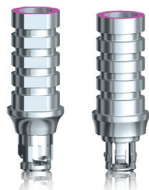


Временный абатмент с функцией защелкивания и захватом Temporary Snap Abutment Engaging / временный абатмент с функцией защелкивания без захвата Temporary Snap Abutment Non-Engaging



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. Нерекомендуемое 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 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 некоторая продукция, подробно описанная в данной Инструкции по применению, может быть разрешена к применению, представлена или лицензирована для продажи не на всех рынках.

Описание

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

Временный абатмент с функцией защелкивания и захватом Temporary Snap Abutment Engaging и временный абатмент с функцией защелкивания без захвата Temporary Snap Abutment Non-Engaging может применяться с имплантатами с внутренним коническим соединением NobelActive®, NobelReplace® CC и NobelParallel™ CC.

Назначение

Абатменты для имплантатов применяются в качестве опоры для ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции.

Показания к применению

Временные абатменты с функцией защелкивания и захватом Temporary Snap Abutment Engaging предназначены для временных одиночных конструкций с винтовой фиксацией.

Временные абатменты с функцией защелкивания без захвата Temporary Snap Abutment Non-Engaging предназначены для временных конструкций из нескольких единиц с винтовой фиксацией. Они показаны к применению при расхождении осей имплантатов до 40° для обеспечения пути введения.

Противопоказания

Установка временных абатментов с функцией защелкивания Temporary Snap Abutment противопоказана в следующих случаях:

- при наличии медицинских противопоказаний к применению хирургического стоматологического протокола;
- у пациентов, которым невозможно установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки;
- при наличии аллергической реакции или гиперчувствительности к технически чистому титану, титановому сплаву Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий).

Внимание!

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

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

Все хирургические инструменты и приспособления следует содержать в надлежащем 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 мягких тканей или на процесс остеointеграции (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 моделирование ортопедической конструкции должны осуществляться в соответствии с конкретной клинической ситуацией. Наличие бруксизма или неблагоприятное соотношение челюстей может стать основанием для пересмотра плана лечения.

Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации винта для абатмента (см. клинический этап). Перетягивание абатмента может привести к перелому винта.

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

Клиницистам, как начинающим работать с имплантатами, так и более опытным, настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение, прежде чем начинать применение новых методов 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.

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

Срок ношения временного абатмента с функцией защелкивания Temporary Snap Abutment составляет не более 180 дней.

Временные абатменты с функцией защелкивания Temporary Snap Abutment должны быть выведены из окклюзии и не должны применяться для протезирования при полной адентии.

Инструкции по применению

Препарирование абатментов должно сопровождаться обильным охлаждением. Рекомендуется проводить препарирование абатментов вне полости рта. Используйте карборундовый диск и твердосплавный бор.

Клинический этап (временные конструкции, изготавливаемые прямым способом).

1. Установите временный абатмент с функцией защелкивания Temporary Snap Abutment на имплантат и при необходимости выполните препарирование, применяя обильную ирригацию.

Примечание. До тех пор пока временный абатмент с функцией защелкивания Temporary Snap Abutment не будет зафиксирован винтом, следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить снятия абатмента с имплантата (например, в результате давления языка).

2. Изолируйте шахту винта.
3. Изготовьте временную конструкцию, используя готовый шаблон и соответствующий материал для временных коронок и мостовидных протезов.
4. Просверлите отверстие в шаблоне, ослабьте винт(ы) с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver и снимите конструкцию.
5. Выполните окончательную обработку.
6. Зафиксируйте временную конструкцию с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver.
7. Затяните абатмент с усилием **35 Н·см** с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic. Правильность посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.

Внимание! Перетягивание фиксирующего винта может привести к перелому винта.

Материалы

Временный абатмент с функцией защелкивания и захватом Temporary Snap Abutment Engaging и временный абатмент с функцией защелкивания без захвата Temporary Snap Abutment Non-Engaging: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия).

Очистка и стерилизация

Временный абатмент с функцией защелкивания Temporary Snap Abutment поставляется нестерильным и предназначен только для одноразового применения. Перед использованием он подлежит предварительной очистке, дезинфекции и стерилизации в соответствующих рекомендуемых условиях.

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

Внимание! Временный абатмент с функцией защелкивания Temporary Snap Abutment 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.

Компонент необходимо очистить вручную или автоматически, продезинфицировать и высушить в соответствии с руководством по очистке и стерилизации, приведенным на веб-сайте: www.nobelbiocare.com/sterilization.

Проверьте и упакуйте один компонент в пакет, а затем выполните стерилизацию паром, используя гравитационный цикл (насыщенный пар) или цикл предварительного вакуумирования (принудительная откачка воздуха) с указанными ниже параметрами.

Для Великобритании: при температуре 134° C (273° F), макс. 137° C (279° F), в течение 3 минут (не более 20 минут). Просушите в камере в течение 10 минут.

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

Оценка безопасности и совместимости временного абатмента с функцией защелкивания Temporary Snap Abutment в условиях МРТ не проводилась. Компонент также не проходил испытания на нагревание, миграцию или артефакты изображения в условиях МРТ. Безопасность временного абатмента с функцией защелкивания Temporary Snap Abutment в условиях МРТ неизвестна. Проведение исследования у пациента с данным компонентом может привести к травмированию пациента.

Условия хранения и использования компонентов

Компонент следует хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Неправильное хранение или транспортировка может повлиять на свойства компонента и 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

CE 0086



Нестерильно



См. инструкцию по применению



Для одноразового использования

LOT

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.