

Эстетический абатмент Esthetic Abutment

Инструкция по применению



Важно! Внимательно ознакомьтесь со следующей информацией.

Отказ от ответственности.

Данный продукт является частью общей концепции и может применяться только с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкциям и рекомендациям Nobel Biocare. Нерекомендуемое применение продукции сторонних производителей в сочетании с компонентами Nobel Biocare приводит к аннулированию гарантии и других обязательств, явных или подразумеваемых, исполняемых 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 продукции 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 продукта 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 часть продукции, указанной 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 и предназначенный для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

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.

Пластиковые временные колпачки доступны для эстетического абатмента Esthetic Abutment для внутреннего трехканального и внешнего шестигранного соединения.

Назначение.

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

Абатмент в комбинации с внутрикостными имплантатами, устанавливаемыми по двухэтапному протоколу, используется в качестве опоры для различных ортопедических конструкций: от одиночных коронок до несъемных частичных конструкций с цементной фиксацией.

Показания к применению.

Эстетический абатмент Esthetic Abutment — это стандартный ортопедический компонент,

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

Эстетический абатмент с коническим соединением Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 предназначен для замещения отсутствующих боковых резцов верхней челюсти или центральных и боковых резцов нижней челюсти.

Противопоказания.

Эстетический абатмент с коническим соединением Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 показан к применению только для замещения боковых резцов верхней челюсти или центральных и/или боковых резцов нижней челюсти; применение абатмента во всех иных позициях противопоказано.

Эстетический абатмент с коническим соединением Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 не предназначен для использования в конструкциях из нескольких единиц.

Противопоказания к применению эстетического абатмента Esthetic Abutment:

- наличие медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- невозможность установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки;
- аллергическая реакция или гиперчувствительность к технически чистому титану, титановому сплаву Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий) или поликарбонату.

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 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 общем случае установка имплантата и изготовление ортопедической конструкции должны осуществляться в соответствии с конкретной клинической ситуацией. Наличие бруксизма или неблагоприятного соотношения челюстей может стать основанием для пересмотра плана лечения.

Ни в коем случае не превышайте усилие 35 Н/см при затягивании фиксирующего винта (15 Н/см для NobelActive® 3.0). Чрезмерное усилие фиксации абатмента может привести к перелому винта.

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

Докторам, 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.

Во избежание возможных осложнений рекомендуется, чтобы при первой операции присутствовал специалист, имеющий опыт применения нового устройства/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.

Инструкции по применению.

Препарирование абатментов должно сопровождаться обильным охлаждением. Рекомендуется проводить препарирование абатментов вне полости рта.

Используйте карборундовый диск и твердосплавный бор.

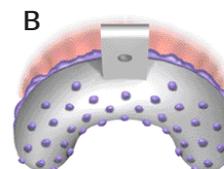
Клинический этап.

1. Выберите соответствующий абатмент и проверьте высоту по окклюзии.
2. Установите абатмент и затяните винт. Правильность посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.
3. Затяните абатмент (за исключением эстетического абатмента с коническим соединением Esthetic Abutment Conical Connection 3.0) с усилием 35 Н/см помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver и ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic (A:1). При использовании эстетического абатмента с коническим соединением Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 затяните абатмент с усилием 15 Н/см с помощью отвертки и динамометрического ключа, указанных выше (A:2).



Предостережение. Для эстетического абатмента с коническим соединением Esthetic Abutment Conical Connection 3.0. Не превышайте усилие затяжки фиксирующего винта 15 Н/см. Чрезмерное усилие фиксации абатмента может привести к перелому винта.

4. При необходимости произведите дополнительное препарирование абатмента, применяя обильное охлаждение.
5. Получите оттиск стандартным способом (B).

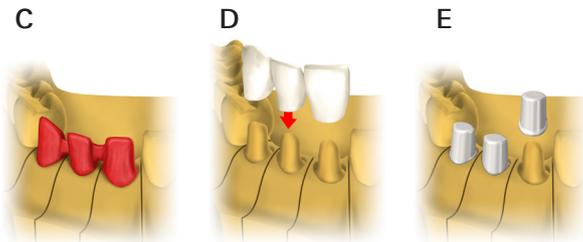


6. Установите временную реставрацию, предварительно изолировав шахту винта. Убедитесь в отсутствии излишков цемента. Возможно использование временного пластикового колпачка.

Предостережение. Не используйте полиуретановые цементы с временными пластиковыми колпачками. Отверждения цемента не произойдет!

Лабораторный этап.

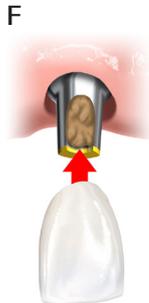
- Изготовьте рабочую модель со съемной десневой маской.
- Изготовьте коронку или мостовидный протез по технологии NobelProcera® или используя традиционную технику литья (C+D). Для эстетического абатмента Esthetic Abutment пластиковые колпачки можно использовать в качестве выгораемых элементов (E).



- Произведите облицовку коронки или каркаса при необходимости.

Клинический этап.

- Удалите временную конструкцию, если она применялась.
- Для фиксации абатмента с точным усилием используйте отвертку Unigrip™ Screwdriver и ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic. Затяните эстетический абатмент с коническим соединением Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 с усилием 15 Н/см (A:2), другие абатменты Esthetic Abutment — с усилием 35 Н/см (A:1).
- Выполните цементную фиксацию постоянной коронки или каркаса стандартным способом, предварительно изолировав канал доступа к винту (F). Убедитесь в отсутствии излишков цемента.



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

Материалы.

- Эстетический абатмент Esthetic Abutment для имплантатов с внешним шестигранным соединением: технически чистый титан.
- Эстетический абатмент Esthetic Abutment для имплантатов с внутренним коническим соединением и внутренним трехканальным соединением: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия).
- Фиксирующий винт: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия).
- Пластмассовый колпачок: поликарбонат.

Инструкции по очистке и стерилизации.

Эстетический абатмент Esthetic Abutment поставляется нестерильным для однократного применения и должен пройти предварительную очистку и стерилизацию перед использованием.

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

Предостережение. Этот продукт предназначен для однократного 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° С (270° F) в течение 3 минут.

За пределами США: упакуйте один компонент в пакет и стерилизуйте паром при температуре 132—135° С (270—275° F) в течение 3 минут.

Для Великобритании: упакуйте один компонент в пакет и стерилизуйте паром при температуре 134—135° С (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 Nobel Biocare.

Информация о безопасности МРТ.

Примечание. Только абатменты с коническим соединением и широкой платформой были признаны 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 заявленная 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° С через 15 минут непрерывного сканирования.

В условиях неклинических испытаний артефакт изображения, вызванный компонентом, выходил за пределы 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. 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 веб-сайте www.nobelbiocare.com/sterilization или запросить последнюю печатную версию у представителя 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 повлечь его несостоятельность.

Утилизация.

Утилизация продукции 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 56
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



Одинарная барьерная система для стерилизации



Одинарная барьерная система для стерилизации с внутренней защитной упаковкой



Одинарная 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.