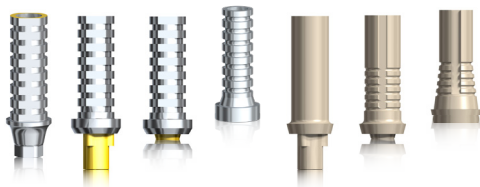


Титановые/пластиковый временный абатмент Temporary Abutment Titanium/Plastic с захватом или без захвата, титановый временный колпачок с функцией защелкивания Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium и титановый/пластиковый колпачок Temporary Coping Multi-unit Titanium/Plastic



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 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, указанная 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, абатменты Multi-unit или Multi-unit Plus и предназначенный для использования в качестве временного средства ортопедической реабилитации пациентов.

Титановый временный абатмент Temporary Abutment Titanium с захватом, титановый временный абатмент Temporary Abutment Titanium без захвата: 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.

Пластиковый временный абатмент Temporary Abutment Plastic с захватом, пластиковый временный абатмент Temporary Abutment Plastic без захвата: Внутреннее трехканальное соединение для NobelReplace®, Replace Select™ и NobelSpeedy® Replace.

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

Титановый временный колпачок Temporary Coping Multi-unit Titanium Для абатмента Multi-unit

Пластиковый временный колпачок Temporary Coping Multi-unit Plastic Для абатментов Multi-unit и Multi-unit Plus

Титановый временный колпачок с функцией защелкивания Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium Для абатмента Multi-unit Plus

Примечание

Клинические винты не входят в комплект поставки пластиковых временных абатментов Temporary Abutment Plastic с захватом или без захвата. Ортопедический винт не входит в комплект поставки пластикового временного колпачка с функцией защелкивания Temporary Coping Plastic.

Назначение

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

Показания к применению

Временный абатмент Temporary Abutment с захватом и без захвата — это стандартный ортопедический компонент, устанавливаемый непосредственно на внутрикостный имплантат и предназначенный для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

Временные абатменты Temporary Abutment и временные колпачки Temporary Coping в сочетании с внутрикостными имплантатами предназначены для конструкций с винтовой фиксацией — как одиночных коронок, так и мостовидных протезов.

Титановый/пластиковый временный абатмент Temporary Abutment Titanium/Plastic с захватом предназначен для временных одиночных конструкций с винтовой фиксацией.

Временный абатмент Temporary Abutment с коническим соединением 3,0 и захватом предназначен для замещения одиночных отсутствующих боковых резцов верхней челюсти или центральных и боковых резцов нижней челюсти.

Титановый/пластиковый временный абатмент Temporary Abutment Titanium/Plastic без захвата предназначен для временных мостовидных протезов с винтовой фиксацией при расхождении осей имплантатов до 40° для обеспечения пути введения.

Титановый временный колпачок с функцией защелкивания Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium и титановый/пластиковый временный колпачок Temporary Coping Multi-unit Titanium/Plastic предназначены для мостовидных протезов с винтовой фиксацией на абатментах Multi-unit.

Срок эксплуатации пластиковых временных абатментов Temporary Abutment и временных колпачков Temporary Coping составляет не более 90 дней. Для титановых временных абатментов Temporary Abutment Titanium ограничения по сроку эксплуатации отсутствуют.

Противопоказания

Временный абатмент Temporary Abutment с коническим соединением 3,0 и захватом не показан к применению в каких-либо иных позициях, кроме боковых резцов верхней челюсти или центральных и/или боковых резцов нижней челюсти. Временный абатмент Temporary Abutment с коническим соединением 3,0 и захватом не предназначен для использования в конструкциях из нескольких единиц.

Установка временных абатментов Temporary Abutment и временных колпачков Temporary Coping противопоказана в следующих случаях:

- 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 параданциальной нагрузки;
- у пациентов с аллергией или гиперчувствительностью к технически чистому титану, титановому сплаву Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий) или полиэфирэфиркетону (ПЭЭК).

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 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 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 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). Переотягивание абатмента может привести к перелому винта.

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

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.

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

Срок эксплуатации титанового временного колпачка с функцией защелкивания Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium составляет не более 180 дней.

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)

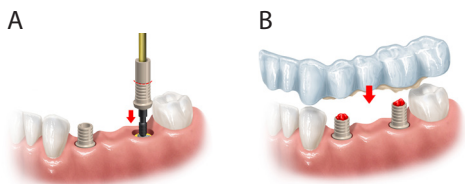
На серии иллюстраций показаны абатменты на уровне имплантатов.

1. Установите временный абатмент/колпачок Temporary Abutment/Coping (A) на имплантат и при необходимости выполните препарирование, применяя обильное охлаждение.

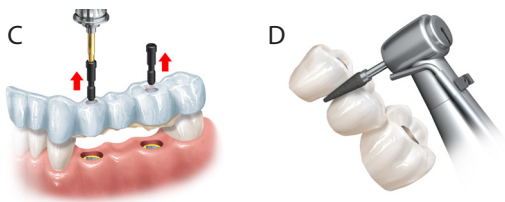
Примечание. До тех пор, пока титановый временный колпачок с функцией защелкивания Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium не будет зафиксирован ортопедическим винтом, следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить снятия временного колпачка с абатмента Multi-unit Plus (например, в результате давления языка).

2. Изолируйте шахту винта.

3. Изготовьте временную конструкцию, используя готовый шаблон и соответствующий материал для временных коронок и мостов (В).



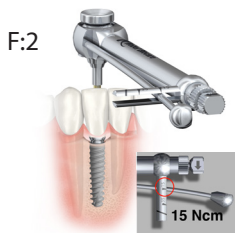
4. Просверлите отверстие в шаблоне, ослабьте винт(ы) с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver и снимите конструкцию (С).
5. Произведите окончательную обработку (D).



6. Зафиксируйте временную реставрацию с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver (E).



Титановый временный абатмент Temporary Abutment Titanium. Затяните абатмент (за исключением абатмента с коническим соединением 3.0) с усилием 35 Н·см с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic (F:1). В случае конического соединения 3.0 затяните абатмент с усилием 15 Н·см с помощью указанных отвертки и динамометрического ключа (F:2).



Внимание! В случае конического соединения 3.0 ни в коем случае не превышайте указанное усилие фиксации винта 15 Н·см для абатмента. Перетягивание абатмента может привести к перелому винта.

Титановый временный колпачок с функцией защелкивания Temporary Snap Coping Titanium. Затяните компонент с усилием 15 Н·см с помощью машинной отвертки Unigrip™ Machine Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic.

Пластиковый временный абатмент Temporary Abutment Plastic и пластиковый временный колпачок Temporary Coping Plastic: Затяните вручную только с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver.

Лабораторный этап (временные конструкции, изготавливаемые в лаборатории)

Лаборатория получает оттиски с уровня имплантата или абатмента от врача.

1. Соедините оттисковый трансфер и аналог имплантата или абатмента и осторожно установите в оттиск.
2. Изготовьте рабочую модель со съёмной десневой маской.

Выполните шаги 1—5 клинического этапа (временные конструкции, изготавливаемые прямым способом) для создания временной одиночной конструкции или конструкции на несколько единиц.

Дополнительный лабораторный этап (конструкция NobelProcera®)

Титановый/пластиковый временный абатмент Temporary Abutment Titanium/Plastic с захватом или без захвата также может применяться в качестве компонента, на который наносится воск/пластмасса холодного отверждения для получения диагностической модели каркаса с последующим заказом постоянной CAD/CAM-конструкции NobelProcera®. Чтобы получить CAD/CAM-конструкцию NobelProcera®, поместите восковой каркас в сканер NobelProcera® или другой одобренный производителем сканер и следуйте инструкциям системы компьютерного моделирования.

1. Используйте временные абатменты Temporary Abutment с захватом при изготовлении абатмента NobelProcera® CAD/CAM.
2. Используйте временные абатменты Temporary Abutment без захвата или временные колпачки Temporary Coping при изготовлении мостовидного протеза NobelProcera® CAD/CAM.

Материалы

Титановый временный абатмент Temporary Abutment Titanium для имплантатов с внешним коническим соединением и внутренним трехканальным соединением: технически чистый титан.

Титановый временный абатмент Temporary Abutment Titanium для имплантатов с внутренним коническим соединением: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия).

Титановый временный колпачок с функцией защелкивания Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium и титановый временный колпачок Temporary Coping Multi-unit Titanium: технически чистый титан.

Пластиковый временный абатмент Temporary Abutment Plastic и пластиковый временный колпачок Temporary Coping Plastic: ПЭЖ (полиэфирэфиркетон).

Фиксирующие/ортопедические винты: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия).

Очистка и стерилизация

Все временные абатменты и колпачки поставляются нестерильными и предназначены только для одоразового применения. Они подлежат предварительной очистке и стерилизации перед использованием.

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

Внимание! Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее. Внимание! Этот компонент предназначен для одоразового 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.

В США: упакуйте один компонент в пакет и стерилизуйте паром при температуре 132° C (270° F) в течение 3 минут.

За пределами США: упакуйте один компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре 132–135° C (270–275° F) в течение 3 минут.

Для Великобритании: упакуйте один компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре 134–135° C (273–275° F) в течение 3 минут.

Полное описание рекомендуемых параметров 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 компании Nobel Biocare.

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

Примечание. Только абатменты с коническим соединением и широкой платформой были признаны условно 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 заявлена 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 границы 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. 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).
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



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



Одиная барьерная система для стерилизации



Одиная барьерная система для стерилизации с внутренней защитной упаковкой



Одиная 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.