

Формирователи десны Healing Abutment

Инструкция по применению



Важно: отказ от ответственности

Данный компонент является частью общей концепции и может применяться только с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкциям и рекомендациям компании Nobel Biocare. Нереконструируемое 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 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, что часть компонентов, описанных в данной инструкции по применению, может быть разрешена к применению, предусмотрена или лицензирована для продажи не во всех странах.

Описание

Формирователи десны — это стандартные абатменты, устанавливаемые непосредственно на внутрикостный имплантат для обеспечения заживления окружающих мягких тканей.

Формирователи десны Healing Abutment

- Формирователи десны Healing Abutment Conical Connection доступны на платформах NP/RP/WP, имеют коническое соединение и могут использоваться с системами имплантатов NobelActive™, NobelParallel™ CC и/или NobelReplace CC производства компании Nobel Biocare.
- Формирователи десны Healing Abutment Bridge Conical Connection доступны на платформах NP/RP/WP, имеют коническое соединение и могут использоваться с системами имплантатов NobelActive™, NobelParallel™ CC и/или NobelReplace CC производства компании Nobel Biocare.
- Формирователи десны Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC доступны на платформах NP/RP, имеют три-овальное коническое соединение и могут использоваться с системой имплантатов Nobel Biocare N1™ производства компании Nobel Biocare.
- Формирователи десны Healing Abutment NobelReplace™ доступны на платформах NP/RP/WP и 6.0, имеют внутреннее трехканальное соединение и могут использоваться с системами имплантатов NobelReplace, Replace Select и/или NobelSpeedy Replace производства компании Nobel Biocare.
- Формирователи десны Healing Abutment Brånemark System® доступны на платформах NP/RP/WP, имеют внешнее шестигранное соединение и могут использоваться с системами имплантатов Brånemark System и/или NobelSpeedy Groovy производства компании Nobel Biocare.
- Формирователи десны Healing Abutment Brånemark System® Zygoma имеют внешнее шестигранное соединение и могут использоваться с системой имплантатов Brånemark System® Zygoma производства компании Nobel Biocare.

- Формирователи десны Healing Abutment NobelZygoma 0° имеют внешнее шестигранное соединение и могут использоваться с системой имплантатов NobelZygoma 0° производства компании Nobel Biocare.

Формирователи десны Slim Healing Abutment

- Формирователи десны Slim Healing Abutment доступны на платформах 3.0/NP/RP, имеют коническое соединение и могут использоваться с системами имплантатов NobelActive™, NobelParallel™ CC и/или NobelReplace CC производства компании Nobel Biocare.

Формирователи десны Healing Abutment Anatomical PEEK

- Формирователи десны Healing Abutment Anatomical PEEK Conical Connection доступны на платформе WP, имеют коническое соединение и могут использоваться с имплантатами NobelActive™ и/или NobelParallel™ CC производства компании Nobel Biocare.

В таблицах ниже приведена сводная информация о платформах имплантатов, которые совместимы с различными формирователями десны, включая спецификации в отношении необходимых отверток и другие ключевые сведения для каждого типа формирователя десны в зависимости от типа их соединения.

Таблица 1. Формирователи десны Healing Abutment — совместимые платформы имплантатов и отвертки

Тип соединения формирователя десны Healing Abutment	Доступные платформы	Цветовая маркировка	Отвертка
Коническое соединение (CC)	3.0	Отсутствует	Unigrip
	NP	○	
	RP	○	
	WP	○	
Три-овальное коническое соединение (TCC)	NP	○ (винт)	OmniGrip mini
	RP	○ (винт)	
Трехканальное	NP	○	Unigrip
	RP	○	
	WP	○	
	6.0	○	
Внешнее шестигранное соединение	NP	Отсутствует	Unigrip
	RP	Отсутствует	
	WP	Отсутствует	

Таблица 2. Формирователи десны Slim Healing Abutment — совместимые платформы имплантатов и отвертки

Тип соединения формирователя десны Slim Healing Abutment	Доступные платформы	Цветовая маркировка	Отвертка
Коническое соединение (CC)	3.0	Отсутствует	Unigrip
	NP	○	
	RP	○	

Таблица 3. Формирователи десны Healing Abutment Anatomical PEEK — совместимые платформы имплантатов и отвертки

Тип соединения формирователя десны Healing Abutment Anatomical PEEK	Доступные платформы	Цветовая маркировка	Отвертка
Коническое соединение (CC)	WP	Отсутствует	Unigrip

Формирователи десны с три-овальным коническим соединением и формирователи десны Healing Abutment Anatomical PEEK поставляются вместе с клиническим винтом. Информацию о клинических винтах см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1057. Эту инструкцию по применению можно скачать на сайте ifu.nobelbiocare.com.

Назначение/показания к применению

Формирователи десны Healing Abutment

Предназначены для временной установки на внутрикостный имплантат или абатмент для обеспечения заживления окружающих мягких тканей.

Показания к применению

Формирователи десны показаны для использования с внутрикостными имплантатами или абатментами, установленными в верхней или нижней челюсти в качестве опоры для различных конструкций — от одиночных зубов до полных протезов.

Формирователи десны Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC показаны для использования в срок до 180 дней.

Формирователи десны Healing Abutment Bridge Conical Connection дополнительно предназначены для предотвращения нарастания костной ткани на платформу имплантата и обеспечивают посадку оттисного костного трансфера под мостовидный протез.

Формирователи десны Healing Abutment Anatomical PEEK Conical Connection представляют собой регулируемые абатменты, которые предназначены для использования в срок до 180 дней с внутрикостными имплантатами, установленными в верхней или нижней челюсти в качестве опоры для различных конструкций — от одиночных зубов до полных протезов.

Противопоказания

Применение формирователей десны противопоказано в следующих случаях:

- У пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств.
- У пациентов, которым невозможно установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки.
- У пациентов с аллергией или гиперчувствительностью к титановому сплаву Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий), алмазоподобному углеродному (DLC) покрытию или пластику ПЭЭК (полиэфирэфиркетону).

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

Тесное взаимодействие хирурга, ортопеда и зубного техника крайне важно для успешного лечения с применением имплантатов.

Настоятельно рекомендуется применять хирургические инструменты и ортопедические компоненты Nobel Biocare только с имплантатами Nobel Biocare, поскольку сочетание компонентов, размеры которых не соответствуют друг другу, может привести к механическому повреждению и/или поломке инструментов, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

Предоперационная подготовка

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 имплантатов и изготовление ортопедической конструкции должны осуществляться в соответствии с конкретной клинической ситуацией. При наличии бруксизма, других парафункциональных привычек или при неблагоприятном соотношении 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 компоненты, инструменты и принадлежности, применяемые в ходе клинического и лабораторного этапа, необходимо содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения ими имплантатов или других компонентов.

Хирургический этап

Поскольку изделия имеют небольшой размер, следует проявлять осторожность во избежание их проглатывания или вдыхания пациентом. Целесообразно использовать специальные приспособления для предотвращения вдыхания незакрепленных частей (например, изолирующие материалы для защиты горла).

После хирургического вмешательства

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

Группы пользователей и пациентов

Формирователи десны должны использоваться специалистами в области стоматологии.

Формирователи десны предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты Клинические преимущества применения формирователей десны Healing Abutment

- Формирователи десны относятся к компонентам, применяемым при лечении с использованием системы имплантатов и/или коронок и мостовидных протезов. В качестве клинического результата лечения пациенты могут ожидать замещения отсутствующих зубов и/или восстановления коронок зубов.

Нежелательные побочные эффекты применения формирователей десны Healing Abutment

Установка этих компонентов является частью инвазивного лечения, которое может сопровождаться типичными побочными эффектами, такими как воспаление, инфекция, кровотечение, гематома, боль и отек. Во время установки или извлечения абатмента у пациентов с чувствительным рвотным рефлексом может сработать глоточный (рвотный) рефлекс.

Формирователи десны являются частью многокомпонентной системы, которая заменяет зубы, и в результате у реципиента имплантата могут возникать побочные эффекты, подобные тем, которые связаны с зубами, такие как цементная ретенция, мукозит, образование камня и язв, гиперплазия мягких тканей, рецессия мягких и/или твердых тканей. У некоторых пациентов может наблюдаться обесцвечивание в области слизистой оболочки, например изменение окраски на серую.

Уведомление о серьезных инцидентах

Информация для пациентов, пользователей и третьих лиц в Европейском союзе и в странах с идентичным режимом регулирования (Регламент 2017/745/EU о медицинских изделиях): если во время или в результате использования данного компонента произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в компетентный орган государственной власти. Контактная информация производителя этого компонента для сообщения о серьезном инциденте:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Протокол для формирователей десны Healing Abutment и Slim Healing Abutment

- Выберите соответствующий абатмент и проверьте высоту по окклюзии.
- Установите абатмент на имплантат и вручную затяните винт с помощью специальной отвертки. Информацию о совместимости см. в **таблице 1** или **таблице 2**. Информацию об отвертке см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1085. Правильность окончательной посадки абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.

Внимание! Не превышайте рекомендуемое усилие фиксации винта. Перетягивание абатмента может привести к перелому винта.

- Если необходимо снять абатмент, отвинтите винт с помощью соответствующей отвертки.
- Если при работе с абатментами с три-овальным коническим соединением не удается извлечь абатмент, используйте инструмент для извлечения абатментов Abutment Retrieval Tool. Информацию об инструменте для извлечения абатментов Abutment Retrieval Tool см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1096.

Протокол для формирователя десны Healing Abutment Anatomical PEEK

- Выберите соответствующий абатмент и проверьте высоту по окклюзии.
- При необходимости выполните препарирование абатмента по высоте с помощью вращающегося инструмента (например, твердосплавного или акрилового бора). Пришеенный контур формирователя десны также можно препарировать для получения требуемой формы. После этого рекомендуется выполнить полирование формирователя с помощью силиконовых полиров или аналогичных инструментов.
- Установите имплантат и затяните винт вручную при помощи отвертки Unigrip™. Информацию об отвертке см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU 1085. Правильность окончательной посадки абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.

- Если необходимо снять абатмент, отвинтите винт с помощью соответствующей отвертки.
- Если абатмент не получилось извлечь, используйте инструмент для извлечения абатментов Abutment Retrieval Tool. Информацию об инструменте для извлечения абатментов Abutment Retrieval Tool см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1096.

Материалы

- Формирователи десны Healing Abutment и Slim Healing Abutment: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.
- Формирователи десны Healing Abutment Anatomical PEEK: ПЭЭК (полиэфирэфиркетон) в соответствии с SPE 130322.
- Клинические винты: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3 и алмазоподобное углеродное (DLC) покрытие.

Информация о стерилизации и повторном использовании

Формирователи десны прошли стерилизацию гамма-излучением и предназначены для одноразового использования. Не используйте после указанной даты истечения срока годности.

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

Внимание! Формирователи десны предназначены для одноразового использования и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к местному или системному инфицированию.

Информация о безопасности в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Формирователи десны содержат металлические материалы, на которые может повлиять МРТ. Доклинические испытания, проведенные компанией Nobel Biocare, продемонстрировали, что возникновение негативного влияния формирователей десны на безопасность пациентов маловероятно при соблюдении следующих условий проведения МРТ:

- 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 МРТ удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR) 2 Вт/кг (стандартный рабочий режим) или 4 Вт/кг (контролируемый режим первого уровня).

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

Ожидается, что через 15 минут непрерывного сканирования в указанных выше условиях температура компонентов увеличится не более чем на 4,1 °C (39,4 °F).

В условиях доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный компонентами, выходил за границы компонента на 30 мм, если визуализация осуществлялась с помощью МРТ-системы с индукцией 3,0 Тл в режиме последовательности импульсов градиент-эхо.

Примечание. Хотя доклиническое испытание продемонстрировало, что возникновение негативного влияния металлических формирователей десны на безопасность пациента при определенных выше условиях маловероятно, такого испытания недостаточно для подтверждения заявления «Безопасно при МРТ» или «Совместимо с МРТ» в отношении этих компонентов.

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик формирователи десны следует использовать только с компонентами, описанными в настоящей инструкции по применению и/или в инструкции по применению других совместимых компонентов компании Nobel Biocare, и в соответствии с назначением каждого компонента. Чтобы подтвердить совместимость компонентов, которые предназначены для использования в сочетании с формирователями десны, необходимо проверить цветовую маркировку, размеры, длину, тип соединения и/или любую маркировку, нанесенную прямым способом на компоненты или их этикетки.

Дополнительные материалы и обучение

Перед первым использованием нового компонента компании Nobel Biocare как новым, так и опытным пользователям настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение. Компания Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Дополнительная информация доступна на сайте www.nobelbiocare.com.

Условия хранения, использования и транспортировки компонентов

Компонент следует хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухих условиях и защищать от воздействия прямых солнечных лучей. Неправильные условия хранения или транспортировки могут повлиять на свойства компонента и привести к его повреждению.

Утилизация

Потенциально загрязненные или непригодные для дальнейшего использования медицинские инструменты должны утилизироваться как медицинские отходы в соответствии с требованиями местного и федерального законодательства.

Раздельный сбор, переработка и утилизация упаковочного материала должны выполняться в соответствии с требованиями действующего национального законодательства в отношении упаковки и упаковочных отходов.

Производитель и дистрибьюторы



Производитель:

Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Sweden (Швеция)
www.nobelbiocare.com

Распространяется в Австралии компанией:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australia (Австралия)
Тел.: +61 1800 804 597

Распространяется в Новой Зеландии компанией:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 New Zealand (Новая Зеландия)
Телефон: +64 0800 441 657



Маркировка
CE для
устройств
класса IIa

Уведомление относительно исключения для лицензирования в Канаде:

обратите внимание, что не все описанные в данной инструкции по применению компоненты могут быть лицензированы в соответствии с законодательством Канады.

Основная информация о UDI-DI

Следующая таблица содержит основную информацию о UDI-DI компонентов, описанных в этой инструкции по применению.

Компонент	Номер основного UDI-DI
Формирователи десны Healing Abutment Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	73232747000001236T
Формирователи десны Healing Abutment Bridge Conical Connection NP/RP/WP	
Формирователи десны Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Формирователи десны Healing Abutment NobelReplace NP/RP/WP/6.0	
Формирователи десны Healing Abutment Brånemark System NP/RP/WP	
Формирователи десны Brånemark System® Zygoma Healing Abutment	
Формирователи десны Slim Healing Abutment Conical Connection 3.0/NP/RP	
Формирователи десны Healing Abutment Anatomical PEEK Conical Connection WP	

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
ru.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 следует из контекста в конкретном случае. Изображения компонентов приведены без учета масштаба. Все изображения компонентов приведены исключительно в иллюстративных целях и могут не точно соответствовать их фактическому внешнему виду.