

Шаровидный абатмент Ball Abutment

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 продукции сторонних производителей в сочетании с изделиями компании Nobel Biocare приводит к аннулированию гарантии и других обязательств, явных или подразумеваемых, выполняемых 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 изделий компании Nobel Biocare. Пользователь также несет ответственность за регулярное изучение последних разработок и изменений, касающихся изделий компании Nobel Biocare и их применения. В случае сомнений пользователю необходимо обратиться в компанию Nobel Biocare. Поскольку применение данного изделия находится под контролем последних разработок и изменений, касающихся изделий компании Nobel Biocare и их применения, 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 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 дентальный имплантат и предназначенный для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов. Абатмент вместе с репарировуемым золотым колпачком Gold Cap предназначен для полного протезирования.

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

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

Назначение.

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

Абатменты в комбинации с внутрикостными имплантатами используются в качестве основания и опоры для различных ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти.

Показания к применению.

Полная адентия верхней или нижней челюсти, изготовление покрывных протезов с опорой на мягкие ткани.

Показано для применения у пациентов с обширной потерей костной или мягких тканей, нарушением двигательных функций рук или фонетическими расстройствами. Также показано при слишком удаленном положении имплантатов для установки балки. Расхождение имплантатов до 30°.

Противопоказания.

Противопоказания к применению шаровидного абатмента Ball Abutment:

- наличие медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- невозможность установки имплантатов такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки;
- наличие аллергической реакции или гиперчувствительности 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 после имплантологического лечения 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 мягких 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 целом установка имплантата и изготовление ортопедической конструкции должны осуществляться в соответствии с конкретной клинической ситуацией. При наличии бруксизма или при неблагоприятном соотношении челюстей план лечения может быть пересмотрен.

Не превышайте усилие фиксации абатмента **15 Н/см**. 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 первой операции присутствовал специалист, имеющий опыт применения нового изделия/метода лечения. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

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

Протокол работы.

Клинический этап.

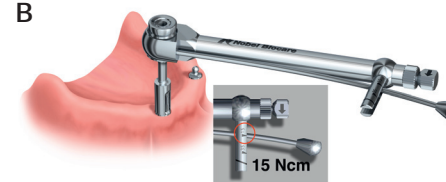
1. Выберите необходимую высоту абатмента и установите абатменты на имплантаты (A).

A



2. Затяните абатменты с усилием **15 Н/см** с помощью ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic и машинной отвертки для шаровидных абатментов Screwdriver Machine Ball Abutment (B). При использовании переходника Adapter for NobelReplace® WP to RP установите шаровидный абатмент RP в переходник и протолкните абатмент, чтобы установить его на имплантат. Затяните с усилием **15 Н/см**, как описано выше (C).

B



C

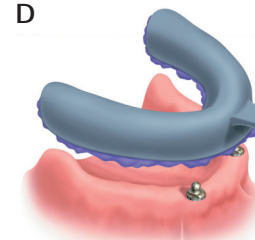


3. Получите оттиск индивидуальной ложкой (D).
4. Установите аналоги шаровидных абатментов в оттиск.

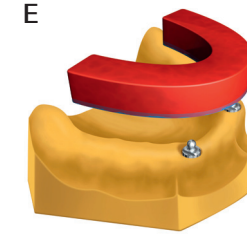
Лабораторный этап.

5. Изготовьте модель и окклюзионный валик (E).

D



E



Клинический этап.

- 6. Проверьте соотношение челюстей с помощью окклюзионного валика. Убедитесь в том, что валик не соприкасается с шаровидными абатментами. Выполните регистрацию соотношения челюстей.

Лабораторный этап.

- 7. Изготовьте восковую постановку зубов (F).

Клинический этап.

- 8. Проведите примерку восковой постановки в полости рта (G). Убедитесь в том, что валик не соприкасается с шаровидными абатментами.

F



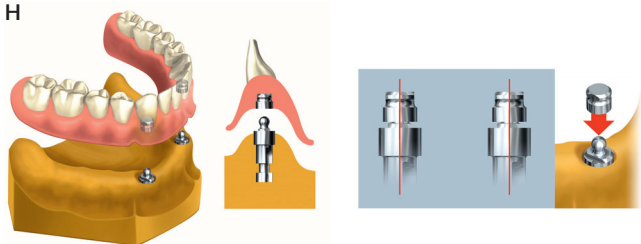
G



Лабораторный этап.

- 9. Завершите изготовление покрывного протеза и установите в него золотые колпачки (H).

H

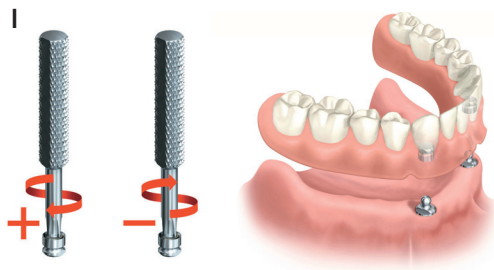


Клинический этап.

- 10. Для затягивания абатмента с точным усилием 15 Н/см используйте машинную отвертку для шаровидных абатментов Screwdriver Machined Ball Abutment и ручную ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic.

Предостережение. Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации фиксирующего винта 15 Н/см. Перетягивание абатмента может привести к перелому винта.

- 11. Установите покрывной протез и проверьте окклюзионное соотношение. Если возможно, скорректируйте степень ретенции и проверьте ось смещения. Чтобы отрегулировать степень ретенции золотых колпачков Gold Cap, поверните ретенционные лепестки по часовой стрелке для усиления степени ретенции или против часовой стрелки для ослабления степени ретенции с помощью отвертки/активатора Screwdriver/Activator для золотого колпачка Gold Cap (I).



Примечание. Не поворачивайте отвертку/активатор Screwdriver/Activator более чем на один оборот.

Материалы.

Шаровидный абатмент Ball Abutment: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия).

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

Инструкции по очистке и стерилизации.

Шаровидный абатмент Ball Abutment поставляется стерильным и предназначен для однократного использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств продукции. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

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

Предостережение. Шаровидный абатмент Ball Abutment предназначен для однократного использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств продукции. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Информация о безопасности в условиях МРТ.

Следует подчеркнуть, что оценка безопасности и совместимости в условиях МРТ не проводилась. 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 сайте www.nobelbiocare.com или запросить 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, что может привести к его повреждению.

Утилизация.

Утилизация компонента 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



Стерилизовано
гамма-облучением



См. инструкцию
по применению



Срок годности



Для
однократного
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 продукции приведены без учета масштаба.