

Оттисковые трансферы Impression Coping



Важно! Отказ от ответственности

Данная продукция является частью общей концепции и может применяться только с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкциям и рекомендациям компании Nobel Biocare. Нерекомендуемое 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 продукцию 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 ущерб других видов, возникающий вследствие любых ошибок при принятии профессиональных решений или в профессиональной практике при использовании продукции компании Nobel Biocare. Пользователь также несет ответственность за регулярное изучение последних разработок и изменений, касающихся продукции компании Nobel Biocare и их применения. В случае сомнений пользователю необходимо обратиться в компанию Nobel Biocare. Поскольку применение

данной продукции находится под контролем пользователя, он несет ответственность за выполнение данных действий. Nobel Biocare не принимает на себя ответственность за возникающий вследствие этого ущерб.

Обратите внимание, что некоторые наименования продукции, описанные в этой инструкции по применению, могут быть разрешены к применению, представлены или лицензированы для продажи не во всех странах.

Описание

Оттисковые трансферы — это готовые компоненты, которые облегчают перенос внутриротового расположения имплантата или абатмента с челюсти пациента в соответствующую позицию на рабочей модели в зуботехнической лаборатории для облегчения создания конструкции с опорой на имплантаты в такой лаборатории.

Доступны оттисковые трансферы для получения оттиска методом как открытой, так и закрытой ложки. Метод открытой ложки рекомендуется использовать в случаях с несколькими имплантатами. Он должен использоваться в случаях с несколькими имплантатами, которые расходятся более чем на 25°. Метод получения оттиска закрытой ложкой рекомендуется для применения у пациентов с небольшой высотой открывания рта, в зонах с ограниченным доступом и у пациентов с высокочувствительным рвотным рефлексом.

Оттисковые трансферы для метода открытой ложки комплектуются пином для хирургии по шаблонам. Оттисковые трансферы для метода закрытой ложки комплектуются винтом.

Апикальная часть оттискового трансфера фиксируется к имплантату или абатменту с помощью винта или пина для хирургии по шаблонам. Коронковая часть оттискового трансфера предназначена для удержания трансфера в стоматологическом слепочном материале.

Оттисковые трансферы предназначены для использования с различными системами имплантатов и абатментов Nobel Biocare следующим образом:

- Оттисковые трансферы Impression Coping Open Tray Conical Connection 3.0/NP/RP/WP, оттисковые трансферы Impression Coping Closed Tray Conical Connection 3.0/NP/RP/WP и оттисковые трансферы Impression Coping Open Tray Conical Connection NP/RP Bridge имеют внутреннее коническое соединение (CC) и могут использоваться с системами имплантатов Nobel Biocare с внутренним коническим соединением. Оттисковые трансферы доступны с различными контурами прорезывания.
- Оттисковые трансферы Impression Coping для метода открытой ложки Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP и оттисковые трансферы Impression Coping для метода закрытой ложки Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP имеют коническое соединение Tri-Oval (TCC) и могут использоваться с системами имплантатов компании Nobel Biocare с коническим соединением Tri-Oval (TCC).
- Оттисковые трансферы Impression Coping для метода открытой ложки доступны для платформ NP/RP/WP и 6.0, имеют внутреннее трехканальное соединение и могут использоваться с системами имплантатов Nobel Biocare с внутренним трехканальным соединением.
- Оттисковые трансферы Impression Coping для метода открытой ложки Brånemark System NP/RP/WP/6.0, оттисковые трансферы Impression Coping для метода открытой ложки Multi-unit Brånemark Syst WP и оттисковые трансферы Impression Coping для метода закрытой ложки Multi-unit Brånemark Syst WP имеют внешнее шестигранное соединение и могут использоваться с системами имплантатов Nobel Biocare с внешним шестигранным соединением.
- Оттисковые трансферы Impression Coping Open Tray Multi-unit и Closed Tray Multi-unit Plus оснащены многокомпонентным абатментным соединением и могут использоваться с многокомпонентными абатментами Nobel Biocare.
- Оттисковые трансферы Impression Coping Brånemark System Zygoma Open Tray оснащены креплением для имплантата Zygoma и могут использоваться с системами имплантатов Nobel Zygoma 45° и Brånemark System® Zygoma компании Nobel Biocare.

Компоненты Nobel Biocare предназначены и доступны для использования в различных конфигурациях. Для получения дополнительной информации ознакомьтесь с публикацией Nobel Biocare «Информация о совместимости», перейдя по ссылке ifu.nobelbiocare.com.

Назначение / показания к применению

Оттисковые трансферы Impression Coping

Предназначены для переноса направления, позиции или ориентации имплантата на рабочую модель.

Показания к применению

Оттисковые трансферы Impression Coping для метода открытой ложки Impression Coping Open Tray

Оттисковые трансферы для метода открытой ложки предназначены для непосредственного соединения с денальным имплантатом или абатментом имплантата

и используются для переноса расположения и ориентации денального имплантата или абатмента с беззубой или частично беззубой челюсти пациента на рабочую модель в зуботехнической лаборатории с использованием метода открытой ложки.

Оттисковые трансферы Impression Coping для метода закрытой ложки Impression Coping Closed Tray WP

Оттисковые трансферы для метода закрытой ложки предназначены для непосредственного соединения с денальным имплантатом или абатментом имплантата и используются для переноса расположения и ориентации денального имплантата или абатмента с беззубой или частично беззубой челюсти пациента на рабочую модель в зуботехнической лаборатории с использованием метода закрытой ложки.

Противопоказания

Использование оттисковых трансферов противопоказано в следующих случаях:

- у пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- у пациентов с противопоказаниями к проведению лечения с применением имплантатов или ортопедических компонентов Nobel Biocare;
- у пациентов с аллергией или гиперчувствительностью к титановому сплаву Ti-6Al-4V (90 % титана, 6 % алюминия, 4 % ванадия), нержавеющей стали, силикону.

Для получения информации о противопоказаниях для имплантата или абатмента обратитесь к соответствующей инструкции по применению Nobel Biocare для данного компонента.

Материалы

- Оттисковые трансферы для имплантатов Nobel Biocare (за исключением Brånemark System): титановый сплав Ti-6Al-4V (90 масс.% титана, 6 масс.% алюминия, 4 масс.% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.
- Направляющие пины (для оттисковых трансферов, предназначенных для использования с имплантатами Nobel Biocare, за исключением Brånemark System): титановый сплав Ti-6Al-4V (90 масс.% титана, 6 масс.% алюминия, 4 масс.% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.
- Оттисковые трансферы для имплантатов Brånemark System компании Nobel Biocare: нелегированный титан марки 1 в соответствии с ASTM F67.
- Пины для хирургии по шаблонам (для оттисковых трансферов, предназначенных для использования с имплантатами Brånemark System компании Nobel Biocare и с абатментом Multi-unit): нержавеющая сталь AISI 303/420F Mod в соответствии с ASTM F899.
- Оттисковые трансферы для абатментов Multi-unit компании Nobel Biocare: нержавеющая сталь AISI 303 в соответствии с ASTM F899.
- Кольцевой уплотнитель: силикон.

Внимание!

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

Осторожно Использование нестерильного компонента может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания.

Предостережения

Общая информация

Успешность применения имплантатов не может быть гарантирована в 100 % случаев. В частности, несоблюдение показаний к применению компонентов и протокола хирургического вмешательства может привести к неудачному исходу лечения.

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

Оттисковые трансферы Impression Coping необходимо использовать только с совместимыми инструментами, компонентами и/или ортопедическими компонентами Nobel Biocare. Использование инструментов, компонентов и/или ортопедических компонентов, которые не предназначены для применения в сочетании с оттисковыми трансферами Impression Coping Nobel Biocare, 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

Все компоненты, инструменты и принадлежности, применяемые во время клинических или лабораторных этапов, необходимо содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения ими имплантатов или других компонентов.

Хирургический этап

Для успешного лечения крайне важно осуществлять правильный уход за инструментами и обеспечивать их стерильность. 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, марлевые салфетки, коффердам, изолирующие материалы для защиты дыхательных путей).

Точные оттиски являются основой для изготовления хорошо подогнанных реставраций. Недостаточная точность во время процедуры снятия оттиска или нестабильность оттисковых трансферов внутри оттиска может привести к некачественной посадке реставраций, ослаблению винтов, переломам винтов и/или имплантатов, а также к несоответствиям окклюзии.

Группы предполагаемых пользователей и пациентов

Оттисковые трансферы предназначены для применения специалистами в области стоматологии.

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

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества, связанные с использованием оттисковых трансферов Impression Coping

Оттисковые трансферы 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 применения временных оттисковых трансферов Impression Coping

Установка этих компонентов является частью инвазивного лечения, которое может сопровождаться типичными побочными эффектами, такими как воспаление, инфекция, кровотечение, гематома, боль и отек. Во время установки или извлечения абатмента у пациентов с чувствительным рвотным рефлексом может сработать глоточный (рвотный) рефлекс.

Оттисковые трансферы являются частью многокомпонентной системы, предназначенной для замещения зубов, и в результате такого лечения у реципиента имплантатов могут возникать побочные эффекты, ассоциируемые с заболеванием зубов, такие как реакции на излишки цемента, образование камня, мукозит, язвы, гиперплазия мягких тканей, рецессия мягких и/или твердых тканей. У некоторых пациентов может наблюдаться изменение цвета слизистой оболочки, например изменение окраски на сероватую.

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
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Протокол

Методика получения оттиска открытой ложкой

1. Выберите подходящий оттисковый трансфер, соответствующий имплантату или соединению абатмента.
2. Присоедините оттисковый трансфер к имплантату или абатменту и вручную затяните пин для хирургии по шаблону с помощью подходящей ручной отвертки.

3. Убедитесь, что оттисковый трансфер не контактирует с соседними зубами. Можно выполнить рентгенограмму, чтобы убедиться в правильности посадки оттискового трансфера.
4. Выполните перфорацию оттисковой ложки, чтобы обеспечить ее свободную и полную посадку и выход направляющего пина. Если в ложке имеется большое отверстие, его можно закрыть воском, чтобы предотвратить утечку оттискового материала.
5. Заполните ложку и область вокруг оттискового трансфера оттисковым материалом.
6. Произведите полную посадку оттисковой ложки таким образом, чтобы визуализировалась рабочая часть пина для хирургии по шаблонам.
7. После затвердевания оттискового материала откручивайте пин для хирургии по шаблонам до тех пор, пока он не отсоединится от имплантата или абатмента, с помощью соответствующей ручной отвертки.

Внимание Не извлекайте направляющий пин из оттискового трансфера, пока он находится в оттисковой массе, так как это может привести к утере уплотнительного кольца с направляющего пина.

8. Извлеките оттиск, удерживая оттисковый трансфер и направляющий пин в оттисковом материале, и проверьте оттиск на наличие неровностей или пузырьков.
9. Прикрепите аналог имплантата или абатмента к встроенному оттисковому трансферу с помощью соответствующей ручной отвертки.
10. Отправьте оттиск в зуботехническую лабораторию.

Методика получения оттиска закрытой ложкой — уровень имплантата или абатмента

1. Выберите подходящий оттисковый трансфер, соответствующий имплантату или соединению абатмента.
2. Присоедините оттисковый трансфер к имплантату или абатменту и вручную затяните винт с помощью подходящей ручной отвертки. Можно выполнить рентгенограмму, чтобы убедиться в правильности посадки оттискового трансфера.
3. Изолируйте канал винта в верхней части оттискового трансфера (при наличии), чтобы предотвратить попадание в него оттискового материала. Это облегчает повторную установку оттискового трансфера в слепок для изготовления лабораторной модели.
4. Заполните ложку и область вокруг оттискового трансфера оттисковым материалом средней или высокой вязкости.
5. Произведите посадку ложки и получите оттиск.
6. После отверждения оттискового материала снимите оттиск и проверьте оттиск на наличие неровностей или пузырьков.
7. Удалите материал, которым закрыт доступ к винту, если это применимо.
8. Отсоедините оттисковый трансфер от имплантата или абатмента с помощью подходящей ручной отвертки.
9. Прикрепите аналог имплантата или абатмента к оттисковому трансферу с помощью подходящей ручной отвертки.

10. Установите оттисковый трансфер и аналог в сборе в соответствующую позицию на оттиске.
11. Отправьте оттиск в зуботехническую лабораторию.

Информация по стерилизации и повторному применению

Оттисковые трансферы поставляются нестерильными и предназначены для многократного использования. Перед использованием выполните очистку и стерилизацию компонента вручную или автоматически согласно инструкции по очистке и стерилизации.

Осторожно Использование нестерильного компонента может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания.

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

Оттисковые трансферы являются компонентами многократного использования, которые должны проверяться перед каждым использованием на предмет отсутствия нарушений целостности и функциональности. При выполнении любого из следующих условий оттисковые трансферы подлежат утилизации:

- если на компоненте обнаружены признаки износа, истирания анодированного слоя, деформации или коррозии;
- если невозможно добиться точной посадки или надежной фиксации оттискового трансфера на имплантате, основании или аналоге;
- если при небольшом давлении отвертка не входит в зацепление или проскальзывает в гнезде винта или направляющего пина;
- если направляющий пин более не удерживается в оттисковом трансфере, что указывает на утерю или повреждение уплотнительного кольца направляющего пина.

Инструкции по очистке и стерилизации

Эта продукция подлежит очистке и стерилизации. Для получения дополнительной информации см. публикацию Nobel Biocare «Инструкции по очистке и стерилизации», перейдя по адресу ifu.nobelbiocare.com.

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик компоненты следует использовать только с продукцией, описанной в настоящей инструкции по применению и/или в инструкции по применению другой совместимой продукцией Nobel Biocare, и в соответствии с назначением каждого вида продукции. Чтобы подтвердить совместимость наименований продукции, которые предназначены для использования в сочетании с этими компонентами, необходимо проверить цветовую маркировку, размеры, длину, тип соединения и (или) любую маркировку, нанесенную прямым способом, на продукцию или ее этикетки.

Дополнительные материалы и обучение

Перед первым использованием нового наименования продукции Nobel Biocare как новым, так и опытным пользователям настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение. 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.

Условия хранения, использования и транспортировки

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 несостоятельности или отторжению.

Утилизация

Потенциально загрязненные или непригодные для дальнейшего использования медицинские изделия 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 PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Sweden (Швеция) www.nobelbiocare.com
Ответственное лицо в Великобритании	UKRP Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE United Kingdom (Великобритания)
Распространяется в Турции компанией	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aydar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Телефон: +90 2123614901, Факс: +90 2123614904
Маркировка CE для устройств класса Ir	 2797
Маркировка UKCA для компонентов класса I	

Примечание Чтобы определить применимую маркировку соответствия стандарту для каждого компонента, см. этикетку продукции.

Примечание Уведомление о лицензировании компонентов в Канаде: не все продукты, описанные в инструкции по применению, могут иметь лицензию на устройства в соответствии с законодательством Канады.

Основная информация о UDI-DI

Продукт	Номер основного UDI-DI
Оттисковые трансферы Impression Coping для метода открытой ложки, коническое соединение 3.0/NP/RP/WP	733274700000013674
Оттисковые трансферы Impression Coping для метода открытой ложки с коническим соединением NP/RP/WP Bridge	
Оттисковые трансферы Impression Coping для метода закрытой ложки с коническим соединением 3.0/NP/RP/WP	
Оттисковые трансферы Impression Coping для метода открытой ложки Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Оттисковые трансферы Impression Coping для метода закрытой ложки Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Оттисковые трансферы Impression Coping для метода открытой ложки NobelReplace NP/RP/WP/6.0	
Оттисковые трансферы Impression Coping Brånemark System для метода открытой ложки	
Оттисковые трансферы Impression Coping для метода открытой ложки Multi-unit NP/RP/WP/6.0	
Оттисковые трансферы Impression Coping для метода открытой ложки Multi-unit Brånemark Syst WP	
Оттисковые трансферы Impression Coping для метода закрытой ложки Multi-unit Plus	
Оттисковые трансферы Impression Coping для метода закрытой ложки Multi-unit Brånemark Syst WP	
Оттисковые трансферы Impression Coping для метода открытой ложки Brånemark System Zygoma	

Юридические предупреждения

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 компонентов даны без учета масштаба. Все изображения продукции приведены исключительно в иллюстративных целях и могут не точно соответствовать ее фактическому внешнему виду.

Словарь символов

Ознакомьтесь с этикеткой на упаковке для получения информации о применимых символах, относящихся к продукции. На этикетке упаковки используются различные символы, передающие определенную информацию о компоненте и/или его использовании. Для получения дополнительной информации см. публикацию Nobel Biocare, **Глоссарий символов**, перейдя по адресу ifu.nobelbiocare.com.