованиями местного и федерального законодательства в отношении упаковки и упаковочных отходов (в применимых случаях).

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	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1 FE United Kingdom (Великобритания)
 Распространяется в Турции компаниями	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Телефон: +90 2123614901, Факс: +90 2123614904
Распространяется в Австралии компаниями	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia (Австралия) Телефон: +61 1800 804 597
Распространяется в Новой Зеландии компаниями	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand (Новая Зеландия) Тел.: +64 0800 441 657
Маркировка CE для устройств класса IIb	 2797
Маркировка UKCA для устройств класса IIb	 0086

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

Основная информация о UDI-DI

Наименование продукции	Номер основного UDI-DI
Replace Select™ Tapered TiU	73327470000012875
Replace Select™ Tapered PMC	

Карточка имплантата

Имплантаты Replace Select™ Tapered идут в комплекте с карточкой имплантата, в которой содержится важная для пациентов информация о компоненте.

Внесите необходимую информацию о пациенте и компоненте в карточку имплантата и предоставьте заполненную карточку имплантата пациенту.

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 продукции даны без учета масштаба. Все изображения компонентов приведены исключительно в иллюстративных целях и могут неточно соответствовать их фактическому внешнему виду.

Словарь символов

Приведенные ниже символы могут присутствовать на этикетке компонента или в сопроводительной документации к нему. См. применимые символы на этикетке компонента или в сопроводительной документации.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/ Европейском союзе



Ответственное лицо в Великобритании



Уполномоченный представитель в Швейцарии



Стерилизовано этиленоксидом



Стерилизовано гамма-излучением



Стерилизовано паром или сухим теплом



Номер партии



Номер по каталогу



Уникальный идентификатор компонента



Серийный номер



Медицинское изделие



Безопасно в условиях магнитно-резонансной томографии



Внимание!



Условно безопасный в условиях магнитно-резонансной томографии



Нестерильно



Содержит опасные вещества



Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталата DEHP



Изготовлено с применением или содержит следовые количества натурального каучукового латекса



Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталатов



Содержит биологический материал животного происхождения



Знак CE



Знак CE с номером нотифицированного органа



Знак UKCA



Знак UKCA с номером уполномоченного органа



См. инструкцию по применению

Rx only

Применять только по назначению врача



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

Ссылка на онлайн-словарь символов на портале инструкций по применению



Дата производства



Производитель



Срок годности



Верхняя граница температурного диапазона



Температурный диапазон



Не подлежит повторной стерилизации



Для одноразового использования



Апирогенно



Дата



Номер зуба



Номер пациента



Идентификационный номер пациента



Лечебное учреждение или врач



Информационный веб-сайт для пациентов



Импортер в ЕС



Импортер в Швейцарии



Двойная барьерная система для стерилизации



Одиная барьерная система для стерилизации



Одиная барьерная система для стерилизации с внутренней защитной упаковкой



Одиная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой



Не использовать, если упаковка повреждена, см. инструкцию по применению



Беречь от солнечных лучей



Беречь от влаги