

Абатмент Multi-unit Plus и абатмент Multi-unit

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 продукции Nobel Biocare и ее 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 продукции, упоминаемой в данной инструкции 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.

Абатмент Multi-unit изготовлен из титанового сплава.

Абатмент Multi-unit изготовлен из чистого титана и/или титанового сплава.

Примечание. Угловые абатменты Multi-Unit 45° и 60° не имеют держателя.

Можно использовать золотой колпачок Gold Coping Multi-unit, если требуется литой каркас.

Абатмент Multi-unit Plus; прямой и угловой (17° и 30°)

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

Абатмент Multi-unit; прямой и угловой (17° и 30°)

Внутреннее трехканальное соединение для NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace, NobelReplace® Platform Shift.

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

Другие системы имплантатов: Astra Tech Implant System™ Aqua и Lilac. Straumann® Bone Level NC 3,3 и RC 4,1/4,8 мм.

Абатмент Multi-unit, без захвата, угловой (30°)

Абатмент Multi-unit, без захвата, угловой (30°) можно использовать в рамках концепции лечения All-on-4® только в сочетании с хирургией по шаблонам.

Внутреннее трехканальное соединение для NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace, NobelReplace® Platform Shift.

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

Абатмент Multi-Unit, прямой

Другие системы имплантатов: Straumann® Octagon для уровня мягких тканей 4,8 и 6,5 мм.

Система имплантатов Ankylos® Implant System 3,5; 4,5; 5,5; 7,0 мм. Система имплантатов Astra Tech Implant System™ 4,5ST, 5,0ST мм. Система имплантатов Camlog® Implant System 3,3; 3,8; 4,3; 5,0/6,0 мм.

Абатмент Multi-unit, угловой (45° и 60°)

Внешнее шестигранное соединение для NobelZygoma™ 0°.

Назначение

Абатменты для имплантатов применяются в качестве основания ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции. Абатменты Multi-unit и Multi-unit Plus в сочетании с внутрикостным имплантатом предназначены для мостовидных конструкций, если предпочтительна винтовая фиксация.

Показания к применению

Абатменты Multi-unit и Multi-unit Plus — это стандартные ортопедические компоненты, устанавливаемые непосредственно на внутрикостные имплантаты и предназначенные для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

Угловой абатмент Multi-unit 45° и 60° для внешнего шестигранного соединения предназначен только для мостовидных конструкций с винтовой фиксацией на имплантатах NobelZygoma™ 0°.

Противопоказания

Применение абатментов Multi-unit и Multi-unit Plus противопоказано:

- у пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
 - у пациентов, которым не возможно 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 чистому титану или титановому сплаву Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий), золотому сплаву (золото, платина, палладий, иридий), полипропилену или полибутилентерефталату (ПБТ).
- угловой абатмент Multi-unit 45° и 60° с внешним шестигранным соединением противопоказан для применения с любыми имплантатами, кроме NobelZygoma™ 0°.

Внимание!

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

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 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. Наличие бруксизма или неблагоприятное соотношение челюстей может стать основанием для пересмотра плана лечения.

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 содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения инструментарием имплантатов или других компонентов.

Поскольку компоненты имеют небольшой размер, следует проявлять осторожность во избежание их проглатывания или вдыхания пациентом. Во избежание вдыхания незакрепленных компонентов рекомендуется использовать коффердам.

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

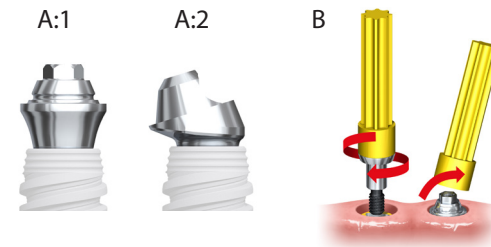
Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации винта (см. табл. 1). Перетягивание абатмента может привести к перелому винта.

Инструкции по применению

Клинический этап

1А. Прямые абатменты Multi-unit и Multi-unit Plus.

1. Установите соответствующий абатмент (A:1). Для облегчения фиксации используйте пластиковый держатель (B). Правильность посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.



2. Затяните абатмент с усилием в соответствии с таблицей 1 с помощью машинной отвертки Screwdriver Machine Multi-unit и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic (C).

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

C

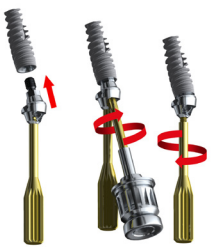


1B. Угловые абатменты Multi-unit и Multi-unit Plus (17° и 30°).

1. Установите соответствующий угловой абатмент (A:2). Для установки абатмента в правильную позицию используйте держатель, т. к. существует несколько возможных положений абатмента (D). Правильность посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.
2. Отвинтите держатель (D).
3. Затяните абатмент с усилием 15 Н-см с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic (E).

Внимание! Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации винта 15 Н-см. Перетягивание абатмента может привести к перелому винта.

D



1C. Угловой абатмент Multi-unit (45° и 60°).

1. Установите соответствующий угловой абатмент (A:2). Правильность посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.

Примечание. Угловые абатменты Multi-Unit 45° и 60° не имеют держателя.

Внимание! Винт не фиксируется держателем. При установке абатмента убедитесь, что произошел захват винта отверткой Unigrip™ Screwdriver.

2. Затяните абатмент с усилием 35 Н-см с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic (C).

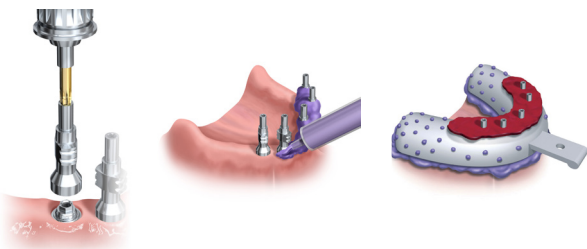
Внимание! Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации винта 35 Н-см. Перетягивание абатмента может привести к перелому винта.

2. Получите оттиск с уровня абатментов методом открытой или закрытой ложки (F).

Примечание. Затягивайте только вручную и изолируйте углубление оттискового трансфера перед получением оттиска.

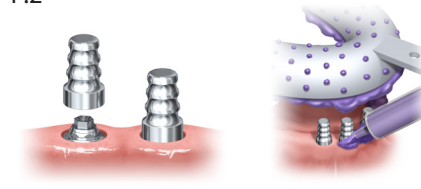
Открытая ложка

F:1



Закрытая ложка

F:2

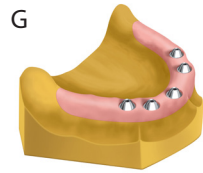


3. Установите временную конструкцию или заживляющие колпачки.

Лабораторный этап

4. Установите аналоги абатментов на трансферы.
5. Изготовьте рабочую модель со съемной десневой маской (G).

G



6A. Восковое моделирование мостовидного протеза на имплантатах NobelProcera® Implant Bridge:

1. Изготовьте каркас мостовидного протеза на имплантатах, используя временные цилиндры без захвата в качестве основы и добавляя пластмассу холодного отверждения (паттерн-резин) для получения требуемого дизайна каркаса (H).
2. Отсканируйте акриловый каркас с помощью сканера NobelProcera® в соответствии с инструкциями, приведенными в программном обеспечении.
3. После возвращения в лабораторию высокоточного фрезерованного каркаса выполните облицовку конструкции.

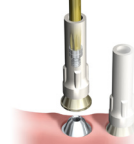
6B. Отливка каркаса в лаборатории.

1. Установите золотые колпачки Gold Coping Multi-unit на аналоги абатментов (I) и уменьшите высоту пластиковой части.

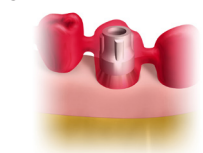
H



I



J



2. Смоделируйте из воска каркас на золотых колпачках (J).

Примечание. Золотой колпачок Gold Coping Multi-unit изготовлен из неокисляющегося сплава. При нанесении керамики непосредственно на золотой колпачок может привести к сколам. Убедитесь, что толщина воска на золотом колпачке Gold Coping Multi-unit составляет не менее 0,5 мм. После отливки возможно уменьшение до 0,3 мм.

3. Изготовьте каркас конструкции по стандартной методике.
4. Облицуйте каркас керамикой при необходимости.

Клинический этап.

7. Удалите временную конструкцию, если она применялась.
8. С помощью машинной отвертки Screwdriver Machine Multi-unit и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic зафиксируйте прямой абатмент Multi-unit или Multi-unit Plus с точным усилием в соответствии с таблицей 1. С помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic зафиксируйте угловой абатмент Multi-unit или Multi-unit Plus с точным усилием 15 Н-см, а абатмент Multi-Unit 45° и 60° с усилием 35 Н-см.

1

Усилие фиксации клинических винтов	Прямой	Угловой (17°, 30°)	Угловой (45°, 60°)
Системы Nobel Biocare	35 Н-см	15 Н-см	35 Н-см
*Astra Tech Implant System™ Aqua	20 Н-см	15 Н-см	–
*Astra Tech Implant System™ Lilac	25 Н-см	15 Н-см	–
*Astra Tech Implant System™ 4.5 ST, 5.0 ST	25 Н-см	15 Н-см	–
*Straumann® Bone Level, Straumann® Octagon на уровне мягких тканей	35 Н-см	15 Н-см	–
*Ankylos® Implant System	25 Н-см	15 Н-см	–
*Camlog®	20 Н-см	15 Н-см	–

Примечание. Обязательно обращайтесь к инструкции по применению от производителя имплантата для получения информации о показаниях и противопоказаниях, а также необходимых инструментах и усилении фиксации.

9. Установите несъемный протез и затяните ортопедические винты попеременно с левой и с правой стороны (K, L). Окончательно затяните ортопедические винты с усилием в соответствии с таблицей 1 с помощью машинной отвертки Screw Driver Machine Multi-unit или отвертки Unigrip™ Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic надлежащим образом (M).

K



L



M



10. Изолируйте шпатель винта.

Дополнительную информацию о клинических и лабораторных этапах вы можете найти в клинических руководствах, доступных на сайте www.nobelbiocare.com, или запросите последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

Условия литья для золотого колпачка Gold Coping Multi-unit. 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 + платина), стандарт ISO 1562, тип 4.

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.

Золотой колпачок для балки Gold Coping Bar. Пайка в диапазоне температур 800–890 °C/1472–1634 °F.

Материалы

Прямые абатменты Multi-unit и Multi-unit Plus для имплантатов с внешним шестигранным соединением и внутренним трехканальным соединением: технически чистый титан.

Все остальные абатменты Multi-unit и Multi-unit Plus, а также фиксирующие/ортопедические винты Abutment/Prosthetic Screw: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия).

Держатель для прямого абатмента Multi-unit или Multi-unit Plus: полибутилентерефталат (ПБТ).

Держатель для углового абатмента Multi-unit или Multi-unit Plus: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия).

Золотой колпачок Gold Coping: золотой сплав (60% золота, 19% платины, 20% палладия, 1% иридия).

Инструкции по очистке и стерилизации

Абатменты Multi-unit и Multi-unit Plus поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности.

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

Внимание! Абатменты Multi-unit и Multi-unit Plus 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 перекрестному заражению.

Абатмент Multi-unit с золотым колпачком Gold Coping и угловой абатмент Multi-unit 30° без захвата поставляются нестерильными и предназначены для одноразового использования.

Перед установкой в полость рта необходимо выполнить очистку и дезинфекцию постоянного каркаса с абатментом Multi-unit с золотым колпачком Gold Coping, а также трансферчека с угловыми абатментами Multi-unit 30° без захвата согласно инструкциям изготовителя.

Внимание! Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или перекрестному заражению.

Внимание! Абатменты Multi-unit с золотым колпачком Gold Coping и угловые абатменты Multi-unit 30° без захвата 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 перекрестному заражению.

Информация о безопасности при выполнении магнитно-резонансной (МР) томографии

Примечание. Только абатменты с коническим соединением и широкой платформой (WP) 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 3,0 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (40 Тл/м);
- максимальная заявленная для системы МРТ удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR) 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. Перед сканированием необходимо снять съемные конструкции, а также часы, ювелирные украшения и т. д., если визуализация осуществляется МРТ-системой 3,0 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. Компонент также не проходил испытания на нагревание или миграцию в условиях МРТ.

Дополнительную информацию о магнитно-резонансной томографии вы можете найти в «Инструкции по очистке и стерилизации компонентов Nobel Biocare с информацией о МРТ» 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 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).
Тел.: +46 31 81 88 00. Факс: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



2797

Straumann® является товарным знаком компании Straumann Group.

Camlog® является товарным знаком компании Camlog Biotechnologies Group.

Astra Tech Implant System™ является товарным знаком компании Dentsply Group.

Ankylos® является товарным знаком компании Dentsply Group.

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



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
ifu.nobelbiocare.com

Ссылка на онлайн-словарь символов на портале инструкций по применению



Условно безопасный в условиях магнитно-резонансной



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



Стерилизовано этиленоксидом



Стерилизовано гамма-излучением



Температурный диапазон



Номер зуба



Верхняя граница температурного



Стерилизовано паром или сухим теплом



Уникальный идентификатор



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.