Русский

Инструкция по применению: Straumann® стерильные колпачки-заглушки, заживляющие колпачки, запорные и фиксирующие колпачки и заживляющий абатмент

1. Описание изделий

Колпачки-заглушки ввинчивают в имплантат для защиты внутренней конфигурации и плеча имплантата в фазе заживления в случае применения погруженных (субмукозальных) методов заживления. Колпачки-заглушки используют только в фазе заживления, но не для поддержки реставрации.

Заживляющие колпачки и заживляющие абатменты ввинчивают в имплантат для защиты внутренней конфигурации имплантата и поддержки, стабилизации и формирования мягких тканей в процессе трансмукозального заживления. Их располагают вне окклюзии, они не поддерживают ортопедическую реставрацию.

Серия заживляющих колпачков Tissue Level включает два дизайна: в одном колпачковая и винтовая части выполнены как единое целое, и он поставляется в трех вариантах высоты десны для подбора в соответствии с индивидуальной толщиной десны; второй дизайн имеет лабиальный скос и встроенный окклюзионный винт. Эти изделия выполнены из титана grade 4.

Серия керамических заживляющих элементов имплантатов PURE включает три варианта: заживляющие колпачки, в которых колпачковая и винтовая части выполнены как единое целое (из титана 4-й категории); заживляющие колпачки с керамическим (ZrO_2) кольцом и встроенным окклюзионным винтом из титана grade 4 (оба эти варианта поставляются в трех вариантах высоты десны для подбора в соответствии с индивидуальной толщиной десны); и индивидуализируемые заживляющие абатменты с винтовой (из титана grade 4) фиксацией, выполненные из ПММА.

Серия заживляющих абатментов Bone Level включает три дизайна формы: конические заживляющие абатменты, бутылковидные заживляющие абатменты и индивидуализируемые заживляющие абатменты. Бутылковидный заживляющий абатмент разработан для случаев с тонким биотипом слизистой оболочки, чтобы предотвратить отставание мягких тканей. Индивидуализируемый заживляющий абатмент разработан для удовлетворения индивидуальных запросов потребителей.

Серия заживляющих абатментов BLX имеет один дизайн. Заживляющие абатменты BLX имеют коническую часть, соответствующую форме постоянных абатментов, и цилиндрическую часть разной длины для применения при разной высоте десны.

Запорный и фиксирующий колпачок применяют с техникой костного кольца при одновременной установке имплантата Straumann® Bone Level или Bone Level Tapered:

- с целью защиты внутренней конфигурации имплантата и стабилизации костного кольца;
- для дополнительной стабилизации и фиксации имплантата, костного кольца и альвеолярной кости при поднятии дна верхнечелюстной пазухи.

Колпачки-заглушки BL изготовлены из титана grade 4. Заживляющие абатменты BL поставляются в вариантах, изготовленных из титана grade 4 с абатментом и винтовой частью, выполненными как единое целое, и в двухкомпонентном дизайне с керамическим (ZrO_2) абатментом и встроенным винтом из TAH.

Для изготовления индивидуализируемых заживляющих абатментов Bone Level (BL) используются материалы ПЭЭК и TAH.

2. Предполагаемое применение

Заживляющие колпачки, колпачки-заглушки и заживляющие абатменты предназначены для применения с системой дентальной имплантации Straumann® Dental Implant System (SDIS) с целью защиты внутренней конфигурации имплантата, а также поддержания стабилизации и формирования мягких тканей в процессе заживления.

3. Показания

Колпачки-заглушки, заживляющие колпачки и заживляющие абатменты Straumann® показаны к применению в полости рта пациента в конце операции установки имплантата для защиты внутренней конфигурации имплантата, а также для формирования, поддержания и стабилизации мягких тканей в процессе заживления. Запорный и фиксирующий колпачок предназначен для применения с техникой костного кольца при одновременной установке имплантата Straumann® Bone Level или Bone Level Tapered с целью защиты внутренней конфигурации имплантата и стабилизации костного кольца. Для процедур поднятия дна верхнечелюстной пазухи остаточная высота альвеолярной кости может быть меньше 4,0 мм (но не меньше 1 мм). Запорный и фиксирующий колпачок обеспечивает дополнительную стабилизацию имплантата, альвеолярной кости и костного кольца. При оценке возможности достижения первичной стабильности с этой техникой всегда следует учитывать качество и высоту остаточной кости.

Колпачки-заглушки, заживляющие колпачки и заживляющие абатменты следует применять только с соответствующими соединениями имплантатов.

Заживляющие компоненты предназначены для использования в течение не более 6 месяцев.

4. Противопоказания

Противопоказания к применению дентальных имплантатов и аллергия на используемые материалы: титан (Ti), титановый сплав (Ti-6Al-7Nb или TAH), ZrO_2 и ПЭЭК.

Применение запорного и фиксирующего колпачка противопоказано при технике костного кольца с одновременной установкой имплантата Straumann® Bone Level или Bone Level Tapered при поднятии дна верхнечелюстной пазухи с остаточной высотой кости менее 1,0 мм.

5. Побочные эффекты, взаимодействия и осложнения при применении заживляющих компонентов Straumann

В результате небольшого хирургического вмешательства могут возникнуть временные побочные эффекты, например боль, отек и воспаление десны.

6. Предостережения

- При работе с изделиями в полости рта их следует фиксировать во избежание аспирации.
- В случае применения запорного и фиксирующего колпачка с техникой костного кольца убедитесь в достаточности высоты и качества кости при одновременной установке имплантата Straumann® Bone Level или Bone Level Tapered с поднятием дна верхнечелюстной пазухи. При невозможности достижения стабильности имплантата или костного кольца, а также при недостаточности кости (остаточная высота кости дна верхнечелюстной пазухи менее 1,0 мм) и (или) неудовлетворительном качестве кости следует применять двухэтапную технику поднятия дна верхнечелюстной пазухи и установки имплантата.
- Приведенное ниже описание недостаточно для непосредственного применения системы дентальных имплантатов Straumann® (Straumann® Dental Implant System, SDIS) или изделий, поставляемых компанией Straumann. Всегда необходимы знания по дентальной имплантологии и обучение применению системы дентальных имплантатов Straumann® или изделий, поставляемых компанией Straumann, проводимое операторами, имеющими соответствующий опыт.

  Международная группа по имплантологии (International Team for Implantology, ITI) и ком-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пания Institut Straumann регулярно предлагают курсы и сеансы обучения применению системы дентальных имплантатов Straumann®.

7. Предупреждения и меры предосторожности

- Для облегчения последующего удаления колпачков-заглушек, заживляющих колпачков и заживляющих компонентов наносите на них перед введением стерильный гель или вазелиновое масло.
- Перед введением заживляющих компонентов убедитесь в чистоте внутренней конфигурации имплантата во избежание залипания заживляющих компонентов в соединении имплантата.
- Изделия следует хранить при комнатной температуре в сухом месте в оригинальной упаковке и предохранять от воздействия прямых солнечных лучей.
- При работе совершенно необходимо соблюдать стерильность. Перед применением убедитесь в целостности стерильной упаковки.
- Запрещается повторная стерилизация колпачков-заглушек, запорных и фиксирующих колпачков, заживляющих колпачков и заживляющих абатментов Straumann®. Чистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить важнейшие характеристики материала и дизайна, что приведет к непригодности изделия.
- Запрещается повторное применение колпачков-заглушек, запорных и фиксирующих колпачков, заживляющих колпачков и заживляющих абатментов Straumann®. Повторное использование одноразовых изделий сопряжено с риском инфицирования пациента или пользователя. Контаминация изделия может привести к нанесению пациенту вреда или серьезному заболеванию.
- Колпачки-заглушки, запорные и фиксирующие колпачки, заживляющие колпачки и заживляющие абатменты следует затягивать усилием руки с применением отвертки SCS.
- Следует фиксировать изделия во избежание их аспирации.

8. Информация по безопасности в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Эти изделия изготовлены из металлического материала, подверженного влиянию энергии при МРТ. Более подробная информация содержится в публикации компании Straumann 490.131 *MRI Safety Information* (Информация по безопасности при МРТ) на сайте http://ifu.straumann.com/, пункт меню «General Product Information» (Общая информация о продукции) в верхней части страницы.

9. Информация о совместимости

Имплантаты и ортопедические элементы Straumann выпускаются в разных конфигурациях, соответствующих разным клиническим потребностям. На этикетку каждого изделия нанесены сокращения, которые помогают установить, совместим ли конкретный абатмент или колпачок с реставрируемым вами имплантатом. Имплантаты и ортопедические элементы снабжены идентификаторами соединений, перечисленными в таблице ниже.

Тип соединения имплантата	Совместимые ортопедические элементы
NC (Narrow CrossFit®)	изделия с маркировкой NC
RC (Regular CrossFit®)	изделия с маркировкой RC
NNC (Narrow Neck CrossFit®)	изделия с маркировкой NNC
RN (Regular Neck)	изделия с маркировкой RN
WN (Wide Neck)	изделия с маркировкой WN
RB (Regular Base, TorcFit®)	изделия с маркировкой RB
WB (Wide Base, TorcFit®)	изделия с маркировкой WB

10. Стерилизация

Колпачки-заглушки, запорные и фиксирующие колпачки, заживляющие колпачки и заживляющие абатменты Straumann® поставляются стерильными. Неповрежденная стерильная упаковка защищает стерилизованные изделия от внешних воздействий и при правильном хранении гарантирует стерильность до даты истечения срока годности. При извлечении изделия из стерильной упаковки следует соблюдать правила асептики. Стерильную упаковку следует вскрывать только непосредственно перед использованием изделия. Не следует использовать изделия с поврежденной стерильной упаковкой. Рекомендуется иметь под рукой запасные заживляющие компоненты.

Компания Institut Straumann не признает ответственности за повторно стерилизованные колпачки-заглушки, запорные и фиксирующие колпачки, заживляющие колпачки и заживляющие абатменты, независимо от того, кто и каким методом выполнил повторную стерилизацию. При любых обстоятельствах запрещается повторное использование заживляющих компонентов. Если оригинальная упаковка повреждена, изделия не будут приняты обратно компанией Institut Straumann.

11. Процедура

Tissue Level

Субмукозальное заживление

Если необходимо субмукозальное заживление, следует использовать колпачки-заглушки или более короткие заживляющие колпачки.

Трансмукозальное заживление

В случае применения более высокого заживляющего колпачка трансмукозальное заживление возможно даже в случае расположения плеча имплантата в субгингивальном положении.

Эстетически важные отделы

Лабиальный скос облегчает точную аппроксимацию мягкой ткани на заживляющем колпачке. Обеспечьте отсутствие натяжения на вестибулярном крае раны; в ином случае возможен некроз слизистой оболочки. Для оптимизации контура десны желательно сменить заживляющий колпачок с лабиальным скосом на более длинный заживляющий колпачок без скоса (подобранный в соответствии с толщиной слизистой и временной реставрацией) после контакта с имплантатом (4–6 недель после имплантации).

Bone Level

Субмукозальное заживление

Для субмукозального заживления следует использовать колпачок-заглушку или короткий заживляющий абатмент. Для глубоко установленных имплантатов в случае нарастания костной ткани рекомендуется использование заживляющего колпачка высотой 0,5 мм.

Трансмукозальное заживление

Набор заживляющих абатментов Bone Level соответствует концепции соответствия профилей выступания Straumann® «Consistent Emergence Profiles™», т. е. профили заживляющих абатментов Bone Level соответствуют другим ортопедическим компонентам, что обеспечивает простоту и надежность формирования мягких тканей.

Эстетически важные отделы

Бутылковидные заживляющие абатменты предварительно формируют мягкие ткани, допуская образование небольшого избытка слизистой оболочки в фазе заживления. Установка постоянной реставрации отодвигает сформированную ткань в наружном направлении, что способствует созданию естественной формы мягких тканей вокруг имплантата. Обеспечьте отсутствие натяжения краев раны; в ином случае возможен некроз слизистой оболочки.

BLX

Субмукозальное заживление

При субмукозальном заживлении следует использовать колпачок-заглушку.

Для глубоко установленных имплантатов в случае нарастания костной ткани рекомендуется использование колпачка-заглушки высотой 0,4 мм для RB/WB и 0,5 мм для WB.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Трансмукозальное заживление
Набор заживляющих абатментов BLX соответствует концепции соответствия профилей выступания Straumann® «Consistent Emergence Profiles™», т. е. профили заживляющих абатментов BLX соответствуют другим ортопедическим компонентам, что обеспечивает простоту и надежность формирования мягких тканей.

Удаление колпачка-заглушки, запорного и фиксирующего колпачка
Слегка растяните лоскут и удалите колпачок-заглушку и запорный и фиксирующий колпачок отверткой SCS.

Снятие заживляющего абатмента или колпачка
Снимите заживляющий абатмент или колпачок отверткой SCS.

12. Дополнительная информация
Для безопасного и правильного применения изделия компании Straumann® («Изделие компании Straumann») в соответствии с этой инструкцией по применению пользователь должен обладать знаниями по дентальной имплантологии и пройти обучение обращению с описанным в настоящем документе Изделием компании Straumann или изделий, поставляемых компанией Straumann.
Брошюры:
- *Straumann® Dental Implant System, Basic Information* (152.754/en)
- *Straumann® Guided Surgery, Basic Information* (152.753/en)
- *Straumann® Bone Level Prosthetic Procedures, Basic Information* (152.810/en)
- *Straumann® synOcta® Prosthetic System, Basic Information* (152.255/en)
- *Straumann® BLX Implant System, Basic Information* (702115/en)
- *Soft tissue conditioning with the Straumann® Bone Level Implant System* (152.533/en)
- *Straumann® PURE Ceramic Implant System, Basic Information* (490.074/en)
- *Basic information for the surgical procedure – maxgraft® bonering with Straumann® BL and BLT Implants ∅3.3 and 4.1 mm* (490.079/en)

13. Примечание.
Для безопасного и правильного применения изделия компании Straumann («Изделие компании Straumann») в соответствии с этой инструкцией по применению пользователь должен обладать знаниями по дентальной имплантологии и пройти обучение обращению с описанным в настоящем документе Изделием компании Straumann®.

Это Изделие компании Straumann следует применять с соблюдением инструкций, предоставленных производителем. Соблюдение настоящей инструкции при использовании этого изделия и определение его пригодности для применения у конкретного пациента являются обязанностями пользователя.

Это Изделие компании Straumann реализует часть общей концепции, и его следует применять только в сочетании с соответствующими оригинальными компонентами и инструментами, поставляемыми компанией Institut Straumann AG, ее головной материнской компанией и всеми филиалами или дочерними предприятиями этой материнской компании («Straumann»). Использование изделий, произведенных третьими сторонами, но не поставляемых компанией Straumann, прекращает действие любой гарантии или иных явно выраженных или подразумеваемых обязательств компании Straumann.

14. Срок действия
С момента публикации данной инструкции по применению она отменяет все предыдущие версии.

© Institut Straumann AG, 2018. Все права защищены.
Straumann® и (или) другие упомянутые в этом документе товарные знаки и логотипы компании Straumann® являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Straumann Holding AG и (или) ее дочерних предприятий.

15. Доступность
Некоторые элементы системы дентальных имплантатов Straumann® могут быть доступными не во всех странах.

16. Символы
В следующей таблице описаны символы, которые могут присутствовать на этикетке упаковки. Соответствующие символы, относящиеся к изделию, см. на этикетке упаковки.

Символ	Определение символа	Источник символа
	Обратитесь к инструкции по применению. Воспользуйтесь ссылкой на электронную инструкцию по применению www.ifu.straumann.com	ISO 15223-1
	Производитель	ISO 15223-1
	Дата изготовления	ISO 15223-1

Символ	Определение символа	Источник символа
CE	Маркировка «CE» означает заявление производителя о том, что изделие отвечает требованиям применимых нормативных актов ЕС.	Знак сертификации ЕС
REF	Каталожный номер	ISO 15223-1
LOT	Серия	ISO 15223-1
SN	Серийный номер	ISO 15223-1
	Не использовать повторно	ISO 15223-1
	Нестерильно	ISO 15223-1
STERILE	Стерильно	ISO 15223-1
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена	ISO 15223-1
STERILE A	Стерилизовано с применением асептических методов	ISO 15223-1
STERILE R	Стерилизовано радиацией	ISO 15223-1
STERILE	Стерилизовано паром или сухим жаром	ISO 15223-1
	Не стерилизуйте	ISO 15223-1
	Не используйте, если упаковка повреждена	ISO 15223-1
	Хранить вдали от источника света	ISO 15223-1
Qty	Символ количества	Institut Straumann AG
	Срок годности	ISO 15223-1
	Ограничение температуры (2 °C – 8 °C/36 °F – 46 °F)	ISO 15223-1
	Хранить в сухом месте	ISO 15223-1
	Внимание	ISO 15223-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru