

# Абатмент с узким профилем Narrow Profile 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, 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.

#### Назначение.

Абатменты для дентальных имплантатов применяются в качестве опоры ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции. Абатмент с узким профилем Narrow Profile Abutment в сочетании с внутрикостным имплантатом предназначен для одиночных коронок с цементной фиксацией при ограниченном межзубном расстоянии.

#### Показания к применению.

Абатмент с узким профилем Narrow Profile Abutment — это стандартный ортопедический компонент, устанавливаемый непосредственно на внутрикостный имплантат и предназначенный для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

Абатмент с узким профилем и коническим соединением Narrow Profile Abutment Conical Connection 3.0 с захватом предназначен для замещения одиночных отсутствующих боковых резцов верхней челюсти или центральных и боковых резцов нижней челюсти.

#### Противопоказания.

Абатмент с узким профилем Narrow Profile Abutment не предназначен для использования в конструкциях на несколько единиц.

Абатмент с узким профилем и коническим соединением Narrow Profile Abutment Conical Connection 3.0 не показан к применению в каких-либо иных позициях, кроме боковых резцов верхней челюсти или центральных и/или боковых резцов нижней челюсти.

Противопоказания к применению абатмента с узким профилем Narrow Profile 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 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 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 неблагоприятное соотношение 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](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.

#### Инструкции по применению.

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

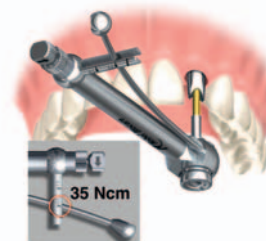
Используйте карборундовый диск и твердосплавный бор.

#### Клинический этап.

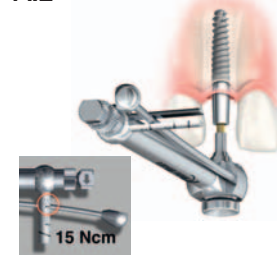
1. Установите и зафиксируйте абатмент; проверьте окклюзию. Правильность посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.
2. Затяните абатмент (за исключением абатмента с узким профилем и коническим соединением Narrow Profile Abutment Conical Connection 3.0) с усилием **35 Н/см** с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic (A:1). При использовании абатмента с узким профилем и коническим соединением Narrow Profile Abutment Conical Connection 3.0 затяните абатмент с усилием **15 Н/см** с помощью отвертки и динамометрического ключа, указанных выше (A:2).

**Предостережение.** В случае использования абатмента с узким профилем и коническим соединением Narrow Profile Abutment Conical Connection 3.0 ни в коем случае не превышайте указанное усилие фиксации винта абатмента **15 Н/см**. Чрезмерное усилие фиксации абатмента может привести к перелому винта.

A:1

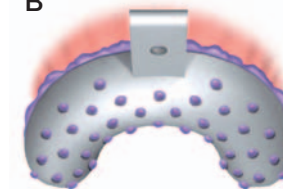


A:2



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

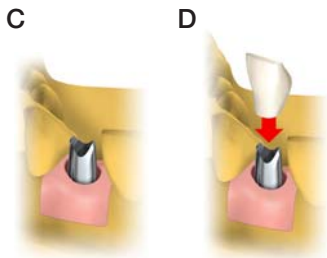
B



5. Установите временную реставрацию, предварительно изолировав шахту винта (E). Убедитесь в отсутствии излишков цемента.

### Лабораторный этап.

- Изготовьте рабочую модель со съемной десневой маской.
- Изготовьте коронку по технологии NobelProcera® или используя традиционную технику литья (C+D).



- Произведите облицовку каркаса коронки 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. При использовании абатмента с узким профилем и коническим соединением Narrow Profile Abutment Conical Connection 3.0 затяните абатмент с усилием **15 Н/см**, а остальные абатменты с узким профилем — с усилием **35 Н/см (A:1 и A:2)**.
- Произведите цементную фиксацию постоянной коронки традиционным способом, предварительно изолировав шахту винта (E). Убедитесь в отсутствии излишков цемента.



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

### Материалы.

Абатмент с узким профилем Narrow Profile Abutment и винт Abutment Screw: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия).

### Инструкции по очистке и стерилизации.

Абатмент с узким профилем Narrow Profile Abutment поставляется нестерильным для одноразового 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 одноразового 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° C (270° F) в течение 3 минут.

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

Для Великобритании: упакуйте один компонент в пакет и стерилизуйте паром при температуре 134—135° C (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](http://www.nobelbiocare.com/sterilization) или запросить последнюю печатную версию у представителя Nobel Biocare.

### Информация о безопасности МРТ.

Пожалуйста, обратите внимание, что оценка безопасности и совместимости компонента в условиях МРТ не проводилась. 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](http://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 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



См. инструкцию по применению

LOT

Номер партии



Для одноразового использования

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.