

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. Нереконструируемое применение компонентов сторонних производителей в сочетании с компонентами Nobel Biocare приводит к аннулированию гарантии и других обязательств, явных или подразумеваемых, исполняемых компаниями 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 Nobel Biocare и их применения. В случае сомнений пользователю необходимо обратиться в компанию Nobel Biocare. Поскольку применение данной продукции контролирует пользователь, он несет ответственность за выполнение этих действий. Компания Nobel Biocare не принимает на себя ответственность за возникающий вследствие этого ущерб. Обратите внимание на то, что некоторая продукция, указанная в данной инструкции по применению, может быть разрешена к применению, представлена или лицензирована для продажи не во всех странах.

Описание

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

Основание On1™ Base устанавливается на имплантат во время хирургического вмешательства. Затем поверх основания On1™ Base устанавливается абатмент On1™ и заживляющий колпачок On1™ Healing Cap в соответствии с запланированным лечением.

Внутреннее коническое соединение (CC) NP/RP/WP для следующих систем имплантатов: NobelActive® CC, NobelReplace® CC и NobelParallel™ CC.

Концепция On1™ включает в себя:

Основание On1™ Base

Примечание. В комплект поставки включены держатель и клинический винт.

Временный абатмент On1™ Temporary Abutment

Примечание. В комплект поставки включены держатель и ортопедический винт.

Универсальный абатмент On1™ Universal Abutment

Примечание. В комплект поставки включены выгораемый колпачок и ортопедический винт.

Эстетический абатмент On1™ Esthetic Abutment

Примечание. В комплект поставки включен ортопедический винт.

Заживляющий колпачок On1™ Healing Cap

Оттисковый трансфер On1™ Impression Coping

Отвертка On1™ Screwdriver

Клинический и ортопедический винты On1™ Clinical/Prosthetic Screw

Аналог основания On1™ Base Replica

Лабораторный ортопедический винт On1™ Prosthetic Lab Screw

Назначение

Основание On1™ Base, заживляющий колпачок On1™ Healing Cap, абатменты On1™ Компоненты On1™ предназначены для использования в стоматологии: применяются в качестве основания под ортопедические конструкции на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции и эстетики.

Заживляющий колпачок On1™ Healing Cap обеспечивает защиту внутреннего соединения и клинического винта, фиксирующего конструкцию к основанию.

Оттисковый трансфер On1™ Impression Coping

Оттисковые трансферы On1™ Impression Coping представляют собой стандартные компоненты для непосредственной фиксации на основании On1™ Base, с помощью которых положение и угол наклона имплантата (методом закрытой или открытой ложкой) переносится на рабочую модель в зуботехнической лаборатории при лечении пациентов с частичной адентией.

Лабораторные компоненты On1™ Lab Component (аналог основания On1™ Base Replica, лабораторный ортопедический винт On1™ Prosthetic Lab Screw)

Лабораторные компоненты On1™ Lab Component предназначены для использования только в зуботехнических лабораториях. Аналог основания On1™ Base Replica представляет собой аналог конструкции из имплантата и основания On1™ Base в сборе. Лабораторный ортопедический винт On1™ Prosthetic Lab Screw используется для временной фиксации конструкции к аналогу на гипсовой модели.

Отвертка On1™ Screwdriver

Отвертка On1™ Screwdriver предназначена для затягивания и отвинчивания винтов в конструкциях On1™ с опорой на имплантаты.

Клинический и ортопедический винты On1™ Clinical/Prosthetic Screw

Клинический и ортопедический винты On1™ Clinical/Prosthetic Screw используются для фиксации супраструктуры/каркаса на имплантатах Nobel Biocare с коническим соединением и абатментах On1™.

Показания к применению

Компонент On1™ представляет собой стандартный ортопедический компонент, устанавливаемый непосредственно на внутрикостный имплантат и предназначенный для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов с помощью одиночных конструкций с цементной или винтовой фиксацией, а также мостовидных небольшой протяженности с цементной и винтовой фиксацией. Универсальные абатменты Universal On1 Abutment Non-Engaging без захвата показаны к применению при расхождении осей имплантатов до 20° для обеспечения пути введения.

Противопоказания

Применение концепции On1™ противопоказано:

- у пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- у пациентов с аллергической реакцией или гиперчувствительностью к титановому сплаву Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий), нержавеющей стали, полиоксиметилэну (ПОМ) или полиэфирэфиркетону (ПЭЭК).

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. 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.

Рекомендуем, чтобы при первом использовании этого компонента/метода лечения присутствовал специалист с опытом применения нового компонента/метода лечения. Это поможет избежать возможных осложнений. Для этого 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 компоненты, инструменты и принадлежности, применяемые в ходе хирургического вмешательства, необходимо содержать в хорошем состоянии и чистоте, а также избегать повреждения инструментarium имплантатов или других компонентов.

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

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

Внимание! В случае цементной фиксации рекомендуем удалить излишки цемента, чтобы предотвратить их попадание под десну.

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

Протокол работы

1. С помощью держателя установите соответствующее основание On1™ Base на имплантат Nobel Biocare с соединением CC и платформой NP/RP/WP. Правильность окончательной посадки основания On1™ Base и соответствующих супраструктур рекомендуется проверять рентгенологически.
2. Используя отвертку On1™ Screwdriver и ручной динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic, затяните клинический винт основания On1™ Base с усилием **35 Н·см**.

Внимание! Не превышайте усилие фиксации ортопедического винта **35 Н·см**.

Перетягивание клинического винта основания On1™ Base может привести к его перелому.

Внимание! Каждый раз при установке компонента на основание On1™ Base необходимо убедиться, что клинический винт основания On1™ Base затянут с достаточным усилием.

Внимание! Клинический винт для основания On1™ Base можно использовать только с отверткой On1™ Screwdriver, на которой лазером нанесена специальная круговая маркировка.

В зависимости от предпочтительного клинического или лабораторного протокола возможно применение следующих ортопедических решений и протоколов с концепцией On1™.

А) Этап заживления:

1. Выберите соответствующий заживляющий колпачок On1™ Healing Cap и проверьте высоту по окклюзии.
2. Установите заживляющий колпачок On1™ Healing Cap на основание On1™ Base и, используя отвертку Unigrip™ Screwdriver, вручную затяните винт конструкции.

Б) Получение оттиска:

1. Снимите заживляющий колпачок On1™ Healing Cap.
2. Получите оттиск с основания On1™ Base с помощью оттискного трансфера On1™ Impression Coping методом закрытой или открытой ложки.

В) Временное протезирование с использованием временного абатмента On1™ Temporary Abutment (изготовление временной конструкции прямым способом):

1. Установите временный абатмент On1™ Temporary Abutment на основание On1™ Base и, используя отвертку Unigrip™ Screwdriver и ручной динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic, затяните ручную конструкцию. При необходимости выполните препарирование абатмента по высоте, применяя обильное охлаждение.
2. Изолируйте шахту винта, следуя стандартной методике.
3. Изготовьте временную конструкцию, используя готовый шаблон и соответствующий материал для временных коронок.
4. Просверлите отверстие в шаблоне, ослабьте ортопедический винт On1™ Prosthetic Screw с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver и снимите конструкцию.
5. Выполните окончательную обработку.
6. Установите временный абатмент On1™ Temporary Abutment и, используя отвертку Unigrip™ Screwdriver и ручной динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic, затяните винт конструкции с усилием фиксации **35 Н·см**.
7. Изолируйте шахту винта, следуя стандартной методике.

Г) Временное протезирование с использованием временного абатмента On1™ Temporary Abutment (изготовление временной конструкции в зуботехнической лаборатории):

1. Установите оттискный трансфер On1™ Impression Coping на аналог основания On1™ Base Replica и осторожно установите в оттиск.
2. Изготовьте рабочую модель со съемной десневой маской.
3. Выполните шаг В:1—5 «Временное протезирование с использованием временного абатмента On1™ Temporary Abutment (изготовление временной конструкции прямым способом)» для изготовления одиночной временной конструкции.

Д.1) Постоянное протезирование с использованием эстетического абатмента On1™ Esthetic Abutment (предварительный клинический этап):

1. Выберите соответствующий эстетический абатмент On1™ Esthetic Abutment, установите его на основание On1™ Base и проверьте высоту по окклюзии.
2. Установите эстетический абатмент On1™ Esthetic Abutment и, используя отвертку Unigrip™ Screwdriver и ручной динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic, затяните винт конструкции с усилием фиксации **35 Н·см**.

Внимание! Не превышайте усилие фиксации ортопедического винта **35 Н·см**. Перетягивание ортопедического винта On1™ Prosthetic Screw может привести к перелому винта.

3. При необходимости выполните препарирование эстетического абатмента On1™ Esthetic Abutment по высоте, применяя обильное охлаждение.
4. Снимите эстетический абатмент On1™ Esthetic Abutment и получите оттиск с уровня основания с помощью оттискного трансфера On1™ Impression Coping методом закрытой или открытой ложки.
5. Установите временную конструкцию, предварительно изолировав шахту винта.

Д.2) Постоянное протезирование с использованием эстетического абатмента On1™ Esthetic Abutment (лабораторный этап):

6. Изготовьте рабочую модель со съемной десневой маской.
7. Изготовьте коронку, следуя традиционной методике литья.
8. При необходимости выполните облицовку коронки.

Д.3) Постоянное протезирование с использованием эстетического абатмента On1™ Esthetic Abutment (клинический этап после получения конструкции из лаборатории):

9. Снимите временную конструкцию.
10. При необходимости повторно затяните клинический винт основания On1™ Base.
11. Установите эстетический абатмент On1™ Esthetic Abutment и, используя отвертку Unigrip™ Screwdriver и ручной динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic, затяните винт конструкции с усилием фиксации **35 Н·см**.
12. Произведите цементную фиксацию постоянной коронки по стандартному протоколу, предварительно изолировав шахту винта.

Е.1) Постоянное протезирование с использованием универсального абатмента On1™ Universal Abutment (лабораторный этап, технология прессования):

1. Вручную затяните винт универсального абатмента On1™ Universal Abutment на рабочей модели. Убедитесь, что используется лабораторный ортопедический винт On1™ Prosthetic Lab Screw.
2. Установите выгораемый колпачок на универсальный абатмент On1™ Universal Abutment.
3. Скорректируйте высоту выгораемого колпачка по окклюзии. Убедитесь, что универсальный абатмент On1™ Universal Abutment полностью изолирован.
4. Смоделируйте восковую конструкцию и следуйте стандартному протоколу прессования колпачка или анатомической коронки.
5. После изготовления конструкции выполните ее финишную обработку в соответствии с инструкцией производителя материала.

Е.2) Постоянное протезирование с использованием универсального абатмента On1™ Universal Abutment (клинический этап):

1. Снимите с рабочей модели конструкцию, изготовленную в лаборатории.
2. Очистите и продезинфицируйте постоянную конструкцию в соответствии с инструкцией производителя материала.
3. Снимите заживляющий колпачок On1™ Healing Cap или временную конструкцию с основания On1™ Base и при необходимости повторно затяните винт основания On1™ Base.
4. Установите универсальный абатмент On1™ Universal Abutment на основание On1™ Base и, используя отвертку Unigrip™ Screwdriver и ручной динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic, затяните винт конструкции с усилием фиксации **35 Н·см**.

Внимание! Не превышайте усилие фиксации ортопедического винта **35 Н·см**. Перетягивание ортопедического винта On1™ Prosthetic Screw может привести к перелому винта.

Материалы

Основание On1™ Base: титановый сплав (90 % титана, 6 % алюминия, 4 % ванадия).

Временный абатмент On1™ Temporary Abutment: титановый сплав (90 % титана, 6 % алюминия, 4 % ванадия).

Универсальный абатмент On1™ Universal Abutment: титановый сплав (90 % титана, 6 % алюминия, 4 % ванадия).

Эстетический абатмент On1™ Esthetic Abutment Titanium: титановый сплав (90 % титана, 6 % алюминия, 4 % ванадия).

Клинический и ортопедический винты On1™ Clinical/Prosthetic Screw: титановый сплав (90 % титана, 6 % алюминия, 4 % ванадия).

Держатель: ПЭЭК (полиэфирэффиркетон).

Заживляющий колпачок On1™ Healing Cap: титановый сплав (90 % титана, 6 % алюминия, 4 % ванадия).

Отвертка On1™ Screwdriver: нержавеющая сталь.

Выгораемый колпачок для универсального абатмента On1™ Universal Abutment Burn-out Coping: полиоксиметилен (ПОМ).

Аналог основания On1™ Base Replica: титановый сплав (90 % титана, 6 % алюминия, 4 % ванадия).

Оттискный трансфер On1™ Impression Coping: титановый сплав (90 % титана, 6 % алюминия, 4 % ванадия).

Инструкции по очистке и стерилизации

Основание On1™ Base, временный абатмент On1™ Temporary Abutment, заживляющий колпачок On1™ Healing Cap, клинический винт On1™ Clinical Screw и ортопедический винт On1™ Prosthetic Screw поставляются стерильными и предназначены для однократного использования. Не использовать после указанной даты истечения срока годности.

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

Внимание! Основание On1™ Base, временный абатмент On1™ Temporary Abutment, заживляющий колпачок On1™ Healing Cap, клинический винт On1™ Clinical Screw и ортопедический винт On1™ Prosthetic Screw предназначены для однократного использования и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере их механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Универсальный абатмент On1™ Universal Abutment и эстетический абатмент On1™ Esthetic Abutment поставляются нестерильными и предназначены только для однократного использования. Перед использованием они подлежат предварительной очистке, дезинфекции и стерилизации в соответствующих рекомендуемых условиях.

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

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

Внимание! Универсальный абатмент On1™ Universal Abutment и эстетический абатмент On1™ Esthetic Abutment предназначены для однократного использования и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере их механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Отвертка On1™ Screwdriver и оттискный трансфер On1™ Impression Coping поставляются нестерильными и предназначены для многократного использования. Перед использованием или повторным использованием они подлежат предварительной очистке, дезинфекции и стерилизации в соответствующих рекомендуемых условиях.

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

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

Аналог основания On1™ Base Replica и ортопедический лабораторный винт On1™ Prosthetic Lab Screw поставляются нестерильными и предназначены для использования только в зуботехнической лаборатории.

Аналог основания On1™ Base Replica и ортопедический лабораторный винт On1™ Prosthetic Lab Screw предназначены для использования только в зуботехнической лаборатории (не применяются интраорально), поэтому требований по очистке и стерилизации для них не предусмотрено.

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 компонент в отдельный пакет, а затем выполните стерилизацию вакуумом, используя гравитационный цикл (насыщенный пар) или цикл предварительного вакуумирования (принудительная откачка воздуха) с указанными ниже параметрами.

В США: для стерилизации необходимо использовать средства и устройства, одобренные Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США. За пределами США: при температуре 132 °C (270 °F), макс. 137 °C (279 °F), в течение 3 минут (не более 20 минут). Просушите в камере в течение 10 минут.

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.

Полное описание рекомендуемых параметров вы можете найти в «Инструкции по очистке и стерилизации компонентов Nobel Biocare с информацией о МРТ» на веб-сайте www.nobelbiocare.com/sterilization или запросить последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

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

Оценка безопасности и совместимости этого компонента в условиях МРТ не проводилась. Компонент также не проходил испытания на нагревание, миграцию или артефакты изображения в условиях МРТ. Безопасность компонента в условиях МРТ неизвестна. Проведение сканирования пациента с данным компонентом может привести к травмированию пациента.

Условия хранения, использования и транспортировки 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

REF

Номер по каталогу

STERILE R

Стерилизовано
гамма-излучением



Нестерильно



Внимание!



См. инструкцию
по применению



Срок годности



Для одноразового
использования

LOT

Номер партии



Не использовать,
если упаковка
повреждена

RU Все права защищены.

Nobel Biocare, логотип Nobel Biocare и все 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.