Имплантаты NobelZygoma™ 0°

Инструкция по применению

Важно: отказ от ответственности

Данный компонент является частью общей концепции и может применяться только с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкциям и рекомендациям Nobel Biocare. Нерекомендуемое применение компонентов сторонних производителей в сочетании с компонентами Nobel Biocare приводит к аннулированию гарантии и других обязательств, явных или подразумеваемых, исполняемых 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

Имплантаты NobelZygoma™ 0° изготовлены из биосовместимого технически чистого титана марки 4 с поверхностью TiUnite®. Это имплантат с параллельными стенками и с головкой абатмента под углом 0°. Имплантат имеет поверхность TiUnite® до уровня платформы.

В сочетании с данным имплантатом необходимо использовать ортопедический компонент Brånemark System®. Кроме того, в наличии имеются соответствующие угловые абатменты Multi-unit 45°/60°.

Имплантат поставляется в комплекте с заглушкой Cover Screw, изготовленной из титанового сплава Ti-6Al-4V.

Инструменты

Во время протокола хирургического вмешательства для установки имплантатов NobelZygoma™ 0° необходимы следующие инструменты:

- Сверла Zygoma Twist Drills 0°, пилотные сверла Zygoma Pilot Drills и шаровидный бор Round Bur необходимы для препарирования остеотомического отверстия к фиксации имплантатов Zygoma и предназначены только для одноразового использования. Доступны сверла разного диаметра и длины для постепенного расширения остеотомического отверстия до нужного диаметра и глубины. Они должны использоваться в сочетании с имплантатами NobelZygoma™ 0° и являются одноразовыми.
- В ходе препарирования остеотомического отверстия в качестве защитного экрана между вращающимся сверлом и соседними мягкими тканями используется защита сверла Zygoma Drill Guard и короткая защита сверла Zygoma Drill Guard Short.
- Прямой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Straight и угловой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Angled используются для проверки глубины остеотомического отверстия. Они снабжены пронумерованными шкалами длины на держателе и стержне для проверки глубины остеотомического отверстия и выбора имплантата Zygoma подходящей длины.
- Рукоятка Zygoma Handle соединяется с переходниками ключа для имплантовода Implant Driver Wrench Adapters RP и используется для извлечения имплантатов Zygoma Implants и их установки в остеотомическое отверстие.
- Отвертки Unigrip и отвертка для заглушки Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon используются для установки абатментов на несколько единиц Multi-unit и заглушек соответственно.

Дополнительную информацию о ручных отвертках Screwdriver Manual Unigrip см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1085.

Дополнительную информацию о соединении с наконечником Connection to Handpiece см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1090.

Дополнительную информацию об абатментах на несколько единиц Multi-unit и совместимых ортопедических компонентах см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1075.

Дополнительную информацию об инструментах Zygoma см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1095.

Защита сверла Zygoma Drill Guard, короткая защита сверла Zygoma Drill Guard Short, прямой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Straight и угловой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Angled, рукоятка Zygoma: они должны использоваться в сочетании с имплантатами NobelZygoma™ 0° и предназначены для многоразового использования.

Назначение/показания к применению

Имплантаты NobelZygoma™ 0°

Предназначены для установки в качестве имплантата в скуловую кость в качестве средств фиксации или опоры для зубных протезов с целью восстановления жевательной функции.

Сверло Zygoma Twist Drill

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

Показания к применению

Имплантаты NobelZygoma™ 0°

Имплантаты NobelZygoma™ 0° представляют собой внутрикостные имплантаты, предназначенные для хирургической установки в кость верхней челюсти в качестве опоры под ортопедические конструкции, такие как искусственные зубные протезы, с целью восстановления жевательной функции пациента и достижения эстетического результата. Данные имплантаты могут быть подвергнуты немедленной нагрузке при условии, что достигнуты показатели стабилизации имплантатов, приведенные в указаниях по использованию.

Сверло NobelZygoma™ Twist Drill

Сверло NobelZygoma™ Twist Drill 0° предназначены для препарирования остеотомического отверстия в скуловой кости с целью установки скуловых имплантатов производства Nobel Biocare.

Противопоказания

Имплантаты и инструменты NobelZygoma™ 0° противопоказаны для использования у следующих групп пациентов:

- пациенты с наличием медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- пациенты с недостаточным объемом костной ткани для установки стандартных и скуловых имплантатов;
- пациенты, которым невозможно установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасной функциональной или парафункциональной нагрузки;
- пациенты с аллергией или гиперчувствительностью к технически чистому титану (марка 4) и с аллергией или гиперчувствительностью к технически чистому титану (марка 4) и титановому сплаву Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий) и покрытию из нержавеющей стали или DLC (алмазоподобному углероду);
- пациенты, которым выполнено протезирование с помощью одиночных ортопедических конструкций.

Предупреждения

Неправильное определение фактической длины и направления вращения сверла относительно рентгенологических измерений и окружающих анатомических структур может привести к неустранимому повреждению нервов или других окружающих важных структур.

Помимо соблюдения обязательных требований, предъявляемых ко всем хирургическим вмешательствам (таких как правила асептики и антисептики), при сверлении скуловой кости необходимо избегать повреждения нервов и сосудов, исходя из знаний анатомии и рентгенологических данных.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

Успешность применения имплантатов не может быть гарантирована в 100% случаев. В частности, несоблюдение 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 имплантологического лечения.

Настоятельно рекомендуется использовать имплантаты NobelZygoma™ 0° и сверла NobelZygoma™ Twist Drills 0° только с совместимыми инструментами и компонентами Nobel Biocare. Использование инструментов или компонентов, которые не предназначены для использования в сочетании с имплантатами NobelZygoma™ 0°, может привести к несостоятельности или отторжению компонента, 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.

Предоперационная подготовка

Для оценки возможности применения того или иного метода лечения для конкретного пациента перед операцией необходимо произвести тщательную оценку его психологического и физиологического статуса 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, принимающих 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 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.

Установку скуловых имплантатов Zygoma можно выполнять с использованием местной анестезии, с внутривенным введением седативных средств или под общей анестезией.

Хирургический этап

Перед принятием окончательного решения по выбору метода лечения настоятельно рекомендуем провести обследование пациента с применением медицинской компьютерной или конусно-лучевой компьютерной томографии. Верхнечелюстные пазухи пациента должны быть бессимптомны, должны отсутствовать патологии прилегающих костных и мягких тканей, сопутствующее стоматологическое лечение должно быть завершено.

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, коффердам, изолирующие материалы для защиты дыхательных путей).

Возможен наклон имплантатов до 45° относительно окклюзионной плоскости. В случае угла наклона имплантатов от 30° до 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.

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.

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 NobelZygoma™ 0° и инструменты должны только специалисты в области стоматологии.

Имплантаты и инструменты NobelZygoma™ 0° предназначены для использования у пациентов, которым проводится стоматологическое лечение с применением имплантатов.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества, связанные с использованием NobelZygoma™ 0° и сверл NobelZygoma™ Twist Drills 0°

NobelZygoma™ 0° и сверла NobelZygoma™ Twist Drills 0° относятся к компонентам, применяемым при лечении с использованием систем имплантатов и/или коронок и мостовидных протезов. В качестве клинического результата лечения пациенты могут ожидать замещение отсутствующих зубов и/или восстановление коронок зубов.

Нежелательные побочные эффекты, связанные с использованием NobelZygoma™ 0° и сверл NobelZygoma™ Twist Drills 0°

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 соседних структур и реставраций, синуситу или сенсорным и моторным нарушениям, в зависимости от местоположения. Во время установки имплантата у пациентов с чувствительным рвотным рефлексом может сработать глоточный (рвотный) рефлекс.

Имплантаты являются основой многокомпонентной системы, заменяющей зубы, и в результате у реципиента имплантата могут возникать побочные эффекты, подобные связанным с зубами: мукозит, образование камня, периимплантит, свищи, образование язв, гиперплазия мягких тканей, рецессия и потеря мягких и/или твердых тканей. У некоторых пациентов может наблюдаться изменение цвета слизистых оболочек, например сероватый оттенок.

Там, где это требуется в соответствии с Европейским регламентом о медицинских изделиях (MDR; EU 2017/745), для имплантатов NobelZygoma™ 0° доступен Отчет по безопасности и клиническим характеристикам (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP). SSCP можно получить на указанном ниже веб-сайте:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed [1]

[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

https://www.nobelbiocare.com/complaint-form

Хирургический протокол

1. Чтобы обеспечить доступ к боковой поверхности верхней челюсти, следует выполнить откидывание полнослойного слизисто-надкостничного лоскута после выполнения послабляющих вертикальных дистальных разрезов с двух сторон в области верхнечелюстных бугров.

Внимание! При обеспечении хирургического доступа к боковой поверхности верхней челюсти необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить важные структуры, включая нервы, вены и артерии. Повреждение анатомически важных структур может привести к осложнениям, включая травмы глаз, интенсивное кровотечение и нарушение иннервации.

На рис. (A) показаны точки, которые можно использовать в качестве ориентира при анатомическом препарировании.

A. Задняя стенка верхнечелюстной пазухи.
B. Скуло-верхнечелюстной контрфорс.
C. Подглазничное отверстие.
D. Лобно-скуловой шов.

Внимание! Чрезвычайно важно распознать и обеспечить защиту подглазничного нерва.

2. Чтобы боковая поверхность верхней челюсти, а также область лобно-скулового шва находились в зоне прямой видимости, на вырезку лобно-скулового шва помещают ретрактор и отводят ткани латерально, визуализируя выделенную область (B).
3. Чтобы при препарирования остеотомического отверстия сверла находились взоне прямой видимости, на боковой поверхности верхней челюсти формируют «окно», как показано на рисунке. Старайтесь по возможности не нарушать целостность шнейдеровой мембраны (B).

A

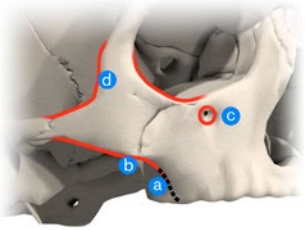

Рис. A: Установлены анатомические ориентиры

B

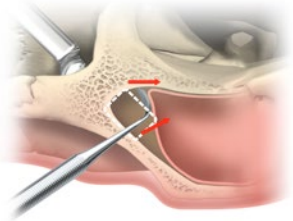

Рис. B: Синусовое «окно» с ретрактором в лобно-скуловом шве (целостность шнейдеровой мембраны не нарушена)

4. Точка входа имплантата должна располагаться на альвеолярном гребне верхней челюсти в проекции премоляров; далее траектория имплантата проходит заднюю стенку верхней челюсти и заканчивается в наружной кортикальной пластинке скуловой кости, немного ниже лобно-скулового шва (C).

C

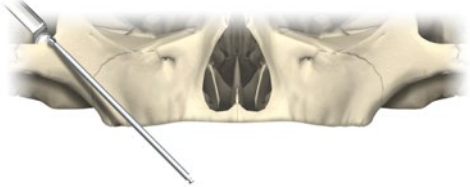

Рис. C: Траектория положения имплантата

5. Процедура сверления. Коэффициент наконечника необходимо установить на 20 : 1 и на максимальную скорость вращения. 2000 об/мин Сверление необходимо выполнять при постоянном и обильном охлаждении стерильным физиологическим раствором комнатной температуры.

Внимание! При препарировании остеотомического отверстия можно использовать защитный экран/рукав Drill Guard для предотвращения контакта вращающегося сверла с окружающими мягкими тканями (D). Если сверло не будет экранировано, возможна травма языка, уголка губ или других мягких тканей.

D

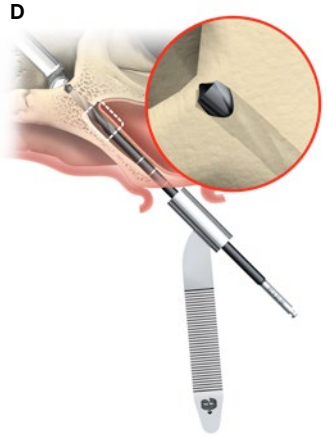

Рис. D: Применение защиты сверла Drill Guard

Система измерения глубины. Сверла NobelZygoma™ имеют систему обозначения фактической глубины. Все сверла и компоненты имеют маркировку, которая позволяет выполнить препарирование остеотомического отверстия на необходимую глубину и получить предсказуемую позицию имплантата. Схемы соответствия сверл см. на рис. E.

Внимание! Не допускайте бокового давления на сверло в процессе препарирования ложа под имплантат. Это может привести к перелому сверла.

Внимание! Перед началом сверления убедитесь, что сверло надежно зафиксировано в наконечнике. Работа с ненадежно зафиксированным сверлом может привести к травмированию пациента или персонала.

Внимание! Перед выполнением операций в полости рта убедитесь, что все узлы соединений инструментов надежно зафиксированы, чтобы не допустить случайного их проглатывания или попадания в дыхательные пути.

6. Протокол сверления. (На рис. E показано соотношение сверл и имплантатов). Начальное остеотомическое отверстие выполняется с помощью шаровидного бора Brånemark System® Zygoma Round Bur и сверла NobelZygoma™ 0° Twist Drill 2,9 мм, а затем сверла NobelZygoma™ 0° Twist Drill 3,5 мм и сверла NobelZygoma™ 0° Twist Drill 4,0 мм. Наконец, используется сверло NobelZygoma™ 0° Twist Drill 4,4 мм.

Внимание! Убедитесь, что выбран правильный угол сверления и не допускайте раскачивания сверла, так как это может привести к необратимому избыточному расширению остеотомического отверстия.

Внимание! Если во время препарирования остеотомического отверстия мембрану пазухи не удается сохранить интактной, необходимо тщательно промыть полость от фрагментов тканей перед установкой имплантата. Наличие фрагментов слизистой в ложе имплантата может помешать остеоинтеграции имплантата.

E

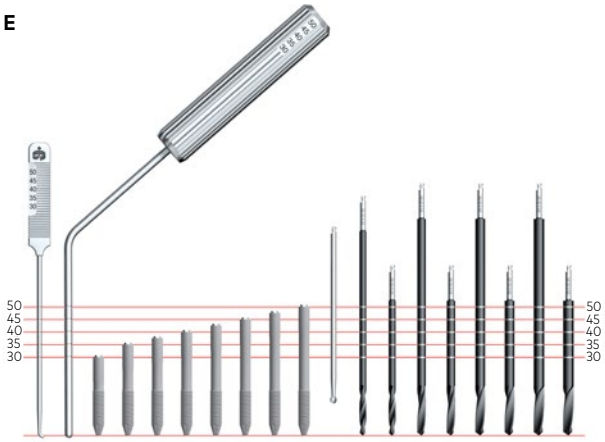

Рис. E: Слева направо: прямой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Straight, угловой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Angled, имплантаты NobelZygoma™ 0°, шаровидный бор Round Bur, сверла Twist Drills

7. Для определения необходимой длины имплантата Zygoma используйте индикаторы глубины Zygoma Depth Indicators. Перед установкой имплантата рекомендуется обильно промыть верхнечелюстные пазухи.
8. При планировании процедуры установки имплантата задавайте его положение как можно более дистально и как можно ближе к альвеолярному гребню (как правило, в области второго премоляра.) Фиксация имплантата достигается путем его введения в основание скуловой кости (задне-боковая часть крыши верхнечелюстной пазухи) через кортикальную пластинку скуловой кости под лобно-скуловым швом. В зависимости от анатомических особенностей пациента тело имплантата можно расположить внутри или снаружи верхнечелюстной пазухи.

Примечание. В зависимости от анатомических особенностей как верхней челюсти, так и верхнечелюстной пазухи у различных пациентов данный протокол может быть скорректирован.

9. Установка имплантата.

Установка имплантата с помощью физиодиспенсера

Имплантат можно установить с помощью имплантовода Implant Driver Brånemark System® RP и физиодиспенсера с усилием фиксации 20 Н/см. Для окончательной установки имплантата можно увеличить усилие фиксации максимум до 50 Н/см (F). По достижении усилия фиксации от 40 до 50 Н/см можно воспользоваться рукояткой Zygoma Handle. Извлеките имплантовод из наконечника. Затем установите рукоятку Zygoma Handle в переходник имплантовода Implant Driver Wrench Adapter и далее в имплантат (G). Поворачивайте рукоятку Zygoma Handle по часовой стрелке до достижения необходимой глубины и позиции головки имплантата.

Через сформированное «окно» на боковой поверхности верхней челюсти контролируйте правильность угла наклона имплантата по мере его продвижения через пазуху до тех пор, пока апикальная часть имплантата не войдет в скуловую кость.

Затягивание вручную

Извлеките имплантовод из наконечника. Затем установите рукоятку Zygoma Handle в переходник имплантовода Implant Driver Wrench Adapter и далее в имплантат (G). Поворачивайте рукоятку Zygoma Handle по часовой стрелке до достижения необходимой глубины и позиции головки имплантата.

Внимание! При использовании рукоятки Zygoma Handle применение чрезмерного усилия фиксации может привести к повреждению или перелому головки имплантата.

F

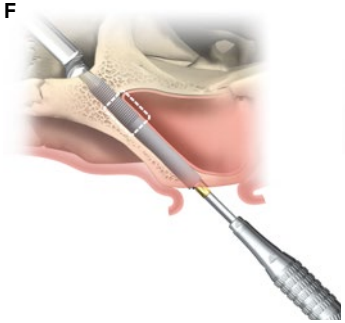

Рис. F: Установка NobelZygoma™ 0° снаконечником (показано синусовое «окно»)

G

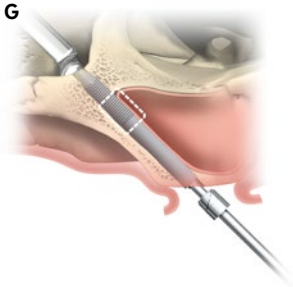

Рис. G: Установка NobelZygoma™ 0° со рукояткой Zygoma Handle (показано синусовое «окно»)

10. Обильно промойте апикальную часть имплантата (в поднадкостничной части скуловой кости) перед извлечением ретрактора из области лобно-скулового шва.
11. Установка имплантатов вне верхнечелюстной пазухи осуществляется в соответствии со стандартным протоколом.
12. В зависимости от выбранного хирургического протокола установите заглушку или абатмент и ушейте мягкие ткани. Для возможности применения немедленной нагрузки необходимо, чтобы имплантат был установлен с окончательным усилием фиксации не менее 35–45 Н/см. В случае двухэтапного протокола необходимо вывести протез на имплантатах из окклюзии (H).

Внимание! Используйте только заглушки Cover Screw Brånemark System® Для данного имплантата доступны соответствующие угловые абатменты Multi-unit 45°/60°.

H

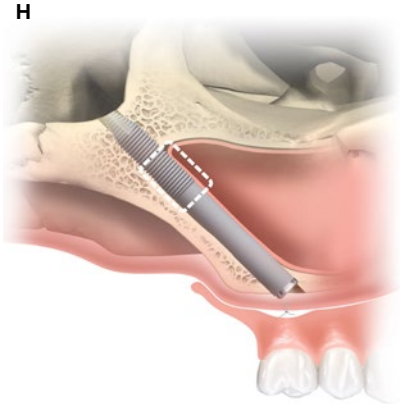

Рис. H: Установка NobelZygoma™ 0° (показано синусовое «окно»)

Материалы

Имплантат NobelZygoma™ 0°: технически чистый титан марки 4.

Заглушка Cover Screw: титановый сплав Ti-6Al-4V.

Сверла Zygoma Twist Drills 0° и пилотное сверло Zygoma Pilot Drill: нержавеющая сталь, алмазоподобное углеродное (DLC) покрытие по 1.4197 тип 420F Mod в соответствии с ASTM A895 и ISO 5832-1.

Шаровидный бор Round Bur: нержавеющая сталь.

Защита сверла Zygoma Drill Guard, короткая защита сверла Zygoma Drill Guard Short, прямые индикаторы глубины Zygoma Depth Indicator Straight, угловые индикаторы глубины Zygoma Depth Indicator Angled и соединение с наконечником Connection to Handpiece: нержавеющая сталь 1.4301 в соответствии с ASTM F899.

Рукоятка Zygoma Handle: нержавеющая сталь и алюминий, переходник и пин: нержавеющая сталь тип 304, колпачок и корпус: алюминиевый сплав 6082 в соответствии с ISO AlSi1MgMn.

Информация по стерилизации и повторному применению

Имплантаты NobelZygoma™ 0° и сверла NobelZygoma™ Twist Drills 0° стерилизованы гамма-излучением и предназначены для одноразового использования. Не используйте после указанной даты истечения срока годности.

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

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

Внимание! Имплантаты NobelZygoma™ 0°, сверла NobelZygoma™ Twist Drill 0° и шаровидные боры Round Bur предназначены для одноразового использования и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств этих компонентов. Повторное использование может привести к возникновению местной или системной инфекции.

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

Имплантаты NobelZygoma™ 0° содержат металлические материалы, на которые может повлиять МРТ. Доклинические испытания, проведенные Nobel Biocare, показали, что имплантаты NobelZygoma™ 0° вряд ли повлияют на безопасность пациентов в следующих условиях проведения МРТ:

- 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).

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

Ожидается, что через 15 минут непрерывного сканирования в указанных выше условиях температура компонентов увеличится не более чем на 4,1 °C (7,4 °F).

В условиях доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный компонентами, выходил за границы компонентов на 30 мм, если визуализация осуществлялась с помощью МРТ-системы с индукцией 3,0 Тл в режиме последовательности импульсов градиент-эхо.

Примечание. Хотя доклиническое испытание продемонстрировало, что возникновение негативного влияния имплантатов NobelZygoma™ 0° на безопасность пациента при определенных выше условиях маловероятно, такого испытания недостаточно для подтверждения заявления «Безопасно при МРТ» или «Совместимо с МРТ» в отношении имплантатов NobelZygoma™ 0°.

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик ограничители имплантаты NobelZygoma™ 0° и сверла NobelZygoma™ Twist Drills 0° следует использовать только с компонентами, описанными в настоящей инструкции по применению и/или в инструкции по применению других совместимых компонентов Nobel Biocare, и в соответствии с назначением каждого компонента. Для подтверждения совместимости компонентов, которые предназначены для использования с имплантатами NobelZygoma™ 0° и сверлами NobelZygoma™ Twist Drills 0°, проверьте цветовую кодировку, 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. Компания Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Дополнительная информация доступна на сайте www.nobelbiocare.com.

Условия хранения, использования и транспортировки компонентов

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 непригодные для дальнейшего использования медицинские инструменты 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 законодательства страны использования в отношении упаковки и упаковочных отходов.

Информация о производителе и дистрибьюторах

Производитель:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Sweden (Швеция)
www.nobelbiocare.com

Распространяется в Австралии компанией:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Australia (Австралия)
Тел.: +61 1800 804 597

Распространяется в Новой Зеландии компанией:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105
New Zealand (Новая Зеландия)
Тел.: +64 0800 441 657

CE 2797
Маркировка CE для устройств класса IIa/IIb

Основная информация о UDI-DI

Следующая таблица содержит основную информацию о UDI-DI компонентов, описанных в этой инструкции по применению.

Компонент	Номер основного UDI-DI
Имплантаты NobelZygoma™ 0°	73327470000000016C
Сверла NobelZygoma™ Twist Drills 0°	73327470000001206M

Карточка имплантата

Имплантаты NobelZygoma™ 0° идут в комплекте с карточкой имплантата, в которой содержится важная для пациентов информация о компоненте.

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

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.

LOT — Номер партии
REF — Номер по каталогу
31 — Дата
Дата производства
Производитель
SN — Серийный номер
UDI — Уникальный идентификатор компонента
Лечебное учреждение или врач
Идентификационный номер пациента
Номер пациента
Номер зуба
См. инструкцию по применению
symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com
Ссылка на онлайн-словарь символов на портале инструкций по применению
Информационный веб-сайт для пациентов
Внимание
2 STERILIZE — Не подлежит повторной стерилизации
Для одноразового использования
Не использовать, если упаковка повреждена, см. инструкцию по применению
Срок годности
Температурный диапазон
Верхняя граница температурного диапазона
Беречь от солнечных лучей
Беречь от влаги
BIO — Содержит биологический материал животного происхождения
Содержит опасные вещества
PHT DEHP — Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталата DEHP
LATEX — Изготовлено с применением или содержит следовые количества натурального каучукового латекса
PHT — Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталатов
Апирогенно
MR — Условно безопасный в условиях магнитно-резонансной томографии
MR — Безопасно в условиях магнитно-резонансной томографии
NON STERILE — Нестерильно
STERILE EO — Стерилизовано этиленоксидом
STERILE R — Стерилизовано гамма-излучением
STERILE — Стерилизовано паром или сухим теплом
Одинарная барьерная система для стерилизации
Одинарная барьерная система для стерилизации с внутренней защитной упаковкой
Одинарная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой
Двойная барьерная система для стерилизации
CH REP — Уполномоченный представитель в Швейцарии
EC REP — Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе
UK RP — Ответственное лицо в Великобритании
CE — Знак CE
CE 2797 — Знак CE с номером нотифицированного органа
EU — Импортер в ЕС
CH — Импортер в Швейцарии
UKCA — Знак UKCA
UKCA 0086 — Знак UKCA с номером уполномоченного органа
MD — Медицинское изделие
Rx only — Применять только по назначению врача

RU Все права защищены.
Nobel Biocare, логотип Nobel Biocare и другие товарные знаки, используемые в данном документе, являются товарными знаками Nobel Biocare, если иное не указано или не следует из контекста в каждом конкретном случае. Изображения компонентов приведены без учета масштаба. Все изображения компонентов приведены исключительно в иллюстративных целях и могут не точно соответствовать их фактическому внешнему виду.