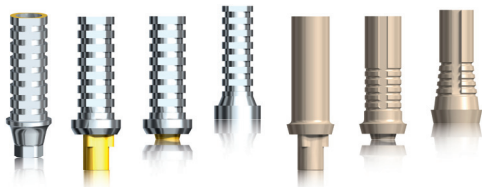


Временный титановый или пластиковый абатмент Temporary Abutment Titanium/Plastic, с захватом Engaging/без захвата Non-Engaging, временный титановый или пластиковый колпачок Temporary Coping Titanium/Plastic



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. Нерекомендуемое 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 или абатменты Multi-unit и предназначенный для использования в качестве временного средства при ортопедической реабилитации пациентов.

Временный титановый абатмент с захватом Temporary Abutment Titanium Engaging Временный титановый абатмент без захвата Temporary Abutment Titanium Non-Engaging:

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.

Временный пластиковый абатмент с захватом Temporary Abutment Plastic Engaging, временный пластиковый абатмент без захвата Temporary Abutment Plastic Non-Engaging:

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

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

Временный пластиковый колпачок Temporary Coping Multi-unit Plastic, временный титановый колпачок Temporary Coping Multi-unit Titanium:

Для абатментов Multi-unit.

Примечание.

Клинические винты не входят в комплект поставки временных пластиковых абатментов Temporary Abutment Plastic с захватом (Engaging) или без захвата (Non-engaging), кроме того, в комплект поставки временного пластикового колпачка Temporary Coping Multi-unit Plastic не входит ортопедический винт.

Назначение.

Абатменты для денальных имплантатов применяются в качестве опоры ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции.

Показания к применению.

Временный абатмент Temporary Abutment с захватом и без захвата — это стандартный ортопедический компонент, устанавливаемый непосредственно на внутрикостный имплантат и предназначенный для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

Временный абатмент Temporary Abutment и колпачок в сочетании с внутрикостным имплантатом предназначены для временных конструкций на несколько единиц с винтовой фиксацией.

Временные абатменты с захватом Temporary Abutment Engaging Titanium and Plastic, титановые и пластиковые, предназначены для временных одиночных конструкций с винтовой фиксацией.

Временный абатмент с захватом и коническим соединением Temporary Abutment Engaging Conical Connection 3.0 предназначен для замещения одиночных отсутствующих боковых резцов верхней челюсти или центральных и боковых резцов нижней челюсти.

Временные абатменты без захвата Temporary Abutment Non-Engaging Titanium and Plastic, титановые и пластиковые, предназначены для временных конструкций из нескольких единиц с винтовой фиксацией. Они показаны к применению при расхождении осей имплантатов до 40° для обеспечения пути введения.

Временные колпачки Temporary Coping Multi-unit Titanium and Plastic, титановые и пластиковые, предназначены для конструкций на несколько единиц с винтовой фиксацией на абатментах Multi-unit.

Временные абатменты Temporary Abutment и временные колпачки Temporary Coping изготовлены из пластика, срок эксплуатации которого составляет 90 дней. Для временных титановых абатментов Temporary Abutment Titanium и колпачков Temporary Coping Titanium ограничения по времени использования отсутствуют.

Противопоказания.

Временный абатмент с коническим соединением и захватом Temporary Abutment Conical Connection Engaging 3.0 не показан к применению в каких-либо иных позициях, кроме боковых резцов верхней челюсти или центральных и/или боковых резцов нижней челюсти. Временный абатмент с коническим соединением и захватом Temporary Abutment Conical Connection Engaging 3.0 не предназначен для использования в конструкциях из нескольких единиц.

Противопоказания к применению временного абатмента Temporary Abutment и временного колпачка Temporary Coping:

- 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, титановому сплаву Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий) или полиэфирэфиркетону (ПЭЭК).

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 неблагоприятное соотношение челюстей может стать основанием для пересмотра плана лечения.

Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие затяжки фиксирующего винта (см. клинический этап). 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.

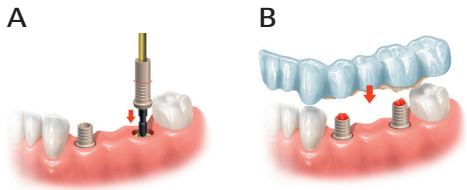
Препарирование абатментов должно сопровождаться обильным охлаждением. Рекомендуется проводить препарирование абатментов вне полости рта.

Используйте карборундовый диск и твердосплавный бор.

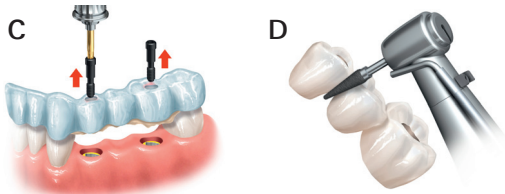
Клинический этап (временные конструкции, изготавливаемые прямым способом).

На серии иллюстраций показаны абатменты на уровне имплантатов.

1. Зафиксируйте временный абатмент/колпачок Temporary Abutment/Coping (A) и при необходимости выполните препарирование, применяя обильное охлаждение.
2. Изолируйте шахту винта.
3. Изготовьте временную конструкцию, используя готовый шаблон и соответствующий материал для временных коронок и мостовидных протезов (B).



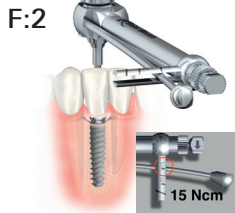
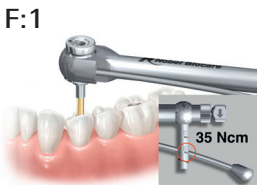
4. Просверлите отверстие в шаблоне, ослабьте винт(ы) с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver и снимите конструкцию (C).
5. Произведите окончательную обработку (D).



6. Зафиксируйте временную реставрацию с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver (E).



Временный титановый абатмент Temporary Abutment Titanium. Затяните абатмент (за исключением абатмента с коническим соединением Conical Connection 3.0) с усилием **35 Н/см** с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic (F:1). В случае конического соединения Conical Connection 3.0 затяните абатмент с усилием **15 Н/см** с помощью указанных отвертки и динамометрического ключа (F:2).



Предостережение. В случае конического соединения 3.0 ни в коем случае не превышайте указанное усилие затяжки винта абатмента **15 Н/см**. Чрезмерное усилие фиксации абатмента может привести к перелому винта.

Временный титановый колпачок Temporary Coping Titanium. Затяните с усилием **15 Н/см** с помощью машинной отвертки Unigrip™ Machine Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic.

Временный пластиковый абатмент Temporary Abutment Plastic и временный пластиковый колпачок Temporary Coping Plastic: Затяните вручную только с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver.

Лабораторный этап (временные конструкции, изготавливаемые в лаборатории).

Лаборатория получает оттиски с уровня имплантата или абатмента от врача.

1. Соедините оттисковый трансфер и аналог имплантата или абатмента и осторожно установите в оттиск.
2. Изготовьте рабочую модель со съемной десневой маской.

Выполните шаги 1—5 клинического этапа (временные конструкции, изготавливаемые прямым способом) для создания временной одиночной конструкции или конструкции на несколько единиц.

Дополнительный лабораторный этап (конструкция NobelProcera®).

Временный абатмент Temporary Abutment и временный колпачок Temporary Coping также можно использовать в качестве компонента, на который зубной техник наносит воск/пластмассу холодного отверждения для получения диагностической модели каркаса, используемой в качестве основы для CAD/CAM-конструкции NobelProcera®. Чтобы получить CAD/CAM-конструкцию NobelProcera®, поместите восковой каркас в сканер NobelProcera® или другой одобренный производителем сканер и следуйте инструкциям системы компьютерного моделирования.

1. Используйте временные абатменты с захватом Temporary Abutment Engaging при изготовлении абатмента NobelProcera® CAD/CAM.
2. Используйте временные абатменты без захвата Temporary Abutment Non-Engaging или временные колпачки Temporary Coping при изготовлении мостовидного протеза NobelProcera® CAD/CAM.

Материалы.

Временный титановый абатмент Temporary Abutment Titanium для имплантатов с внешним коническим соединением и внутренним трехканальным соединением: технически чистый титан.

Временный титановый абатмент Temporary Abutment Titanium для имплантатов с внутренним коническим соединением: титановый сплав (90 % титана, 6 % алюминия, 4 % ванадия).

Временный титановый колпачок Temporary Coping Titanium: технически чистый титан. Временный пластиковый абатмент Temporary Abutment Plastic и временный пластиковый колпачок Temporary Coping Plastic: ПЭЭК (полиэфирэфиркетон).

Фиксирующие/ортопедические винты: титановый сплав (90 % титана, 6 % алюминия, 4 % ванадия).

Очистка и стерилизация.

Временный абатмент Temporary Abutment и временный колпачок Temporary Coping поставляются нестерильными для одноразового применения и должны пройти предварительную очистку и стерилизацию перед использованием.

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

Предостережение. Этот продукт предназначен для одноразового 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.

В США: упакуйте один компонент в пакет и стерилизуйте паром при температуре 132° C (270° F) в течение 3 минут.

За пределами США: упакуйте один компонент в пакет и стерилизуйте паром при температуре 132—135° C (270—275° F) в течение 3 минут.

Для Великобритании: упакуйте один компонент в пакет и стерилизуйте паром при температуре 134—135° C (273—275° F) в течение 3 минут.

Полное описание рекомендуемых параметров вы можете найти в «Инструкции по очистке и стерилизации продукции Nobel Biocare с информацией о MPT» на веб-сайте www.nobelbiocare.com/sterilization или запросить последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

Информация о безопасности MPT.

Примечание. Только абатменты с коническим соединением и широкой платформой были признаны MR-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 MR-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 MPT 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 MPT-системой 3 Тл в режиме последовательности импульсов градиент-эхо.

Если на этикетке компонента отсутствует символ MPT, 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 MPT.

Дополнительную информацию о магнитно-резонансной томографии вы можете найти в «Инструкции по очистке и стерилизации продукции Nobel Biocare с информацией о MPT» 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



Условно безопасный в условиях магнитно-резонансной томографии



См. инструкцию по применению



Для одноразового использования



Номер партии

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.