

Абатмент с универсальным основанием Universal Base Abutment

Инструкция по применению



Важно! Внимательно ознакомьтесь со следующей информацией.

Отказ от ответственности

Данный компонент является частью общей концепции и может применяться только с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкциям и рекомендациям компании Nobel Biocare. Нерекондуемое применение компонентов сторонних производителей в сочетании с компонентами Nobel Biocare приводит к аннулированию гарантии и других обязательств, явных или подразумеваемых, исполняемых компанией Nobel Biocare. Специалист, использующий компоненты Nobel Biocare, несет ответственность за определение их пригодности для конкретного пациента и в конкретной клинической ситуации. Компания Nobel Biocare отказывается от любых обязательств, явных или подразумеваемых, и не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб, ущерб, связанный с возмещением убытков, или другие виды ущерба, возникающие вследствие любых ошибок при принятии профессиональных решений или в профессиональной практике при использовании продукции компании Nobel Biocare. Пользователь также несет ответственность за регулярное изучение последних разработок и изменений, касающихся компонентов компании Nobel Biocare и их применения. В случае сомнений пользователю необходимо обратиться в компанию Nobel Biocare. Поскольку применение данного компонента контролирует пользователь, 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, упоминаемой в данной инструкции по применению, может быть разрешена к применению, представлена или лицензирована для продажи не во всех странах.

Описание

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

Внутреннее коническое соединение для следующих систем имплантатов: NobelActive®, NobelReplace® CC и NobelParallel™ CC.

Внутреннее трехканальное соединение для следующих систем имплантатов: NobelReplace®, Replace Select™ и NobelSpeedy® Replace.

Внешнее шестигранное соединение для следующих систем имплантатов: Brånemark System® и NobelSpeedy® Groovy.

Примечание. В комплект входит выгораемый колпачок (не для клинического использования) и клинический винт.

Назначение

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

Показания к применению.

Абатмент с универсальным основанием Universal Base Abutment в сочетании с внутрикостными имплантатами Nobel Biocare предназначен для одиночных конструкций, если используется винтовая фиксация, и конструкций на несколько единиц в случае цементной фиксации коронок.

Противопоказания

Применение абатмента с универсальным основанием Universal Base Abutment противопоказано в следующих случаях:

- наличие у пациента медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- отсутствие возможности установить пациенту имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки;
- аллергическая реакция или гиперчувствительность пациентов к титановому сплаву Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий) или полиоксиметилэну (ПОМ).

Внимание!

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

Стоматологам, как начинающим работать с имплантатами, так и более опытным, настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение, прежде чем начинать лечение с использованием новых методов. Компания 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 первом проведении процедуры присутствовал специалист, имеющий опыт применения нового компонента/метода лечения. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

Особое внимание следует обратить на наличие местных или системных факторов, которые могут повлиять на процесс заживления костной или мягкой 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 имплантата и моделирование ортопедической конструкции должны осуществляться в соответствии с конкретной клинической ситуацией. При наличии бруксизма или неблагоприятного соотношения челюстей план лечения может быть пересмотрен.

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

Все инструменты и принадлежности, применяемые в ходе хирургического вмешательства, необходимо поддерживать в хорошем состоянии и избегать повреждения инструментарием имплантатов или других компонентов.

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

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

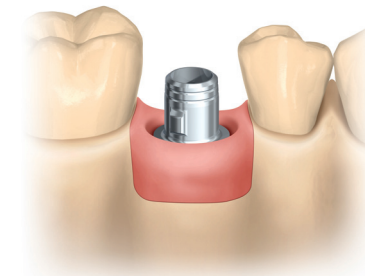
Не превышайте усилие фиксации винта абатмента **35 Н·см**. Перетягивание абатмента может привести к перелому винта.

Протокол работы

Стандартная технология прессования

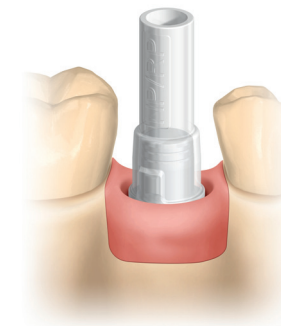
1. Подготовка универсального основания

- Вручную зафиксируйте универсальное основание на модели. Обязательно используйте лабораторный винт.



2. Подготовка выгораемого колпачка

- Установите выгораемый колпачок на универсальное основание.
- Скорректируйте высоту выгораемого колпачка по окклюзии. Следите за тем, чтобы универсальное основание оставалось полностью изолированным.



3. Производство

- Смоделируйте восковую конструкцию и используйте стандартную технологию прессования или литья колпачка или анатомической коронки. Изготовьте постоянную конструкцию.



4. Постоянная конструкция

- После изготовления конструкции выполните ее финальную обработку, следуя инструкции производителя материала.

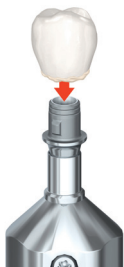
– Изолируйте шахту винта воском.

– Выполните пескоструйную обработку контактной поверхности универсального основания оксидом алюминия 50 мкм под давлением не более 2 атм.

Внимание! Не подвергайте пескоструйной обработке область посадки. Во время пескоструйной обработки используйте защитный аналог, чтобы избежать деформации интерфейса абатмент/имплантат.

– Очистите поверхность согласно рекомендациям производителя бондингового материала.

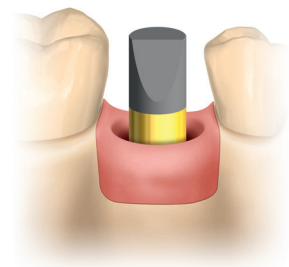
– Зафиксируйте конструкцию на универсальном основании согласно инструкциям производителя цемента. Используйте только самоадгезивный цемент/бондинговый материал, подходящий для керамики из диоксида циркония или ПММА (полиметилметакрилата).



Рабочий процесс по CAD/CAM-технологии с программным обеспечением exocad®

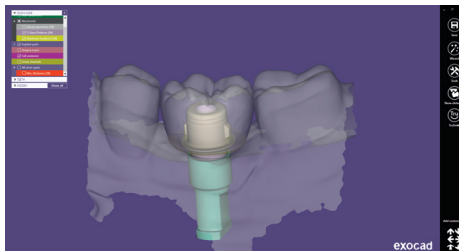
1. Сканирование

- Установите локатор абатмента NobelProcera на модель.
- Выполните сканирование по стандартному протоколу.



2. Моделирование

- В библиотеке имплантатов выберите высоту и диаметр имплантата для универсального основания.
- Смоделируйте коронку на имплантате с помощью стандартных инструментов компьютерного моделирования.



3. Фрезерование

- Отправьте файл данных моделирования на фрезерную установку или производство, поддерживающее файлы exocad.



4. Завершение

- После изготовления конструкции выполните ее финальную обработку, следуя инструкциям производителя материала.

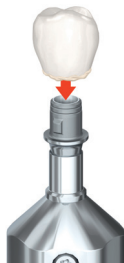
– Изолируйте шахту винта воском.

– Выполните пескоструйную обработку контактной поверхности универсального основания оксидом алюминия 50 мкм под давлением не более 2 атм.

Внимание! Не подвергайте пескоструйной обработке область посадки. Во время пескоструйной обработки используйте защитный аналог, чтобы избежать деформации интерфейса абатмент/имплантат.

– Очистите поверхность согласно рекомендациям производителя бондингового материала.

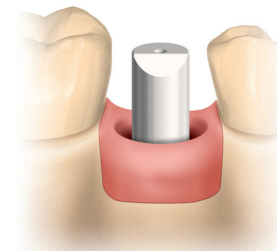
– Зафиксируйте конструкцию на универсальном основании согласно инструкциям производителя цемента. Используйте только самоадгезивный цемент/бондинговый материал, подходящий для керамики из диоксида циркония или ПММА (полиметилметакрилата).



Рабочий процесс по CAD/CAM-технологии с системой 3Shape® Dental System™

1. Сканирование

- Зафиксируйте платформу для сканирования ELOS™ Desktop Scan Body на модели при помощи отвертки ELOS™ Pinol Screwdriver.
- Выполните сканирование по стандартному протоколу.



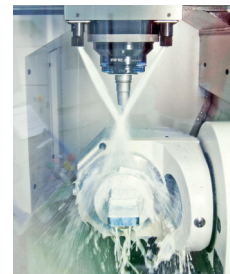
2. Моделирование

- В библиотеке имплантатов выберите высоту и диаметр имплантата для универсального основания.
- Смоделируйте коронку на имплантате с помощью стандартных инструментов компьютерного моделирования.



3. Фрезерование

- Отправьте файл данных моделирования на фрезерную установку или производство, поддерживающее файлы 3Shape®.



4. Финальная обработка

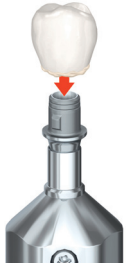
- После изготовления конструкции выполните ее финальную обработку, следуя инструкции производителя материала.
- Изолируйте шахту винта воском.

– Выполните пескоструйную обработку контактной поверхности универсального основания оксидом алюминия 50 мкм под давлением не более 2 атм.

Внимание! Не подвергайте пескоструйной обработке область посадки. Во время пескоструйной обработки используйте защитный аналог, чтобы избежать деформации интерфейса абатмент/имплантат.

– Очистите поверхность согласно рекомендациям производителя бондингового материала.

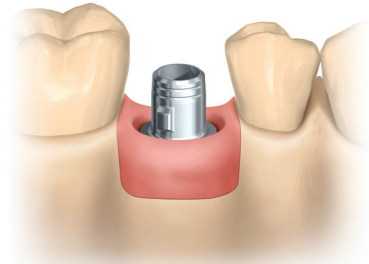
– Зафиксируйте конструкцию на универсальном основании согласно инструкциям производителя цемента. Используйте только самоадгезивный цемент/бондинговый материал, подходящий для керамики из диоксида циркония или ПММА (полиметилметакрилата).



Рабочий процесс по CAD/CAM-технологии без интеграции компонентов

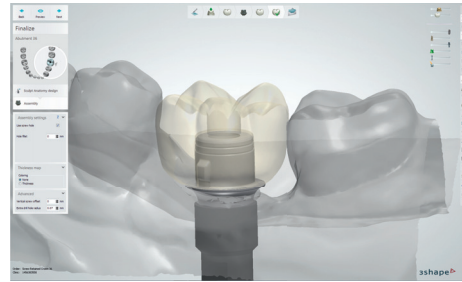
1. Сканирование

- Вручную зафиксируйте универсальное основание на модели. Обязательно используйте лабораторный винт.
- Изолируйте шахту винта и поднутрения установленного универсального основания (например, мастикой), если программное обеспечение не поддерживает виртуальное изолирование.
- Можно использовать спрей для сканирования.



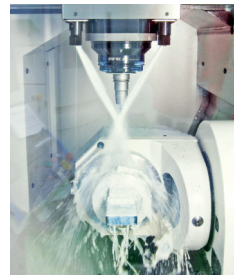
2. Моделирование

- Смоделируйте коронку на имплантате с помощью стандартных инструментов компьютерного моделирования.



3. Фрезерование

- Отправьте файл данных моделирования на фрезерную установку или производство, поддерживающее данный тип файлов.



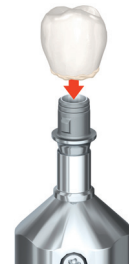
4. Финальная обработка

- После изготовления конструкции выполните ее финальную обработку, следуя инструкции производителя материала.
- Изолируйте шахту винта воском.
- Выполните пескоструйную обработку контактной поверхности универсального основания оксидом алюминия 50 мкм под давлением не более 2 бар.

Внимание! Не подвергайте пескоструйной обработке посадочную область. Во время пескоструйной обработки используйте защитный аналог для предотвращения каких-либо модификаций интерфейса абатмент/имплантат.

– Очистите поверхность согласно рекомендациям производителя бондингового материала.

– Зафиксируйте конструкцию на универсальном основании согласно инструкциям производителя цемента. Используйте только самоадгезивный цемент/бондинговый материал, подходящий для керамики из диоксида циркония или ПММА (полиметилметакрилата).



Клинический этап

1. Снимите конструкцию с аналога имплантата.
2. Очистите и продезинфицируйте постоянную конструкцию в соответствии с инструкциями производителя материала.
3. Удалите заживляющий колпачок или временную конструкцию.
4. Установите и зафиксируйте конструкцию. Правильность посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.
5. Затяните абатмент с универсальным основанием Universal Base Abutment с усилием **35 Н·см** с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic.

Внимание! Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации винта **35 Н·см**. Перетягивание абатмента может привести к перелому винта.

Материалы

Абатмент с универсальным основанием Universal Base Abutment и фиксирующий винт: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия).

Выгораемый колпачок: полиоксиметилен (ПОМ).

Инструкции по очистке и стерилизации

Абатмент с универсальным основанием Universal Base Abutment поставляется нестерильным и предназначен только для однократного применения. Перед выполнением операций в полости рта необходимо провести очистку и дезинфекцию постоянной конструкции в соответствии с инструкциями производителя материала.

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

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

Внимание! Этот продукт предназначен для однократного использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Информация о безопасности при магнитно-резонансном (МР) сканировании

Обратите внимание, что оценка безопасности и совместимости компонента в условиях МРТ не проводилась. Компонент также не проходил испытания на нагревание или миграцию в условиях МРТ.

Дополнительную информацию о магнитно-резонансной томографии вы можете найти в «Инструкции по очистке и стерилизации продукции Nobel Biocare с информацией о МРТ» на сайте www.nobelbiocare.com 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 и тем самым привести к его повреждению.

Утилизация

Утилизация компонентов 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



Нестерильно



Внимание!



См. инструкцию
по применению



Для одноразового
использования



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 иное не указано или не является очевидным из контекста в конкретном случае. Изображение продукции приведено без учета масштаба.