

Абатменты Multi-unit и заживляющие колпачки Healing Cap Multi-unit



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.

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. 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 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

Описание

Абатменты Multi-unit

Абатменты Multi-unit — это стандартные абатменты, устанавливаемые непосредственно на внутрикостный имплантат с целью создания опоры для зубного протеза.

Для использования с различными системами имплантатов Nobel Biocare доступен широкий ассортимент абатментов Multi-unit.

- Абатмент Multi-unit Abutment Conical Connection (CC) имеет коническое соединение и доступен с размерами платформы NP, RP и WP. Эти абатменты выпускаются с разной высотой шейки, они могут быть прямыми или с углом наклона 17° или 30°. В комплект поставки входят фиксирующий винт и держатель для посадки абатмента.

- Абатмент Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection (CC) имеет коническое соединение и доступен с размерами платформы NP, RP и WP. Эти абатменты выпускаются с разной высотой шейки, они могут быть прямыми или с углом наклона 17° или 30°. В комплект поставки входят фиксирующий винт и держатель для посадки абатмента.
- Абатменты Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC) имеют коническое соединение и доступны с размерами платформы NP, RP и WP. Эти абатменты выпускаются с разной высотой шейки, они могут быть прямыми или с углом наклона 17° или 30°. В комплект поставки входят фиксирующий винт и гнездо абатмента Multi-unit Abutment Plus.
- Абатменты Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC имеют триовальное коническое соединение и доступны с размерами платформы NP и RP. Эти абатменты выпускаются с разной высотой шейки, они могут быть прямыми или с углом наклона 17° или 30°. В комплект поставки входят фиксирующий винт и держатель для посадки абатмента.
- Абатменты Multi-unit Abutment NobelReplace™ имеют внутреннее трехканальное соединение и размеры платформы NP, RP и WP. Абатменты выпускаются с разной высотой шейки. Абатменты Multi-unit Abutment NobelReplace™ NP и RP также выпускаются с разными углами наклона, 17° и 30°. В комплект поставки входят фиксирующий винт и держатель для посадки абатмента.
- Абатменты Multi-unit Abutment Brånemark System® имеют внешнее шестигранное соединение и размеры платформы NP, RP и WP. Эти абатменты выпускаются с разной высотой шейки, они могут быть прямыми или с углом наклона 17° или 30°. В комплект поставки входят фиксирующий винт и держатель для посадки абатмента.
- Абатменты Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma имеют внешнее шестигранное соединение и доступны с размером платформы RP. Они могут быть прямыми и угловыми (17°) и выпускаются с разной высотой шейки. В комплект поставки входят фиксирующий винт и держатель для посадки абатмента.
- Абатменты 45° и 60° Multi-unit Abutment External Hex RP имеют внешнее шестигранное соединение, угол наклона 45° и 60° соответственно и выпускаются с разной высотой шейки. В комплект поставки входит фиксирующий винт.

Заживляющие колпачки Healing Cap Multi-unit

Заживляющие колпачки Healing Cap Multi-unit — это стандартные формователи десны вокруг имплантатов, устанавливаемые непосредственно на абатмент Multi-unit с целью заживления окружающих мягких тканей.

Ассортимент заживляющих колпачков Healing Cap Multi-unit:

- Заживляющие колпачки для конструкций на несколько единиц Healing Cap Multi-unit Titanium можно использовать с абатментами Multi-unit Abutment, имеющими коническое соединение, трехканальное соединение и/или внешнее шестигранное соединение. Они выпускаются с двумя значениями высоты и двух диаметров.
- Заживляющие колпачки Healing Cap Multi-unit Brånemark System® WP можно использовать с абатментами Multi-unit Abutment Brånemark System® с платформой WP.

Абатменты Multi-unit поставляются в комплекте с держателем и клиническим винтом. Исключение: в комплект абатментов 45° и 60° Multi-unit Abutment с внешним шестигранным соединением для системы NobelZygoma™ O° входит только фиксирующий винт.

Информацию о клинических винтах см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1057. Эту инструкцию по применению можно скачать на сайте ifu.nobelbiocare.com.

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

Абатменты Multi-unit

Предназначены для установки на внутрикостный имплантат с целью создания опоры для зубного протеза.

Заживляющие колпачки Healing Cap Multi-unit

Предназначены для временной установки на внутрикостный имплантат или абатмент для обеспечения заживления окружающих мягких тканей.

Показания к применению

Абатменты Multi-unit

Абатменты Multi-unit предназначены для создания опоры для ортопедических конструкций с винтовой фиксацией на несколько единиц в верхней челюсти или нижней челюсти, включая полные протезы.

Заживляющие колпачки Healing Cap Multi-unit

Совпадает с информацией в разделе «Назначение/показания к применению».

Абатмент Multi-unit Abutment Zygoma

Абатменты Multi-unit предназначены для создания опоры для ортопедической конструкции на несколько единиц с винтовой фиксацией в верхней челюсти, включая полные протезы.

Противопоказания

Установка абатментов и/или заживляющих колпачков Multi-unit противопоказана 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 полибутилентерефталату (ПБТ) Rosap, марка B1501, нержавеющей стали 1.4305/AISI 303, аустенитной стали в соответствии с EN 10088-3 и ASTM F899, нелегированному титану марки 1 и 4 в соответствии с ASTM F67 и ISO 5832-2, титановому сплаву Ti (90%), Al (6%), V (4%) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3, покрытию DLC (алмазоподобный углерод), дигидрофосфату натрия (NaH₂PO₄), магния хлориду (MgCl₂) или ПП (полипропилен).

Угловые абатменты с внешним шестигранным соединением 45° Multi-unit Abutment External Hex и 60° Multi-unit Abutment External Hex противопоказаны для применения с любыми имплантатами, кроме NobelZygoma™ O°.

Материалы

Заживляющий колпачок Healing Cap Wide Multi-unit Brånemark System® WP

Заживляющий колпачок: полимер полибутилентерефталат (ПБТ).

Винт: нержавеющая сталь UNS S30300 (тип 303). Подробный химический состав: железо сбалансировано с 17,0–19,0 масс.% хрома (Cr), 8,0–10,0 масс.% никеля (Ni), 0,15–0,35 масс.% серы (S), макс. 2,0 масс.% марганца (Mn), макс. 1,0 масс.% кремния (Si), макс. 0,06 масс.% фосфора (P), макс. 0,12 масс.% углерода (C), макс. 0,70 масс.% молибдена (Mo), (макс. — максимальное значение).

Абатменты Multi-unit Abutment Bmk Syst NP/RP/WP, Multi-unit Abutment NobRpl NP/RP/WP, Brånemark System® Zygoma Multi-unit Abutment

Абатмент: технически чистый титан марки 4 или технически чистый титан марки 1. Подробный химический состав титана марки 1: титан сбалансирован с макс. 0,20 масс.% железа, макс. 0,18 масс.% кислорода, макс. 0,08 масс.% углерода, макс. 0,03 масс.% азота и макс. 0,015 масс.% водорода (макс. — максимальное значение). Подробный химический состав титана марки 4: титан сбалансирован с макс. 0,50 масс.% железа, макс. 0,40 масс.% кислорода, макс. 0,08 масс.% углерода, макс. 0,05 масс.% азота и макс. 0,015 масс.% водорода (макс. — максимальное значение).

Винт: титановый сплав, содержащий титан-6, алюминий-4, ванадий, ELI (сверхнизкое содержание примесей). Подробный химический состав титанового сплава: титан с добавлением 5,50–6,50 масс.% алюминия, 3,5–4,5 масс.% ванадия, макс. 0,25 масс.% железа, макс. 0,13 масс.% кислорода, макс. 0,08 масс.% углерода, макс. 0,05 масс.% азота, макс. 0,012 масс.% водорода (макс. — максимальное значение). Винт имеет частичное алмазоподобное углеродное покрытие. Покрытие представляет собой металлосодержащее углеродное покрытие, включающее карбид вольфрама и углерод, с промежуточным слоем хрома между подложкой и алмазоподобным углеродным покрытием.

Держатель: полимер полипропилен (ПП).

Абатмент Zygoma Abutment Multi-unit RP

Абатмент: технически чистый титан марки 4 или технически чистый титан марки 1. Подробный химический состав титана марки 1: титан сбалансирован с макс. 0,20 масс.% железа, макс. 0,18 масс.% кислорода, макс. 0,08 масс.% углерода, макс. 0,03 масс.% азота и макс. 0,015 масс.% водорода (макс. — максимальное значение). Подробный химический состав титана марки 4: титан сбалансирован с макс. 0,50 масс.% железа, макс. 0,40 масс.% кислорода, макс. 0,08 масс.% углерода, макс. 0,05 масс.% азота и макс. 0,015 масс.% водорода (макс. — максимальное значение).

Винт: титановый сплав, содержащий титан-6, алюминий-4, ванадий, ELI (сверхнизкое содержание примесей). Подробный химический состав титанового сплава: титан с добавлением 5,50–6,50 масс.% алюминия, 3,5–4,5 масс.% ванадия, макс. 0,25 масс.% железа, макс. 0,13 масс.% кислорода, макс. 0,08 масс.% углерода, макс. 0,05 масс.% азота, макс. 0,012 масс.% водорода (макс. — максимальное значение).

Держатель: полимер полипропилен (ПП).

Абатменты 17° Multi-unit Abutment Bmk Syst NP/RP, 30° Multi-unit Abutment Bmk Syst RP, 17° Multi-unit Abutment NobRpl NP/RP, 30° Multi-unit Abutment NobRpl RP, 17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP, 30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP

Абатмент: титановый сплав, содержащий титан-6, алюминий-4, ванадий, ELI (сверхнизкое содержание примесей). Подробный химический состав титанового сплава: титан с добавлением 5,50–6,50 масс.% алюминия, 3,5–4,5 масс.% ванадия, макс. 0,25 масс.% железа, макс. 0,13 масс.% кислорода, макс. 0,08 масс.% углерода, макс. 0,05 масс.% азота, макс. 0,012 масс.% водорода (макс. — максимальное значение).

Винт: титановый сплав, содержащий титан-6, алюминий-4, ванадий, ELI (сверхнизкое содержание примесей). Подробный химический состав титанового сплава: титан с добавлением 5,50–6,50 масс.% алюминия, 3,5–4,5 масс.% ванадия, макс. 0,25 масс.% железа, макс. 0,13 масс.% кислорода, макс. 0,08 масс.% углерода, макс. 0,05 масс.% азота, макс. 0,012 масс.% водорода (макс. — максимальное значение). Винт имеет частичное алмазоподобное углеродное покрытие. Покрытие представляет собой металлосодержащее углеродное покрытие, включающее карбид вольфрама и углерод, с промежуточным слоем хрома между подложкой и алмазоподобным углеродным покрытием.

Держатель: титановый сплав ELI (сверхнизкое содержание примесей), содержащий 6 масс.% алюминия и 4 масс.% ванадия.

Абатменты Zygoma 17° Abutment Multi-unit RP, Brånemark System® Zygoma 17° Multi-unit Abutment

Абатмент и винт: титановый сплав, содержащий титан-6, алюминий-4, ванадий, ELI (сверхнизкое содержание примесей). Подробный химический состав титанового сплава: титан с добавлением 5,50–6,50 масс.% алюминия, 3,5–4,5 масс.% ванадия, макс. 0,25 масс.% железа, макс. 0,13 масс.% кислорода, макс. 0,08 масс.% углерода, макс. 0,05 масс.% азота, макс. 0,012 масс.% водорода (макс. — максимальное значение).

Держатель: титановый сплав ELI (сверхнизкое содержание примесей), содержащий 6 масс.% алюминия и 4 масс.% ванадия.

Абатменты 45° Multi-unit Abutment External Hex RP, 60° Multi-unit Abutment External Hex RP

Абатмент: титановый сплав, содержащий титан-6, алюминий-4, ванадий, ELI (сверхнизкое содержание примесей). Подробный химический состав титанового сплава: титан с добавлением 5,50–6,50 масс.% алюминия, 3,5–4,5 масс.% ванадия, макс. 0,25 масс.% железа, макс. 0,13 масс.% кислорода, макс. 0,08 масс.% углерода, макс. 0,05 масс.% азота, макс. 0,012 масс.% водорода (макс. — максимальное значение).

Винт: титановый сплав, содержащий титан-6, алюминий-4, ванадий, ELI (сверхнизкое содержание примесей). Подробный химический состав титанового сплава: титан с добавлением 5,50–6,50 масс.% алюминия, 3,5–4,5 масс.% ванадия, макс. 0,25 масс.% железа, макс. 0,13 масс.% кислорода, макс. 0,08 масс.% углерода, макс. 0,05 масс.% азота, макс. 0,012 масс.% водорода (макс. — максимальное значение). Винт имеет частичное алмазоподобное углеродное покрытие. Покрытие представляет собой металлосодержащее углеродное покрытие, включающее карбид вольфрама и углерод, с промежуточным слоем хрома между подложкой и алмазоподобным углеродным покрытием.

Заживляющие колпачки Healing Cap M-u Ti, Healing Cap Wide M-u Ti

Абатмент: титановый сплав, содержащий титан-6, алюминий-4, ванадий, ELI (сверхнизкое содержание примесей). Подробный химический состав титанового сплава: титан с добавлением 5,50–6,50 масс.% алюминия, 3,5–4,5 масс.% ванадия, макс. 0,25 масс.% железа, макс. 0,13 масс.% кислорода, макс. 0,08 масс.% углерода, макс. 0,05 масс.% азота, макс. 0,012 масс.% водорода (макс. — максимальное значение).

Абатмент Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP

Абатмент: титановый сплав, содержащий титан-6, алюминий-4, ванадий, ELI (сверхнизкое содержание примесей). Подробный химический состав титанового сплава: титан с добавлением 5,50–6,50 масс.% алюминия, 3,5–4,5 масс.% ванадия, макс. 0,25 масс.% железа, макс. 0,13 масс.% кислорода, макс. 0,08 масс.% углерода, макс. 0,05 масс.% азота, макс. 0,012 масс.% водорода (макс. — максимальное значение).

Держатель: полимер полипропилен (ПП).

Абатмент Multi-unit Abutment Heal™ Conical Connection NP/RP/WP

Абатмент: титановый сплав, содержащий титан-6, алюминий-4, ванадий, ELI (сверхнизкое содержание примесей). Подробный химический состав титанового сплава: титан с добавлением 5,50–6,50 масс.% алюминия, 3,5–4,5 масс.% ванадия, макс. 0,25 масс.% железа, макс. 0,13 масс.% кислорода, макс. 0,08 масс.% углерода, макс. 0,05 масс.% азота, макс. 0,012 масс.% водорода (макс. — максимальное значение). Абатмент покрыт водорастворимой солевой смесью дигидрофосфата натрия и хлорида магния.

Держатель: полимер полипропилен (ПП).

Абатменты 17° Multi-unit Abutment Heal™ Conical Connection NP/RP/WP, 30° Multi-unit Abutment Heal™ Conical Connection NP/RP, 17° Multi-unit Abutment Heal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP, 30° Multi-unit Abutment Heal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP

Абатмент: титановый сплав, содержащий титан-6, алюминий-4, ванадий, ELI (сверхнизкое содержание примесей). Подробный химический состав титанового сплава: титан с добавлением 5,50–6,50 масс.% алюминия, 3,5–4,5 масс.% ванадия, макс. 0,25 масс.% железа, макс. 0,13 масс.% кислорода, макс. 0,08 масс.% углерода, макс. 0,05 масс.% азота, макс. 0,012 масс.% водорода (макс. — максимальное значение). Абатмент покрыт водорастворимой солевой смесью дигидрофосфата натрия и хлорида магния.

Винт: титановый сплав, содержащий титан-6, алюминий-4, ванадий, ELI (сверхнизкое содержание примесей). Подробный химический состав титанового сплава: титан с добавлением 5,50–6,50 масс.% алюминия, 3,5–4,5 масс.% ванадия, макс. 0,25 масс.% железа, макс. 0,13 масс.% кислорода, макс. 0,08 масс.% углерода, макс. 0,05 масс.% азота, макс. 0,012 масс.% водорода (макс. — максимальное значение). Винт имеет частичное алмазоподобное углеродное покрытие. Покрытие представляет собой металлосодержащее углеродное покрытие, включающее карбид вольфрама и углерод, с промежуточным слоем хрома между подложкой и алмазоподобным углеродным покрытием.

Держатель: титановый сплав ELI (сверхнизкое содержание примесей), содержащий 6 масс.% алюминия и 4 масс.% ванадия.

Абатмент Multi-unit Abutment Heal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP

Абатмент: титановый сплав, содержащий титан-6, алюминий-4, ванадий, ELI (сверхнизкое содержание примесей). Подробный химический состав титанового сплава: титан с добавлением 5,50–6,50 масс.% алюминия, 3,5–4,5 масс.% ванадия, макс. 0,25 масс.% железа, макс. 0,13 масс.% кислорода, макс. 0,08 масс.% углерода, макс. 0,05 масс.% азота, макс. 0,012 масс.% водорода (макс. — максимальное значение). Абатмент покрыт водорастворимой солевой смесью дигидрофосфата натрия и хлорида магния.

Винт: титановый сплав, содержащий титан-6, алюминий-4, ванадий, ELI (сверхнизкое содержание примесей). Подробный химический состав титанового сплава: титан с добавлением 5,50–6,50 масс.% алюминия, 3,5–4,5 масс.% ванадия, макс. 0,25 масс.% железа, макс. 0,13 масс.% кислорода, макс. 0,08 масс.% углерода, макс. 0,05 масс.% азота, макс. 0,012 масс.% водорода (макс. — максимальное значение). Винт имеет частичное алмазоподобное углеродное покрытие. Покрытие представляет собой металлосодержащее углеродное покрытие, включающее карбид вольфрама и углерод, с промежуточным слоем хрома между подложкой и алмазоподобным углеродным покрытием.

Держатель: полимер полипропилен (ПП).

Внимание!

Общая информация

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

Абатменты Multi-unit и заживляющие колпачки для конструкций на несколько единиц Healing Cap Multi-unit разрешено использовать только с совместимыми инструментами и/или компонентами и/или ортопедическими компонентами Nobel Biocare. Использование инструментов и/или компонентов и/или ортопедических компонентов, которые не предназначены для использования в сочетании с абатментами Multi-unit и заживляющими колпачками для конструкций на несколько единиц Healing Cap Multi-unit, может привести к несостоятельности или отторжению компонента, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

Рекомендуется, чтобы при первом использовании нового компонента/методики 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.

Особенно важно достичь правильного распределения нагрузки за счет правильной посадки и позиционирования коронки или мостовидного протеза и обеспечения функционального окклюзионного соотношения. Кроме того, необходимо избегать чрезмерных латеральных нагрузок, особенно в случае немедленной нагрузки.

Цвет абатмента Multi-unit Abutment Heal™ обусловлен использованием поверхности Heal™ и не обозначает размер платформы.

Предоперационная подготовка

Для оценки возможности применения того или иного метода лечения для конкретного пациента перед операцией необходимо произвести тщательную оценку его психологического и физиологического статуса 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 ткани или на процесс остеоинтеграции (например, 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 имплантатов и моделирование 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 и (или) лабораторного этапа, необходимо содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения ими имплантатов или других компонентов.

Во время операции

Имплантаты малого диаметра и угловые абатменты не рекомендуются для применения в дистальном отделе.

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, марлевые салфетки, коффердам, изолирующие материалы для защиты дыхательных путей).

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

Абатменты Multi-unit и заживляющие колпачки Healing Cap Multi-unit предназначены для использования специалистами в области стоматологии.

Абатменты Multi-unit и заживляющие колпачки Healing Cap Multi-unit предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества, связанные с применением абатментов Multi-unit и заживляющих колпачков Healing Cap Multi-unit

Абатменты Multi-unit и заживляющие колпачки Healing Cap Multi-unit относятся к компонентам, применяемым при лечении с использованием системы имплантатов и/или дентальных коронок и мостовидных протезов. В качестве клинического результата лечения пациенты могут ожидать замещения отсутствующих зубов и/или восстановления коронок зубов.

Нежелательные побочные эффекты абатментов Multi-unit и заживляющих колпачков Healing Cap Multi-unit

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

Абатменты 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, мукозит, образование камня и стоматита, гиперплазия мягких тканей, рецессия мягких и/или резорбция твердых тканей. У некоторых пациентов может наблюдаться изменение цвета слизистой оболочки, например сероватый оттенок.

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

Убедитесь в достаточной степени стабилизации имплантата, прежде чем приступить к ортопедическому этапу.

A. Клинический этап установки прямого абатмента Straight Multi-unit Abutment

1. Выберите соответствующий абатмент.
2. Установите абатмент, используя пластиковое гнездо для облегчения фиксации.
3. Извлеките пластиковое гнездо.
4. Затяните клинический винт с необходимым усилием фиксации согласно таблице 1 с помощью машинной отвертки для абатментов Multi-unit Screwdriver Machine и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic. Информацию об отвертке см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1085. Информацию о динамометрическом ключе Torque Wrench см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1098.

Таблица 1. Значения усилия фиксации фиксирующего винта Multi-unit и совместимые отвертки.

Соединение	Прямой абатмент Straight Multi-unit Abutment	Угловой абатмент 17°/30° Multi-unit Abutment	Абатмент 45°/60° Multi-unit Abutment (система имплантатов Zygoma)	Ортопедический винт
Коническое соединение (CC)	35 Н/см	15 Н/см	--	15 Н/см
Триовальное коническое соединение (TCC)	20 Н/см	20 Н/см *	--	15 Н/см
Трехканальное	35 Н/см	15 Н/см	--	15 Н/см
Внешнее шестигранное	35 Н/см	15 Н/см	35 Н/см	15 Н/см
Отвертка	Multi-unit Screwdriver	Unigrip / *Omnigrip mini Screwdriver	Unigrip Screwdriver	Unigrip Screwdriver

- Правильность выбора и посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.
- При необходимости можно использовать костную мельницу, чтобы удалить излишки костной ткани вокруг посадочного места. Информацию о костных мельницах см. в IFU1089 Nobel Biocare.

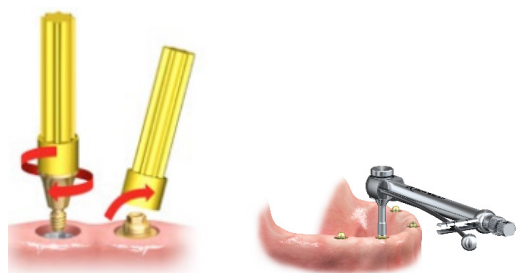


Рисунок 1. Фиксация прямого абатмента Straight Multi-unit Abutment

Внимание Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации клинического винта. Перетягивание абатмента может привести к перелому винта.

Внимание Каждый раз при установке компонента на прямой абатмент Straight Multi-unit Abutment необходимо убедиться в достаточной степени фиксации клинического винта и, если требуется, затянуть его повторно.

В. Клинический этап установки углового абатмента 17° и 30° Multi-unit Abutment

- Установите соответствующий угловой абатмент.
- Установите абатмент. Для установки абатмента в правильную позицию используйте гнездо, т. к. существует несколько возможных позиций абатмента. Вручную затяните клинический винт с помощью соответствующей отвертки согласно таблице 1.
- Отвинтите гнездо.
- Затяните абатмент с необходимым усилием фиксации согласно таблице 1 с помощью соответствующей отвертки и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic. Информацию об отвертке см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1085. Информацию о динамометрическом ключе Torque Wrench см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1098.
- Правильность выбора и посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.

- При необходимости можно использовать костную мельницу, чтобы удалить излишки костной ткани вокруг посадочного места. Информацию о костных мельницах см. в IFU1089 Nobel Biocare.



Рисунок 2. Фиксация углового абатмента Multi-unit Abutment

Внимание Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации фиксирующего винта. Перетягивание абатмента может привести к перелому винта.

Внимание Перед установкой абатмента необходимо убедиться, что имплантат может выдержать рекомендованное усилие фиксации фиксирующего винта. Для осуществления немедленной нагрузки необходимо, чтобы имплантат был установлен с усилием фиксации не менее 35 Н/см.

С. Клинический этап установки абатментов 45° Multi-unit Abutment и абатментов 60° Multi-unit Abutment

- Установите соответствующий угловой абатмент.
- Установите абатмент. Вручную затяните клинический винт с помощью соответствующей отвертки согласно таблице 1.

Примечание Для угловых абатментов 45° Multi-unit Abutment и 60° Multi-unit Abutment не предусмотрено гнездо.

Внимание Винт не фиксируется гнездом. При установке абатмента убедитесь, что произошел захват винта отверткой Unigrip™ Screwdriver.

- Затяните абатмент с необходимым усилием фиксации согласно таблице 1 с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic. Информацию об отвертке см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1085. Информацию о динамометрическом ключе Torque Wrench см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1098.

Внимание Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации фиксирующего винта. Перетягивание абатмента может привести к перелому винта.

Д. Клинический этап для заживляющего колпачка для конструкций на несколько единиц Healing Cap Multi-unit

- Выберите соответствующий заживляющий колпачок и проверьте высоту по окклюзии.
- Затяните винт вручную с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver. Информацию об отвертке см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1085.

Внимание Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие 15 Н/см при фиксации винта заживляющего колпачка. Перетягивание винта при фиксации заживляющего колпачка может привести к перелому винта.

Внимание Коагуляция крови между заживляющим колпачком Healing Cap и абатментом Multi-unit может привести к затрудненному снятию компонента.

Е. Установка несъемного протеза на абатменты Multi-unit

1. Удалите временную конструкцию, если она применялась.
2. Убедитесь, что абатмент Multi-unit затянут с требуемым усилием фиксации согласно таблице 1 с помощью соответствующей отвертки и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic. Информацию об отвертке см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1085. Информацию о динамометрическом ключе Torque Wrench см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1098.
3. Установите несъемный протез и затяните ортопедические винты попеременно с левой и с правой стороны. Окончательно затяните ортопедические винты с необходимым усилием фиксации согласно таблице 1 с помощью отвертки Unigrip Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic.
4. Изолируйте шахту винта подходящим материалом.



Рисунок 3. Установка несъемного протеза

5. Если необходимо снять реставрацию, откройте доступ к винту и открутите винт соответствующей отверткой.
6. Если абатмент извлечь невозможно, используйте инструмент для извлечения абатментов Abutment Retrieval Tool. Информацию об инструменте для извлечения абатментов Abutment Retrieval Tool см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1096.

Информация по стерилизации и повторному применению

Абатменты Multi-unit и заживляющие колпачки для конструкций на несколько единиц Healing Cap Multi-unit Titanium прошли стерилизацию гамма-излучением и предназначены только для одноразового использования. Не используйте по истечении указанного срока годности.

Осторожно Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Внимание Абатменты Multi-unit и заживляющие колпачки для конструкций на несколько единиц Healing Cap Multi-unit Titanium предназначены для одноразового использования и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств этих компонентов. Повторное использование может привести к местному или системному инфицированию.

Заживляющий колпачок Healing Cap Multi-unit Brånemark System® поставляется нестерильным и предназначен только для одноразового 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.

Внимание Заживляющий колпачок Healing Cap Multi-unit Brånemark System® предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств этих компонентов. Повторное использование может привести к местному или системному инфицированию.

Осторожно Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

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.

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

Эта продукция изготовлена из металлического материала, который может подвергаться воздействию энергии магнитного поля. Для получения дополнительных сведений ознакомьтесь с публикацией Nobel Biocare «Информация о безопасности в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ)», перейдя по ссылке 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 UK RP	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. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Телефон: +90 2123614901, Факс: +90 2123614904
Маркировка CE для компонентов класса IIb	 2797
Маркировка UKCA для компонентов класса IIb	 0086

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
Абатмент Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	73327470000001687H
Абатмент Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP	
Угловой абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	
Угловой абатмент 17° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP	
Угловой абатмент 30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP	
Угловой абатмент 30° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP	
Абатмент Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Угловой абатмент 17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Угловой абатмент 30° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP	
Абатмент Multi-unit Abutment NobelReplace NP/RP/WP	
Угловой абатмент 17° Multi-unit Abutment NobelReplace NP/RP	73327470000001236T
Угловой абатмент 30° Multi-unit Abutment NobelReplace RP	
Абатмент Multi-unit Abutment Brånemark System NP/RP/WP	
Угловые абатменты 17° Multi-unit Abutment Brånemark System NP/RP	
Абатменты 30° Multi-unit Abutment Brånemark System RP	
абатменты Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma	
Угловые абатменты 17° Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma	
Угловой абатмент 45° Multi-unit Abutment External Hex RP	
Угловой абатмент 60° Multi-unit Abutment External Hex RP	
Заживляющий колпачок Healing Cap Multi-unit Titanium	73327470000001236T
Заживляющий колпачок Healing Cap Multi-unit Brånemark System® WP	

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.