



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, выполняемых компаниями 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 ответственность 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 берет на себя ответственность за возникающий вследствие этого ущерб. Обратите внимание на то, что некоторая продукция, указанная в данных инструкциях по применению, может быть разрешена к применению, представлена или лицензирована для продажи не во всех странах.

Описание.

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

Внутреннее коническое соединение для NobelActive® CC, 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 дентальных имплантатов применяются в качестве опоры ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции.

Абатменты в комбинации с внутрикостными имплантатами, устанавливаемыми по двухэтапному протоколу, используются в качестве основы и опоры для различных ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти: от одиночных коронок до несъемных частичных конструкций с цементной фиксацией.

Показания к применению.

Абатмент Snappy™ — это стандартный ортопедический компонент, устанавливаемый непосредственно на внутрикостный дентальный имплантат и предназначенный для использования в качестве временного и постоянного средства ортопедической реабилитации пациентов.

Противопоказания.

Установка абатмента Snappy™ противопоказана в следующих случаях:

- наличие медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- отсутствие возможности 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), поликарбонату и полисульфону.

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

Все хирургические инструменты и приспособления следует содержать в надлежащем 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 целом 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.

Ни в коем случае не превышайте усилие **35 Н/см** при затягивании фиксирующего винта. 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.

Инструкция по применению.

Препарирование абатментов должно осуществляться с помощью высокоскоростных наконечников и тонких алмазных боров с обильным охлаждением.

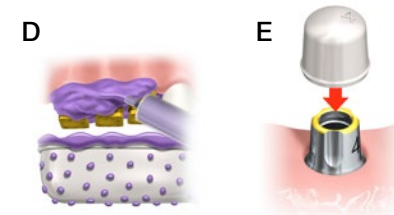
Примечание. Не препарировать абатмент Snappy™ по высоте, если планируется использовать слепочный колпачок Snappy™, т. к. это может привести к ухудшению ретенции.

Клинический этап.

1. Выберите соответствующий абатмент и проверьте высоту по окклюзии.
2. Установите абатмент (A). Правильность посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.
3. Затяните абатмент с усилием **35 Н/см** с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench prosthetic (B).
Внимание! Ни в коем случае не превышайте рекомендуемое максимальное усилие **35 Н/см** при затягивании фиксирующего винта. Чрезмерное усилие фиксации абатмента может привести к перелому винта.
4. Защелкните слепочный колпачок на абатменте. Характерный щелчок означает, что слепочный колпачок установлен правильно (C).



5. Получите оттиск (D).
6. Установите временную реставрацию с использованием пластикового временного колпачка или заживляющего колпачка (E).
Внимание! Не используйте полиуретановые цементы с временными пластиковыми колпачками. Отверждения цемента не произойдет!



Лабораторный этап.

7. Изготовьте рабочую модель со съемной десневой маской.
Внимание! При изготовлении модели используйте только аналог абатмента Snappy™ Abutment 4.0 Abutment Replica с соответствующим слепочным колпачком 4.0 Impression Coping и аналог абатмента Snappy™ Abutment 5.5 Abutment Replica с соответствующим слепочным колпачком 5.5 Impression Coping. Проверьте правильность посадки перед отливкой модели.
8. Изготовьте коронку или мостовидный протез по технологии NobelProcera® или с применением традиционной техники литья, используя пластиковые колпачки в качестве выгораемых элементов.
9. Завершите реставрацию облицовкой керамикой при необходимости.

Клинический этап.

10. Удалите временную конструкцию, если она применялась.
11. Используйте отвертку Unigrip™ Screwdriver и ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic для фиксации абатмента с точным усилием **35 Н/см**.

Внимание! Ни в коем случае не превышайте рекомендуемое максимальное усилие **35 Н/см** при затягивании фиксирующего винта. Чрезмерное усилие фиксации абатмента может привести к перелому винта.

12. Произведите цементную фиксацию постоянной коронки традиционным способом, предварительно изолировав шахту винта (F).

Внимание! Не используйте временный цемент для фиксации керамических коронок и мостовидных протезов из-за высокого риска образования микротрещин.

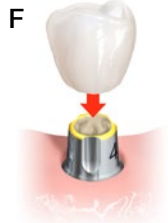


Таблица фиксирующих винтов Snarry™ Abutment

	Фиксирующий винт (клинич.)	Лабораторный винт
Внутреннее трехканальное соединение NP	36818	31170
Внутреннее трехканальное соединение RP, WP, 6.0	29475	29293
Внешнее шестигранное соединение NP	29282	31168
Внешнее шестигранное соединение RP	29283	29290
Внешнее шестигранное соединение WP	29284	31169
Внутреннее коническое соединение NP	37891	37894
Внутреннее коническое соединение RP/WP	37892	37895

Дополнительную информацию о клинических и лабораторных этапах см. в клинических руководствах, доступных на сайте www.nobelbiocare.com, или запросите последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

Материалы.

Абатменты с внутренним коническим и трехканальным соединением: титановый сплав (90 % титана, 6 % алюминия, 4 % ванадия).

Абатменты с внешним шестигранным соединением: технически чистый титан.

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

Временный колпачок Temporary Coping: поликарбонат (ПК).

Заживляющий колпачок Healing Cap: полисульфон (ПС).

Инструкции по очистке и стерилизации.

Абатмент Snarry™ поставляется стерильным и предназначен для одноразового использования только до указанного срока годности.

Предупреждение! Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Внимание! Абатмент Snarry™ предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере его механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Информация о безопасности MPT.

Примечание. Только имплантат с коническим соединением и широкой платформой был признан MPT-совместимым. Другие платформы NobelActive® не подвергались исследованиям на безопасность и совместимость, а также нагревание или миграцию в условиях проведения магнитно-резонансной томографии.

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

— напряженность магнитного поля только 1,5 Тл и 3,0 Тл;

— максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (40 Тл/м);

— максимальная заявленная для системы MPT удельная мощность поглощения излучения организмом человека (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.

Перед сканированием необходимо снять съемные конструкции, а также часы, ювелирные украшения и т. д.

Если на этикетке продукта отсутствует символ MPT, это значит, что такой продукт не подвергался исследованиям на безопасность и совместимость в условиях проведения магнитно-резонансной томографии. Продукт также не проходил испытания на нагревание или миграцию в условиях МРТ.

Дополнительную информацию о магнитно-резонансной томографии можно 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.

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 привести к его повреждению.

Утилизация.

Утилизация компонента 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



Словарь символов:

Приведенные ниже символы могут присутствовать на этикетке компонента или в сопроводительной документации к нему. См. применимые символы на этикетке компонента или в сопроводительной документации.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Номер партии



Номер по каталогу



Внимание!



Маркировка CE



См. инструкцию по применению



Содержит опасные вещества



Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталатов



Дата



Дата производства



Не подлежит повторной стерилизации



Для одноразового использования



Не использовать, если упаковка повреждена



Двойная барьерная система для стерилизации

Rx Only

Применять только по назначению врача



Лечебное учреждение или врач



Бережь от солнечных лучей



Бережь от влаги

symbol.glossary.nobelbiocare.com/ifu.nobelbiocare.com

Ссылка на онлайн-словарь символов на портале инструкций по применению



Условно безопасный в условиях магнитно-резонансной томографии



Производитель



Медицинское изделие



Апирогенно



Нестерильно



Идентификационный номер пациента



Информационный веб-сайт для пациентов



Номер пациента



Серийный номер



Одинарная барьерная система для стерилизации



Одинарная барьерная система для стерилизации с внутренней защитной упаковкой



Одинарная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой



Стерилизовано
этиленоксидом



Стерилизовано
гамма-излучением



Температурный
диапазон



Номер зуба



Верхняя граница
температурного
диапазона



Стерилизовано
паром или сухим
теплом



Уникальный
идентификатор
компонента



Срок годности

RU Все права защищены.

Nobel Biocare, логотип Nobel Biocare и другие товарные знаки, используемые в данном документе, являются товарными знаками компании Nobel Biocare, если иное не указано или не является очевидным из контекста в конкретном случае. Изображения продукции даны без учета масштаба. Все изображения компонентов приведены исключительно в иллюстративных целях и могут не соответствовать их точному представлению.