

Клинический винт Clinical Screw, фиксирующий винт Abutment Screw и ортопедический винт Prosthetic Screw

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 компонентов 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 компонентов, упоминаемых в данной инструкции по применению, может быть разрешена к применению, представлена или лицензирована для продажи не во всех странах.

Описание

Стандартный компонент, устанавливаемый непосредственно на дентальный абатмент или каркас, предназначенные для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

Клинический винт Clinical Screw, фиксирующий винт Abutment Screw и ортопедический винт Prosthetic Screw изготовлены из титанового сплава Ti-6Al-4V, а некоторые конфигурации имеют алмазоподобное углеродное (DLC) покрытие.

Назначение

Клинический винт Clinical Screw, фиксирующий винт Abutment Screw и ортопедический винт Prosthetic Screw используются для фиксации дентального абатмента или каркаса на имплантате или абатменте на верхней или нижней челюсти с целью создания опоры для ортопедических конструкций для восстановления жевательной функции.

Показания к применению

Клинический винт Clinical Screw, фиксирующий винт Abutment Screw и ортопедический винт Prosthetic Screw предназначены для установки непосредственно на дентальный абатмент или каркас с целью ортопедической реабилитации пациентов.

Противопоказания

Установка клинического винта Clinical Screw, фиксирующего винта Abutment Screw и ортопедического винта Prosthetic Screw противопоказана в следующих случаях:

- наличие у пациента медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- аллергия или гиперчувствительность пациента к титановому сплаву Ti 6Al-4V (титан, алюминий, ванадий) или алмазоподобному углеродному (DLC) покрытию

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 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 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 хирургические инструменты и приспособления следует поддерживать в хорошем состоянии и следить за тем, чтобы они не повредили имплантаты или другие компоненты.

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 после имплантологического лечения и информировать его о надлежащей гигиене полости рта.

Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации винта ортопедического компонента. Перетягивание может привести к перелому винта.

Протокол работы

1. Выберите соответствующий винт для фиксации абатмента или каркаса. Выберите винт в соответствии с инструкцией по применению стандартных абатментов или каркасов или изготовленных по технологии NobelProcera®.
2. Следуя стандартному протоколу, вставьте винт в абатмент или каркас и установите всю конструкцию на имплантат.
3. Затяните клинический винт Clinical Screw, фиксирующий винт Abutment Screw или ортопедический винт Prosthetic Screw с помощью отвертки и динамометрического ключа или физиодиспенсера. Необходимый инструментарий (например отвертки и динамометрические ключи) и усилие фиксации приведены в соответствующей инструкции по применению стандартных абатментов или каркасов или изготовленных по технологии NobelProcera®.

Внимание! Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации, приведенное в соответствующей инструкции по применению клинического винта Clinical Screw, фиксирующего винта Abutment Screw и ортопедического винта Prosthetic Screw, при фиксации абатмента или каркаса. Перетягивание абатмента может привести к перелому винта.

Материалы

Титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) с алмазоподобным углеродным (DLC) покрытием или без него.

Очистка и стерилизация

Клинический винт Clinical Screw, фиксирующий винт Abutment Screw и ортопедический винт Prosthetic Screw поставляются нестерильными и предназначены для однократового применения. Перед повторным применением следует выполнить очистку, дезинфекцию и стерилизацию компонента с применением рекомендованных параметров.

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

Внимание! Этот компонент предназначен для однократового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере их механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

В США: упакуйте один компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре 132 °C (270 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут.

За пределами США: упакуйте один компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре 132–135 °C (270–275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут.

Для Великобритании: упакуйте один компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре 134–135 °C (273–275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут.

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

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.

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



См. инструкцию
по применению



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 иное не указано или не является очевидным из контекста в конкретном случае. Изображения компонентов приведены без учета масштаба.