

Диоксидциркониевый абатмент NobelProcera® с наклонной шахтой винта Angulated Screw Channel Abutment Zirconia

для внутреннего конического соединения Nobel Biocare Internal Conical Connection



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 по определению пригодности продукта 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 никакой ответственности 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.

Абатмент из диоксида циркония NobelProcera® ASC компании Nobel Biocare является индивидуальным стоматологическим абатментом. Абатмент фиксируется непосредственно на внутрикостном дентальном имплантате и служит основой для ортопедической конструкции. Абатмент из диоксида циркония NobelProcera® ASC моделируется и изготавливается индивидуально в соответствии с потребностями каждого пациента. Абатмент NobelProcera® ASC изготовлен из диоксида циркония и поставляется с титановым переходником и клиническим винтом Omnigrip™.

1 Абатменты из диоксида циркония NobelProcera® с угловой шахтой винта (Angulated Screw Channel — ASC) и усилие фиксации (клинических) винтов

Соединение	Платформа	Н-см
Nobel Biocare Внутреннее коническое соединение	NP	35
	RP	35
	WP	35

Важно! Абатмент из диоксида циркония NobelProcera® ASC и соответствующие (клинические) винты Omnigrip™ требуют использования специальных отверток Omnigrip™.

Назначение.

Абатмент из диоксида циркония NobelProcera® ASC компании Nobel Biocare является индивидуальным стоматологическим абатментом. Абатмент устанавливается и фиксируется непосредственно на внутрикостный дентальный имплантат и служит основой для ортопедической конструкции. Абатмент из диоксида циркония NobelProcera® ASC моделируется и изготавливается индивидуально в соответствии с клиническими требованиями каждого пациента. Абатмент NobelProcera® ASC изготовлен из диоксида циркония и поставляется с титановым переходником и клиническим винтом Omnigrip™.

Показания.

Абатмент NobelProcera® с угловой шахтой винта представляет собой стандартный ортопедический компонент, соединяемый напрямую с внутрикостным дентальным имплантатом и предназначенный для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

Противопоказания.

Противопоказано для применения в условиях ожидаемой высокой нагрузки, например, в случае тяжелой формы бруксизма, и/или у пациентов с аллергической реакцией на материалы, применяемые в ходе лечения.

Внимание!

Абатмент NobelProcera® ASC Abutment Zirconia NP не рекомендуется для применения в боковом отделе.

Инструкции по эксплуатации.

Врачам, 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.

Во избежание возможных осложнений рекомендуется, чтобы при первом проведении процедуры присутствовал специалист, имеющий опыт применения нового устройства/метода работы. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

Инструкция для зуботехнических лабораторий.

Компьютерное моделирование абатмента NobelProcera®.

Сканирование и импорт клинической ситуации с использованием программного обеспечения:

- Перед моделированием абатмента выберите и аккуратно установите соответствующий локатор абатмента NobelProcera® для обеспечения соблюдения требуемой глубины установки и угла наклона имплантата при компьютерном моделировании.

- Отсканируйте модель и локаторы абатментов с помощью сканера NobelProcera® (или одобренной системы NobelProcera®) в соответствии с инструкциями программного обеспечения.

- После сканирования откройте модуль компьютерного моделирования абатмента и создайте дизайн вашего абатмента, следуя указаниям программного обеспечения в соответствии с клиническими требованиями, оставляя достаточно места для поддержки облицовочного слоя керамики или ретенции коронки.

- При моделировании абатмента рекомендуется избегать вариантов дизайна, при которых высота края абатмента превышает 4 мм в сочетании с углом наклона абатмента более 30 градусов.

Создание восковой модели абатмента NobelProcera®.

Сканирование и импорт клинической ситуации с использованием программного обеспечения:

- Если воск для оптического сканирования не используется, необходимо нанести на поверхность стандартный спрей для оптического сканирования.

- Абатменты должны быть смоделированы таким образом, чтобы обеспечить надлежащую ретенцию коронки или поддержку облицовочного материала.

Рекомендации по моделированию.

Параметры моделирования контролируются программным обеспечением. Тем не менее, следует соблюдать основные рекомендации по моделированию:

- Высота над платформой имплантата должна составлять не менее 4, чтобы обеспечить достаточную ретенцию ортопедической конструкции.

- Максимальные размеры не должны превышать следующие значения: высота 20 мм и диаметр 20 мм.

- Внешние размеры абатмента не должны превышать следующие значения: диаметр 16 мм и высота 15 мм.

- Минимальные и максимальные значения параметров учтены в программном обеспечении.

- После моделирования абатмента отправьте заказ на завод NobelProcera®.

Дополнительные рекомендации по моделированию см. в Таблице 2.

2 Рекомендации по выбору угла наклона для абатмента из диоксида циркония

Рекомендованный максимальный угол наклона

Высота края	Рекомендованный максимальный угол наклона тела абатмента
0 мм	59°
1 мм	51°
2 мм	44°
3 мм	37°
4 мм	31°
5 мм	27°
6 мм	24°
7 мм	22°
8 мм	19°

Примечание. Лабораторные винты Omnigrip™ (имеющие сплошную цветовую маркировку синего цвета) используются для временной фиксации абатментов во время окончательной обработки конструкции в зуботехнической лаборатории.

Финишная обработка абатментов из диоксида циркония NobelProcera® ASC.

- Если необходимо, произведите коррекцию с помощью алмазного бора или гибкого тонкозернистого диска под низким давлением с обильной ирригацией.

- В случае препарирования спеченной поверхности каркаса требуется обязательная финишная обработка поверхности.

- Производите пескоструйную обработку под давлением не выше 1 атм. оксидом алюминия 110 мкм приблизительно на расстоянии 10 мм.

- Проведите очистку в ультразвуковой установке.

- Для одиночных конструкций с винтовой фиксацией также возможно нанесение облицовочной керамики непосредственно на абатмент.

Для обеспечения долговременной клинической эффективности следуйте рекомендациям

и инструкциям по применению от производителя облицовочного материала.

– Если требуется коронка с цементной фиксацией или мостовидный протез, соблюдайте рекомендованный протокол изготовления таких конструкций. При изготовлении такой конструкции обратитесь к «Инструкции по применению коронок и мостовидных протезов NobelProcera®» и инструкциям программного обеспечения.

Клинический этап.

1. Убедитесь, что переходник надежно зафиксирован в абатменте, затем вставьте винт в абатмент и установите конструкцию в сборе на имплантат. Правильность посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять с использованием соответствующих методов.

Примечание. При необходимости извлечения абатмента из полости рта после его фиксации может возникнуть ситуация, когда металлический переходник абатмента остается в имплантате. В этом случае металлический переходник может быть легко извлечен при минимальном усилии с помощью инструмента для извлечения абатментов из диоксида циркония с коническим соединением.

2. Затяните клинический винт абатмента с усилием **35 Н/см** с помощью соответствующего динамометрического ключа Nobel Biocare и отвертки Omnigrip™.

3. После установки абатмента на имплантат, проверки его посадки и применения рекомендованного усилия фиксации по стандартному протоколу шахта винта коронки с винтовой фиксацией может быть закрыта. Либо, в случае цементной фиксации коронки или мостовидного протеза, следуйте стандартному протоколу и удалите излишки цемента.

Предупреждение. Поскольку ортопедические компоненты имеют небольшой размер, следует проявлять осторожность во избежание их проглатывания или вдыхания пациентом.

Меры предосторожности/Предупреждение. Рекомендуется проводить регулярные осмотры пациента и информировать его о правильной гигиене полости рта.

Меры предосторожности. Не превышайте усилие фиксации винта абатмента **35 Н/см**. Чрезмерное усилие фиксации абатмента может привести к перелому винта. Абатменты ASC поставляются с винтами Omnigrip™ (имеющими сплошную цветовую маркировку синего цвета), которые требуют использования отвертки Omnigrip™ (определяемой по синему кольцу на рукоятке отвертки). Винты и отвертки Omnigrip™ несовместимы с системой Unigrip™.

Дополнительную информацию о клинических и лабораторных этапах см. в клинических руководствах «Процедуры и продукция», доступных на сайте www.nobelbiocare.com, или запросите последнюю печатную версию у представителя Nobel Biocare.

Чтобы обеспечить долгосрочный успех лечения, рекомендуется проводить регулярные комплексные осмотры пациента и информировать его о правильной гигиене полости рта.

Материалы.

Абатменты из диоксида циркония: диоксид циркония, стабилизированный оксидом иттрия. Переходник для абатмента ASC: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия). Клинические винты: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия).

Инструкции по очистке и стерилизации.

Данное устройство поставляется нестерильным и должно пройти предварительную чистку и стерилизацию перед использованием.

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 см. в «Инструкциях по очистке и стерилизации изделий Nobel Biocare с информацией о МРТ» на сайте www.nobelbiocare.com/sterilization или запросите последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

Предупреждение. Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания.

Меры предосторожности. Этот продукт предназначен для одноразового исполь-

зования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических характеристик. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Информация о безопасности МРТ.

Следует отметить, что продукт также не тестировался на нагревание или миграцию.

Условия хранения.

Продукт следует хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может повлиять на характеристики продукта, что может привести к его дефектам.

Утилизация.

Утилизация данного продукта должна выполняться в соответствии с местными правилами и требованиями по защите окружающей среды и с учетом возможности загрязнения.

 **Производитель.** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden (Швеция).
Тел.: +46 31 81 88 00. Факс: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



Словарь символов.

Приведенные ниже символы могут присутствовать на этикетке компонента или в сопроводительной документации к нему. См. применимые символы на этикетке компонента или в сопроводительной документации.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Номер партии



Номер по каталогу



Внимание!



Маркировка CE



См. инструкцию по применению



Содержит опасные вещества



Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталатов



Дата



Дата производства



Не подлежит повторной стерилизации



Для одноразового использования



Не использовать, если упаковка повреждена



Двойная барьерная система для стерилизации

Rx Only

Применять только по назначению врача



Лечебное учреждение или врач



Бережть от солнечных лучей



Бережть от влаги

 symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Ссылка на онлайн-словарь символов на портале инструкций по применению



Условно безопасный в условиях магнитно-резонансной томографии



Производитель



Медицинское изделие



Апирогенно



Нестерильно



Идентификационный номер пациента



Информационный веб-сайт для пациентов



Номер пациента



Серийный номер



Одинарная барьерная система для стерилизации



Одинарная барьерная система для стерилизации с внутренней защитной упаковкой



Одинарная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой



Стерилизовано
этиленоксидом



Стерилизовано
гамма-излучением



Температурный
диапазон



Номер зуба



Верхняя граница
температурного
диапазона



Стерилизовано
паром или сухим
теплом



Уникальный
идентификатор
компонента



Срок годности

RU Все права защищены.

Nobel Biocare, логотип Nobel Biocare и другие товарные знаки, используемые в данном документе, являются товарными знаками компании Nobel Biocare, если иное не указано или не является очевидным из контекста в конкретном случае. Изображения продукции даны без учета масштаба. Все изображения компонентов приведены исключительно в иллюстративных целях и могут не соответствовать их точному представлению.