



Важно: 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 компонентов компании Nobel Biocare и их 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, что часть компонентов, описанных в данной инструкции по применению, может быть разрешена к применению, представлена или лицензирована для продажи не во всех странах.

Описание

Заглушка — это компонент, который покрывает платформу имплантата и предотвращает чрезмерный рост тканей в период заживления после установки имплантата. Резьбовая часть заглушки входит во внутреннюю резьбу имплантата, а головка заглушки покрывает верхнюю поверхность (головку) имплантата.

Заглушки предназначены для использования со следующими системами имплантатов:

- Заглушки с внутренним коническим соединением (CC) можно использовать с имплантатами NobelActive™, NobelParallel™ CC, NobelReplace® CC и системами Trefoil™ производства компании Nobel Biocare.
- Заглушки с три-овальным коническим соединением (TCC) можно использовать с системой имплантатов Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC производства компании Nobel Biocare.
- Заглушки с внешним шестигранным соединением можно использовать с системами имплантатов Branemark System® NobelZygoma и NobelSpeedy® Groovy производства компании Nobel Biocare.

Заглушка Cover Screw N1™ TCC состоит из двух частей: основного корпуса и внутреннего винта.

В таблице 1 приведена сводная информация о доступных заглушках и соответствующих совместимых системах имплантатов и отвертках, включая ссылки на соответствующие инструкции по применению (IFU) компании Nobel Biocare. Эти инструкции по применению можно скачать на сайте ifu.nobelbiocare.com.

Таблица 1. Заглушки с совместимыми имплантатами и отвертками

Заглушка	Тип соединения	Платформа имплантата	Система имплантатов	Отвертка
Cover Screw Branemark System® NP	Внешнее шестигранное соединение	NP	Branemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy (IFU1007)	Cover Screw Driver Branemark System Hexagon (IFU1085)
Cover Screw Branemark System® RP		RP	Branemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy (IFU1007) NobelZygoma 0° (IFU1051)	
Cover Screw Branemark System® WP		WP	Branemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy (IFU1007)	
Cover Screw Conical Connection 3.0	Коническое соединение	3.0	NobelActive™ (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace® CC (IFU1010)	Unigrip (IFU1085)
Cover Screw Conical Connection NP		NP	NobelActive™ (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace® CC (IFU1010)	
Cover Screw Conical Connection RP		RP	NobelActive™ (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace® CC (IFU1010) Системы Trefoil™ (IFU1099)	
Cover Screw Conical Connection WP		WP	NobelActive™ (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace® CC (IFU1010)	
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Три-овальное коническое соединение	NP	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC (IFU1087)	Omnigrip Mini (IFU1085)
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP		RP	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC (IFU1087)	

Назначение/показания к применению

Заглушки

Предназначены для временной установки на внутрикостный имплантат для защиты интерфейса соединения имплантата в процессе заживления кости.

Показания к применению

Заглушки предназначены для использования с имплантатами, установленными в верхнюю челюсть, нижнюю челюсть или скуловую кость, в соответствии с указаниями для соответствующей системы имплантатов.

Противопоказания

Противопоказано использовать заглушки в следующих случаях:

- У пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств.
- У пациентов, которым невозможно установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки.
- У пациентов с аллергией или гиперчувствительностью к технически чистому титану или титановому сплаву Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий) и алмазоподобному углеродному (DLC) покрытию.

Для получения информации о противопоказаниях, характерных для имплантатов, обратитесь к соответствующей инструкции по применению компании Nobel Biocare согласно таблице 1.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

Лечение с применением имплантатов может привести к убыли костной ткани, биологическим или механическим повреждениям, включая усталостный перелом имплантата.

Тесное взаимодействие хирурга, ортопеда и зубного техника крайне важно для успешного лечения с применением имплантатов.

Настоятельно рекомендуется использовать заглушки только с совместимыми инструментами и компонентами производства компании Nobel Biocare. Использование инструментов или компонентов, которые не предназначены для использования в сочетании с заглушками, может привести к несостоятельности или отторжению компонента, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

Рекомендуется, чтобы при первом использовании нового компонента/метода лечения присутствовал специалист с опытом его применения. Это поможет избежать возможных осложнений. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

Предоперационная подготовка

Для оценки возможности применения того или иного метода лечения для конкретного пациента перед операцией необходимо произвести тщательную психологическую и физиологическую оценку его состояния с последующим клиническим и рентгенологическим обследованием.

Особое внимание следует обратить на наличие местных или системных факторов, которые могут повлиять на процесс заживления костной или мягкой 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 имплантатов и изготовление ортопедической конструкции должны осуществляться в соответствии с конкретной клинической ситуацией. При наличии бруксизма, других парафункциональных привычек или при неблагоприятном соотношении челюстей план лечения может быть пересмотрен.

Оценка использования компонента у детей и подростков не производилась, и он не рекомендован для использования у детей. Применение данного метода лечения не рекомендовано до тех пор, пока не будет подтверждено окончание роста кости челюсти несовершеннолетнего пациента.

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 клинического или лабораторного этапа, необходимо содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения ими имплантатов или других компонентов.

Хирургический этап

Для успешного лечения крайне важно осуществлять правильный уход за стерильными инструментами. Стерилизация инструментов не только предотвращает опасность перекрестного заражения пациентов и персонала, но и существенно влияет на общие результаты лечения.

Поскольку компоненты имеют небольшой размер, соблюдайте осторожность во избежание их проглатывания или вдыхания пациентом. Целесообразно использовать специальные приспособления для предотвращения вдыхания незакрепленных частей (например, изолирующие материалы для защиты горла).

После установки имплантата хирург оценивает качество кости и первичную стабилизацию имплантата, определяя сроки нагрузки. Недостаток количества и/или неудовлетворительное качество кости, наличие очагов инфекции и системных заболеваний могут привести к несостоятельности остеоинтеграции как сразу после операции, так и после наступления первичной остеоинтеграции.

После хирургического вмешательства

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

Группы пользователей и пациентов

Заглушки должны использоваться специалистами в области стоматологии.

Заглушки предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества, связанные с заглушками

Заглушки относятся к компонентам, применяемым при лечении с использованием системы имплантатов и/или коронок и мостовидных протезов. В качестве клинического результата лечения пациенты могут ожидать замещения отсутствующих зубов и/или восстановления коронок зубов.

Нежелательные побочные эффекты, связанные с заглушками

Во время установки этого компонента у пациентов с чувствительным рвотным рефлексом может сработать глоточный (рвотный) рефлекс. Во время периода погружного заживления кость может прорасти над заглушкой. В некоторых случаях заглушки могут преждевременно обнажиться.

Уведомление о серьезных инцидентах

Информация для пациентов, пользователей и третьих лиц в Европейском союзе и в странах с идентичным режимом регулирования (Регламент 2017/745/EU о медицинских изделиях): если во время или в результате использования данного компонента произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в компетентный орган государственной власти. Контактная информация производителя этого компонента для сообщения о серьезном инциденте:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Хирургический протокол и протокол работы

1. Выберите соответствующую заглушку в зависимости от соединения имплантата и типа платформы (см. таблицу 1).
2. Подсоедините заглушку к имплантату и затяните вручную с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver, Driver Branemark System Hexagon или Omnigrip Mini, как указано в таблице 1, в зависимости от типа соединения (см. рисунок А).

Внимание! Затягивайте заглушку только вручную, чтобы избежать чрезмерной нагрузки, которая может привести к повреждению части заглушки.



Рисунок А. Затягивание заглушки

3. Чтобы снять заглушку, выкрутите винт вручную, используя соответствующую отвертку, указанную в таблице 1.
4. В случае если заглушка застряла или сломалась, можно использовать инструменты для извлечения винтов абатмента. Совместимые инструменты см. в таблице 2, а для получения более подробной информации см. IFU1043 компании Nobel Biocare.

Таблица 2. Заглушки с совместимыми инструментами для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Instruments

Заглушка	Инструменты для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Instruments
Cover Screw Branemark System® NP	Реверсивное сверло для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP Инструмент для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0
Cover Screw Branemark System® RP	Реверсивное сверло для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC RP/WP/6.0 Инструмент для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0

Cover Screw Branemark System® WP	Реверсивное сверло для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC RP/WP/6.0 Инструмент для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw Conical Connection 3.0	Реверсивное сверло для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill 3.0/NP Инструмент для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP и TCC NP/RP
Cover Screw Conical Connection NP	Реверсивное сверло для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill 3.0/NP Инструмент для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP и TCC NP/RP
Cover Screw Conical Connection RP	Реверсивное сверло для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC RP/WP/6.0 Инструмент для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw Conical Connection WP	Реверсивное сверло для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC RP/WP/6.0 Инструмент для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Реверсивное сверло для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP и TCC NP/RP Инструмент для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP и TCC NP/RP
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	Реверсивное сверло для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP и TCC NP/RP Инструмент для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP и TCC NP/RP

Материалы

- Заглушки: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) (ASTM F136, ISO 5832-3).
- Заглушки для системы имплантатов Nobel Biocare N1: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) с алмазоподобным углеродным покрытием (DLC) (ASTM F136, ISO 5832-3).

Информация о стерилизации и повторном использовании

Заглушки прошли стерилизацию гамма-излучением и предназначены только для однократного использования. Не используйте после указанной даты истечения срока годности.

Внимание! Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее, поскольку стерильность и/или целостность компонента могут быть нарушены.

Внимание! Заглушки предназначены для однократного использования; их повторная обработка запрещена. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к местному или системному инфицированию.

Внимание! Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания.

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

Заглушки содержат металлические материалы, на которые может повлиять МРТ. Доклинические испытания, проведенные компанией Nobel Biocare, продемонстрировали, что возникновение негативного влияния заглушек на безопасность пациентов маловероятно при соблюдении следующих условий проведения МРТ:

- 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) 2 Вт/кг (стандартный рабочий режим) или 4 Вт/кг (контролируемый режим первого уровня).

Примечание. Перед сканированием необходимо снять съемные конструкции, а также часы, ювелирные украшения и т. д.

Ожидается, что через 15 минут непрерывного сканирования в указанных выше условиях температура компонентов увеличится не более чем на 4,1 °C (39,4 °F).

В условиях доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный компонентами, выходил за границы компонентов на 30 мм, если визуализация осуществлялась с помощью МРТ-системы с индукцией 3,0 Тл в режиме последовательности импульсов градиент-эхо.

Примечание. Хотя доклиническое испытание продемонстрировало, что возникновение негативного влияния заглушек на безопасность пациента при определенных выше условиях маловероятно, такого испытания недостаточно для подтверждения заявления «Безопасно при МРТ» или «Совместимо с МРТ» в отношении заглушек.

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик заглушки следует использовать только с компонентами, описанными в настоящей инструкции по применению и/или в инструкции по применению других совместимых компонентов компании Nobel Biocare, и в соответствии с назначением каждого компонента. Чтобы подтвердить совместимость компонентов, которые предназначены для использования в сочетании с заглушками, необходимо проверить цветовую маркировку, размеры, длину, тип соединения и/или любую маркировку, нанесенную прямым способом на компоненты или их этикетки.

Дополнительные материалы и обучение

Перед первым использованием нового компонента компании Nobel Biocare как новым, так и опытным пользователям настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение. Компания Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Дополнительная информация доступна на сайте www.nobelbiocare.com.

Условия хранения, использования и транспортировки компонентов

Компонент следует хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухих условиях и защищать от воздействия прямых солнечных лучей. Неправильные условия хранения или транспортировки могут повлиять на свойства компонента и привести к его повреждению.

Утилизация

Потенциально загрязненные или непригодные для дальнейшего использования медицинские инструменты должны утилизироваться как медицинские отходы в соответствии с требованиями местного и федерального законодательства.

Раздельный сбор, переработка и утилизация упаковочного материала должны выполняться в соответствии с требованиями действующего национального законодательства в отношении упаковки и упаковочных отходов.

Информация о производителе и дистрибьюторах

Производитель:

Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Sweden (Швеция)
www.nobelbiocare.com

Распространяется в Австралии компанией:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australia (Австралия)
Тел.: +61 1800 804 597

Распространяется в Новой Зеландии компанией:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 New Zealand (Новая Зеландия)
Телефон: +64 0800 441 657



Уведомление относительно лицензии на компонент в Канаде: обратите внимание, что не все описанные в данной инструкции по применению компоненты могут быть лицензированы в соответствии с законодательством Канады.

Основная информация о UDI-DI

Следующая таблица содержит основную информацию о UDI-DI компонентов, описанных в этой инструкции по применению.

Компонент	Номер основного UDI-DI
Заглушка Cover Screw Branemark System® NP Заглушка Cover Screw Branemark System® RP Заглушка Cover Screw Branemark System® WP	7332747000001336W
Заглушка Cover Screw Conical Connection 3.0 Заглушка Cover Screw Conical Connection NP Заглушка Cover Screw Conical Connection RP Заглушка Cover Screw Conical Connection WP	7332747000001316S
Заглушка Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP Заглушка Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	7332747000002116R

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 стерилизации



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/ru.nobelbiocare.com

Ссылка на онлайн-словарь символов на портале инструкций по применению



Условно безопасный в условиях магнитно-резонансной томографии



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 упаковкой



Стерилизовано этиленоксидом



Стерилизовано гамма-излучением



Температурный диапазон



Номер зуба



Верхняя граница температурного диапазона



Стерилизовано паром или сухим теплом



Уникальный идентификатор компонента



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.