

# Заглушки Cover Screw

## Инструкция по применению



### **Важно! Внимательно ознакомьтесь со следующей информацией.**

#### **Отказ от ответственности.**

Данный продукт является частью общей концепции и может применяться только с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкциям и рекомендациям Nobel Biocare. Нереконструируемое применение продукции сторонних производителей в сочетании с компонентами Nobel Biocare приводит к аннулированию гарантии и других обязательств, явных или подразумеваемых, исполняемых компанией Nobel Biocare. Специалист, использующий продукцию Nobel Biocare, несет ответственность за определение 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 другие виды ущерба, возникающие вследствие любых ошибок при принятии профессиональных решений или в профессиональной практике при использовании продукции Nobel Biocare. Пользователь также несет ответственность за регулярное изучение последних разработок и изменений, касающихся продукции Nobel Biocare и ее применения. В случае сомнений пользователю необходимо обратиться в компанию Nobel Biocare. Поскольку применение данного продукта находится под контролем пользователя, он несет ответственность за выполнение данных действий. Компания Nobel Biocare не принимает на себя ответственность за возникающий вследствие этого ущерб. Обратите внимание на то, что часть продукции, указанной в данных инструкциях по применению, может быть разрешена к применению, представлена или лицензирована для продажи не во всех странах.

#### **Описание.**

Стандартный компонент, предназначенный для установки непосредственно на внутрикостный дентальный имплантат.

Внутреннее коническое соединение для NobelActive®, NobelReplace® CC и NobelParallel™ CC.

Внутреннее трехканальное соединение для NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace, NobelReplace® Platform Shift.

Внешнее шестигранное соединение для Brånemark System® и NobelSpeedy® Groovy.

#### **Назначение.**

Заглушки для дентальных имплантатов предназначены для установки на верхнюю или нижнюю челюсть непосредственно на внутрикостный имплантат для защиты внутренней резьбы и шейки в период заживления.

#### **Показания к применению.**

При наличии соответствующих показаний применяется в сочетании с имплантатом в период заживления для защиты платформы и внутренней резьбы имплантата от нарастания кости.

#### **Противопоказания.**

Противопоказания к применению заглушек Cover Screw:

- наличие медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- невозможность установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки;
- аллергическая реакция или гиперчувствительность к технически чистому титану или титановому сплаву Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий).

#### **Меры предосторожности.**

Дефицит твердых или мягких тканей на момент имплантации может препятствовать достижению оптимального эстетического результата или привести к нежелательному углу наклона имплантата.

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

Все хирургические инструменты и приспособления следует содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения имплантатов или других компонентов.

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 имплантата и изготовление ортопедической конструкции должны осуществляться в соответствии с конкретной клинической ситуацией. Наличие бруксизма или неблагоприятного соотношения челюстей может стать основанием для пересмотра плана лечения.

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

Докторам, как начинающим работать с имплантатами, так и более опытным, настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение, прежде чем начинать лечение с использованием новых методов. Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

Во избежание возможных осложнений рекомендуется, чтобы при первой операции присутствовал специалист, имеющий опыт применения нового устройства/метода лечения. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

Тесное взаимодействие хирурга, ортопеда и зубного техника крайне важно для успешного имплантологического лечения.

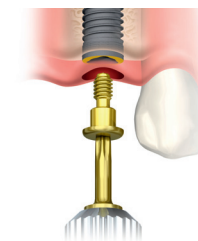
#### **Инструкции по применению.**

##### **Клинический этап.**

1. Выберите соответствующую заглушку.
2. Установите заглушку на имплантат и затяните винт вручную при помощи отвертки Unigrip™ Screwdriver (A).

**Примечание.** Для фиксации заглушек Brånemark System® необходимо использовать шестигранную отвертку.

A



#### **Материалы.**

Заглушка Cover Screw для имплантатов с внешним шестигранным соединением: технически чистый титан.

Заглушка Cover Screw для имплантатов с внутренним коническим соединением и внутренним трехканальным соединением: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия).

#### **Инструкции по очистке и стерилизации.**

Заглушки Cover Screw поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности.

**Предупреждение.** Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открылась ранее.

**Предостережение.** Заглушка Cover Screw предназначена для одноразового использования и не предназначена для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

#### **Информация о безопасности МРТ.**

**Примечание.** Только заглушка с коническим соединением и широкой платформой была признана МР-совместимой. Другие платформы и размеры не подвергались исследованиям на безопасность и совместимость, а также нагревание или миграцию в условиях проведения магнитно-резонансной томографии.

Лабораторные испытания показали, что компонент является МР-совместимым. После установки данного компонента безопасность пациента при выполнении томографии определяется следующими условиями:

- напряженность магнитного поля только 1,5 Тл и 3 Тл;
  - максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 4000 Гс/см (40 Тл/м);
  - максимальная заявленная для системы МРТ удельная мощность поглощения излучения организмом человека (specific absorption rate — SAR) 2 Вт/кг (стандартный рабочий режим) или 4 Вт/кг (контролируемый режим первого уровня);
- Ожидается, что в указанных режимах температура компонента увеличится не более чем на 4,1°С через 15 минут непрерывного сканирования.

В условиях неклинических испытаний артефакт изображения, вызванный компонентом, выходил за пределы компонента на 30 мм, если визуализация осуществлялась МРТ-системой 3 Тл в режиме последовательности импульсов градиент-эхо.

Если на этикетке компонента отсутствует символ МРТ, это значит, что такой компонент не подвергался исследованиям на безопасность и совместимость в условиях проведения магнитно-резонансной томографии. Компоненты также не проходили испытания на нагревание или миграцию в среде МРТ.

Дополнительную информацию об очистке и стерилизации и магнитно-резонансной томографии см. в «Инструкциях по очистке и стерилизации изделий Nobel Biocare, включая информацию о МРТ» на сайте [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization) или запросите последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

#### Условия хранения и использования компонентов.

Компонент следует хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может повлиять на свойства компонента, что может повлечь его несостоятельность.

#### Утилизация.

Утилизация продукции должна выполняться в соответствии с местными правилами и требованиями по защите окружающей среды с учетом класса опасности отходов.



**Производитель:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden (Швеция).  
Телефон: +46 31 81 88 00. Факс: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

CE 0086



Условно безопасный  
в условиях магнитно-  
резонансной  
томографии

STERILE R

Стерилизовано  
гамма-излучением



См. инструкцию  
по применению



Срок годности



Для  
одноразового  
использования

LOT

Номер партии



Не использовать,  
если упаковка  
повреждена

RU Все права защищены.

Nobel Biocare, логотип Nobel Biocare и другие товарные знаки, используемые в данном документе, являются товарными знаками группы компаний Nobel Biocare, если не указано иное или не является очевидным из контекста в конкретном случае. Изображения продукции приведены без учета масштаба.