

Абатмент QuickTemp™ Abutment

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. Нерекондуемое 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 абатмент, устанавливаемый непосредственно на внутрикостный имплантат и предназначенный для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

Абатмент QuickTemp™ Abutment поставляется в комплекте с временным пластиковым колпачком.

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

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

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

Назначение.

Абатменты для денальных имплантатов применяются в качестве опоры ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции. Абатмент QuickTemp™ Abutment в сочетании с внутрикостным имплантатом предназначен для временных конструкциях из нескольких единиц с цементной фиксацией.

Показания к применению.

Абатмент QuickTemp™ Abutment — это стандартный ортопедический компонент, устанавливаемый непосредственно на внутрикостный имплантат и предназначенный для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов. Предназначен для временных мостовидных протезов с цементной фиксацией. Для абатментов QuickTemp™ Abutment временные ограничения отсутствуют.

Противопоказания.

Противопоказания к применению абатмента QuickTemp™ Abutment:

- 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 парافункциональной нагрузки;
- аллергическая реакция или гиперчувствительность к титановому сплаву Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий) или поликарбонату.

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.

Не превышайте усилие затяжки фиксирующего винта **35 Н/см**. Чрезмерное усилие фиксации абатмента может привести к перелому винта.

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.

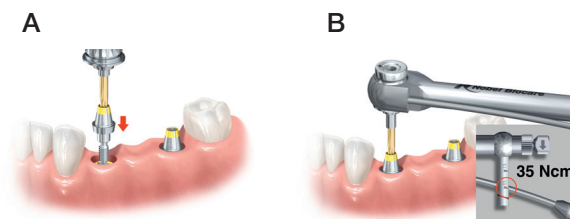
Во избежание возможных осложнений рекомендуется, чтобы при первой операции присутствовал специалист, имеющий опыт применения нового устройства/метода лечения. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

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

Инструкции по применению.

Клинический этап.

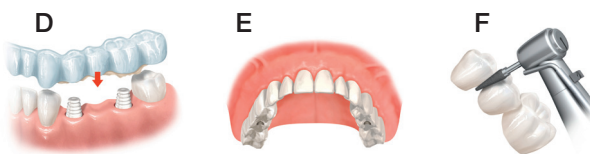
1. Установите соответствующие абатменты (A) и проверьте высоту по окклюзии.
2. Затяните абатмент с усилием **35 Н/см** с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench prosthetic (B).



3. Установите пластиковые колпачки на абатменты до «щелчка» и проверьте высоту по окклюзии (C).



4. Изготовьте временную мостовидную конструкцию прямым способом (D, E и F).



5. Зафиксируйте ее на цемент (G). Удалите излишки цемента.



Предостережение. Не используйте полиуретановые цементы с временными пластиковыми колпачками. Отверждения цемента не произойдет!

6. Проверьте окклюзию.

Материалы.

Абатмент QuickTemp™ Abutment: титановый сплав (90 % титана, 6% алюминия, 4 % ванадия).

Пластиковый колпачок: поликарбонат.

Инструкции по очистке и стерилизации.

Абатмент QuickTemp™ Abutment поставляется стерильным и предназначен для однократного использования только до указанного срока годности.

Предупреждение. Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Предостережение. Абатмент QuickTemp™ Abutment предназначен для однократного использования и не предназначен 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 абатменты с коническим соединением и широкой платформой были признаны МР-совместимыми. 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°C 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 о магнитно-резонансной томографии вы можете найти в «Инструкции по очистке и стерилизации продукции Nobel Biocare с информацией о МРТ» на веб-сайте www.nobelbiocare.com/sterilization или запросить последнюю печатную версию у представителя 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

CE 0086

STERILE R

Стерилизовано
гамма-облучением



См. инструкцию
по применению



Срок годности



Для однократного
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.