

Имплантат Zygoma Implant RP



Важно: отказ от ответственности

Данная продукция является частью общей концепции и может применяться только с соответствующей оригинальной продукцией согласно инструкциям и рекомендациям компании Nobel Biocare. Нерекомендуемое применение продукции сторонних производителей в сочетании с продукцией Nobel Biocare приводит к аннулированию гарантии и других обязательств, явных или подразумеваемых, исполняемых компанией Nobel Biocare. Специалист, использующий продукцию Nobel Biocare, несет ответственность за определение ее пригодности для конкретного пациента и в конкретной клинической ситуации. Компания Nobel Biocare отказывается от любых обязательств, явных или подразумеваемых, и не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб, ущерб, связанный с возмещением убытков, или 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 ее 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. Компания Nobel Biocare не принимает на себя ответственность за возникающий вследствие этого ущерб.

Обратите внимание, что часть продукции, описанной в данной инструкции по применению, может быть разрешена к применению, представлена или лицензирована для продажи не во всех странах.

Описание

В настоящей инструкции по применению описывается комплект имплантата Zygoma Implant RP от Nobel Biocare с соответствующими опорными компонентами, в который входят имплантат Zygoma Implant RP (поставляется с имплантопроводом Implant Mount), комплектная заглушка имплантата Zygoma Implant Cover Screw и инструменты Zygoma, необходимые для проведения хирургических процедур и выполнения протокола работы по препарированию ложа под имплантат и установке имплантата.

Имплантаты Zygoma Implant RP и заглушки Cover Screw имплантата Zygoma Implant

Имплантаты Zygoma Implant RP — это винтовые имплантаты, предназначенные для установки в скуловой кости с целью фиксации протезов или в качестве опоры для ортопедических конструкций. Доступны имплантаты разной длины с одинаковым диаметром. Имплантат отличается следующими особенностями:

Резьбовая часть имплантата Zygoma Implant RP имеет диаметр 4,4 мм в верхней резьбовой секции и 3,9 мм в нижней резьбовой секции.

Макроформа имплантата характеризуется расширяющимся телом с параллельными стенками и закругленным нерезьбовым апексом, оснащенным сквозным отверстием. Головка имплантата Zygoma Implant RP расположена под углом 45° и оснащена отверстием напротив платформы имплантата (рисунок А) для использования стандартных ортопедических компонентов системы Brånemark System.



Рисунок А. Имплантат Zygoma Implant RP с отверстием напротив платформы имплантата и заглушкой Cover Screw имплантата

- Имплантат Zygoma Implant RP имеет внешнее шестигранное соединение в платформе Regular Platform (RP), которое совместимо с многокомпонентными абатментами Nobel Biocare Brånemark System Zygoma Multi-unit Abutments 0° и 17°, заглушкой Cover Screw имплантата Zygoma Implant и заглушкой Cover Screw имплантата Brånemark System Zygoma Implant, а также со стандартными ортопедическими компонентами Brånemark System (RP).

Таблица 1. Совместимость с имплантатами Zygoma

Артикул №	Наименование продукции	Заглушка Cover Screw	Имплантовод Implant Mount и соответствующий винт	Оптические трансферы Impression Coping и соответствующий направляющий пин	Формирователь десны Healing Abutment	Прямые постоянные абатменты и соответствующие винты	Наклонные постоянные абатменты и соответствующие винты	Мостовидные протезы Implant Bridge и балочные конструкции с опорой на имплантаты Implant Bar Overdenture и соответствующие винты	Держатель Zygoma Handle, соединение с наконечником Connection to handpiece Другое
28862	Имплантат Zygoma Implant RP 30 мм	Заглушка Cover Screw имплантата Zygoma Implant: 28989	Имплантовод Zygoma Implant Mount	Оптической трансфер для открытой ложки Brånemark System® Zygoma Impression Coping Open Tray Ø 4 мм	Формирователь десны Brånemark System® Zygoma Healing Abutment Ø 4 x 3 мм	Многокомпонентный абатмент Zygoma Abutment Multi-unit RP 3 мм	Многокомпонентный абатмент Zygoma 17° Abutment Multi-unit RP 2 мм	Балочная конструкция с опорой на имплантаты Nobel ProCera Implant Bar Overdenture	Держатель Zygoma Handle
28863	Имплантат Zygoma Implant RP 35 мм	Заглушка Cover Screw имплантата Brånemark System Zygoma Implant: 32424	Фиксирующий элемент с винтом для имплантовода Zygoma Fixture Mount Screw M2, спец. х 6,6 мм (имплантовод предварительно соединен с имплантатом)	Направляющий пин Guide Pin Zygoma 20 мм RP	Формирователь десны Brånemark System® Zygoma Healing Abutment Ø 4 x 5 мм	Многокомпонентный абатмент Brånemark System® Zygoma Multi-unit Abutment 3 мм	Многокомпонентный абатмент Brånemark System® Zygoma 17° Multi-unit Abutment 2 мм	Мостовидный протез ProCera Implant Bridge, Ti (на уровне имплантатов)	Переходник для наконечника Connection to Handpiece
28864	Имплантат Zygoma Implant RP 40 мм								
28865	Имплантат Zygoma Implant RP 42,5 мм								
28866	Имплантат Zygoma Implant RP 45 мм								Отвертки Unigrip Screw Driver (для винта крепления имплантата)
28867	Имплантат Zygoma Implant RP 47,5 мм								
28868	Имплантат Zygoma Implant RP 50 мм								
28869	Имплантат Zygoma Implant RP 52,5 мм					Многокомпонентный абатмент Brånemark System® Zygoma Multi-unit Abutment 5 мм	Винт углового многокомпонентного абатмента Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abutment Screw	Винт фиксации абатмента Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	

Таблица 2. Совместимость с дополнительными инструментальными принадлежностями и другими компонентами

Номер по каталогу	Наименование продукции	Имплантаты	Тип компонента/серия 3-го уровня	Наконечник
28989	Заглушка Cover Screw имплантата Zygoma Implant	Серия имплантатов Zygoma RP	Заглушка Cover Screw имплантата Zygoma Implant	Отвертка для заглушки Cover Screw Driver Brånemark System Hexagon
32424	Заглушка Cover Screw имплантата Brånemark System® Zygoma Implant	Серия имплантатов NobelZygoma 45°		
29162	Набор хирургических инструментов Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	Серия имплантатов NobelZygoma 0°	Brånemark System Набор хирургических инструментов Zygoma Surgical Kit	Держатель Zygoma Handle Защита сверла Zygoma Drill Guard Короткая защита сверла Zygoma Drill Guard Short Прямой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Straight Угловой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Angled
32628	Сверло Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2,9 мм		Brånemark System	Интерфейс согласно ISO 1797
32629	Сверло Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2,9 мм, короткое		Сверла Zygoma Twist Drill	
32631	Сверло Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3,5 мм			
32632	Сверло Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3,5 мм, короткое			
32630	Пилотное сверло Zygoma Bmk Pilot Drill Syst 3,5 мм		Пилотные сверла	Интерфейс согласно ISO 1797
32791	Пилотное сверло Zygoma Bmk Syst Pilot Drill 3,5 мм, короткое			
37786	Держатель Zygoma Handle		Ручной имплантовод Manual Implant Driver	Н/П
37787	Защита сверла Zygoma Drill Guard		Защита сверла Drill Guard	Н/П
37788	Короткая защита сверла Zygoma Drill Guard Short			
37789	Прямой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Straight		Индикатор глубины Depth Indicator	Н/П
37790	Угловой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Angled			
DIA 578-0	Шаровидный бор Brånemark System® Zygoma Round Bur		Шаровидный бор Round Bur	Интерфейс согласно ISO 1797

- Поверхность имплантата Zygoma Implant RP является машинно обработанной.
- В комплект поставки имплантата Zygoma Implant RP входит имплантовод Implant Mount, прикрепленный к головке имплантата. Держатель Zygoma Handle соединяется с имплантоводом Implant Mount и используется для извлечения имплантата и его установки в остеотомическое отверстие.

- В комплект поставки имплантата Zygoma Implant RP также входит заглушка Cover Screw имплантата Zygoma Implant, которая используется для закрытия имплантата и предотвращения чрезмерного роста тканей в процессе заживления. Для затягивания заглушки Cover Screw имплантата Zygoma Implant используется отвертка Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon.

- Заглушка Cover Screw имплантата Brånemark System® Zygoma Implant используется для закрытия имплантата и предотвращения разрастания ткани в процессе заживления. Для затягивания заглушки Cover Screw используется отвертка Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon.

Дополнительную информацию об отвертке Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1085. Эту инструкцию по применению можно скачать на сайте ifu.nobelbiocare.com.

Инструменты Zygoma

Во время хирургического протокола и протокола работы по установке имплантатов Zygoma Implant необходимы следующие инструменты:

- Для препарирования остеотомического отверстия для установки имплантатов Zygoma Implant требуются шаровидный бор Brånemark System® Zygoma Round Bur, пилотные сверла Brånemark System® Zygoma Pilot Drill и сверла Brånemark System® Zygoma Twist Drill. Для постепенного расширения остеотомического отверстия до соответствующего диаметра и глубины доступны сверла с различными диаметрами и длиной.
- 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 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 Implant соответствующей длины.
- Держатель Zygoma Handle соединяется с имплантоводом Implant Mount и используется для извлечения имплантата Zygoma Implant и его установки в остеотомическое отверстие.
- Ручные отвертки Screwdriver Manual Unigrip используются для затягивания и/или ослабления винтов фиксации абатмента или клинических винтов, используемых для установки абатмента на имплантат Zygoma Implant RP.
- Соединение с наконечником Connection to Handpiece присоединяется к угловому наконечнику и используется для извлечения имплантата Zygoma Implant и его установки в остеотомическое отверстие.

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 о многокомпонентных абатментах Multi-unit abutment и совместимых ортопедических компонентах см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1075.

Набор хирургических инструментов Brånemark System Zygoma Surgical Kit

Brånemark System Zygoma Surgical Kit представляет собой собранную конструкцию различных хирургических инструментов для препарирования ложа имплантата Zygoma Implant. Набор хирургических инструментов Brånemark System Zygoma Surgical Kit состоит из компонентов, перечисленных в таблице 3. Каждый компонент также доступен для продажи отдельно.

В Таблицах 1 и 2 приведена информация о доступных имплантатах Zygoma Implant RP, совместимых заглушках для винтов, абатментах, винтах фиксации абатмента и отвертках.

Таблица 3. Компоненты набора хирургических инструментов Brånemark System Zygoma Surgical Kit

Наименование продукции	Включенные в комплект инструменты
Набор хирургических инструментов Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	Держатель Zygoma Handle
	Защита сверла Zygoma Drill Guard
	Короткая защита сверла Zygoma Drill Guard Short
	Прямой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Straight
	Угловой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Angled

Назначение/показания к применению

Имплантаты Zygoma Implant RP

Предназначены для имплантации в скуловую кость в качестве средств фиксации протезов или в качестве опоры для ортопедических конструкций с целью восстановления жевательной функции.

Заглушки Cover Screw

Предназначены для временной установки на внутрикостный имплантат для защиты интерфейса соединения имплантата в процессе заживления кости.

Набор хирургических инструментов Brånemark System® Zygoma Surgical Kit

Предназначен для облегчения препарирования остеотомического отверстия и последующей установки скулового зубного имплантата.

Сверла Twist Drill и пилотные сверла Pilot Drill Brånemark System® Zygoma

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

Держатель Zygoma Handle

Предназначен для установки или извлечения имплантатов в ходе операции по имплантации.

Защита сверла Zygoma Drill Guard и короткая защита сверла Drill Guard Short

Предназначены для направления инструментов для сверления в ходе препарирования остеотомического отверстия.

Прямые индикаторы глубины Zygoma Depth Indicator Straight и угловые индикаторы глубины Zygoma Depth Indicator Angled

Предназначены для проверки глубины остеотомического отверстия в ходе операции по имплантации.

Шаровидный бор Brånemark System® Zygoma Round Bur

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

Показания к применению

Имплантаты Zygoma Implant RP

Имплантаты Zygoma Implant RP применяются только с конструкциями на несколько единиц с жестким шинированием как минимум двух имплантатов Zygoma Implant RP. При реабилитации обеих челюстей они используются как минимум с двумя стандартными внутрикостными имплантатами во фронтальном отделе верхней челюсти. Конструкции, которые могут устанавливаться на имплантаты Zygoma Implant RP, варьируются от полных несъемных/съемных конструкций до решений для случаев частичной адентии верхней челюсти при отсутствии премоляров и моляров с одной или двух сторон.

Имплантаты Zygoma Implant RP и соответствующие хирургические методики следует использовать только у пациентов со значительным дефицитом или неудовлетворительным качеством костной ткани верхней челюсти. Отбор пациентов с рецидивами синусита в анамнезе в случае лечения с помощью имплантатов Zygoma Implant RP следует осуществлять на основе оценки соотношения риска и пользы.

Заглушки Cover Screw

Заглушка Cover Screw имплантата Zygoma Implant предназначена для использования с имплантатами Zygoma Implant.

Набор хирургических инструментов Brånemark System® Zygoma Surgical Kit

То же, что и использование по назначению.

Сверла Brånemark System® Zygoma Twist Drill

Сверла Brånemark System® Zygoma Twist Drill предназначены для препарирования остеотомического отверстия в скуловой кости с целью установки скуловых имплантатов Nobel Biocare.

Пилотные сверла Brånemark System® Zygoma Pilot Drill

Пилотные сверла Brånemark System® Zygoma Pilot Drill предназначены для препарирования остеотомического отверстия в скуловой кости с целью установки скуловых имплантатов Nobel Biocare.

Держатель Zygoma Handle

Держатель Zygoma Handle предназначен для извлечения имплантата Zygoma Implant и его установки в остеотомическое отверстие вручную.

Защита сверла Zygoma Drill Guard и короткая защита сверла Drill Guard Short

Защита сверла Zygoma Drill Guard и короткая защита сверла Drill Guard Short используется в ходе препарирования остеотомического отверстия в скуловой кости в качестве защитного экрана между вращающимся сверлом и соседними мягкими тканями.

Прямые индикаторы глубины Zygoma Depth Indicator Straight и угловые индикаторы глубины Zygoma Depth Indicator Angled

Прямой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Straight и угловой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Angled предназначены для проверки глубины остеотомического отверстия и осуществления выбора имплантата Zygoma Implant подходящей длины.

Шаровидный бор Brånemark System® Zygoma Round Bur

Шаровидный бор Brånemark System® Zygoma Round Bur предназначен для препарирования остеотомического отверстия в скуловой кости с целью установки скуловых имплантатов Nobel Biocare.

Противопоказания

Применение имплантатов Zygoma Implant RP, заглушек Cover Screw и инструментов Zygoma противопоказано в следующих случаях:

- у пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению вмешательств по хирургическому стоматологическому протоколу;
- у пациентов с недостаточным объемом костной ткани для установки скуловых и стандартных внутрикостных имплантатов;
- 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 гиперчувствительностью к технически чистому титану (марки 1) или титановому сплаву Ti-6Al-4V, нержавеющей стали, алмазоподобному углеродному (DLC) покрытию или аллергией на такие вещества.

Запрещено применение инструментов Zygoma со скуловыми имплантатами, которые произведены не Nobel Biocare.

Для получения информации о противопоказаниях для имплантатов Zygoma Implant RP, заглушек Cover Screw и инструментов Zygoma обратитесь к инструкции Nobel Biocare по применению соответствующего компонента (IFU1004, IFU1016 и 1003).

Материалы

- Имплантаты Zygoma Implant RP: технически чистый титан (марки 1) (азот, макс.: 0,03; углерод, макс.: 0,08; водород, макс.: 0,015; железо, макс.: 0,20; кислород, макс.: 0,18; остальное — титан) согласно ASTM F67.
- Заглушки винтов Cover Screw: титановый сплав Ti-6Al-4V (90% титан, 6% алюминий, 4% ванадий) согласно ASTM F136 и ISO 5832-3.
- Пилотные сверла Brånemark System™ Zygoma Pilot Drill: нержавеющая сталь 1.4197 согласно ASTM F899.
- Сверла Brånemark System™ Zygoma Twist Drill: нержавеющая сталь, алмазоподобное углеродное (DLC) покрытие по 1.4197 тип 420F Mod согласно ASTM A895 и ISO 5832-1.
- Шаровидный бор Brånemark System™ Zygoma Round Bur: нержавеющая сталь 1.4197 согласно ASTM F899.

- Защита сверла Zygoma Drill Guard и короткая защита сверла Zygoma Drill Guard Short, прямые индикаторы глубины Zygoma Depth Indicator Straight, угловые индикаторы глубины Zygoma Depth Indicator Angled и переходник для наконечника Connection to Handpiece: нержавеющая сталь 1.4301 согласно ASTM F899.
- Держатель Zygoma Handle: нержавеющая сталь 1.4301 согласно ASTM F899.
- Набор хирургических инструментов Brånemark System® Zygoma Surgical Kit состоит из 5 компонентов.
 - Держатель Zygoma Handle с переходником изготовлен из нержавеющей стали состава AISI 304 по ASTM F899.
 - Прямой индикатор глубины Depth Indicator Straight изготовлен из нержавеющей стали состава AISI 304 по ASTM F899.
 - Наклонный индикатор глубины Depth Indicator Angulated изготовлен из нержавеющей стали состава AISI 304 по ASTM F899.
 - Защита сверла Drill Guard изготовлена из нержавеющей стали состава AISI 304 по ASTM F899.
 - Короткая защита сверла Drill Guard Short изготовлена из нержавеющей стали состава AISI 304 по ASTM F899.

Предупреждения

Неправильное определение фактической длины сверла относительно рентгенологических измерений может привести к неустраняемому повреждению нервов или других анатомически важных структур. Сверление на избыточную глубину при операции 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 операциям (например, правил асептики), при сверлении кости челюсти необходимо избегать повреждения нервов и сосудов, исходя из знаний анатомии и дооперационных рентгенологических данных.

Меры предосторожности

Общая информация

Успешность применения имплантатов не может быть гарантирована в 100% случаев. В частности, несоблюдение показаний к применению продукции и протокола хирургического вмешательства/работы 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 техника зуботехнической лаборатории крайне важно для успешного лечения с применением имплантатов.

Имплантаты Zygoma Implant RP и инструменты для извлечения имплантатов необходимо использовать только с совместимыми инструментами и ортопедическими компонентами Nobel Biocare. Использование инструментов или компонентов, которые не предназначены для использования в сочетании с имплантатами Zygoma Implant RP и инструментами, 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 Nobel Biocare располагает опытными наставниками по всему миру.

Особенно важно достичь правильного распределения нагрузки за счет правильной посадки и позиционирования 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 состояния с последующим клиническим и рентгенологическим обследованием.

Особое внимание требуется 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 сахарный диабет, лучевая терапия в челюстно-лицевой области, стероидная терапия, наличие очагов инфекции в окружающей кости). С особой осторожностью следует проводить лечение пациентов, принимающих бисфосфонаты.

В общем случае установка имплантатов и моделирование ортопедической конструкции должны осуществляться в соответствии с клинической ситуацией у конкретного пациента. 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

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 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 хирургического вмешательства

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 пользователей и пациентов

Имплантаты Zygoma Implant RP, заглушки Cover Screw и инструменты Zygoma должны использоваться специалистами в области стоматологии.

Имплантаты Zygoma Implant RP, заглушки Cover Screw и инструменты Zygoma предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества применения имплантатов Zygoma Implant RP, заглушек Cover Screw и инструментов Zygoma

Имплантаты Zygoma Implant RP, заглушки Cover Screw и инструменты Zygoma 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 применения имплантатов Zygoma Implant RP, заглушек Cover Screw и инструментов Zygoma

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 могут также привести (в редких случаях) к образованию ячеистой структуры, перелому кости, повреждению или перфорации соседних структур и реставраций, синуситу или сенсорным и моторным нарушениям, в зависимости от местоположения. Во время установки имплантата и компонентов у пациентов с повышенным

рвотным рефлексом может сработать глоточный (рвотный) рефлекс. Во время периода погружного заживления кость может прорасти над заглушкой. В некоторых случаях заглушки могут преждевременно обнажиться.

Имплантаты представляют собой часть многокомпонентной системы для замещения зубов, поэтому у реципиентов имплантатов могут наблюдаться побочные эффекты, аналогичные тем, что 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 Zygoma Implant RP и заглушек Cover Screw доступен Отчет по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP). SSCP можно получить на 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

Хирургический протокол

Положение имплантата

Имплантаты Zygoma Implant RP обычно проникают через слизистую оболочку полости рта в области премаляров (рисунок В1) и проходят через пазуху вдоль боковой стенки верхней челюсти. В зависимости от контура боковой стенки верхней челюсти средняя часть имплантата также может проходить латерально к боковой стенке. Кончик имплантата входит в основание тела скулы (верхнебоковой угол верхнечелюстной пазухи), проходит через скулу и прокалывает ее боковой кортикальный слой. Траектория имплантата обычно параллельна скуловому контрфорсу (рисунок В2).

В1

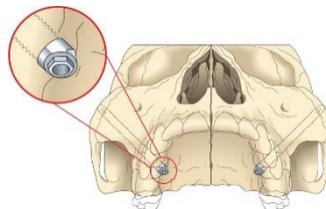


Рисунок В1. Положение имплантата премаляра



Рисунок B2. Положение имплантата

Примечание Рекомендуется иметь в наличии как минимум по два имплантата Zygoma каждой из доступных длин. Определение необходимой длины имплантата является клиническим процессом при препарировании остеотомического отверстия.

Чтобы обеспечить последовательность вмешательства путем использования тех же самых ортопедических компонентов, для имплантации в области резцов обычно используются имплантаты NobelSpeedy с внешним шестигранным соединением.

Анатомические ориентиры

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.

На рисунке С 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

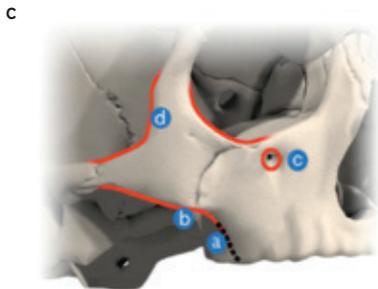


Рисунок С. Образования, которые можно использовать в качестве ориентира при анатомическом препарировании.

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 выделенные области (рисунок D).
3. Чтобы при препарировании остеотомического отверстия сверла находились в зоне прямой видимости, на боковой поверхности верхней челюсти формируют «окно», как показано на рисунке. Старайтесь по возможности сохранить Шнейдерову мембрану intactной (рисунок D).

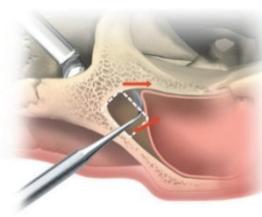


Рисунок D. Прямая визуализация анатомических структур

Рекомендуемые последовательности сверления для установки Zygoma RP (рисунок E)

- a. Шаровидный бор Brånemark System™ Zygoma Round Bur
- b. Сверло Brånemark System™ Zygoma Twist Drill 2,9 мм
- c. Расширение остеотомического отверстия пилотным сверлом Brånemark System™ Zygoma Pilot Drill 3,5 мм
- d. Сверло Brånemark System™ Zygoma Twist Drill 3,5 мм

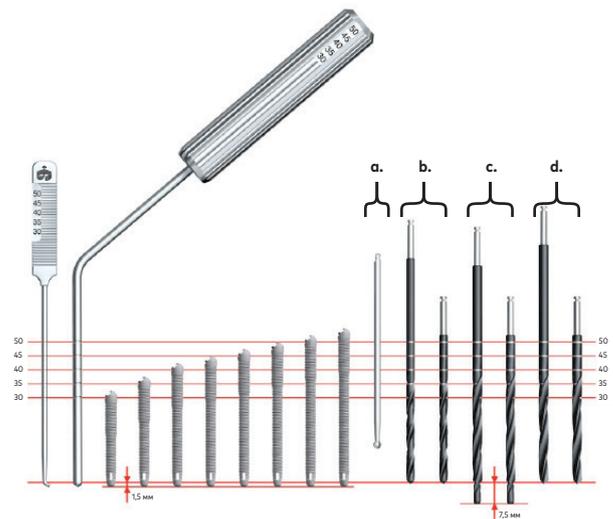


Рисунок E. Последовательность сверления a.–d. (доступны длинные и короткие сверла)

Примечание Все сверла и компоненты имеют маркировку, что позволяет препарировать остеотомическое отверстие на необходимую глубину, а также обеспечить прочную и предсказуемую позицию.

Внимание Глубина сверления пилотными сверлами Pilot Drill выходит за границы установки имплантата до 7,5 мм. Учитывайте эту дополнительную длину при сверлении вблизи анатомически важных образований (см. рисунок E).

Внимание Коэффициент углового наконечника необходимо установить на 20:1 при максимальной скорости вращения 2000 об./мин. Сверление необходимо выполнять при постоянном и обильном охлаждении стерильным физиологическим раствором комнатной температуры, совершая возвратно-поступательные движения.

Внимание Из-за длины сверл не допускайте латерального давления на сверло в процессе препарирования ложа имплантата. Это может привести к перелому сверла.

Внимание Перед началом сверления убедитесь, что сверло надежно зафиксировано в угловом 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.

Применение защиты сверла Drill Guard

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



Рисунок F. Применение защиты сверла Drill Guard

Определите траекторию имплантата и начальную точку для сверления

4. Определите траекторию имплантата, поместив шаровидный бор над боковой стенкой верхней челюсти. Точка входа имплантата должна располагаться на альвеолярном гребне верхней челюсти в проекции премоляров; далее траектория имплантата проходит заднюю стенку верхней челюсти и заканчивается в наружном кортикальном слое скуловой кости, немного ниже лобно-скулового шва (рисунок G).



Рисунок G. Определение траектории имплантата Zygotia

Сделайте отметку точки входа шаровидным бором (рисунок H)

5. С помощью шаровидного бора сделайте отметку на небе/гребне для точки входа имплантата.
6. Выполните проникновение и пропустите шаровидный бор через пазуху, проверяя направление бора через окно пазухи.
7. Сделайте отметку входа на задней верхней крыше пазухи, чтобы обеспечить посадку сверла 2,9 мм без дрожания.

H



Рисунок H. Препарирование отметки входа

Применение сверла Brånemark System™ Twist Drill 2,9 мм

8. Продолжайте препарирование с использованием сверла Brånemark System™ Twist Drill 2,9 мм, пока оно не проникнет через наружный кортикальный слой скуловой кости в области реза (рисунок I).

I



Рисунок I. Сверление сверлом Brånemark System™ Twist Drill 2,9 мм

Внимание Крайне важно защитить мягкие ткани в месте проникновения в скуловую кость с помощью защиты сверла, и обеспечить полный контроль над областью, в которую проникает сверло на уровне скулы.

Определение длины имплантата

9. Для определения необходимой длины имплантата используйте прямой индикатор глубины Zygotia Depth Indicator Straight (рисунок J).

J



Рисунок J. Определение длины имплантата

Расширение остеотомического отверстия с помощью пилотного сверла Pilot Drill 3,5 мм

10. С помощью пилотного сверла Pilot Drill 3,5 мм (Ø 2,9/3,5 мм) найдите отверстие в крыше пазухи, ранее сделанное сверлом Brånemark System™ Twist Drill 2,9 мм. Выполняют частичную остеотомию 3,5 мм через корпус Zygotia (рисунок K).

К



Рисунок К. Расширение остеотомического отверстия пилотным сверлом Brånemark System™ Zygoma Pilot Drill 3,5 мм

Формирование окончательного остеотомического отверстия с помощью сверла Brånemark System™ Twist Drill 3,5 мм

11. Завершите формирование остеотомического отверстия с помощью сверла Brånemark System™ Twist Drill 3,5 мм (рисунок Л).

Л



Рисунок Л. Формирование окончательного остеотомического отверстия с помощью сверла Brånemark System™ Twist Drill 3,5 мм

Внимание Убедитесь, что выбран правильный угол наклона 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 intactной, необходимо тщательно промыть полость от фрагментов тканей перед установкой имплантата. Наличие фрагментов слизистой в ложе имплантата может помешать остеоинтеграции имплантата.

Проверка глубины сверления

12. Проверьте глубину сверления препарированного остеотомического отверстия с помощью углового индикатора глубины Zygoma Depth Indicator Angled, чтобы убедиться, что выбранная длина имплантата будет полностью посажена без учета соединения апикальной части с костью (рисунок М).

М

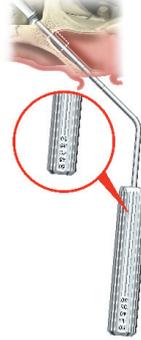


Рисунок М. Проверка глубины сверления

Извлечение и установка имплантата

13. Захватите имплантовод Implant Mount (уже предварительно установлен на имплантате) соединением с наконечником Connection to Handpiece и извлеките имплантат (рисунок N1).

N1



Рисунок N1. Извлечение имплантата

14. Установка имплантата: имплантат можно установить с помощью физиодиспенсера, используя усилие фиксации 20 Н·см (рисунок N2), или с помощью держателя Zygoma Handle в случае установки вручную (рисунок N3).

N2



Рисунок N2. Установка имплантата (наконечником)

N3



Рисунок N3. Установка имплантата (вручную)

Для окончательной установки имплантата можно увеличить усилие фиксации максимум до 50 Н·см (рисунок N2).

Внимание Превышение усилия фиксации 50 Н·см может привести к повреждению имплантата, имплантовода или вызвать некроз скуловой кости.

Держатель Zygoma Handle (рисунок N3) можно использовать для затягивания имплантата до правильной конечной позиции вручную. Зафиксируйте соединительную часть непосредственно с имплантоводом Implant Mount.

Примечание Через сформированное «окно» на боковой поверхности верхней челюсти контролируйте положение апекса имплантата по мере его продвижения через верхнечелюстную пазуху, чтобы убедиться, что он входит в скуловую кость.

15. Обильно промойте апикальную часть имплантата (в поднадкостничной части скуловой кости) перед извлечением ретрактора из области лобно-скулового шва.
16. Проверка правильности позиции платформы имплантата: установите ручную отвертку Screwdriver Manual Unigrip в винт имплантовода (рисунок O). Рукоятка отвертки Unigrip должна быть перпендикулярна гребню альвеолярного отростка верхней челюсти, что будет означать правильность позиции платформы имплантата Zygoma Implant RP. Снимите имплантовод.

O

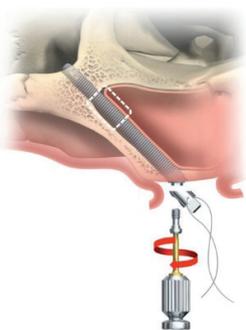


Рисунок O. Проверка правильности позиции платформы имплантата

17. Установка вне верхнечелюстной пазухи осуществляется в соответствии со стандартным протоколом установки имплантатов.
18. В зависимости от выбранного хирургического протокола установите заглушку или абатмент и ушейте мягкие ткани.

Для применения немедленной нагрузки необходимо, чтобы имплантат мог выдерживать окончательное усилие фиксации не менее 35–45 Н·см.

Внимание Затягивайте заглушку Cover Screw только вручную, чтобы избежать перетягивания.

19. В случае двухэтапного протокола необходимо вывести протез на имплантатах из окклюзии (рисунок P).

P

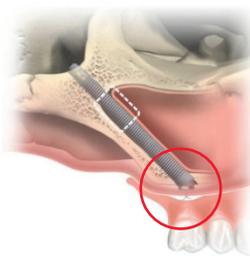


Рисунок P. Освобождение протеза для создания пространства над имплантатом

Информация по стерилизации и повторному применению

Имплантаты Zygoma Implant RP и заглушки Cover Screw для Zygoma Implant стерилизованы гамма-излучением и предназначены только для одноразового использования. Не используйте после указанной даты истечения срока годности.

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

Внимание Имплантаты Zygoma Implant RP и заглушки Cover Screw для Zygoma Implant являются одноразовыми продуктами 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.

Сверла Brånemark System® Zygoma Twist Drill, пилотные сверла Pilot Drill и шаровидный бор Round Bur поставляются нестерильными и предназначены только для одноразового использования. Перед использованием выполните очистку и стерилизацию продукции вручную или автоматически по соответствующему протоколу согласно инструкции по очистке и стерилизации.

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

Внимание Сверла Brånemark System® Zygoma Twist Drill, пилотные сверла Pilot Drill и шаровидный бор 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 местному или системному инфицированию.

Осторожно Не используйте компонент, если упаковка повреждена.

Набор хирургических инструментов Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, рукоятка Zygoma Handle, защита сверла Zygoma Drill Guard, короткая защита сверла Drill Guard Short, прямой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Straight и угловой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Angled поставляются нестерильными и предназначены для многократного использования. Перед использованием выполните очистку и стерилизацию продукции вручную или автоматически по соответствующему протоколу согласно инструкции по очистке и стерилизации.

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

Набор хирургических инструментов Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, рукоятка Zygoma Handle, защита сверла Zygoma Drill Guard, короткая защита сверла Drill Guard Short, прямой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Straight и угловой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Angled должны проверяться перед каждым повторным использованием, чтобы гарантировать сохранение целостности и работоспособности. Если на инструменте обнаружены признаки износа, истирания, деформации или коррозии, его следует утилизировать.

Осторожно Не используйте компонент, если упаковка повреждена.

Примечание Имплантат Zygoma Implant RP может обрабатываться как отдельный компонент, как описано в приведенной ниже инструкции по очистке и стерилизации, либо вместе с другими компонентами в лотке PureSet Tray с соблюдением протокола очистки и стерилизации, приведенного в инструкции по применению IFU1067 компании Nobel Biocare. Данная инструкция доступна на сайте ifu.nobelbiocare.com.

Инструкции по очистке и стерилизации

Сверла Brånemark System® Zygoma Twist Drill, пилотные сверла Pilot Drill и шаровидный бор Round Bur поставляются Nobel Biocare нестерильными и предназначены для одноразового использования. Перед использованием компоненты подлежат предварительной очистке и стерилизации пользователем.

Набор хирургических инструментов Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, держатель Zygoma Handle, защита сверла Zygoma Drill Guard, короткая защита сверла Drill Guard Short, прямой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Straight и угловой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Angled поставляются Nobel Biocare нестерильными и предназначены для многократного использования. Перед каждым использованием компоненты подлежат предварительной очистке и стерилизации пользователем.

Компоненты можно очистить вручную или в автоматической моечной машине. Затем каждый компонент необходимо отдельно запечатать в стерилизационный пакет и простерилизовать.

В соответствии с применимыми международными стандартами и руководствами были валидированы следующие процессы очистки и стерилизации:

- Ручная и автоматизированная очистка: AAMI TIR 12
- Стерилизация: AAMI ST79 и ISO 17665 -1

Согласно EN ISO 17664, пользователь/медицинское учреждение несет ответственность за то, чтобы обработка/повторная обработка проводилась обученным персоналом с использованием оборудования и материалов, подходящих для обеспечения эффективности процессов. Для обеспечения эффективности процесса любое отклонение от предоставленных инструкций должно быть проверено и утверждено пользователем/медицинским учреждением.

Примечание В случаях, где это применимо, необходимо строго соблюдать инструкции производителя по использованию любого моющего/чистящего раствора и/или оборудования и дополнительных принадлежностей, которые применяются для очистки и/или сушки компонента.

Примечание Сверла Brånemark System® Zygoma Twist Drill, пилотные сверла Pilot Drill, шаровидный бор Round Bur, набор хирургических инструментов Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, держатель Zygoma Handle, защита сверла Zygoma Drill Guard, короткая защита сверла Drill Guard Short, прямой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Straight, угловой индикатор

глубины Zygoma Depth Indicator Angled были проверены на устойчивость к этим процедурам очистки и стерилизации.

Внимание Тщательно следуйте указанному протоколу очистки.

Первичная обработка в зоне использования перед дальнейшей обработкой

1. Утилизируйте одноразовые инструменты и изношенные многократные инструменты сразу после использования.
2. С помощью впитывающих бумажных салфеток удалите загрязнения и органические остатки с многократных компонентов, которые необходимо подвергнуть повторной обработке. При необходимости для удаления загрязнения и органических остатков из полостей используйте стоматологический зонд.
3. Промойте компоненты холодной проточной водопроводной водой.

Хранение и транспортировка/доставка в зону повторной обработки:

1. После удаления загрязнений и органических остатков храните компоненты в контейнере, который подходит для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.
2. Выполняйте транспортировку компонентов в зону повторной обработки как можно скорее. Если это невозможно сделать быстро, накройте компоненты влажной тканевой салфеткой или храните их в закрытом контейнере, чтобы избежать высыхания загрязнений и/или органических остатков.

Примечание Чтобы обеспечить эффективность повторной обработки, начинать необходимые процедуры автоматизированной или ручной очистки и сушки компонентов для многократного применения необходимо не позднее 1 часа после использования.

3. Если компоненты отправляются на повторную обработку в другое учреждение, они должны находиться в транспортировочном или грузовом контейнере, который подходит для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.

Автоматизированная очистка и сушка (в том числе предварительная очистка)

Предварительная очистка

1. Погрузите компонент в умеренно теплый раствор 0,5% чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym) минимум на 5 минут.
2. С помощью шприца объемом 20 мл заполните просвет (при наличии) 0,5% умеренно теплым чистящим средством на ферментной основе (например, Neodisher Medizym).
3. Очищайте внешние поверхности мягкой нейлоновой щеткой (например, Medsafe MED-100.33) минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
4. Очищайте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
5. Тщательно промойте все наружные и внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.

- С помощью шприца объемом 20 мл промойте просвет (при наличии) 20 мл водопроводной воды.

Автоматизированная очистка и сушка

При валидации компанией Nobel Biocare использовалась следующая моечная машина: Miele G7836 CD с программой Vario TD/тип MMM GmbH: Uniclean PL-II 15-2 EL.

Примечание Рекомендуется выполнять автоматизированную очистку и сушку с максимальной загрузкой 11 отдельных компонентов.

- Поместите компоненты на подходящий лоток или загрузочную решетку (например, металлическую решетчатую корзину).
- Загрузите компоненты в моечную машину. Убедитесь, что лоток или загрузочная решетка находятся в горизонтальной позиции.
- Произведите автоматизированную очистку. Следующие параметры основаны на программе Vario TD моечной машины Miele G7836 CD:
 - Предварительная очистка в холодной водопроводной воде минимум в течение 2 минут.
 - Слив.
 - Очистка водопроводной водой и 0,5% слабощелочным моющим средством (например, Neodisher Mediclean) при температуре не ниже 55 °C (131 °F) минимум в течение 5 минут.
 - Слив.
 - Нейтрализация холодной деминерализованной водой минимум в течение 3 минут.
 - Слив.
 - Промывание холодной деминерализованной водой минимум в течение 2 минут.
 - Слив.
- Запуск цикла сушки при температуре не ниже 50 °C (122 °F) минимум в течение 10 минут.
- Если после цикла сушки наблюдается остаточная влага, высушите сжатым воздухом или вытрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальная проверка

После очистки и сушки осмотрите компоненты на наличие таких недопустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности или трещины в местах соединения, и соответствующим образом утилизируйте все компоненты, не прошедшие визуальный осмотр.

Ручная очистка и сушка

- Погрузите компонент в стерильный 0,9% раствор NaCl минимум на 5 минут.
- Очищайте внешние поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой минимум в течение [20 секунд], пока не будут удалены все видимые загрязнения.
- С помощью мандрена, соединенного со шприцом объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP или Neodisher Medizym), при максимальной температуре 45 °C (113 °F).
- Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум

в течение 10 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

- Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.
- Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц, эффективная мощность ультразвука 300 Вт_{эфф}), содержащую 0,5% чистящее средство на ферментной основе (например, Cydezyme ASP/Neodisher Medizym), и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40 °C (104 °F) и не выше 45 °C (113 °F).
- С помощью мандрена, соединенного со шприцом объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) [20 мл] умеренно теплой водопроводной воды.
- Тщательно промойте внешние поверхности компонента очищенной или стерильной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы полностью смыть чистящее средство.
- Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальная проверка

После очистки и сушки осмотрите компонент на наличие таких недопустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности, трещины в местах соединения, и соответствующим образом утилизируйте все компоненты, не прошедшие визуальный осмотр.

Стерилизация

При валидации компанией Nobel Biocare использовались следующие паровые стерилизаторы: Systec HX-320/Selectomat PL/666-1 CL (цикл предварительного вакуумирования); Amsco Century Sterilizer/Selectomat PL/666-1 CL (гравитационный цикл).

Примечание При использовании стерилизатора Systec HX-320, Amsco Century Sterilizer рекомендуется проводить стерилизацию при максимальной загрузке 11 компонентов, отдельно запечатанных в стерилизационные пакеты. При использовании Selectomat PL/666-1 CL рекомендуется проводить стерилизацию с максимальной загрузкой 1 контейнера (8,6 кг металлических изделий и 2 упаковки белья).

- Запечатайте каждый компонент в соответствующий стерилизационный пакет. Стерилизационный пакет должен отвечать следующим требованиям:
 - EN ISO 11607 и/или DIN 58953-7.
 - Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C [279 °F] и достаточной паропроницаемостью).
 - Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструмент и стерилизационную упаковку от механических повреждений и сохранять целостность.
 - В табл. 4 представлены примеры подходящих стерилизационных пакетов.

Таблица 4. Рекомендуемые стерилизационные пакеты

Метод	Рекомендуемый стерилизационный пакет
Гравитационный цикл	Самозапечатывающийся стерилизационный пакет SPSmedical Пакет Steriking (Wipak)
Цикл предварительного вакуумирования	Пакет SteriCLIN® Пакет Steriking (Wipak)

- Укажите на стерилизационном пакете информацию, необходимую для идентификации компонента, например название продукции с артикулом и номером партии/серии (если это применимо).

- Поместите запечатанный стерилизационный пакет в автоклав или стерилизатор. Убедитесь, что стерилизационный пакет находится в горизонтальной позиции.
- Выполните стерилизацию компонента. Можно использовать как цикл гравитационной откачки воздуха, так и цикл предварительного вакуумирования (верхнее динамическое удаление воздуха) со следующими рекомендуемыми параметрами (таблица 4).

Таблица 5. Рекомендуемые циклы стерилизации

Цикл	Минимальная температура	Минимальное время стерилизации	Минимальное время сушки (в камере)	Минимальное давление
Гравитационный цикл ¹	132 °C (270 °F)	15 минут	20 минут	≥2868,2 мбар ⁴
Цикл предварительного вакуумирования ¹	132 °C (270 °F)	4 минуты		
Цикл предварительного вакуумирования ²	134 °C (273 °F)	3 минуты		≥3042 мбар ⁵
Цикл предварительного вакуумирования ³	134 °C (273 °F)	18 минут		

¹ Валидированные процессы стерилизации для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶ в соответствии с EN ISO 17665-1.

² Рекомендация части С Уэльского технического меморандума о здоровье (WHTM) 01-01.

³ Рекомендация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в отношении стерилизации паром инструментов с потенциальным загрязнением ТГЭ/БКЯ. Убедитесь, что системы упаковки и мониторинга (химические/биологические индикаторы), используемые для этого цикла, проверены на соответствие этим условиям.

⁴ Давление насыщенного пара при температуре 132 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.

⁵ Давление насыщенного пара при температуре 134 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.

Примечание Тип и производительность автоклава или стерилизатора могут повлиять на эффективность процесса стерилизации. Поэтому медицинские учреждения должны проводить валидацию процессов очистки и стерилизации для конкретного оборудования и управляющих им операторов. Все автоклавы и стерилизаторы должны соответствовать требованиям стандартов EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 и/или AAMI ST79 или применимых национальных стандартов и валидироваться, обслуживаться и проверяться в соответствии с этими документами. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя автоклава или стерилизатора.

Хранение и техническое обслуживание

После стерилизации поместите маркированные и запечатанные стерилизационные пакеты в сухое и темное место. Следуйте инструкциям производителя стерилизационного пакета в отношении условий хранения и даты истечения срока годности стерилизованных компонентов.

Хранение и транспортировка/доставка к месту использования

Контейнер и/или наружная упаковка, используемые для транспортировки или отправки обработанного/повторно обработанного компонента обратно к месту использования, должны быть пригодны для защиты и обеспечения стерильности компонентов во время транспортировки с учетом упаковки компонента и необходимого процесса транспортировки или доставки (транспортировка или доставка в пределах одного учреждения или в другое учреждение).

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

Информация о безопасности МРТ



Доклинические испытания показали, что имплантаты Zygoma RP и заглушки Cover Screw 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 58,9 Тл/м (5890 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 мечевидного отростка: 2,0 Вт/кг Выше мечевидного отростка: 0,2 Вт/кг

Ограничения по продолжительности сканирования: Ожидается, что в указанных выше режимах температура систем имплантатов увеличится менее чем на 6,0 °C через 15 минут непрерывного сканирования.

Артефакты МРТ-изображений: В условиях доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный системами имплантатов, выходит за границы в радиальном направлении примерно на 2,4 см от компонентов или собранной конструкции компонентов, если визуализация осуществлялась с помощью МРТ-системы с индукцией 3 Тл.

Внимание: Оценка безопасности и совместимости конфигураций с более чем 2 имплантатами Zygoma 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 Zygoma в условиях МРТ неизвестны. Выполнение исследования у пациента с такой конфигурацией может привести к его травмированию.

Установка имплантата с целью восстановления на уровне протеза при использовании мостовидных протезов на имплантатах или балочных конструкций с опорой на имплантаты (реставрация нескольких зубов): информацию об использовании в составе мостовидного протеза см. в инструкциях по применению мостовидного протеза из титана или диоксида циркония NobelProcera® Implant Bridge Titanium/Zirconia, коронки и мостовидного протеза NobelProcera® Crown/Bridge, цельноциркониевого полноанатомического протеза из высокопрозрачного многослойного диоксида циркония NobelProcera® HT ML FCZ и балочной конструкции с опорой на имплантаты NobelProcera® Implant Bar Overdenture.

Имплантаты Zygoma Implants RP, заглушки Cover Screw и инструменты Zygoma не оценивались на безопасность и совместимость в среде МРТ. Данные компоненты также не проходили испытания на нагревание, миграцию или способность вызывать артефакты изображения в условиях МРТ. Данные о безопасности имплантатов Zygoma Implants RP, заглушек Cover Screw и инструментов Zygoma в среде МРТ отсутствуют. Выполнение исследования у пациента с данными компонентами может привести к его травмированию.

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик имплантаты Zygoma Implants RP, заглушки Cover Screw и инструменты Zygoma следует использовать только с продукцией, описанной в настоящей инструкции по применению и/или в инструкции по применению другой совместимой продукции

Nobel Biocare, и в соответствии с назначением каждого наименования продукции. Чтобы подтвердить совместимость продукции, которая предназначена для использования в сочетании с имплантатами Zygoma Implant RP, заглушками Cover Screw и инструментами Zygoma, проверьте 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 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 несостоятельности или отторжению.

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 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 	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE United Kingdom (Великобритания)
Распространяется в Турции компаниями	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
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 компонентов класса I	
Маркировка CE для компонентов класса [I/II/III/IV]	
Маркировка UKCA для компонентов класса I	
Маркировка UKCA для компонентов класса [I/II/III/IV]	

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

Информация об основном UDI-DI

Продукция	Номер основного UDI-DI
Имплантат Zygoma Implant RP 30 мм	7332747000000016C
Имплантат Zygoma Implant RP 35 мм	
Имплантат Zygoma Implant RP 40 мм	
Имплантат Zygoma Implant RP 42,5 мм	
Имплантат Zygoma Implant RP 45 мм	
Имплантат Zygoma Implant RP 47,5 мм	
Имплантат Zygoma Implant RP 50 мм	
Имплантат Zygoma Implant RP 52,5 мм	
Заглушка Cover Screw имплантата Zygoma Implant	73327470000001326U
Заглушка Cover Screw имплантата Brånemark System Zygoma Implant	73327470000001326U
Набор хирургических инструментов Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	73327470000001937G
Сверло Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2,9 мм	73327470000001206M
Сверло Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2,9 мм, короткое	
Сверло Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3,5 мм	
Сверло Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3,5 мм, короткое	
Пилотное сверло Zygoma Bmk Pilot Drill Syst 3,5 мм	
Пилотное сверло Zygoma Bmk Syst Pilot Drill 3,5 мм, короткое	

Держатель Zygoma Handle	73327470000001587E
Защита сверла Zygoma Drill Guard	733274700000015272
Короткая защита сверла Zygoma Drill Guard Short	
Прямой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Straight	73327470000001606Z
Угловой индикатор глубины Zygoma Depth Indicator Angled	
Шаровидный бор Brånemark System® Zygoma Round Bur	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 продукции даны без учета масштаба. Все изображения продукции приведены исключительно в иллюстративных целях и могут не точно соответствовать ее 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