

Заживляющий колпачок On1 IOS (Intraoral Scannable, интраоральный сканируемый) Healing Cap



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 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 некоторая продукция, указанная в данной Инструкции по применению, может быть разрешена к применению, представлена или лицензирована для продажи не во всех странах.

Описание

Заживляющий колпачок On1 IOS (Intraoral Scannable, интраоральный сканируемый) Healing Cap представляет собой стандартный компонент с опорой на имплантаты, изготовленный из непрозрачного полиэфирэфиркетона (ПЭЭК).

Заживляющий колпачок On1 IOS Healing Cap изготавливается для основания On1 Base от Nobel Biocare и поставляется в различных типах платформ и высоты в зависимости от клинической ситуации.

В комплект заживляющего колпачка On1 IOS Healing Cap входит держатель (для установки и внутриротовой фиксации колпачка на основании On1 Base) и клинический ортопедический винт Unigrif™ (для фиксации колпачка на основании On1 Base).

Назначение

Заживляющий колпачок On1 IOS Healing Cap применяется на верхней или нижней челюсти с целью формирования контуров мягких тканей в период заживления после хирургического вмешательства по установке имплантата.

Заживляющий колпачок On1 IOS Healing Cap предназначен для применения на верхней или нижней челюсти с целью упрощения получения цифрового оттиска при помощи интраорального сканера, одобренного Nobel Biocare, для моделирования и последующего заказа индивидуальной CAD/CAM-конструкции с помощью CAD-системы, одобренной Nobel Biocare, с последующим изготовлением в зуботехнической лаборатории, клинике или больнице.

Держатель заживляющего колпачка On1 IOS Healing Cap предназначен для установки и внутриротовой фиксации колпачка на основании On1 Base.

Клинический ортопедический винт предназначен для фиксации заживляющего колпачка On1 IOS Healing Cap на основании On1 Base.

Показания к применению

Заживляющий колпачок On1 IOS Healing Cap представляет собой препарированный ортопедический компонент для непосредственной фиксации на основании On1 Base, которое устанавливается на внутрикостный имплантат.

Заживляющий колпачок On1 IOS Healing Cap предназначен для использования в качестве временного средства при ортопедической реабилитации пациентов в течение не более 180 дней.

Заживляющий колпачок On1 IOS Healing Cap предназначен для одиночных конструкций.

Противопоказания

Применение заживляющего колпачка On1 IOS Healing Cap противопоказано в следующих случаях:

- у пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- у пациентов с недостаточным объемом кости (в случае невозможности проведения аугментации);
- 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 аллергической реакцией или гиперчувствительностью к титановому сплаву Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий) или полиэфирэфиркетону (ПЭЭК).

Внимание!

Для обеспечения точности, необходимой для рабочего процесса по CAD/CAM-технологии, включающей интраоральное сканирование, заживляющий колпачок On1 IOS Healing Cap не рекомендуется подвергать препарированию. В случае препарирования колпачка точность сканирования будет нарушена или обеспечен ее будет невозможно.

Внимание!

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

Настоятельно рекомендуется применять заживляющий колпачок On1 IOS Healing Cap только со специальными хирургическими инструментами и ортопедическими компонентами 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.

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 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.

При лечении детей применение данного метода лечения не рекомендовано до тех пор, пока не будет соответствующим образом подтверждено окончание роста кости альвеолярного отростка.

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.

Для успешного лечения крайне важно осуществлять правильный уход за инструментами. Стерилизация инструментов не только предотвращает опасность перекрестного заражения, но и существенно влияет на общие результаты лечения.

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

После установки имплантата хирург оценивает качество кости и первичную стабилизацию имплантата, определяя сроки нагрузки. Недостаток количества и/или неудовлетворительное качество кости, наличие очагов инфекции и системных заболеваний могут привести к нарушению остеоинтеграции как сразу после операции, так и после наступления первичной остеоинтеграции.

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

Протокол работы

Клинический этап

- После фиксации основания On1 Base (в соответствии с инструкцией по применению) с целью формирования контуров мягких тканей на этапе заживления установите заживляющий колпачок On1 IOS Healing Cap на основание On1 Base с помощью входящего в набор держателя (см. Рис. 1), а затем осторожно вручную затяните клинический ортопедический винт с помощью отвертки Screwdriver Unigrif™.
- Высоту заживляющего колпачка On1 IOS Healing Cap следует выбирать в соответствии с конкретной клинической ситуацией (см. таб. А ниже). В случае получения цифрового оттиска обратитесь к инструкции по применению интраорального сканера (соответствующего производителя) за дополнительной информацией.



– **Примечание:** перед установкой заживляющего колпачка On1 IOS Healing Cap на основание On1 Base убедитесь, что интерфейс основания очищен и на нем отсутствуют посторонние материалы, которые могут препятствовать посадке заживляющего колпачка On1 IOS Healing Cap.

– Для получения стандартного или цифрового оттиска следуйте протоколу, приведенному ниже.

Получение стандартного оттиска

– С помощью отвертки Screwdriver Unigrip™ отвинтите клинический ортопедический винт и осторожно снимите заживляющий колпачок On1 IOS Healing Cap.

– Получите стандартный оттиск в соответствии с инструкцией по применению основания On1 Base.

– После получения стандартного оттиска осторожно установите заживляющий колпачок On1 IOS Healing Cap на основание On1 Base и с помощью отвертки Screwdriver Unigrip™ вручную затяните клинический ортопедический винт.

– Отправьте оттиск в зуботехническую лабораторию.

Получение цифровой оттиска

– Получите цифровой оттиск с заживляющего колпачка On1 IOS Healing Cap, следуя рекомендациям производителя интраорального сканера.

– Отправьте цифровой оттиск в зуботехническую лабораторию.

– **Внимание!** Не превышайте усилие фиксации клинического ортопедического винта **15 Н·см** для заживляющего колпачка On1 IOS Healing Cap. Перетягивание клинического ортопедического винта может привести к деформированию заживляющего колпачка On1 IOS Healing Cap.

Заживляющий колпачок On1 IOS Healing Cap изготавливается в различных вариантах высоты (см. таб. А).

Таб. А

Артикул	Высота, мм
Заживляющий колпачок On1 IOS Healing Cap 4,5 мм NP	4,5
Заживляющий колпачок On1 IOS Healing Cap 6 мм NP	6,0
Заживляющий колпачок On1 IOS Healing Cap 4,5 мм RP	4,5
Заживляющий колпачок On1 IOS Healing Cap 6 мм RP	6,0
Заживляющий колпачок On1 IOS Healing Cap 4 мм WP	4,0
Заживляющий колпачок On1 IOS Healing Cap 5 мм WP	5,0

Лабораторный этап

– Для получения информации о стандартных лабораторных этапах по работе с основанием On1 Base обратитесь к инструкции по его применению.

При выполнении интраорального сканирования следуйте протоколу, приведенному ниже.

– Импортируйте данные сканирования в программное обеспечение для компьютерного моделирования, одобренное Nobel Biocare.

– После импорта откройте соответствующий модуль компьютерного моделирования и смоделируйте конструкцию в соответствии с инструкциями программного обеспечения и клинической ситуацией.

– Отправьте файл с данными моделирования во фрезерный центр, нажав кнопку заказа в программном обеспечении, в соответствии с инструкциями программного обеспечения.

– После изготовления постоянной конструкции выполните ее финишную обработку в лаборатории по стандартному протоколу или в соответствии с инструкцией производителя материала.

– Затем выполните очистку в ультразвуковой установке.

– Отправьте конструкцию в клинику.

Клинический этап

– С помощью отвертки Screwdriver Unigrip™ удалите клинический ортопедический винт и осторожно снимите заживляющий колпачок On1 IOS Healing Cap.

– После снятия заживляющего колпачка On1 IOS Healing Cap следуйте протоколу, приведенному в инструкции по применению основания On1 Base, чтобы установить и зафиксировать постоянную конструкцию.

Материалы

Заживляющий колпачок On1 IOS Healing Cap: полиэфирэфиркетон (ПЭЭК).

Держатель для заживляющего колпачка On1 IOS Healing Cap: полиэфирэфиркетон (ПЭЭК).

Клинический ортопедический винт: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия).

Инструкции по очистке и стерилизации

Заживляющий колпачок On1 IOS Healing Cap, держатель и винт поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования до указанного срока годности.

Внимание! Заживляющий колпачок On1 IOS Healing Cap предназначен для одноразового 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.

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

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

Оценка безопасности и совместимости этого компонента в условиях МРТ не проводилась. Компонент также не проходил испытания на нагревание, миграцию или артефакты изображения в условиях МРТ. Безопасность компонента в условиях МРТ неизвестна. Проведение исследования у пациента с данным компонентом может привести к травмированию пациента.

Дополнительную информацию об очистке и стерилизации и сведения о магнитно-резонансной томографии вы можете найти в «Инструкции по очистке и стерилизации компонентов Nobel Biocare с информацией об МРТ» на 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 и тем самым привести к его отторжению.

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



Срок годности



Стерилизовано
гамма-излучением



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 все 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.