

Формирователи десны Healing Abutment и заживляющие колпачки 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 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 дентальный компонент или колпачок, устанавливаемый непосредственно на внутрикостный дентальный имплантат или абатмент и предназначенный для использования в качестве временного средства при ортопедической реабилитации пациентов.

Формирователь десны изготовлен из технически чистого титана или титанового сплава Ti-6Al-4V.

Внутреннее коническое соединение для: NobelActive®, NobelParallel™ CC и NobelReplace® CC.

Внутреннее трехканальное соединение для: NobelReplace®, Replace Select™ и NobelSpeedy® Replace.

Внешнее шестигранное соединение для: Brånemark System® и NobelSpeedy® Groovy.

Формирователь десны Healing Cap Multi-unit изготовлен из титанового сплава Ti-6Al-4V или полибутилентерефталата (ПБТ) и снабжен винтом из титанового сплава Ti-6Al-4V с алмазоподобным углеродным (DLC) покрытием.

Назначение

Абатменты для дентальных имплантатов применяются в качестве опоры ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции. Формирователь десны Healing Abutment и заживляющий колпачок Healing Cap предназначены для использования в качестве временного компонента для внутрикостного имплантата для обеспечения заживления мягких тканей.

Показания к применению

Формирователи десны Healing Abutment и заживляющие колпачки Healing Cap представляют собой стандартные ортопедические компоненты, устанавливаемые непосредственно на внутрикостные дентальные имплантаты или абатменты и применяемые в качестве временного компонента для различных конструкций, как одиночных, так и множественных, включая полное протезирование.

Для имплантатов с внутренним коническим соединением доступен формирователь десны под мостовидные протезы Healing Abutment Bridge.

Формирователь десны под мостовидные протезы Healing Abutment Bridge специально смоделирован для того, чтобы исключить нарастание костной ткани на платформу имплантата и таким образом обеспечить посадку специального откидного трансфера под мостовидный протез. Использование линейки этих компонентов упрощает лечение и подготовку к установке мостовидного протеза с уровня имплантатов.

Противопоказания

Установка формирователей десны Healing Abutment и заживляющих колпачков Healing Cap противопоказана в следующих случаях:

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

Внимание!

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

Стоматологам, как впервые использующим имплантаты, так и имеющим опыт их установки, настоятельно рекомендуется проходить обучение перед применением нового метода лечения. 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.

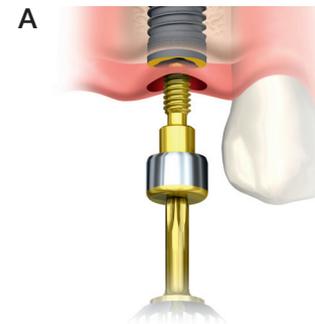
Дефицит твердых или мягких тканей на момент имплантации может препятствовать достижению оптимального эстетического результата или привести к нежелательному углу наклона имплантата.

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.

Инструкция по применению

1. Выберите соответствующий формирователь десны Healing Abutment или заживляющий колпачок Healing Cap и проверьте высоту по окклюзии.
2. Установите формирователь десны на имплантат или абатмент и затяните винт с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver (A).



Дополнительную информацию об ортопедических и зуботехнических процедурах вы можете найти в клинических руководствах, доступных на сайте www.nobelbiocare.com, или запросите последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

Материалы

Формирователь десны Healing Abutment для имплантатов с внешним шестигранным соединением: Технически чистый титан или титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия).

Формирователь десны Healing Abutment для имплантатов с внутренним коническим соединением и внутренним трехканальным соединением: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия).

Заживляющий колпачок Healing Cap Multi-unit: полибутилентерефталат, титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) и алмазоподобное углеродное (DLC) покрытие.

Заживляющий колпачок Healing Cap Multi-unit, титан: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия).

Инструкции по очистке и стерилизации

Формирователи десны Healing Abutment и заживляющие колпачки Healing Cap Multi-unit (титан) поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности.

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

Внимание! Этот компонент предназначен для одноразового 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.

Заживляющий колпачок Healing Cap Multi-unit, изготовленный из ПБТ, поставляется нестерильным и предназначен только для одноразового 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 одноразового 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 MPT» на сайте www.nobelbiocare.com/sterilization или запросить последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

Информация о безопасности при магнитно-резонансном (MP) сканировании

Примечание. Только формирователи десны Healing Abutment с коническим соединением и широкой платформой были признаны условно MP-совместимыми.

Другие платформы и размеры 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) составляет 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 границы компонента на 30 мм, если визуализация осуществлялась MPT-системой 3,0 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 компонент не подвергался исследованиям на безопасность и совместимость в условиях проведения магнитно-резонансной томографии. Компонент также не проходил испытания на нагревание или миграцию в условиях MPT.

Дополнительную информацию о магнитно-резонансной томографии вы можете найти в «Инструкции по очистке и стерилизации компонентов Nobel Biocare с информацией о MPT» на веб-сайте www.nobelbiocare.com/sterilization или запросив 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 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



Условно безопасный
в условиях магнитно-
резонансной томографии

Стерилизовано
гамма-излучением



Нестерильно



См. инструкцию
по применению



Срок годности



Для одноразового
использования



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.