

# Анатомический формирователь десны / временный абатмент (ПЭЭК) Anatomical PEEK Healing / Temporary 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. Нерекондуемое применение продукции сторонних производителей в сочетании с компонентами Nobel Biocare приводит к аннулированию гарантии и других обязательств, явных или подразумеваемых, выполняемых 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 ответственность 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 берет на себя ответственность за возникающий вследствие этого ущерб. Обратите внимание на то, что некоторая продукция, указанная в данных инструкциях по применению, может быть разрешена к применению, представлена или лицензирована для продажи не во всех странах.

#### Описание.

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

Внутреннее коническое соединение для NobelActive® CC WP и NobelParallel™ CC WP.

**Примечание.** В комплект включен клинический винт.

#### Назначение.

Абатменты зубных имплантатов предназначены для использования в верхней или нижней челюсти и используются для замены зуба с целью восстановления жевательной функции.

Абатмент PEEK Healing Abutment предназначен для использования в качестве временного компонента и устанавливается на внутрикостный имплантат для заживления мягких тканей.

Абатмент PEEK Temporary Abutment представляет собой предварительно изготовленный ортопедический компонент, устанавливается непосредственно на внутрикостный

зубной имплантат и служит вспомогательным средством в ортопедической реабилитации. Он предназначен для одиарных или множественных блоков при временной реставрации и фиксируется путем цементирования.

#### Показания к применению.

Стандартные анатомические формирователи десны и временные абатменты (ПЭЭК) Nobel Biocare PEEK Healing and Temporary Abutments представляют собой препарированные ортопедические компоненты, устанавливаемые непосредственно на имплантат и предназначенные для временного использования в течение не более 180 дней в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

#### Противопоказания.

Установка анатомических формирователей десны и временных абатментов (ПЭЭК) Nobel Biocare PEEK Healing and Temporary Abutments противопоказана в следующих случаях:

- наличие медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- отсутствие возможности 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 полиэфирэфиркетону (ПЭЭК) или титановому сплаву Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий).

#### 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 после имплантологического лечения и информировать его о правильной гигиене полости рта.

Все хирургические инструменты и приспособления следует содержать в надлежащем 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 целом установка имплантата и изготовление ортопедической конструкции должны осуществляться в соответствии с конкретной клинической ситуацией. Наличие бруксизма или неблагоприятное соотношение челюстей может стать основанием для пересмотра плана лечения.

Запрещается превышать момент затяжки 35 Н·см для ортопедических компонентов. Превышение момента затяжки абатмента может привести к трещине 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](http://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.

#### Инструкция по применению.

##### Клинические этапы (формирователь десны (ПЭЭК) PEEK Healing Abutment)

1. Выберите подходящий формирователь десны. Препарирование по высоте можно осуществить при помощи вращающегося инструмента (например, твердославного или акрилового бора).
2. Пришеечный контур формирователя также может подвергаться препарированию для получения требуемого дизайна. После этого рекомендуется выполнить полирование формирователя с помощью силиконовых полиров или аналогичных инструментов.
3. Отпрепарированный формирователь устанавливают на имплантат и вручную фиксируют с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver.

##### Клинические этапы (временный абатмент (ПЭЭК) PEEK Temporary Abutment)

Анатомические временные абатменты (ПЭЭК) Nobel Biocare Anatomical PEEK Temporary Abutment можно использовать для изготовления временных реставраций с цементной фиксацией.

1. Выберите подходящий временный абатмент. Препарирование по высоте можно осуществить при помощи вращающегося инструмента (например, твердославного или акрилового бора).
2. Нанесите небольшую бороздку на временный абатмент, чтобы обеспечить его правильное расположение во время цементной фиксации.
3. Изготовьте временную коронку / мостовидный протез стандартным способом. Важно выполнить хотя бы однократное снятие и установку временной коронки / мостовидного протеза перед окончательным отверждением материала, чтобы облегчить снятие коронки / мостовидного протеза после отверждения.
4. Выполните препарирование контуров абатмента и отполируйте область препарирования.
5. Затяните абатмент PEEK Temporary Abutment с моментом затяжки 35 Н·см с помощью отвертки Unigrip™ и ручного динамометрического ключа для протезов.
6. Зафиксируйте временную коронку / мостовидный протез на абатменте (ПЭЭК) PEEK Abutment с помощью выбранного временного цемента. Тщательно удалите все излишки цемента.

#### Материалы.

Анатомический формирователь десны и временный абатмент (ПЭЭК) Anatomical PEEK Healing and Temporary Abutment: ПЭЭК (полиэфирэфиркетон).

Фиксирующие винты Abutment Screws: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия).

#### Инструкции по очистке и стерилизации.

Анатомические формирователи десны и временные абатменты (ПЭЭК) Anatomical PEEK Healing and Temporary Abutments поставляются стерильными и предназначены для однократного использования только до указанного срока годности.

**Предупреждение!** Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

**Внимание!** Анатомические формирователи десны и временные абатменты (ПЭЭК) Anatomical PEEK Healing and Temporary Abutments являются одноразовыми изделиями и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере их механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

### **Информация о безопасности МРТ.**

Совместимость с МРТ

Лабораторные испытания показали, что компонент является МРТ-совместимым. После установки данного компонента безопасность при выполнении томографии пациента определяется следующими условиями:

- напряженность магнитного поля только 1,5 Тл и 3,0 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (40 Тл/м);
- максимальная заявленная для системы МРТ удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR) 2 Вт/кг (стандартный рабочий режим) или 4 Вт/кг (контролируемый режим первого уровня).

Ожидается, что в указанных режимах температура компонента увеличится 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 3,0 Тл в режиме последовательности импульсов градиент—эхо.

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

Дополнительную информацию об очистке и стерилизации и магнитно-резонансной томографии см. в «Инструкциях по очистке и стерилизации изделий Nobel Biocare с информацией о МРТ» на сайте [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization) или запросите последнюю печатную версию у представителя компании 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 привести к его повреждению.

### **Утилизация.**

Утилизация компонента 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 26  
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden (Швеция).  
Телефон: +46 31 81 88 00. Факс: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

CE 0086



Условно безопасный  
в условиях магнитно-  
резонансной томографии

STERILE R

Стерилизовано  
гамма-излучением



Не подлежит повторной  
стерилизации



См. инструкцию  
по применению



Срок годности



Для одноразового  
использования

LOT

Номер партии



Не использовать,  
если упаковка  
повреждена

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 не указано иное или не является очевидным из контекста в конкретном случае. Изображения продукции приведены без учета масштаба.