



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. Нерекондуемое применение продукции сторонних производителей в сочетании с компонентами 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 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 принимает на себя ответственность за возникающий вследствие этого ущерб. Обратите внимание на то, что часть продукции, указанной в данных инструкциях по применению, может быть разрешена к применению, представлена или лицензирована для продажи не во всех странах.

Описание.

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

В комплект поставки абатмента GoldAdapt™ входит пластиковый колпачок для воскового моделирования на лабораторном этапе.

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

Показания к применению.

Абатмент с захватом и без захвата GoldAdapt™ Engaging и Non-Engaging — это стандартный ортопедический компонент, устанавливаемый непосредственно на внутрикостный имплантат и предназначенный для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

Абатмент с захватом GoldAdapt™ Engaging предназначен для изготовления одиночных конструкций — в качестве индивидуального абатмента с винтовой фиксацией в сочетании с коронкой/мостовидным протезом с цементной фиксацией или в качестве индивидуального абатмента с винтовой фиксацией с облицовкой прямым способом. Винтовая фиксация применяется в случаях, когда шахта винта расположена на окклюзионной поверхности бокового зуба или в области слепой ямки фронтального зуба без коррекции угла, а также при ограниченном межокклюзионном и межзубном расстоянии.

Абатмент с коническим соединением GoldAdapt™ Engaging Conical Connection 3.0 с захватом предназначен для замещения одиночных отсутствующих боковых резцов верхней челюсти или центральных и боковых резцов нижней челюсти.

Абатменты GoldAdapt™ Non-Engaging без захвата предназначены для несъемных протезов на несколько единиц с винтовой фиксацией. Винтовая фиксация применяется в случаях, когда шахта винта расположена на окклюзионной поверхности бокового зуба или в области слепой ямки фронтального зуба без коррекции угла, а также при ограниченном межокклюзионном расстоянии. Показано к применению при расхождении осей имплантатов до 40° для обеспечения пути введения.

Противопоказания.

Абатмент с коническим соединением GoldAdapt™ Engaging Conical Connection 3.0 с захватом показан к применению только при замещении боковых резцов верхней челюсти или центральных и/или боковых резцов нижней челюсти; применение абатмента во всех иных позициях противопоказано.

Абатмент с коническим соединением GoldAdapt™ Engaging Conical Connection 3.0 с захватом не предназначен для использования в конструкциях из нескольких единиц. Абатменты с захватом и без захвата GoldAdapt™ Engaging и Non-Engaging противопоказаны пациентам:

- наличие медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- невозможность 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 титановому сплаву Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий) или золотому сплаву (золото, платина, палладий, иридий).

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 и информировать его о правильной гигиене полости рта.

Все хирургические инструменты и приспособления следует содержать в хорошем 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 мягкой 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 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 (**15 Н/см** для NobelActive® 3.0). 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.

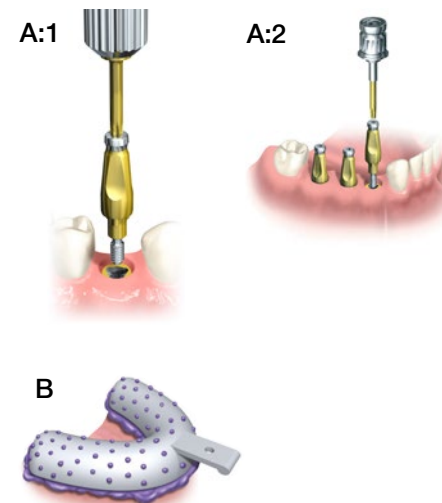
Во избежание возможных осложнений рекомендуется, чтобы при первой операции присутствовал специалист, имеющий опыт применения нового устройства/метода лечения. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

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

Инструкции по применению.

Клинический этап.

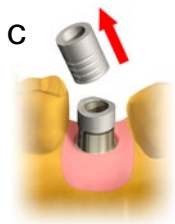
1. Установите трансфер для получения оттиска с уровня имплантатов на имплантат (A:1 для одиночной коронки, A:2 для мостовидных протезов) и снимите оттиск (B).



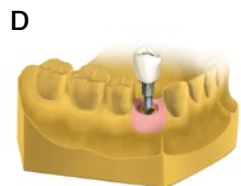
2. Установите формователь десны или временную реставрацию.

Лабораторный этап.

- Соедините оптический трансфер и аналог имплантата и установите в отпечаток.
- Изготовьте рабочую модель со съемной десневой маской.
- Установите абатмент GoldAdapt™ на аналог имплантата и зафиксируйте его с помощью лабораторного винта.
- Установите абатмент, уменьшите высоту пластикового колпачка (C) и выполните восковое моделирование каркаса.



- Изготовьте постоянный абатмент или каркас по стандартной методике (D).



Предостережение. Не подвергайте пескоструйной обработке посадочную поверхность.

Клинический этап.

- Для одиночных коронок. Установите индивидуальный абатмент. Правильность посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.
- Для мостовидных протезов. Установите индивидуальные абатменты, мостовидный протез или балку с опорой на имплантаты. Правильность посадки постоянной конструкции на имплантатах рекомендуется проверять рентгенологически.
- Затяните индивидуальные абатменты или абатмент мостовидного протеза или балочной конструкции с усилием **35 Н/см** (кроме конического соединения 3.0) с помощью отвертки Unigrip™ и ручного ортопедического динамометрического ключа (E:1). При использовании конического соединения 3.0 затяните абатмент с усилием **15 Н/см** с помощью указанных отвертки и динамометрического ключа (E:2).



Предостережение. В случае конического соединения 3.0 ни в коем случае не превышайте указанное усилие затяжки винта абатмента **15 Н/см**. Чрезмерное усилие фиксации абатмента может привести к перелому винта.

- Закройте отверстие доступа к винту.

- Выполните цементную фиксацию постоянной конструкции, если применимо.

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

Условия литья абатментов GoldAdapt™. Температура плавления: 1400—1490° C/ 2550—2720° F. Коэффициент теплового расширения: 12 мкм/м*°K.

Рекомендуемые сплавы для литья. Традиционные золотые сплавы: сплавы с высоким содержанием золота (не менее 75% золота с платиной), стандарт ISO 1562, тип 4. Пайка в диапазоне температур 800—890° C/1472—1634° F.

Сплавы для изготовления металлокерамических конструкций. Сплавы с высоким содержанием золота (не менее 75% золота), стандарт ISO/DIS 9693, тип NIOM A. Пайка в диапазоне температур 800—890° C/1472—1634° F.

Материалы.

GoldAdapt™ : золотой сплав (60% золота, 19% платины, 20% палладия, 1% иридия).

Пластиковая гильза: полиоксиметилен (ПОМ).

Винты абатментов: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия).

Инструкции по очистке и стерилизации.

Абатмент GoldAdapt™ Abutment поставляется нестерильным и предназначен только для одноразового применения. Постоянный абатмент или каркас подлежит очистке и стерилизации перед использованием в полости рта (если применимо).

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

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

Информация о безопасности МРТ.

Примечание. Только абатменты с коническим соединением и широкой платформой были признаны МР-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 МР-совместимым. После установки данного компонента безопасность пациента при выполнении томографии определяется следующими условиями:

– напряженность магнитного поля только 1,5 Тл и 3 Тл;

– максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 4000 Гс/см (40 Тл/м);

– максимальная заявленная для системы МРТ удельная мощность поглощения излучения организмом человека (specific absorption rate — 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 МРТ-системой 3 Тл в режиме последовательности импульсов градиент-эхо.

Если на этикетке компонента отсутствует символ МРТ, это значит, что такой компонент не подвергался исследованиям на безопасность и совместимость в условиях проведения магнитно-резонансной томографии. Компоненты также не проходили испытания на нагревание или миграцию в среде МРТ.

Дополнительную информацию о магнитно-резонансной томографии вы можете найти в «Инструкции по очистке и стерилизации продукции Nobel Biocare с информацией о МРТ» на веб-сайте www.nobelbiocare.com/sterilization или запросить последнюю печатную версию у представителя 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 повлечь его не состоятельность.

Утилизация.

Утилизация продукции должна выполняться в соответствии с местными правилами и требованиями по защите окружающей среды с учетом класса опасности отходов.

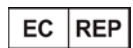


Производитель: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden (Швеция).
Телефон: +46 31 81 88 00. Факс: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



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



Беречь от солнечных лучей



Беречь от влаги



symbol.glossary.nobelbiocare.com
fu.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.