

Анатомическая коронка из диоксида циркония NobelProcera® FCZ Implant Crown для внутреннего конического соединения Nobel Biocare Internal Conical Connection



Инструкция по применению



Important: Please read.

Disclaimer of liability:

Данный компонент является частью общей концепции и может применяться только с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкциям и рекомендациям Nobel Biocare. Нерекондуемое применение продукции сторонних производителей в сочетании с продукцией Nobel Biocare приводит к аннулированию гарантии и других обязательств, явных или подразумеваемых, исполняемых компанией 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 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 продукции компании Nobel Biocare и ее 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 на то, что часть компонентов, упоминаемых в данных инструкциях по применению, может быть разрешена к применению, представлена или лицензирована для продажи не во всех странах.

Описание:

Коронка FCZ Nobel Biocare представляет собой индивидуальную коронку, изготовленную методом CAD/CAM, для фиксации на внутрикостном дентальном имплантате. Коронка FCZ устанавливается и фиксируется непосредственно на дентальный имплантат и является ортопедической конструкцией, которая не требует использования абатмента. Коронка FCZ моделируется и изготавливается индивидуально в соответствии с клиническими требованиями каждого пациента. Коронка FCZ изготовлена из полупрозрачного диоксида циркония, доступна в нескольких оттенках и поставляется с титановым переходником и клиническим винтом Omnigrip™.

1 Коронки FCZ и клинические винты (усилие фиксации)

Соединение	Платформа	Н-см
Nobel Biocare Internal Conical Connection	NP	35
	RP	35
	WP	35

Важно! Коронка из диоксида циркония NobelProcera® FCZ и соответствующие (клинические) винты требуют использования специальных отверток Omnigrip™.

Назначение:

Коронка NobelProcera® FCZ предназначена для установки на верхнюю или нижнюю челюсть как часть ортопедической конструкции (анатомической коронки) с целью восстановления жевательной функции и достижения эстетического результата лечения. Коронка NobelProcera® FCZ моделируется и изготавливается индивидуально в соответствии с клиническими требованиями каждого пациента. Коронка NobelProcera® FCZ изготовлена из диоксида циркония и поставляется с титановым переходником и клиническим винтом Omnigrip™.

Показания:

Анатомическая коронка NobelProcera® представляет собой стандартный ортопедический компонент, соединяемый напрямую с внутрикостным дентальным имплантатом и предназначенный для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

Противопоказания:

Противопоказано применение у пациентов, у которых ожидается высокая нагрузка на коронку FCZ, например, в случае тяжелой формы бруксизма, и/или пациентов с аллергической реакцией на материалы, используемые в ходе лечения.

Меры предосторожности:

Коронка NobelProcera® FCZ Implant Crown NP не рекомендуется для применения в боковом отделе.

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

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

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

Инструкции по эксплуатации:

Врачам, 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 первом проведении процедуры присутствовал специалист, имеющий опыт применения нового устройства/метода работы. Для этой цели у компании Nobel Biocare располагают опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

Протокол работы:

Лабораторные этапы:

Моделирование коронки FCZ

Создание восковой модели:

Сканирование и импорт клинической ситуации с использованием программного обеспечения:

– Если воск для оптического сканирования не используется, необходимо нанести на поверхность стандартный спрей для оптического сканирования.

– Минимальные и максимальные значения параметров учтены в программном обеспечении.

– Максимальные внешние размеры не должны превышать следующие значения: диаметр 20 мм и высота 20 мм.

Моделирование:

– Для обеспечения правильной глубины установки и угла наклона коронки FCZ аккуратно установите локатор для абатмента Abutment Position Locator в аналог имплантата.

– Отсканируйте его и перенесите клиническую ситуацию в программное обеспечение.

– Смоделируйте коронку FCZ.

– Минимальные и максимальные значения параметров учтены в программном обеспечении.

– Максимальные внешние размеры не должны превышать следующие значения: диаметр 20 мм и высота 20 мм.

Рекомендации по моделированию:

Параметры моделирования контролируются программным обеспечением. Тем не менее, следует соблюдать основные рекомендации по моделированию:

– Максимальные размеры не должны превышать следующие значения: высота 20 мм и диаметр 20 мм.

– Максимальный угол наклона тела коронки FCZ — не более 20 градусов.

2 Рекомендации по моделированию коронки в зависимости от типа соединения

Платформа	Мин. диаметр X мм в области сужения имплантата до Y мм над платформой имплантата
NP	X = 3,9, Y = 3,3
RP	X = 4,3, Y = 3,1
WP	X = 4,7, Y = 3,1

Примечания:

– Лабораторные винты Omnigrip™ (имеющие сплошную цветовую маркировку синего цвета) используются для временной фиксации коронок FCZ при окончательной обработке конструкции в зуботехнической лаборатории.

Финишная обработка коронок FCZ в лаборатории:

– При необходимости выполните коррекцию коронки с помощью импрегнированных алмазом тонкозернистых инструментов под низким давлением с обильным охлаждением.

– Соблюдайте минимальные размеры коронки, указанные выше.

– Полировка окклюзионной поверхности производится с помощью набора силиконовых полиров для диоксида циркония.

– Коронка FCZ поставляется в лабораторию в выбранном оттенке. На коронку FCZ можно нанести дополнительные красители, чтобы добиться требуемого оттенка. Для этого можно использовать керамические красители, совместимые с диоксидом циркония (в пределах значений КТЕ для диоксида циркония).

– При необходимости коронку FCZ можно модифицировать методом срезания. Это выполняется посредством редуцирования вестибулярной поверхности. Убедитесь в том, что окклюзионная поверхность не повреждена, перед заказом коронки в компании Nobel Biocare. После получения коронки FCZ от компании Nobel Biocare эта область облицовывается выбранным керамическим материалом, совместимым с диоксидом циркония (в пределах значений КТЕ для диоксида циркония).

– Перед стандартной процедурой обжига наносится флуоресцентная глазурь.

– Проведите очистку в ультразвуковой установке.

Клинический этап:

1. Убедитесь, что переходник надежно зафиксирован в коронке FCZ, затем вставьте винт в коронку FCZ и установите конструкцию в сборе на имплантат.

Примечания:

- При необходимости выполняйте коррекцию коронки с помощью импрегнированных алмазом тонкозернистых инструментов под низким давлением с обильным охлаждением. Полировка окклюзионной поверхности производится с помощью набора силиконовых полиров для диоксида циркония.
 - В случае необходимости извлечения конструкции из полости рта после фиксации коронки FCZ может возникнуть ситуация, когда металлический переходник абатмента остается в имплантате. В этом случае металлический переходник может быть легко извлечен при минимальном усилии с помощью инструмента для извлечения абатментов из диоксида циркония с коническим соединением.
2. Затяните коронку FCZ с необходимым усилием (см. раздел 1) с помощью соответствующего динамометрического ключа и отвертки Omnigrip™. Чрезмерное усилие фиксации может привести к повреждению коронки или преждевременному нарушению механических свойств.
 3. Правильность посадки постоянной коронки FCZ рекомендуется проверять с использованием соответствующих методов.
 4. После установки коронки FCZ на имплантат, проверки его посадки и применения рекомендованного усилия фиксации по стандартному протоколу шахта винта может быть закрыта.

Примечание: Во время регулярных осмотров пациента рекомендуется проверять окклюзию и -корректировать коронку при необходимости (см. выше). Если окклюзионная поверхность теряет блеск, отполируйте ее, как описано выше.

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

Меры предосторожности/Предупреждение: Рекомендуется проводить регулярные осмотры пациента и информировать его о правильной гигиене полости рта.

Меры предосторожности: Не превышайте усилие фиксации винта абатмента **35 Н/см**. Чрезмерное усилие фиксации абатмента может привести к перелому винта.

Коронки FCZ поставляются с винтами Omnigrip™ (имеющими сплошную цветovou маркировку синего цвета), которые требуют использования отвертки Omnigrip™ (определяемой по синему кольцу на рукоятке отвертки). Винты и отвертки Omnigrip™ несовместимы с системой Unigrip™.

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

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

Материалы:

Коронка FCZ: диоксид циркония, стабилизированный оксидом иттрия. Переходник для коронки FCZ: титановый сплав (90 % титана, 6 % алюминия, 4 % ванадия). Клинические винты: -титановый сплав (90 % титана, 6 % алюминия, 4 % ванадия).

Инструкции по очистке и стерилизации:

Данное устройство поставляется нестерильным и должно пройти предварительную чистку и -стерилизацию перед использованием.

В США: упакуйте один компонент в пакет и стерилизуйте паром при температуре 132°С (270° F) в течение 3 минут.

За пределами США: упакуйте один компонент в пакет и стерилизуйте паром при температуре 132—135°С (270—275° F) в течение 3 минут.

Для Великобритании: упакуйте один компонент в пакет и стерилизуйте паром при температуре 134—135°С (273—275° F) в течение 3 минут.

Полное описание рекомендуемых параметров см. в «Инструкциях по очистке и стерилизации

изделий Nobel Biocare с информацией о MPT» на сайте www.nobelbiocare.com/sterilization или запросите последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

Предупреждение: Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания.

Меры предосторожности: Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических характеристик. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Информация о безопасности MPT:

Следует отметить, что продукт не тестировался на нагревание или миграцию.

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

Условия хранения:

Продукт следует хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может повлиять на характеристики продукта, что может привести к его неисправности.

Утилизация:

Утилизация данного продукта должна выполняться в соответствии с местными правилами и требованиями по защите окружающей среды и с учетом возможности загрязнения.

 **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

 2797

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



Бережть от солнечных лучей



Бережть 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.