

**Instruction for use for  
«Dental Implants System NobelParallel Conical Connection»**

(Registration Certificate № RZN 2017/6307)

**Regulatory Affairs Manager  
Alessandro Rainis**

Date 26/06/2019

Subscription

*Alessandro Rainis*

Stamp

**Nobel Biocare AB**  
P.O. Box 5190  
SE - 402 26 Göteborg  
Sweden

I, the undersigned, Eric von Platen, Notary Public  
in the City of Stockholm, hereby certify that:

*Mr Alessandro Rainis*

.....  
has signed this document.

Stockholm *2019-06-28*

Ex officio

*Eric von Platen*

Eric von Platen



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Система дентальных имплантатов NobelParallel Conical Connection»



2019



## 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### Система дентальных имплантатов NobelParallel Conical Connection:

#### 1. Имплантаты NobelParallel Conical Connection, варианты исполнения:

##### 1.1. NobelParallel Conical Connection implant.

##### 1.2. NobelParallel Conical Connection TiUltra.

##### Типоразмеров:

- NP: 3,75x7 мм; 3,75x8,5 мм; 3,75x10 мм; 3,75x11,5 мм; 3,75x13 мм; 3,75x15 мм; 3,75x18 мм;
- RP: 4,3x7 мм; 4,3x8,5 мм; 4,3x10 мм; 4,3x11,5 мм; 4,3x13 мм; 4,3x15 мм; 4,3x18 мм; 5,0x7 мм; 5,0x8,5 мм; 5,0x10 мм; 5,0x11,5 мм; 5,0x13 мм; 5,0x15 мм; 5,0x18 мм;
- WP: 5,5x7 мм; 5,5x8,5 мм; 5,5x10 мм; 5,5x11,5 мм; 5,5x13 мм; 5,5x15 мм.

#### 2. Абатменты, варианты исполнения:

##### 2.1. Esthetic Abutment Conical Connection (CC) следующих типоразмеров:

- WP: 6x7 мм; 7x8 мм.

##### 2.2. Snappy Abutment 4,0 Conical Connection (CC) следующих типоразмеров:

- WP: 1,5 мм; 3,0 мм.

##### 2.3. Snappy Abutment 5,5 Conical Connection (CC) следующих типоразмеров:

- WP: 1,5 мм; 3,0 мм.

##### 2.4. Temporary Abutment Engaging Conical Connection (CC) следующих типоразмеров:

- WP: 1,5 мм; 3,0 мм.

##### 2.5. Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection (CC) следующих типоразмеров:

- WP: 1,5 мм; 3,0 мм.

##### 2.6. Temporary Abutment Anatomical PEEK Conical Connection (CC) следующих типоразмеров:

- WP: 6x7 мм; 7x8 мм.

##### 2.7. Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC) (в комплекте с держателем) следующих типоразмеров:

- NP: 1,5 мм; 2,5 мм; 3,5 мм;
- RP: 1,5 мм; 2,5 мм; 3,5 мм; 4,5 мм;
- WP: 1,5 мм; 2,5 мм; 3,5 мм.

##### 2.8. 17° Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC) (в комплекте с держателем и винтом) следующих типоразмеров:

- NP: 2,5 мм; 3,5 мм;
- RP: 2,5 мм; 3,5 мм;
- WP: 2,5 мм; 3,5 мм.

##### 2.9. 30° Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC) (в комплекте с держателем и винтом) следующих типоразмеров:

- NP: 3,5 мм; 4,5 мм;
- RP: 3,5 мм; 4,5 мм.

##### 2.10. Slim Temporary Abutment Conical Connection (CC) следующих типоразмеров:

- 3,0: 6,5 мм; 7,5 мм;
- NP: 6,5 мм; 7,5 мм;
- RP: 6,5 мм; 7,5 мм.

##### 2.11. Universal Base Conical Connection (CC) следующих типоразмеров:

- NP: 1,5 мм; 3,0 мм;
- RP: 1,5 мм; 3,0 мм;
- WP: 1,5 мм; 3,0 мм.

#### 3. Основания On1 Base Xeal Conical Connection (CC) (в комплекте с держателем и винтом) следующих типоразмеров:

- NP: 1,75 мм; 2,5 мм;
- RP: 1,75 мм; 2,5 мм;
- WP: 1,75 мм; 2,5 мм.

#### 4. Формирователи десны, варианты исполнения:

##### 4.1. Healing Abutment Conical Connection (CC) следующих типоразмеров:

- WP: 5x3 мм; 5x5 мм; 6,5x3 мм; 6,5x5 мм.

##### 4.2. Healing Abutment Conical Connection (CC) Bridge следующих типоразмеров:

- WP: 6x3 мм; 6x5 мм.

##### 4.3. Healing Abutment Anatomical PEEK Conical Connection (CC) следующих типоразмеров:

- WP: 6x7 мм; 7x8 мм.

##### 4.4. Slim Healing Abutment Conical Connection (CC) следующих типоразмеров:

- 3,0: 5 мм; 7 мм;
- NP: 5 мм; 7 мм;

- RP: 5 мм;
- 5. Заглушка
- 6. Фиксир
- 7. Клиниче
- 7.1. Clinica
- 7.2. Omnigr

«Nobel Bi  
Адрес: В  
Телефон:  
Факс: +46  
[www.nobel](http://www.nobel)

ООО «Ноб  
Адрес: 109  
Телефон: -

## 4. Н

Система  
установки  
опоры орт  
Показани

Система  
личных ти  
всей зубно  
Для этого  
немедлен  
плантата и

### Противоп

При выбо  
ются план

- Нарушен
- Нарушен
- Длительн
- диабетом
- на проце
- ративног
- Иммунол
- Интраор
- Неконтр
- Несоотв
- Неготов
- Неподда
- простран
- Недоста
- костной
- Невозмо
- необходи



RP: 5 мм; 7 мм.

3. Заглушка Cover Screw Conical Connection (CC) типа: WP.

4. Фиксирующий винт Screw Multi-unit Abutment Angled Conical Connection (CC) типа: RP/WP.

5. Клинические винты, варианты исполнения:

1. Clinical Screw Conical Connection (CC) следующих типоразмеров: 3,0, NP, RP/WP.

2. Omnigrip Clinical Screw Conical Connection (CC) типов: NP, RP/WP.

## 2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Nobel Biocare AB»,

Адрес: 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)

## 3. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ОО «Нобель Биокер Раша»

Адрес: 109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2

Телефон: +7 495 974 77 55, факс: +7 495 974 77 66

## НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Система дентальных имплантатов **NobelParallel Conical Connection** предназначена для хирургической установки в кость верхней или нижней челюсти (для остеоинтеграции) и применяется для фиксации или опоры ортопедических конструкций для восстановления жевательной функции пациента.

### Показания:

Система дентальных имплантатов **NobelParallel Conical Connection** предназначена для выполнения различных типов реставрации – от восстановления одиночного зуба до полных несъемных/съемных протезов всей зубной дуги для восстановления жевательной функции пациента.

Для этого может быть использован двухэтапный или одноэтапный хирургический протокол в сочетании с немедленной, ранней или отсроченной нагрузкой, учитывая достаточную первичную стабилизацию имплантата и надлежащую окклюзионную нагрузку для выбранного протокола.

### Противопоказания:

При выборе пациентов необходимо обращать внимание на противопоказания, которые, как правило, касаются плановой хирургической стоматологии. В частности, они включают в себя следующее:

Нарушения свертываемости крови, например: терапия антикоагулянтами, врожденные или приобретенные нарушения свертываемости крови

Длительные заживления ран и восстановления костей, например: вызванные неконтролируемым сахарным диабетом, нарушением обмена веществ или общим расстройством организма, которые оказывают влияние на процесс заживления ран и восстановления костей; общие ограничения по применению планового оперативного вмешательства для курильщиков и пациентов, страдающих от алкогольной зависимости

Иммуноподавляющая терапия, например: химио- или радиотерапия

Интраоральная инфекция или воспаление, например: периодонтит

Неконтролируемые парафункциональные привычки, например: одонтеризм

Несоответствующая гигиена полости рта

Неготовность пациента к прохождению последующей реабилитации полости рта

Неподдающиеся лечению окклюзионные/артикуляционные нарушения и недостаточное межокклюзионное пространство

Недостаточный объем кости (в случае невозможности проведения процедуры по увеличению объема костной ткани), а также недостаточный объем мягких тканей;

Невозможность установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки;



- Аллергия или гиперчувствительность пациента к технически чистому титану 4-го класса, к титановому сплаву (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) с алмазоподобным углеродным (DLC) покрытием или к нему, полиэфирэфиркетону (ПЭЭК), полиоксиметилэну (ПОМ), поликарбонату (ПК), полисульфону (ПС). Дефекты костных и мягких тканей и/или недостаточная плотность костной ткани. Аллергия на титан. Суждая с пациентом предстоящую процедуру, пожалуйста, обратите внимание на общие противопоказания к стоматологическим/хирургическим операциям. К подобным противопоказаниям относятся: инфекция и воспалительные процессы в полости рта, например пародонтит, гингивит, пониженная свёртываемость крови, например, при использовании антикоагулянтов, наследственные или приобретённые нарушения свёртываемости крови, острые и хронические инфекции в области хирургического вмешательства (инфекция мягких тканей: воспалительные процессы, бактериальные заболевания костной ткани: остеомиелит), серьёзные нарушения обмена веществ, например, острый или не долеченный сахарный диабет, нарушения кальциевого обмена, применение стероидов и других препаратов, которые нарушают кальциевый обмен в организме, терапия подавляющая иммунную систему, например химио- или радиационная терапия, заболевания костных тканей, вызванные нарушениями в функциях эндокринной системы, локальная недостаточность костной ткани (а также близость анатомических образований, требующих повышенной степени осторожности, таких как нижнечелюстной нерв, подъязычная артерия, гайморова полость и т.д.), недостаточный объём десны, неправильный прикус (недостаточная высота прикуса и/или неправильная артикуляция зубов), а также слишком малое межжюклизонное пространство, психические заболевания, болевые синдромы, недостаточный уровень гигиены ротовой полости и недостаточная готовность пациента к полномасштабному курсу реабилитации ротовой полости, несоблюдение пациентом предписаний и рекомендаций врача. Определенные противопоказания существуют также для пациентов страдающих бруксизмом, аллергией, алкогольной и никотиновой зависимостью.

#### Побочные эффекты:

К побочным действиям, которые возникают при хирургическом вмешательстве в полости рта, можно отнести следующее:

- Временный локальный отёк и гематома
- Временная утрата чувствительности
- Временное ограничение жевательной функции (ограниченное открывание рта)

#### Осложнения

При применении эндооссальных имплантатов наблюдались следующие осложнения:

- послеоперационное кровотечение;
- некроз, вызванный недостаточным охлаждением;
- инфекция;
- расхождение швов;
- ятрогенная травма;
- недостаточная остеоинтеграция/потеря имплантата;
- пародонтальные проблемы, вызванные недостаточной шириной прикреплённых дёсен;
- застревание имплантовода, вызванное чрезмерным применением силы;
- излом фиксирующего винта, вызванный чрезмерным усилием при закручивании;
- проглатывание или аспирация мелких компонентов;
- в редких случаях при чрезмерной нагрузке может произойти излом имплантата (перенапряжение протеза резорбция кости).

В отдельных случаях при вживлении внутрикостных (эндооссальных) имплантатов наблюдались следующие осложнения: послеоперационное кровотечение, инфекции, расхождение швов, ятрогенные травмы, недостаточная остеоинтеграция, пародонтальные осложнения, вызванные недостаточностью мукогингивального соединения, застревание имплантовода или его выход из строя по причине чрезмерной нагрузки, аспирация или проглатывание пациентом используемых компонентов, попадающих в ротовую полость; в редких случаях при чрезмерной нагрузке может произойти перелом имплантата (при механической перегрузке протеза или при сильной атрофии костной ткани).

Непосредственно после операции по внедрению зубных имплантатов очень важно избегать чрезмерных физических нагрузок. После хирургической процедуры возможны следующие побочные реакции: временная локальная припухлость, отёки, гематомы, временная потеря чувствительности, временное ограничение жевательной функции.

**Диагностика**  
Для обеспечения  
наличия по  
(интраораль)  
компьютер  
слепков с ч  
процесс имплан  
характера  
мнить паци  
рисках, сви  
содержани

**Способ пр**  
Система д  
ной, так и

**Общие м**  
Успешнос  
блюдение  
тату. Лече  
ханически  
ортопеда  
Настоятел  
скими ин  
размеры  
ломке ин  
Врачам,  
пройти с  
Biocare п  
опыта. Д  
Во избеж  
лист, име  
располаг

Денталь  
восстано  
Денталь  
роваться  
должны  
Денталь  
ся в теле  
смаатрива

Таблица

I



### Диагностика/ Разъяснения:

Для обеспечения наиболее полной диагностики обязательными и существенными её элементами являются наличие полной медицинской карты пациента, клиническое обследование, рентгеноскопия ротовой полости (интраоральный снимок), панорамный рентгеновский снимок (ортопантограмма) и, при необходимости, компьютерная томография (КТ), или объёмная томография, а также процедура предоперационного снятия слепков с челюстей пациента. Рекомендуются медицинский осмотр у опытного специалиста-практика. Процесс имплантирования требует предоставления пациенту точной информации: информации экономического характера (стоимость послеоперационного лечения), информация медицинского характера (следует ознакомить пациента с альтернативными вариантами лечения, а также предупредить о возможных последствиях и рисках, связанных с имплантацией, как и в случае с прочими хирургическими процедурами). По вопросам содержания подобного рода информации придерживайтесь сложившейся практики

### Способ применения:

Система дентальных имплантатов NobelParallel Conical Connection может использоваться как для одноэтапной, так и для двухэтапной имплантации, а также для осуществления непосредственной имплантации.

### Общие меры предосторожности:

Успешность применения имплантатов не может быть гарантирована в 100% случаев. В частности, несоблюдение указанных ограничений использования и этапов протокола может привести к неудачному результату. Лечение с применением имплантатов может привести к убыли костной ткани, биологическим или механическим повреждениям, включая усталостный перелом имплантата. Тесное взаимодействие хирурга, ортопеда и зубного техника крайне важно для успешного имплантологического лечения.

Настоятельно рекомендуется применять имплантаты NobelParallel CC только со специальными хирургическими инструментами и ортопедическими компонентами Nobel Biocare, поскольку сочетание компонентов, размеры которых не соответствуют друг другу, может привести к механическому повреждению и/или поломке инструментов, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

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 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.

## 5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Дентальные имплантаты относятся к медицинским изделиям, так как предназначены, среди прочего, для восстановления жевательной функции пациента.

Дентальные имплантаты устанавливаются непосредственно в кость, следовательно, должны классифицироваться как имплантируемые устройства. Для определения соответствующего класса риска в дальнейшем должны оцениваться правила классификации с 5 по 8.

Дентальные имплантаты являются имплантируемыми изделиями и предназначены для того, чтобы оставаться в теле человека непрерывно более 30 дней, а, следовательно, для длительного применения. Должно рассматриваться применение 8 правила классификации.

Таблица 1: Обоснование классификации продуктов

| Правило | Описание                                                                                                                                                                 | Обоснование                                                                                                          |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8       | Все имплантируемые устройства и долгосрочные хирургические инвазивные устройства относятся к классу Ib, если они не предназначены:                                       | <b>Применимо</b> - так как не имеет место ни один из приведенных подклассов.                                         |
|         | для установки на зубах, в этом случае они относятся к классу Ia,                                                                                                         | <b>Н/П</b> - изделие не предназначено для фиксации на зубах                                                          |
|         | для использования в непосредственном контакте с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой, в этом случае они относятся к классу III, | <b>Н/П</b> - изделие не контактирует с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой |
|         | для оказания биологического воздействия                                                                                                                                  | <b>Н/П</b> - изделие не оказывает                                                                                    |



|  |                                                                                                                                                                                                                     |                                                                      |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|  | или полного или преимущественного всасывания, в этом случае они относятся к классу III,                                                                                                                             | биологического воздействия и не всасывается полностью или в основном |
|  | если изделия подвергаются химическим изменениям в организме, за исключением изделий, устанавливаемых на зубах, или не предназначенных для введения лекарственных средств, в этом случае они относятся к классу III. | Н/П - изделие не подвергается химическим изменениям в организме      |

## 6. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ.

### 1) Препарация костного ложа для имплантата / Последовательность конденсационного сверления:

Костное ложе для имплантата препарируется при помощи различных конденсационных боров и фрез для сверления - в зависимости от размера винта и плотности костной ткани под местной анестезией. Исключительно важно ни в коем случае не допускать перегрева и перегрузки кости, и поэтому возникающую при трении избыточную температуру необходимо снижать до минимума. Рекомендуемая скорость сверления - 400-800 оборотов в минуту. Сверление всегда должно проводиться новыми инструментами (с использованием их не более 10-20 раз), при слабом нажиме и с перерывами для периодического внешнего охлаждения бора в предварительно охлажденном (до +5 °C) стерильном растворе хлорида натрия (физраствор).

Для имплантатов всех размеров первичное пилотное остеотомическое отверстие перфорируется при помощи пилотного бора диаметром 2.3 мм. Дальнейшая подготовка костного ложа осуществляется в зависимости от длины и диаметра имплантата.

Согласно технологии инсталляции, имплантаты следует ввинчивать в кость на полную длину при силе ввинчивания 35-55 Нем. Во время осуществления сверления бором с периодическим охлаждением следует следить за тем, чтобы перфорированное отверстие не получилось глубже, чем длина соответствующего имплантата. После идентификации размера имплантат извлекается из упаковки, причём коробка упаковки и блистерная упаковка вскрываются непосредственно перед процедурой имплантации. После этого имплантолог, надев перчатки, устанавливает первый имплантат, вкручивая его в подготовленное перед этим костное ложе при помощи имплантовода, который уже использовался при фиксации ложа (во время этой процедуры эндооссальную часть имплантата трогать нельзя). И только после того, как дальнейшее ввинчивание имплантата вручную становится невозможным, имплантовод можно отложить в сторону. Дальнейший процесс медленного ввинчивания имплантата до достижения финальной позиции осуществляется с помощью трещоточного или реверсивного ключа, или углового шестигранного ключа. При этом возрастающая стабильность имплантата достигается за счет латеральной костной конденсации. После того, как вручную устанавливается вращающийся момент, шестигранник головки ключа налагается на шестигранник имплантата. Весь процесс ввинчивания можно контролировать и на слух, и на ощупь, и визуально. После высвобождения манипулятора ключ возвращают в исходную позицию.

### 2) Обработка мягких тканей и костной ткани:

Длина имплантата определяется в зависимости от максимальной высоты челюстной кости пациента.

В целях обеспечения бикортиальной фиксации рекомендуется имплантация на глубину до противоположного кортикального слоя кости. В целях минимизации нагрева в результате трения, лучше всего имплантат вкручивать медленно и без сильного нажима. Плотность костной ткани должна быть достаточно высокой, чтобы можно было обеспечить первоначальную стабильность имплантата (сила ввинчивания при установке не менее 35 Нем).

Имплантаты без достаточной первоначальной стабильности (показания прибора «Periotest» > 1.0 или сила ввинчивания при установке не менее 20 Нем) подлежат удалению с повторной инсталляцией: в подобных случаях либо устанавливают имплантат большего диаметра, либо просверленная лунка заполняется заместелем костной ткани для повторной инсталляции имплантата, установки обычной коронки или моста. В своей окончательной позиции имплантаты должны быть установлены таким образом, чтобы его резьбовая часть была полностью ввинчена в кость. Показателем полной остеоинтеграции и высокой первоначальной стабильности имплантата является высокая степень костной проводимости.

### а) Традиционный метод имплантации (с разрезанием десны):

Имплантацию также можно проводить при помощи традиционной методики с разрезанием слизистой ткани ротовой полости (главным образом при недостаточном количественном параметре горизонтальной костной пластинки). После завершения процедуры имплантации в целях предотвращения попадания в лунку слюны десна вокруг имплантата зашивается.



**б) Немедленная имплантация всегда должна проводиться в хирургической области без наличия воспалительных процессов.** После атравматического удаления зуба, образовавшуюся лунку следует тщательно очистить от грануляций, сверление отверстия для имплантата следует производить в лингвальном/палатинальном направлении для расширения альвеолярного гребня (чтобы защитить щечную костную пластинку).

Важным и необходимым условием и предпосылкой для долговременного срока службы зубных имплантатов является тщательная гигиена ротовой полости пациента. Профилактикой против возникновения отеков является прикладывание холодных материалов.

#### **Супраструктуры для протезирования:**

До тех пор, пока точно не установлен факт стерильности ортопедических компонентов система дентальных имплантатов NobelParallel Conical Connection они считаются нестерильными. Перед непосредственным использованием они подлежат очищению, дезинфицированию и стерилизации. Исключение: Детали, изготовленные из пластика, можно не стерилизовать!

#### **1) Фиксированные зубные протезы:**

а) Теоретически, достаточность эндооссальных имплантатов для фиксации зубных протезов определяется в соответствии со следующим принципом: количество потерянных зубов заменяется аналогичным количеством Система дентальных имплантатов.

б) Целью немедленной временной реставрации одиночного зуба с одним корнем на основе имплантата является предотвращение возникновения нарушения прикуса и равновесия зубных рядов. Немедленную временную реставрацию при наличии нескольких стержней - по аналогии с более поздней окончательной установкой супраструктуры - следует проводить по возможности без применения силы, при этом следя за тем, чтобы имплантаты были закрыты заглушками. При удалении временной структуры особое внимание следует обратить на то, чтобы эта процедура (наличие фактора сдвигающей силы) не повредила имплантаты. Во избежание проблем при остеоинтеграции имплантата следует полностью исключить все его микродвижения, вплоть до полного завершения процесса протезирования и полной интеграции и фиксации окончательного протеза.

в) Для установления фиксированных и бюгельных протезов, а также съёмных протезов возможна установка окончательного протеза (а также для обеспечения окклюзии, без этапа остеоинтеграции и без признаков воспалительных процессов) в соответствии с ортопедическими рекомендациями, описанными выше (при необходимости проводится контрольная рентгенограмма для выяснения глубины проникновения имплантата в кость и максимального расстояния имплантатов друг от друга в целях предотвращения микродвижений, а также точного состояния неокклюзивного бугорка и степени герметизации фиссуры вскоре после имплантации - как на верхней, так и на нижней челюсти - сразу же после достижения достаточного уровня первоначальной стабильности и при условии наличия других положительных результатов (делается контрольная рентгенограмма: все участки резьбы должны быть прочно зафиксированы внутри кости плотно блокируя стержни имплантатов, препятствуя возможности микродвижений конструкции). Все детали ставятся на постоянный цемент, или аналогичные постоянные связующие материалы.

#### **Примечания:**

- По завершении имплантации в медицинскую карту пациента следует записать данные о модели имплантата и номер его серии.

- Имплантаты можно использовать только в течение срока их годности.

- Имплантаты надлежит хранить в сухом и закрытом помещении. Блистерную упаковку следует вскрывать непосредственно перед процедурой установки имплантата.

Следует удостовериться в том, что имплантат, изготовленный из твёрдого материала, не имеет никаких контактов с внешней средой.

В тех случаях, если пациент случайно проглотит имплантат, коронку моста, абатмент конструкции моста или их комплектующие фрагменты, следует установить местонахождение проглоченного предмета (например, при помощи рентгена) и затем предпринять необходимые медицинские меры.

- После установки супраструктуры в целях выявления наличия цементных или пластиковых частиц может явиться целесообразным проведение рентгеновского исследования. Во время переходного периода, от первичной до вторичной стабильности имплантата (срок 4—6 недель), пациент также должен находиться под наблюдением врача и являться на осмотр (а при необходимости пройти и рентгеновское обследование).

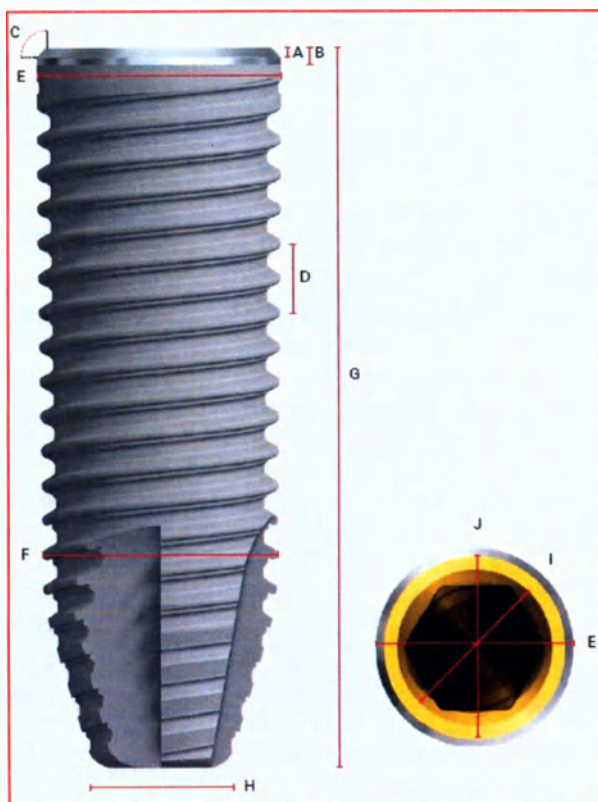
- Настоятельно рекомендовано проводить регулярные клинические и рентгеновские обследования наряду с выполнением пациентом профилактических требований. Имплантаты, которые не прижились или вокруг которых возник воспалительный процесс, следует своевременно удалить под местной анестезией во избежание осложнений костной ткани - такие имплантаты обычно легко удаляются (возможно, после снятия супраструктуры) с помощью инструментов, применяемых в имплантологии, или обычных крампонных



щипцов. Время удаления определяет лечащий стоматолог. Даже при правильно выполненной операции и процедуре протезирования, возможно развитие процесса разрежения горизонтального и вертикального объема кости (случай характерный для всех других зубных имплантатов). Тип и размеры разрежения костной массы являются непредсказуемыми факторами.

- В случае с возникновением ятрогенных повреждений отдельных анатомических образований (нервов, смежных зубов, гайморовой пазухи и т. п.), полученные повреждения могут оказаться как обратимыми, так и необратимыми.
- Производитель оставляет за собой право изменять дизайн изделия, его компонентов и упаковки, вносить изменения в данное Руководство по применению, а также вносить предложения о пересмотре цен и условий поставки. Ответственность по обязательствам ограничивается заменой некачественной продукции. Любые другие претензии - вне зависимости от их содержания - рассматриваться не будут.

## 7. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Примечание:

- A – высота фальца (скоса);
- B – высота шейки;
- C – угол фальца (скоса);
- D – шаг резьбы;
- E – максимальный диаметр 1;
- F – максимальный диаметр 2;
- G – общая длина;
- H – диаметр апикальной части (апекса);
- I – интерфейс абатмента;
- J – интерфейс мост. протеза

См. конкретные размеры для каждого изделия в Сводной таблице ниже.

Платформа имплантата, общие характеристики и размеры (мм)

| RP 4.3 | RP 5.0 | WP 5.5 | NP 3.75 |
|--------|--------|--------|---------|
| A= 0.2 | A= 0.2 | A= 0.2 | A= 0.1  |
| B= 0.5 | B= 0.6 | B= 0.6 | B= 0.5  |
| C= 45° | C= 25° | C= 45° | C= 45°  |
| D= 1.2 | D= 1.6 | D= 1.6 | D= 1.2  |
| E= 4.3 | E= 5.0 | E= 5.5 | E= 3.75 |
| F= 4.1 | F= 4.7 | F= 5.3 | F= 3.5  |
| H= 2.4 | H= 2.7 | H= 3.0 | H= 2.0  |
| I= 3.4 | I= 3.4 | I= 4.4 | I= 3.0  |
| J= 3.9 | J= 3.9 | J= 5.1 | J= 3.5  |

### 7.1.1. Сведения об имплантатах NobelParallel Conical Connection implant

Имплантаты NobelParallel Conical Connection implant предназначены для использования в кости верхней и нижней челюсти (остеоинтеграции) и применяются для фиксации или опоры зубных протезов для восстановления жевательной функции пациента.

Реставрации с применением имплантатов NobelParallel Conical Connection implant варьируются от восстановления одиночного зуба до условно-съёмных покрывающих протезов всей зубной дуги для восстановления жевательной функции.



Необходимого результата достигают с использованием двухэтапного или одноэтапного хирургического протокола в сочетании с немедленной, ранней или отсроченной нагрузкой, принимая во внимание достаточность первичной стабилизации имплантата и адекватную окклюзионную нагрузку для выбранного протокола.

Имплантаты NobelParallel Conical Connection implant также позволяют осуществлять мульти кортикальную фиксацию для достижения высокой первичной стабилизации в условиях низкой плотности кости.

#### **Предупреждения.**

Неправильное определение фактической длины сверла относительно рентгенологических измерений или сверление на избыточную глубину могут привести к неустраняемому повреждению нервов или других анатомически важных структур, что может стать причиной постоянной парестезии нижней губы или подбородка, либо кровотечения в области дна полости рта.

Помимо соблюдения обязательных требований, предъявляемых ко всем хирургическим вмешательствам (таких как правила асептики и антисептики), при сверлении кости альвеолярного отростка необходимо избегать повреждения нервов и сосудов, исходя из знаний анатомии и рентгенологических данных.

#### **Тело:**

Модифицированное корневидное тело с прямой шейкой длиной 2.6 мм.

- Диаметр апекса/ верхушки: Постоянное отношение диаметра апекса к диаметру имплантата у всей линейки имплантатов.
- Винт-заглушка входит в комплект.
- Ограничитель вращения для легкой установки имплантата в ложе для имплантата.
- Небольшой полированный ободок/ скос примерно 0,5 мм.
- Поверхность имплантата TiUnite с градиентом
- Соединение абатмента: внутреннее коническое соединение для смещения перехода абатмент-имплантат радиально внутрь от окружающих тканей, так называемое “переключение платформы”.
- Цветовая маркировка конического соединения:
  - o NP 3.75: пурпурный
  - o RP 4.3: желтый
  - o RP 5.0: желтый
  - o WP 5.5: голубой

#### **Хирургический протокол.**

1. Во время сверления необходимо учитывать плотность кости (см. таблицу А: рекомендуемая последовательность сверления в зависимости от качества кости для достижения оптимальной первичной стабилизации при применении немедленной нагрузки.)

**А**

#### **NobelParallel CC**

Рекомендуемая последовательность сверления в зависимости от качества кости.

Данные для сверления указаны в мм, а сверла, приведенные в квадратных скобках, являются дополнительными. Последовательность сверления (в зависимости от качества кости):

| Платформа | Диаметр имплантата | Мягкая кость. Тип IV                   | Кость средней Плотности. Тип II—III                                  | Плотная кость. Тип I                                                 |
|-----------|--------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| NP        | Ø 3,75             | 2,0<br>[2,4/2,8]                       | 2,0<br>2,4/2,8<br>Кортикальное сверло 3,75<br>[метчик 3,75]          | 2,0<br>2,4/2,8<br>2,8/3,2<br>Кортикальное сверло 3,75<br>метчик 3,75 |
| RP        | Ø 4,3              | 2,0<br>2,4/2,8<br>[3,2/3,6]            | 2,0<br>2,4/2,8<br>3,2/3,6<br>Кортикальное сверло 4,3<br>[метчик 4,3] | 2,0<br>2,4/2,8<br>3,2/3,6<br>Кортикальное сверло 4,3<br>метчик 4,3   |
| RP        | Ø 5,0              | 2,0<br>2,4/2,8<br>3,2/3,6<br>[3,8/4,2] | 2,0<br>2,4/2,8<br>3,2/3,6<br>3,8/4,2<br>Кортикальное сверло 5,0      | 2,0<br>2,4/2,8<br>3,2/3,6<br>3,8/4,2<br>Кортикальное сверло 5,0      |



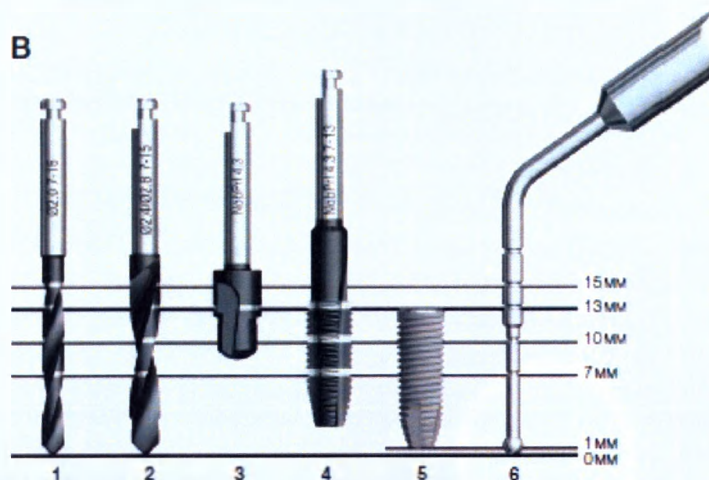
|    |       |           | [метчик 5,0]            | метчик 5,0              |
|----|-------|-----------|-------------------------|-------------------------|
| WP | Ø 5,5 | 2,0       | 2,0                     | 2,0                     |
|    |       | 2,4/2,8   | 2,4/2,8                 | 2,4/2,8                 |
|    |       | 3,2/3,6   | 3,2/3,6                 | 3,2/3,6                 |
|    |       | 4,2/4,6   | 4,2/5,0                 | 4,2/5,0                 |
|    |       | [4,2/5,0] | Кортикальное сверло 5,5 | Кортикальное сверло 5,5 |
|    |       |           | [метчик 5,5]            | метчик 5,5              |

Примечание: все размеры приведены в миллиметрах

Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 2000 об./мин для спирального сверла. В случае Twist Step Drill) при постоянном и обильном внешнем охлаждении стерильным физиологическим раствором при комнатной температуре. В случае сверления плотной кости необходимо выполнять непрерывные возвратно-поступательные движения.

Система измерения глубины. Сверла с параллельными стенками имеют систему обозначения фактической глубины. Все сверла и компоненты имеют маркировку, которая позволяет выполнить препарирование остеотомического отверстия на необходимую глубину и получить прогнозируемое положение имплантата.

**Меры предосторожности.** Глубина сверления спиральным сверлом Twist Step Drill превышает глубину установки имплантата до 1 мм. Учитывайте эту дополнительную длину в случаях работы вблизи анатомически важных образований (см. схемы соответствия сверл на рис. В).



Примечание. Маркировка на спиральных сверлах Twist и Twist Step показывает действительную длину в миллиметрах и соответствует положению шейки имплантата.

Окончательное вертикальное положение имплантата зависит от нескольких клинических параметров, включая эстетические требования, толщину тканей и доступное количество кости по вертикали.

В тех случаях, когда соседние зубы не дают возможности использовать угловой наконечник, из-за чего сверло не может достигнуть требуемой глубины, возможно использование удлинителя сверла.

2. Препарирование остеотомического отверстия. При применении безлоскутной методики к глубине сверления необходимо добавить высоту мягких тканей.

3. Измерьте окончательную глубину остеотомического отверстия для определения соответствующей длины имплантата с помощью глубиномера такого же размера, как сверла Twist/Step.

4. Откройте упаковку имплантата и захватите имплантат, находящийся во внутренней упаковке, с помощью имплантовода (см. С). Имплантаты устанавливаются на низкой скорости (не более 25 об./мин) с помощью физиодиспенсера.

С



Захватите имплантат, находящийся во внутренней упаковке, с помощью имплантовода.

5. Установите и затяните имплантат с усилием фиксации не более 45 Нсм.

Меры предосторожности. Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 2000 об./мин для спирального сверла. В случае Twist Step Drill) при постоянном и обильном внешнем охлаждении стерильным физиологическим раствором при комнатной температуре. В случае сверления плотной кости необходимо выполнять непрерывные возвратно-поступательные движения.

Система измерения глубины. Сверла с параллельными стенками имеют систему обозначения фактической глубины. Все сверла и компоненты имеют маркировку, которая позволяет выполнить препарирование остеотомического отверстия на необходимую глубину и получить прогнозируемое положение имплантата.

**Меры предосторожности.** Глубина сверления спиральным сверлом Twist Step Drill превышает глубину установки имплантата до 1 мм. Учитывайте эту дополнительную длину в случаях работы вблизи анатомически важных образований (см. схемы соответствия сверл на рис. В).

Примечание. Маркировка на спиральных сверлах Twist и Twist Step показывает действительную длину в миллиметрах и соответствует положению шейки имплантата.

Окончательное вертикальное положение имплантата зависит от нескольких клинических параметров, включая эстетические требования, толщину тканей и доступное количество кости по вертикали.

В тех случаях, когда соседние зубы не дают возможности использовать угловой наконечник, из-за чего сверло не может достигнуть требуемой глубины, возможно использование удлинителя сверла.

2. Препарирование остеотомического отверстия. При применении безлоскутной методики к глубине сверления необходимо добавить высоту мягких тканей.

3. Измерьте окончательную глубину остеотомического отверстия для определения соответствующей длины имплантата с помощью глубиномера такого же размера, как сверла Twist/Step.

4. Откройте упаковку имплантата и захватите имплантат, находящийся во внутренней упаковке, с помощью имплантовода (см. С). Имплантаты устанавливаются на низкой скорости (не более 25 об./мин) с помощью физиодиспенсера.

С

Захватите имплантат, находящийся во внутренней упаковке, с помощью имплантовода.

5. Установите и затяните имплантат с усилием фиксации не более 45 Нсм.

Информация. Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя.

Характеристики. Имплантат belParallel Connectio 3.75x7 мм

Характеристики. Имплантат belParallel Connectio 3.75x7 мм

Характеристики. Имплантат belParallel Connectio 3.75x7 мм

Характеристики. Имплантат belParallel Connectio 3.75x7 мм

Характеристики. Имплантат belParallel Connectio 3.75x7 мм

Характеристики. Имплантат belParallel Connectio 3.75x7 мм

Характеристики. Имплантат belParallel Connectio 3.75x7 мм

Характеристики. Имплантат belParallel Connectio 3.75x7 мм

Характеристики. Имплантат belParallel Connectio 3.75x7 мм

Характеристики. Имплантат belParallel Connectio 3.75x7 мм

Характеристики. Имплантат belParallel Connectio 3.75x7 мм



**Меры предосторожности.** Не превышайте усилие фиксации 45 Нсм при установке имплантата. Перетягивание может привести к повреждению имплантата, перелому или некрозу костной ткани. При использовании хирургической отвертки следует проявлять особую осторожность, чтобы не допустить перетягивания.

Если дальнейшее продвижение имплантата в кости становится невозможным или усилие фиксации 45 Нсм достигается до установки имплантата в окончательное положение, поверните его против часовой стрелки при помощи наконечника физиодиспенсера в реверсивном режиме или ручного хирургического динамометрического ключа и извлеките имплантат из ложа. Поместите имплантат во внутренний цилиндр, прежде чем продолжить его установку.

6. Протокол сверления в кости средней и высокой плотности:

а. В случае плотного кортикального слоя или наличия плотной кости обязательным является использование имплантатом кортикального сверла и/или метчика, чтобы полностью установить имплантат в ложе и уменьшить напряженность в области шейки имплантата.

б. Выберите кортикальное сверло и/или воспользуйтесь метчиком, соответствующим диаметру имплантата: при использовании кортикального сверла: сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 2000 об./мин) на нужную глубину (см. рис. В).

в. при использовании метчика: поместите его в подготовленное ложе, установите низкую скорость вращения (25 об./мин.) и выполните сверление на нужную глубину (см. рис. В). Включите реверсивный режим наконечника физиодиспенсера и извлеките метчик.

г. Продолжайте установку имплантата до достижения требуемого положения с усилием фиксации не более 45 Нсм.

7. Для возможности применения немедленной нагрузки необходимо, чтобы имплантат мог выдерживать окончательное усилие не менее 35—45 Нсм.

8. В зависимости от выбранного хирургического протокола установите заглушку или абатмент и ушейте мягкие ткани. Характеристики имплантатов см. в табл. D.

D

#### Характеристики имплантатов

| Платформа | Диаметр платформы | Диаметр имплантата | Длина                                                        |
|-----------|-------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------|
| NP        | Ø 3,5             | Ø 3,75             | 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18                                 |
| RP        | Ø 3,9             | Ø 4,3<br>Ø 5,0     | 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18<br>7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18 |
| WP        | Ø 5,1             | Ø 5,5              | 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15                                     |

Примечание: все размеры приведены в миллиметрах.

#### Информация о безопасности МРТ.

Пожалуйста, обратите внимание, что оценка безопасности и совместимости в условиях МРТ не проводилась. Изделие также не проходило испытания на нагревание или миграцию в условиях МРТ.

#### Характеристики имплантатов NobelParallel Conical Connection implant

|                                                                     |                              |                         |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection implant NP 3,75x7 мм   | Платформа имплантата         | Узкая (NP)              |  |
|                                                                     | Длина                        | 6,5 мм (+/- 0,1 мм)     |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр                      | 3,75 мм (+/- 0,025 мм)  |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр платформы имплантата | 3,54 мм (+/- 0,025 мм)  |                                                                                       |
|                                                                     | Тип соединения               | Внутреннее коническое   |                                                                                       |
|                                                                     | Протокол сверления           | Под параллельные стенки |                                                                                       |
|                                                                     | Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |                                                                                       |
|                                                                     | Масса                        | Не более 1 г            |                                                                                       |
|                                                                     | Предел прочности             | Не менее 860 МПа        |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection implant NP 3,75x8,5 мм | Резьба                       | M3.5                    |  |
|                                                                     | Шаг резьбы                   | 0,35 мм (±0,02 мм)      |                                                                                       |
|                                                                     | Платформа имплантата         | Узкая (NP)              |                                                                                       |
|                                                                     | Длина                        | 8 мм (+/- 0,1 мм)       |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр                      | 3,75 мм (+/- 0,025 мм)  |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр платформы имплантата | 3,54 мм (+/- 0,025 мм)  |                                                                                       |
|                                                                     | Тип соединения               | Внутреннее коническое   |                                                                                       |
|                                                                     | Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |                                                                                       |
|                                                                     | Масса                        | Не более 1 г            |                                                                                       |



|                                                                      |                              |                          |                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                      | Предел прочности             | Не менее 860 МПа         |                                                                                       |
|                                                                      | Резьба                       | M3.5                     |                                                                                       |
|                                                                      | Шаг резьбы                   | 0,35 мм ( $\pm 0,02$ мм) |                                                                                       |
|                                                                      | Протокол сверления           | Под параллельные стенки  |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection implant NP 3.75x10 мм   | Платформа имплантата         | Узкая (NP)               |    |
|                                                                      | Длина                        | 9,5 мм (+/- 0,1 мм)      |                                                                                       |
|                                                                      | Диаметр                      | 3,75 мм (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |
|                                                                      | Диаметр платформы имплантата | 3,54 мм (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |
|                                                                      | Тип соединения               | Внутреннее коническое    |                                                                                       |
|                                                                      | Шероховатость                | не более 1.6 мкм         |                                                                                       |
|                                                                      | Масса                        | Не более 1 г             |                                                                                       |
|                                                                      | Предел прочности             | Не менее 860 МПа         |                                                                                       |
|                                                                      | Резьба                       | M3.5                     |                                                                                       |
|                                                                      | Шаг резьбы                   | 0,35 мм ( $\pm 0,02$ мм) |                                                                                       |
|                                                                      | Протокол сверления           | Под параллельные стенки  |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection implant NP 3.75x11.5 мм | Платформа имплантата         | Узкая (NP)               |    |
|                                                                      | Длина                        | 11 мм (+/- 0,1 мм)       |                                                                                       |
|                                                                      | Диаметр                      | 3,75 мм (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |
|                                                                      | Диаметр платформы имплантата | 3,54 мм (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |
|                                                                      | Шероховатость                | не более 1.6 мкм         |                                                                                       |
|                                                                      | Масса                        | Не более 1 г             |                                                                                       |
|                                                                      | Предел прочности             | Не менее 860 МПа         |                                                                                       |
|                                                                      | Резьба                       | M3.5                     |                                                                                       |
|                                                                      | Шаг резьбы                   | 0,35 мм ( $\pm 0,02$ мм) |                                                                                       |
|                                                                      | Тип соединения               | Внутреннее коническое    |                                                                                       |
|                                                                      | Протокол сверления           | Под параллельные стенки  |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection implant NP 3.75x13 мм   | Платформа имплантата         | Узкая (NP)               |  |
|                                                                      | Длина                        | 12,5 мм (+/- 0,1 мм)     |                                                                                       |
|                                                                      | Диаметр                      | 3,75 мм (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |
|                                                                      | Диаметр платформы имплантата | 3,54 мм (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |
|                                                                      | Тип соединения               | Внутреннее коническое    |                                                                                       |
|                                                                      | Шероховатость                | не более 1.6 мкм         |                                                                                       |
|                                                                      | Масса                        | Не более 1 г             |                                                                                       |
|                                                                      | Предел прочности             | Не менее 860 МПа         |                                                                                       |
|                                                                      | Резьба                       | M3.5                     |                                                                                       |
|                                                                      | Шаг резьбы                   | 0,35 мм ( $\pm 0,02$ мм) |                                                                                       |
|                                                                      | Протокол сверления           | Под параллельные стенки  |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection implant NP 3.75x15 мм   | Платформа имплантата         | Узкая (NP)               |  |
|                                                                      | Длина                        | 14,5 мм (+/- 0,1 мм)     |                                                                                       |
|                                                                      | Диаметр                      | 3,75 мм (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |
|                                                                      | Диаметр платформы имплантата | 3,54 мм (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |
|                                                                      | Тип соединения               | Внутреннее коническое    |                                                                                       |
|                                                                      | Шероховатость                | не более 1.6 мкм         |                                                                                       |
|                                                                      | Масса                        | Не более 1 г             |                                                                                       |
|                                                                      | Предел прочности             | Не менее 860 МПа         |                                                                                       |
|                                                                      | Резьба                       | M3.5                     |                                                                                       |
|                                                                      | Шаг резьбы                   | 0,35 мм ( $\pm 0,02$ мм) |                                                                                       |
|                                                                      | Протокол сверления           | Под параллельные стенки  |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection implant NP              | Платформа имплантата         | Узкая (NP)               |  |
|                                                                      | Длина                        | 17,5 мм (+/- 0,1 мм)     |                                                                                       |
|                                                                      | Диаметр                      | 3,75 мм (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |

3.75x18 мм

- Имплантат NobelParallel Connection 4.3x7 мм

- Имплантат NobelParallel Connector 4.3x8.5 мм

- Имплантат NobelParallel Connector 4.3x10 мм

- Имплантат NobelParallel Connection 4.3x11.5 мм



|                                                                      |                              |                         |                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.75x18 мм                                                           | Диаметр платформы имплантата | 3,54 мм (+/- 0,025 мм)  |                                                                                       |
|                                                                      | Тип соединения               | Внутреннее коническое   |                                                                                       |
|                                                                      | Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |                                                                                       |
|                                                                      | Масса                        | Не более 1 г            |                                                                                       |
|                                                                      | Предел прочности             | Не менее 860 МПа        |                                                                                       |
|                                                                      | Резьба                       | M3.5                    |                                                                                       |
|                                                                      | Шаг резьбы                   | 0,35 мм (±0,02 мм)      |                                                                                       |
|                                                                      | Протокол сверления           | Под параллельные стенки |                                                                                       |
| - Имплантат No-belParallel Conical Connection implant RP 4.3x7 мм    | Платформа имплантата         | Стандартная (RP)        |    |
|                                                                      | Длина                        | 6,5 мм (+/- 0,1 мм)     |                                                                                       |
|                                                                      | Диаметр                      | 4,3 мм (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |
|                                                                      | Диаметр платформы имплантата | 3,92 мм (+/- 0,025 мм)  |                                                                                       |
|                                                                      | Тип соединения               | Внутреннее коническое   |                                                                                       |
|                                                                      | Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |                                                                                       |
|                                                                      | Масса                        | Не более 1 г            |                                                                                       |
|                                                                      | Предел прочности             | Не менее 860 МПа        |                                                                                       |
|                                                                      | Резьба                       | M2                      |                                                                                       |
|                                                                      | Шаг резьбы                   | 0,2 мм (±0,02 мм)       |                                                                                       |
|                                                                      | Протокол сверления           | Под параллельные стенки |                                                                                       |
| - Имплантат No-belParallel Conical Connection implant RP 4.3x8.5 мм  | Платформа имплантата         | Стандартная (RP)        |   |
|                                                                      | Длина                        | 8 мм (+/- 0,1 мм)       |                                                                                       |
|                                                                      | Диаметр                      | 4,3 мм (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |
|                                                                      | Диаметр платформы имплантата | 3,92 мм (+/- 0,025 мм)  |                                                                                       |
|                                                                      | Тип соединения               | Внутреннее коническое   |                                                                                       |
|                                                                      | Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |                                                                                       |
|                                                                      | Масса                        | Не более 1 г            |                                                                                       |
|                                                                      | Предел прочности             | Не менее 860 МПа        |                                                                                       |
|                                                                      | Резьба                       | M3.5                    |                                                                                       |
|                                                                      | Шаг резьбы                   | 0,35 мм (±0,02 мм)      |                                                                                       |
|                                                                      | Протокол сверления           | Под параллельные стенки |                                                                                       |
| - Имплантат No-belParallel Conical Connection implant RP 4.3x10 мм   | Платформа имплантата         | Стандартная (RP)        |  |
|                                                                      | Длина                        | 9,5 мм (+/- 0,1 мм)     |                                                                                       |
|                                                                      | Диаметр                      | 4,3 мм (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |
|                                                                      | Диаметр платформы имплантата | 3,92 мм (+/- 0,025 мм)  |                                                                                       |
|                                                                      | Тип соединения               | Внутреннее коническое   |                                                                                       |
|                                                                      | Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |                                                                                       |
|                                                                      | Масса                        | Не более 1 г            |                                                                                       |
|                                                                      | Предел прочности             | Не менее 860 МПа        |                                                                                       |
|                                                                      | Резьба                       | M3.5                    |                                                                                       |
|                                                                      | Шаг резьбы                   | 0,35 мм (±0,02 мм)      |                                                                                       |
|                                                                      | Протокол сверления           | Под параллельные стенки |                                                                                       |
| - Имплантат No-belParallel Conical Connection implant RP 4.3x11.5 мм | Платформа имплантата         | Стандартная (RP)        |  |
|                                                                      | Длина                        | 11 мм (+/- 0,1 мм)      |                                                                                       |
|                                                                      | Диаметр                      | 4,3 мм (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |
|                                                                      | Диаметр платформы имплантата | 3,92 мм (+/- 0,025 мм)  |                                                                                       |
|                                                                      | Тип соединения               | Внутреннее коническое   |                                                                                       |
|                                                                      | Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |                                                                                       |
|                                                                      | Масса                        | Не более 1 г            |                                                                                       |
|                                                                      | Предел прочности             | Не менее 860 МПа        |                                                                                       |
|                                                                      | Резьба                       | M3.5                    |                                                                                       |
|                                                                      | Шаг резьбы                   | 0,35 мм (±0,02 мм)      |                                                                                       |
|                                                                      | Протокол сверления           | Под параллельные стенки |                                                                                       |



|                                                                     |                              |                         |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| - Имплантат No-belParallel Conical Connection implant RP 4.3x13 мм  | Платформа имплантата         | Стандартная (RP)        |    |
|                                                                     | Длина                        | 12,5 мм (+/- 0,1 мм)    |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр                      | 4,3 мм (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр платформы имплантата | 3,92 мм (+/- 0,025 мм)  |                                                                                       |
|                                                                     | Тип соединения               | Внутреннее коническое   |                                                                                       |
|                                                                     | Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |                                                                                       |
|                                                                     | Масса                        | Не более 1 г            |                                                                                       |
|                                                                     | Предел прочности             | Не менее 860 МПа        |                                                                                       |
|                                                                     | Резьба                       | M3.5                    |                                                                                       |
|                                                                     | Шаг резьбы                   | 0,35 мм (±0,02 мм)      |                                                                                       |
|                                                                     | Протокол сверления           | Под параллельные стенки |                                                                                       |
| - Имплантат No-belParallel Conical Connection implant RP 4.3x15 мм  | Платформа имплантата         | Стандартная (RP)        |    |
|                                                                     | Длина                        | 14,5 мм (+/- 0,1 мм)    |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр                      | 4,3 мм (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр платформы имплантата | 3,92 мм (+/- 0,025 мм)  |                                                                                       |
|                                                                     | Тип соединения               | Внутреннее коническое   |                                                                                       |
|                                                                     | Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |                                                                                       |
|                                                                     | Масса                        | Не более 1 г            |                                                                                       |
|                                                                     | Предел прочности             | Не менее 860 МПа        |                                                                                       |
|                                                                     | Резьба                       | M3.5                    |                                                                                       |
|                                                                     | Шаг резьбы                   | 0,35 мм (±0,02 мм)      |                                                                                       |
|                                                                     | Протокол сверления           | Под параллельные стенки |                                                                                       |
| - Имплантат No-belParallel Conical Connection implant RP 4.3x18 мм  | Платформа имплантата         | Стандартная (RP)        |  |
|                                                                     | Длина                        | 17,5 мм (+/- 0,1 мм)    |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр                      | 4,3 мм (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр платформы имплантата | 3,92 мм (+/- 0,025 мм)  |                                                                                       |
|                                                                     | Тип соединения               | Внутреннее коническое   |                                                                                       |
|                                                                     | Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |                                                                                       |
|                                                                     | Масса                        | Не более 1 г            |                                                                                       |
|                                                                     | Предел прочности             | Не менее 860 МПа        |                                                                                       |
|                                                                     | Резьба                       | M3.5                    |                                                                                       |
|                                                                     | Шаг резьбы                   | 0,35 мм (±0,02 мм)      |                                                                                       |
|                                                                     | Протокол сверления           | Под параллельные стенки |                                                                                       |
| - Имплантат No-belParallel Conical Connection implant RP 5.0x7 мм   | Платформа имплантата         | Стандартная (RP)        |  |
|                                                                     | Длина                        | 6,5 мм (+/- 0,1 мм)     |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр                      | 4,9 мм (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр платформы имплантата | 3,92 мм (+/- 0,025 мм)  |                                                                                       |
|                                                                     | Тип соединения               | Внутреннее коническое   |                                                                                       |
|                                                                     | Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |                                                                                       |
|                                                                     | Масса                        | Не более 1 г            |                                                                                       |
|                                                                     | Предел прочности             | Не менее 860 МПа        |                                                                                       |
|                                                                     | Резьба                       | M3.5                    |                                                                                       |
|                                                                     | Шаг резьбы                   | 0,35 мм (±0,02 мм)      |                                                                                       |
|                                                                     | Протокол сверления           | Под параллельные стенки |                                                                                       |
| - Имплантат No-belParallel Conical Connection implant RP 5.0x8.5 мм | Платформа имплантата         | Стандартная (RP)        |  |
|                                                                     | Длина                        | 8 мм (+/- 0,1 мм)       |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр                      | 4,9 мм (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр платформы имплантата | 3,92 мм (+/- 0,025 мм)  |                                                                                       |
|                                                                     | Тип соединения               | Внутреннее коническое   |                                                                                       |
|                                                                     | Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |                                                                                       |
|                                                                     | Масса                        | Не более 1 г            |                                                                                       |
|                                                                     | Предел прочности             | Не менее 860 МПа        |                                                                                       |
|                                                                     | Резьба                       | M3.5                    |                                                                                       |
|                                                                     | Шаг резьбы                   | 0,35 мм (±0,02 мм)      |                                                                                       |



|                                                                     |                              |                           |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                     | Шаг резьбы                   | 0,35 мм ( $\pm 0,02$ мм)  |                                                                                       |
|                                                                     | Протокол сверления           | Под параллельные стенки   |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection implant RP 5.0x10 мм   | Платформа имплантата         | Стандартная (RP)          |    |
|                                                                     | Длина                        | 9,5 мм ( $\pm 0,1$ мм)    |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр                      | 4,9 мм ( $\pm 0,025$ мм)  |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр платформы имплантата | 3,92 мм ( $\pm 0,025$ мм) |                                                                                       |
|                                                                     | Тип соединения               | Внутреннее коническое     |                                                                                       |
|                                                                     | Шероховатость                | не более 1.6 мкм          |                                                                                       |
|                                                                     | Масса                        | Не более 1 г              |                                                                                       |
|                                                                     | Предел прочности             | Не менее 860 МПа          |                                                                                       |
|                                                                     | Резьба                       | M3.5                      |                                                                                       |
|                                                                     | Шаг резьбы                   | 0,35 мм ( $\pm 0,02$ мм)  |                                                                                       |
|                                                                     | Протокол сверления           | Под параллельные стенки   |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection implant RP 5.0x11.5 мм | Платформа имплантата         | Стандартная (RP)          |    |
|                                                                     | Длина                        | 11 мм ( $\pm 0,1$ мм)     |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр                      | 4,9 мм ( $\pm 0,025$ мм)  |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр платформы имплантата | 3,92 мм ( $\pm 0,025$ мм) |                                                                                       |
|                                                                     | Тип соединения               | Внутреннее коническое     |                                                                                       |
|                                                                     | Шероховатость                | не более 1.6 мкм          |                                                                                       |
|                                                                     | Масса                        | Не более 1 г              |                                                                                       |
|                                                                     | Предел прочности             | Не менее 860 МПа          |                                                                                       |
|                                                                     | Резьба                       | M3.5                      |                                                                                       |
|                                                                     | Шаг резьбы                   | 0,35 мм ( $\pm 0,02$ мм)  |                                                                                       |
|                                                                     | Протокол сверления           | Под параллельные стенки   |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection implant RP 5.0x13 мм   | Платформа имплантата         | Стандартная (RP)          |  |
|                                                                     | Длина                        | 12,5 мм ( $\pm 0,1$ мм)   |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр                      | 4,9 мм ( $\pm 0,025$ мм)  |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр платформы имплантата | 3,92 мм ( $\pm 0,025$ мм) |                                                                                       |
|                                                                     | Тип соединения               | Внутреннее коническое     |                                                                                       |
|                                                                     | Шероховатость                | не более 1.6 мкм          |                                                                                       |
|                                                                     | Масса                        | Не более 1 г              |                                                                                       |
|                                                                     | Предел прочности             | Не менее 860 МПа          |                                                                                       |
|                                                                     | Резьба                       | M3.5                      |                                                                                       |
|                                                                     | Шаг резьбы                   | 0,35 мм ( $\pm 0,02$ мм)  |                                                                                       |
|                                                                     | Протокол сверления           | Под параллельные стенки   |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection implant RP 5.0x15 мм   | Платформа имплантата         | Стандартная (RP)          |  |
|                                                                     | Длина                        | 14,5 мм ( $\pm 0,1$ мм)   |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр                      | 4,9 мм ( $\pm 0,025$ мм)  |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр платформы имплантата | 3,92 мм ( $\pm 0,025$ мм) |                                                                                       |
|                                                                     | Тип соединения               | Внутреннее коническое     |                                                                                       |
|                                                                     | Шероховатость                | не более 1.6 мкм          |                                                                                       |
|                                                                     | Масса                        | Не более 1 г              |                                                                                       |
|                                                                     | Предел прочности             | Не менее 860 МПа          |                                                                                       |
|                                                                     | Резьба                       | M3.5                      |                                                                                       |
|                                                                     | Шаг резьбы                   | 0,35 мм ( $\pm 0,02$ мм)  |                                                                                       |
|                                                                     | Протокол сверления           | Под параллельные стенки   |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection implant RP 5.0x18 мм   | Платформа имплантата         | Стандартная (RP)          |  |
|                                                                     | Длина                        | 17,5 мм ( $\pm 0,1$ мм)   |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр                      | 4,9 мм ( $\pm 0,025$ мм)  |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр платформы имплантата | 3,92 мм ( $\pm 0,025$ мм) |                                                                                       |
|                                                                     | Тип соединения               | Внутреннее коническое     |                                                                                       |
|                                                                     | Шероховатость                | не более 1.6 мкм          |                                                                                       |



|                                                                     |                              |                          |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                     | Масса                        | Не более 1 г             |                                                                                       |
|                                                                     | Предел прочности             | Не менее 860 МПа         |                                                                                       |
|                                                                     | Резьба                       | M3.5                     |                                                                                       |
|                                                                     | Шаг резьбы                   | 0,35 мм ( $\pm 0,02$ мм) |                                                                                       |
|                                                                     | Протокол сверления           | Под параллельные стенки  |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection implant WP 5.5x7 мм    | Платформа имплантата         | Широкая (WP)             |    |
|                                                                     | Длина                        | 6,5 мм ( $\pm 0,1$ мм)   |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр                      | 5,5 мм ( $\pm 0,025$ мм) |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр платформы имплантата | 5,1 мм ( $\pm 0,02$ мм)  |                                                                                       |
|                                                                     | Тип соединения               | Внутреннее коническое    |                                                                                       |
|                                                                     | Шероховатость                | не более 1.6 мкм         |                                                                                       |
|                                                                     | Масса                        | Не более 1 г             |                                                                                       |
|                                                                     | Предел прочности             | Не менее 860 МПа         |                                                                                       |
|                                                                     | Резьба                       | M3.5                     |                                                                                       |
|                                                                     | Шаг резьбы                   | 0,35 мм ( $\pm 0,02$ мм) |                                                                                       |
|                                                                     | Протокол сверления           | Под параллельные стенки  |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection implant WP 5.5x8.5 мм  | Платформа имплантата         | Широкая (WP)             |   |
|                                                                     | Длина                        | 8 мм ( $\pm 0,1$ мм)     |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр                      | 5,5 мм ( $\pm 0,025$ мм) |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр платформы имплантата | 5,1 мм ( $\pm 0,02$ мм)  |                                                                                       |
|                                                                     | Тип соединения               | Внутреннее коническое    |                                                                                       |
|                                                                     | Шероховатость                | не более 1.6 мкм         |                                                                                       |
|                                                                     | Масса                        | Не более 1 г             |                                                                                       |
|                                                                     | Предел прочности             | Не менее 860 МПа         |                                                                                       |
|                                                                     | Резьба                       | M3.5                     |                                                                                       |
|                                                                     | Шаг резьбы                   | 0,35 мм ( $\pm 0,02$ мм) |                                                                                       |
|                                                                     | Протокол сверления           | Под параллельные стенки  |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection implant WP 5.5x10 мм   | Платформа имплантата         | Широкая (WP)             |  |
|                                                                     | Длина                        | 9,5 мм ( $\pm 0,1$ мм)   |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр                      | 5,5 мм ( $\pm 0,025$ мм) |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр платформы имплантата | 5,1 мм ( $\pm 0,02$ мм)  |                                                                                       |
|                                                                     | Тип соединения               | Внутреннее коническое    |                                                                                       |
|                                                                     | Масса                        | Не более 1 г             |                                                                                       |
|                                                                     | Предел прочности             | Не менее 860 МПа         |                                                                                       |
|                                                                     | Шероховатость                | не более 1.6 мкм         |                                                                                       |
|                                                                     | Резьба                       | M3.5                     |                                                                                       |
|                                                                     | Шаг резьбы                   | 0,35 мм ( $\pm 0,02$ мм) |                                                                                       |
|                                                                     | Протокол сверления           | Под параллельные стенки  |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection implant WP 5.5x11.5 мм | Платформа имплантата         | Широкая (WP)             |  |
|                                                                     | Длина                        | 11 мм ( $\pm 0,1$ мм)    |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр                      | 5,5 мм ( $\pm 0,025$ мм) |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр платформы имплантата | 5,1 мм ( $\pm 0,02$ мм)  |                                                                                       |
|                                                                     | Шероховатость                | не более 1.6 мкм         |                                                                                       |
|                                                                     | Масса                        | Не более 1 г             |                                                                                       |
|                                                                     | Предел прочности             | Не менее 860 МПа         |                                                                                       |
|                                                                     | Резьба                       | M3.5                     |                                                                                       |
|                                                                     | Шаг резьбы                   | 0,35 мм ( $\pm 0,02$ мм) |                                                                                       |
|                                                                     | Тип соединения               | Внутреннее коническое    |                                                                                       |
|                                                                     | Протокол сверления           | Под параллельные стенки  |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection implant                | Платформа имплантата         | Широкая (WP)             |                                                                                       |
|                                                                     | Длина                        | 12,5 мм ( $\pm 0,1$ мм)  |                                                                                       |
|                                                                     | Диаметр                      | 5,5 мм ( $\pm 0,025$ мм) |                                                                                       |

WP 5.5x1

- Имплантат NobelParallel Conical Connection implant WP 5.5x15

**7.1.2. Св...**  
Имплантат...  
ней или не...  
восстанов...  
Реставрац...  
становлен...  
ления жев...  
Необходи...  
протокола...  
точность п...  
токало...  
Имплантат...  
кальную ф...

**Предупреж...**  
Неправиль...  
сверление...  
томически...  
родка, либо...  
Помимо со...  
(таких как...  
бегать повр...

Тело: Мод...  
• Диаметр...  
ки импланта...  
• Ограничит...  
• Небольшой...  
• Поверхност...  
хлорид магни...  
• Соединени...  
радиально в...  
**Хирургичес...**



|                                                                   |                              |                         |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| WP 5.5x13 мм                                                      | Диаметр платформы имплантата | 5,1 мм (+/- 0,02 мм)    |   |
|                                                                   | Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |                                                                                     |
|                                                                   | Резьба                       | M3.5                    |                                                                                     |
|                                                                   | Шаг резьбы                   | 0,35 мм (±0,02 мм)      |                                                                                     |
|                                                                   | Тип соединения               | Внутреннее коническое   |                                                                                     |
|                                                                   | Масса                        | Не более 1 г            |                                                                                     |
|                                                                   | Предел прочности             | Не менее 860 МПа        |                                                                                     |
|                                                                   | Протокол сверления           | Под параллельные стенки |                                                                                     |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection implant WP 5.5x15 мм | Платформа имплантата         | Широкая (WP)            |  |
|                                                                   | Длина                        | 14,5 мм (+/- 0,1 мм)    |                                                                                     |
|                                                                   | Диаметр                      | 5,5 мм (+/- 0,025 мм)   |                                                                                     |
|                                                                   | Диаметр платформы имплантата | 5,1 мм (+/- 0,02 мм)    |                                                                                     |
|                                                                   | Тип соединения               | Внутреннее коническое   |                                                                                     |
|                                                                   | Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |                                                                                     |
|                                                                   | Тип соединения               | Внутреннее коническое   |                                                                                     |
|                                                                   | Масса                        | Не более 1 г            |                                                                                     |
|                                                                   | Предел прочности             | Не менее 860 МПа        |                                                                                     |
|                                                                   | Резьба                       | M3.5                    |                                                                                     |
|                                                                   | Шаг резьбы                   | 0,35 мм (±0,02 мм)      |                                                                                     |
|                                                                   | Протокол сверления           | Под параллельные стенки |                                                                                     |

### 7.1.2. Сведения об имплантатах NobelParallel Conical Connection (CC) TiUltra.

Имплантаты NobelParallel Conical Connection (CC) TiUltra предназначены для использования в кости верхней или нижней челюсти (остеоинтеграции) и применяются для фиксации или опоры зубных протезов для восстановления жевательной функции пациента.

Реставрации с применением имплантатов NobelParallel Conical Connection (CC) TiUltra варьируются от восстановления одиночного зуба до условно-съёмных покрывающих протезов всей зубной дуги для восстановления жевательной функции.

Необходимого результата достигают с использованием двухэтапного или одноэтапного хирургического протокола в сочетании с немедленной, ранней или отсроченной нагрузкой, принимая во внимание достаточность первичной стабилизации имплантата и адекватную окклюзионную нагрузку для выбранного протокола.

Имплантаты NobelParallel Conical Connection (CC) TiUltra также позволяют осуществлять мульти кортикальную фиксацию для достижения высокой первичной стабилизации в условиях низкой плотности кости.

#### Предупреждения.

Неправильное определение фактической длины сверла относительно рентгенологических измерений или сверление на избыточную глубину могут привести к неустраняемому повреждению нервов или других анатомически важных структур, что может стать причиной постоянной парестезии нижней губы или подбородка, либо кровотечения в области дна полости рта.

Помимо соблюдения обязательных требований, предъявляемых ко всем хирургическим вмешательствам (таких как правила асептики и антисептики), при сверлении кости альвеолярного отростка необходимо избегать повреждения нервов и сосудов, исходя из знаний анатомии и рентгенологических данных.

Тело: Модифицированное корневидное тело с прямой шейкой длиной 2,6 мм.

- Диаметр апекса/ верхушки: Постоянное отношение диаметра апекса к диаметру имплантата у всей линейки имплантатов.
- Ограничитель вращения для легкой установки имплантата в ложе для имплантата.
- Небольшой полированный ободок/ скос примерно 0,5 мм.
- Поверхность имплантата TiUltra (коммерчески чистый титан класса 4, дигидрофосфат натрия ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) и хлорид магния ( $\text{MgCl}_2$ )).
- Соединение абатмента: внутреннее коническое соединение для смещения перехода абатмент-имплантат радиально внутрь от окружающих тканей, так называемое “переключение платформы”.

#### **Хирургический протокол.**



1. Во время сверления необходимо учитывать плотность кости (см. таблицу А: рекомендуемая последовательность сверления в зависимости от качества кости для достижения оптимальной первичной стабилизации при применении немедленной нагрузки.)

## А

### NobelParallel CC

Рекомендуемая последовательность сверления в зависимости от качества кости.

Данные для сверления указаны в мм, а сверла, приведенные в квадратных скобках, являются дополнительными.

Последовательность сверления (в зависимости от качества кости):

| Платформа | Диаметр имплантата | Мягкая кость. Тип IV                              | Кость средней плотности. Тип II—III                                             | Плотная кость. Тип I                                                          |
|-----------|--------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| NP        | Ø 3,75             | 2,0<br>[2,4/2,8]                                  | 2,0<br>2,4/2,8<br>кортикальное сверло 3,75<br>[метчик 3,75]                     | 2,0<br>2,4/2,8<br>2,8/3,2<br>кортикальное сверло 3,75<br>метчик 3,75          |
| RP        | Ø 4,3              | 2,0<br>2,4/2,8<br>[3,2/3,6]                       | 2,0<br>2,4/2,8<br>3,2/3,6<br>кортикальное сверло 4,3<br>[метчик 4,3]            | 2,0<br>2,4/2,8<br>3,2/3,6<br>кортикальное сверло 4,3<br>метчик 4,3            |
| RP        | Ø 5,0              | 2,0<br>2,4/2,8<br>3,2/3,6<br>[3,8/4,2]            | 2,0<br>2,4/2,8<br>3,2/3,6<br>3,8/4,2<br>кортикальное сверло 5,0<br>[метчик 5,0] | 2,0<br>2,4/2,8<br>3,2/3,6<br>3,8/4,2<br>кортикальное сверло 5,0<br>метчик 5,0 |
| WP        | Ø 5,5              | 2,0<br>2,4/2,8<br>3,2/3,6<br>4,2/4,6<br>[4,2/5,0] | 2,0<br>2,4/2,8<br>3,2/3,6<br>4,2/5,0<br>кортикальное сверло 5,5<br>[метчик 5,5] | 2,0<br>2,4/2,8<br>3,2/3,6<br>4,2/5,0<br>кортикальное сверло 5,5<br>метчик 5,5 |

Примечание: все размеры приведены в миллиметрах

Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 2000 об./мин для спирального сверла Twist Step Drill) при постоянном и обильном внешнем охлаждении стерильным физиологическим раствором при комнатной температуре. В случае сверления плотной кости необходимо выполнять непрерывные возвратно-поступательные движения.

Система измерения глубины. Сверла с параллельными стенками имеют систему обозначения фактической глубины. Все сверла и компоненты имеют маркировку, которая позволяет выполнить препарирование остеотомического отверстия на необходимую глубину и получить прогнозируемое положение имплантата. Меры предосторожности. Глубина сверления спиральным сверлом Twist Step Drill превышает глубину установки имплантата до 1 мм. Учитывайте эту дополнительную длину в случаях работы вблизи анатомически важных образований (см. схемы соответствия сверл на рис. В).

## В

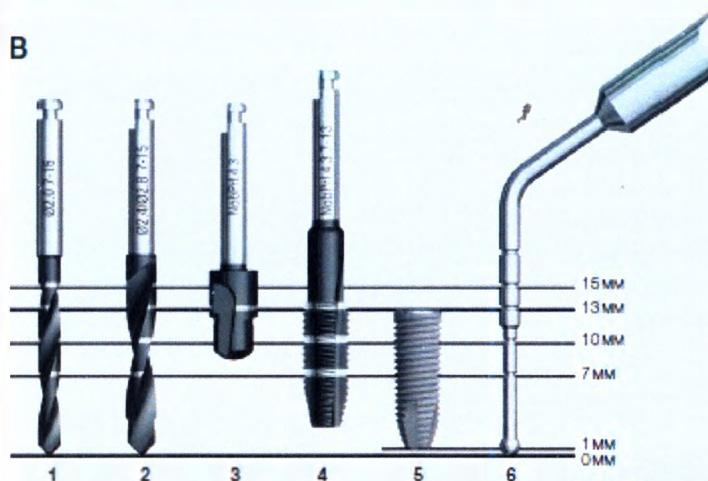


Примечание: все размеры приведены в миллиметрах. Окончательная эстетическая форма сверла не должна превышать 2. Препарирование не должно превышать 3. Измерение имплантата 4. Откройте имплантаты физиодис...



Захватите... 5. Установите... Меры предосторожности. Если дальность сверления не достигается, используйте метрическую шкалу. 6. Протокол. а. В случае кортикального сверления в области... б. Выберите скорость сверления — при скорости более 2000 об./мин. — при скорости (25 об./мин.) не менее физиологической. с. Продолжайте сверление до 45 Нсм.





Примечание. Маркировка на спиральных сверлах Twist и Twist Step показывает действительную длину в миллиметрах и соответствует положению шейки имплантата.

Окончательное вертикальное положение имплантата зависит от нескольких клинических параметров, включая эстетические требования, толщину тканей и доступное количество кости по вертикали.

В тех случаях, когда соседние зубы не дают возможности использовать угловой наконечник, из-за чего сверло не может достигнуть требуемой глубины, возможно использование удлинителя сверла.

2. Препарирование остеотомического отверстия. При применении безлоскутной методики к глубине сверления необходимо добавить высоту мягких тканей.

3. Измерьте окончательную глубину остеотомического отверстия для определения соответствующей длины имплантата с помощью глубиномера такого же размера, как сверла Twist/Step.

4. Откройте упаковку имплантата и захватите имплантат, находящийся во внутренней упаковке, с помощью имплантовода (см. С). Имплантаты устанавливаются на низкой скорости (не более 25 об./мин) с помощью физиодиспенсера.

**С**



Захватите имплантат, находящийся во внутренней упаковке, с помощью имплантовода.

5. Установите и затяните имплантат с усилием фиксации не более 45 Нсм.

**Меры предосторожности.** Не превышайте усилие фиксации 45 Нсм при установке имплантата. Перетягивание может привести к повреждению имплантата, перелому или некрозу костной ткани. При использовании хирургической отвертки следует проявлять особую осторожность, чтобы не допустить перетягивания.

Если дальнейшее продвижение имплантата в кости становится невозможным или усилие фиксации 45 Нсм достигается до установки имплантата в окончательное положение, поверните его против часовой стрелки при помощи наконечника физиодиспенсера в реверсивном режиме или ручного хирургического динамометрического ключа и извлеките имплантат из ложа. Поместите имплантат во внутренний цилиндр, прежде чем продолжить его установку.

6. Протокол сверления в кости средней и высокой плотности:

a. В случае плотного кортикального слоя или наличия плотной кости обязательным является использование кортикального сверла и/или метчика, чтобы полностью установить имплантат в ложе и уменьшить напряжение в области шейки имплантата.

b. Выберите кортикальное сверло и/или воспользуйтесь метчиком, соответствующим диаметру имплантата:  
– при использовании кортикального сверла: сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 2000 об./мин) на нужную глубину (см. рис. В).

– при использовании метчика: поместите его в подготовленное ложе, установите низкую скорость вращения (25 об./мин.) и выполните сверление на нужную глубину (см. рис. В). Включите реверсивный режим наконечника физиодиспенсера и извлеките метчик.

c. Продолжайте установку имплантата до достижения требуемого положения с усилием фиксации не более 45 Нсм.



7. Для возможности применения немедленной нагрузки необходимо, чтобы имплантат мог выдерживать окончательное усилие не менее 35—45 Нсм.

8. В зависимости от выбранного хирургического протокола установите заглушку или абатмент и ушейте мягкие ткани. Характеристики имплантатов см. в табл. D.

#### D

##### Характеристики имплантатов

| Платформа | Диаметр платформы | Диаметр имплантата | Длина                                                        |
|-----------|-------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------|
| NP        | Ø 3,5             | Ø 3,75             | 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18                                 |
| RP        | Ø 3,9             | Ø 4,3<br>Ø 5,0     | 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18<br>7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18 |
| WP        | Ø 5,1             | Ø 5,5              | 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15                                     |

Примечание: все размеры приведены в миллиметрах.

##### Информация о безопасности МРТ.

Пожалуйста, обратите внимание, что оценка безопасности и совместимости в условиях МРТ не проводилась. Изделие также не проходило испытания на нагревание или миграцию в условиях МРТ.

##### Характеристики имплантатов NobelParallel Conical Connection (CC) TiUltra

|                                                                          |                              |                         |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection (CC) TiUltra NP 3.75x7 мм   | Платформа имплантата         | Узкая (NP)              |   |
|                                                                          | Длина                        | 6,5 мм (+/- 0,1 мм)     |                                                                                       |
|                                                                          | Диаметр                      | 3,75 мм (+/- 0,025 мм)  |                                                                                       |
|                                                                          | Диаметр платформы имплантата | 3,54 мм (+/- 0,025 мм)  |                                                                                       |
|                                                                          | Тип соединения               | Внутреннее коническое   |                                                                                       |
|                                                                          | Протокол сверления           | Под параллельные стенки |                                                                                       |
|                                                                          | Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |                                                                                       |
|                                                                          | Масса                        | 0,161 ± 0,02 г          |                                                                                       |
|                                                                          | Предел прочности             | Не менее 860 МПа        |                                                                                       |
|                                                                          | Резьба                       | M3.5                    |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection (CC) TiUltra NP 3.75x8.5 мм | Платформа имплантата         | Узкая (NP)              |  |
|                                                                          | Длина                        | 8 мм (+/- 0,1 мм)       |                                                                                       |
|                                                                          | Диаметр                      | 3,75 мм (+/- 0,025 мм)  |                                                                                       |
|                                                                          | Диаметр платформы имплантата | 3,54 мм (+/- 0,025 мм)  |                                                                                       |
|                                                                          | Тип соединения               | Внутреннее коническое   |                                                                                       |
|                                                                          | Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |                                                                                       |
|                                                                          | Масса                        | 0,200 ± 0,02 г          |                                                                                       |
|                                                                          | Предел прочности             | Не менее 860 МПа        |                                                                                       |
|                                                                          | Резьба                       | M3.5                    |                                                                                       |
|                                                                          | Шаг резьбы                   | 0,35 мм (±0,02 мм)      |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection (CC) TiUltra NP 3.75x10 мм  | Платформа имплантата         | Узкая (NP)              |  |
|                                                                          | Длина                        | 9,5 мм (+/- 0,1 мм)     |                                                                                       |
|                                                                          | Диаметр                      | 3,75 мм (+/- 0,025 мм)  |                                                                                       |
|                                                                          | Диаметр платформы имплантата | 3,54 мм (+/- 0,025 мм)  |                                                                                       |
|                                                                          | Тип соединения               | Внутреннее коническое   |                                                                                       |
|                                                                          | Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |                                                                                       |
|                                                                          | Масса                        | 0,251 ± 0,02 г          |                                                                                       |
|                                                                          | Предел прочности             | Не менее 860 МПа        |                                                                                       |
|                                                                          | Резьба                       | M3.5                    |                                                                                       |
|                                                                          | Шаг резьбы                   | 0,35 мм (±0,02 мм)      |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection                             | Платформа имплантата         | Узкая (NP)              |                                                                                       |
|                                                                          | Длина                        | 11 мм (+/- 0,1 мм)      |                                                                                       |



оживать  
ушейте

проводи-



|                                                                            |                              |                        |                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| (CC) TiUltra NP<br>3.75x11.5 мм                                            | Диаметр                      | 3,75 мм (+/- 0,025 мм) |     |
|                                                                            | Диаметр платформы имплантата | 3,54 мм (+/- 0,025 мм) |                                                                                       |
|                                                                            | Шероховатость                | не более 1.6 мкм       |                                                                                       |
|                                                                            | Масса                        | 0,309 ± 0,02 г         |                                                                                       |
|                                                                            | Предел прочности             | Не менее 860 МПа       |                                                                                       |
|                                                                            | Резьба                       | M3.5                   |                                                                                       |
|                                                                            | Шаг резьбы                   | 0,35 мм (±0,02 мм)     |                                                                                       |
|                                                                            | Тип соединения               | Внутреннее коническое  |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection<br>(CC) TiUltra NP 3.75x13 мм | Платформа имплантата         | Узкая (NP)             |    |
|                                                                            | Длина                        | 12,5 мм (+/- 0,1 мм)   |                                                                                       |
|                                                                            | Диаметр                      | 3,75 мм (+/- 0,025 мм) |                                                                                       |
|                                                                            | Диаметр платформы имплантата | 3,54 мм (+/- 0,025 мм) |                                                                                       |
|                                                                            | Тип соединения               | Внутреннее коническое  |                                                                                       |
|                                                                            | Шероховатость                | не более 1.6 мкм       |                                                                                       |
|                                                                            | Масса                        | 0,367 ± 0,02 г         |                                                                                       |
|                                                                            | Предел прочности             | Не менее 860 МПа       |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection<br>(CC) TiUltra NP 3.75x15 мм | Платформа имплантата         | Узкая (NP)             |   |
|                                                                            | Длина                        | 14,5 мм (+/- 0,1 мм)   |                                                                                       |
|                                                                            | Диаметр                      | 3,75 мм (+/- 0,025 мм) |                                                                                       |
|                                                                            | Диаметр платформы имплантата | 3,54 мм (+/- 0,025 мм) |                                                                                       |
|                                                                            | Тип соединения               | Внутреннее коническое  |                                                                                       |
|                                                                            | Шероховатость                | не более 1.6 мкм       |                                                                                       |
|                                                                            | Масса                        | 0,444 ± 0,02 г         |                                                                                       |
|                                                                            | Предел прочности             | Не менее 860 МПа       |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection<br>(CC) TiUltra NP 3.75x18 мм | Платформа имплантата         | Узкая (NP)             |  |
|                                                                            | Длина                        | 17,5 мм (+/- 0,1 мм)   |                                                                                       |
|                                                                            | Диаметр                      | 3,75 мм (+/- 0,025 мм) |                                                                                       |
|                                                                            | Диаметр платформы имплантата | 3,54 мм (+/- 0,025 мм) |                                                                                       |
|                                                                            | Тип соединения               | Внутреннее коническое  |                                                                                       |
|                                                                            | Шероховатость                | не более 1.6 мкм       |                                                                                       |
|                                                                            | Масса                        | 0,561 ± 0,02 г         |                                                                                       |
|                                                                            | Предел прочности             | Не менее 860 МПа       |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection<br>(CC) TiUltra RP 4.3x7 мм   | Платформа имплантата         | Стандартная (RP)       |  |
|                                                                            | Длина                        | 6,5 мм (+/- 0,1 мм)    |                                                                                       |
|                                                                            | Диаметр                      | 4,3 мм (+/- 0,025 мм)  |                                                                                       |
|                                                                            | Диаметр платформы имплантата | 3,92 мм (+/- 0,025 мм) |                                                                                       |
|                                                                            | Тип соединения               | Внутреннее коническое  |                                                                                       |
|                                                                            | Шероховатость                | не более 1.6 мкм       |                                                                                       |
|                                                                            | Масса                        | 0,197 ± 0,02 г         |                                                                                       |
|                                                                            | Предел прочности             | Не менее 860 МПа       |                                                                                       |



|                                                                          |                              |                         |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection (CC) TiUltra RP 4.3x8.5 мм  | Платформа имплантата         | Стандартная (RP)        |    |
|                                                                          | Длина                        | 8 мм (+/- 0,1 мм)       |                                                                                       |
|                                                                          | Диаметр                      | 4,3 мм (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |
|                                                                          | Диаметр платформы имплантата | 3,92 мм (+/- 0,025 мм)  |                                                                                       |
|                                                                          | Тип соединения               | Внутреннее коническое   |                                                                                       |
|                                                                          | Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |                                                                                       |
|                                                                          | Масса                        | 0,261 ± 0,02 г          |                                                                                       |
|                                                                          | Предел прочности             | Не менее 860 МПа        |                                                                                       |
|                                                                          | Резьба                       | M3.5                    |                                                                                       |
|                                                                          | Шаг резьбы                   | 0,35 мм (±0,02 мм)      |                                                                                       |
|                                                                          | Протокол сверления           | Под параллельные стенки |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection (CC) TiUltra RP 4.3x10 мм   | Платформа имплантата         | Стандартная (RP)        |    |
|                                                                          | Длина                        | 9,5 мм (+/- 0,1 мм)     |                                                                                       |
|                                                                          | Диаметр                      | 4,3 мм (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |
|                                                                          | Диаметр платформы имплантата | 3,92 мм (+/- 0,025 мм)  |                                                                                       |
|                                                                          | Тип соединения               | Внутреннее коническое   |                                                                                       |
|                                                                          | Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |                                                                                       |
|                                                                          | Масса                        | 0,321 ± 0,02 г          |                                                                                       |
|                                                                          | Предел прочности             | Не менее 860 МПа        |                                                                                       |
|                                                                          | Резьба                       | M3.5                    |                                                                                       |
|                                                                          | Шаг резьбы                   | 0,35 мм (±0,02 мм)      |                                                                                       |
|                                                                          | Протокол сверления           | Под параллельные стенки |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection (CC) TiUltra RP 4.3x11.5 мм | Платформа имплантата         | Стандартная (RP)        |  |
|                                                                          | Длина                        | 11 мм (+/- 0,1 мм)      |                                                                                       |
|                                                                          | Диаметр                      | 4,3 мм (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |
|                                                                          | Диаметр платформы имплантата | 3,92 мм (+/- 0,025 мм)  |                                                                                       |
|                                                                          | Тип соединения               | Внутреннее коническое   |                                                                                       |
|                                                                          | Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |                                                                                       |
|                                                                          | Масса                        | 0,399 ± 0,02 г          |                                                                                       |
|                                                                          | Предел прочности             | Не менее 860 МПа        |                                                                                       |
|                                                                          | Резьба                       | M3.5                    |                                                                                       |
|                                                                          | Шаг резьбы                   | 0,35 мм (±0,02 мм)      |                                                                                       |
|                                                                          | Протокол сверления           | Под параллельные стенки |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection (CC) TiUltra RP 4.3x13 мм   | Платформа имплантата         | Стандартная (RP)        |  |
|                                                                          | Длина                        | 12,5 мм (+/- 0,1 мм)    |                                                                                       |
|                                                                          | Диаметр                      | 4,3 мм (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |
|                                                                          | Диаметр платформы имплантата | 3,92 мм (+/- 0,025 мм)  |                                                                                       |
|                                                                          | Тип соединения               | Внутреннее коническое   |                                                                                       |
|                                                                          | Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |                                                                                       |
|                                                                          | Масса                        | 0,476 ± 0,02 г          |                                                                                       |
|                                                                          | Предел прочности             | Не менее 860 МПа        |                                                                                       |
|                                                                          | Резьба                       | M3.5                    |                                                                                       |
|                                                                          | Шаг резьбы                   | 0,35 мм (±0,02 мм)      |                                                                                       |
|                                                                          | Протокол сверления           | Под параллельные стенки |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection (CC) TiUltra RP 4.3x15 мм   | Платформа имплантата         | Стандартная (RP)        |  |
|                                                                          | Длина                        | 14,5 мм (+/- 0,1 мм)    |                                                                                       |
|                                                                          | Диаметр                      | 4,3 мм (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |
|                                                                          | Диаметр платформы имплантата | 3,92 мм (+/- 0,025 мм)  |                                                                                       |
|                                                                          | Тип соединения               | Внутреннее коническое   |                                                                                       |
|                                                                          | Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |                                                                                       |
|                                                                          | Масса                        | 0,580 ± 0,02 г          |                                                                                       |
|                                                                          | Предел прочности             | Не менее 860 МПа        |                                                                                       |



|                                                                        |                              |                           |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                        | Резьба                       | M3.5                      |     |
|                                                                        | Шаг резьбы                   | 0,35 мм ( $\pm 0,02$ мм)  |                                                                                       |
|                                                                        | Протокол сверления           | Под параллельные стенки   |                                                                                       |
| Имплантат NobelParallel Conical Connection (CC) TiUltra RP 4.3x18 мм   | Платформа имплантата         | Стандартная (RP)          |    |
|                                                                        | Длина                        | 17,5 мм ( $\pm 0,1$ мм)   |                                                                                       |
|                                                                        | Диаметр                      | 4,3 мм ( $\pm 0,025$ мм)  |                                                                                       |
|                                                                        | Диаметр платформы имплантата | 3,92 мм ( $\pm 0,025$ мм) |                                                                                       |
|                                                                        | Тип соединения               | Внутреннее коническое     |                                                                                       |
|                                                                        | Шероховатость                | не более 1.6 мкм          |                                                                                       |
|                                                                        | Масса                        | $0,738 \pm 0,02$ г        |                                                                                       |
|                                                                        | Предел прочности             | Не менее 860 МПа          |                                                                                       |
|                                                                        | Резьба                       | M3.5                      |                                                                                       |
|                                                                        | Шаг резьбы                   | 0,35 мм ( $\pm 0,02$ мм)  |                                                                                       |
|                                                                        | Протокол сверления           | Под параллельные стенки   |                                                                                       |
| Имплантат NobelParallel Conical Connection (CC) TiUltra RP 5.0x7 мм    | Платформа имплантата         | Стандартная (RP)          |   |
|                                                                        | Длина                        | 6,5 мм ( $\pm 0,1$ мм)    |                                                                                       |
|                                                                        | Диаметр                      | 4,9 мм ( $\pm 0,025$ мм)  |                                                                                       |
|                                                                        | Диаметр платформы имплантата | 3,92 мм ( $\pm 0,025$ мм) |                                                                                       |
|                                                                        | Тип соединения               | Внутреннее коническое     |                                                                                       |
|                                                                        | Шероховатость                | не более 1.6 мкм          |                                                                                       |
|                                                                        | Масса                        | $0,279 \pm 0,02$ г        |                                                                                       |
|                                                                        | Предел прочности             | Не менее 860 МПа          |                                                                                       |
|                                                                        | Резьба                       | M3.5                      |                                                                                       |
|                                                                        | Шаг резьбы                   | 0,35 мм ( $\pm 0,02$ мм)  |                                                                                       |
|                                                                        | Протокол сверления           | Под параллельные стенки   |                                                                                       |
| Имплантат NobelParallel Conical Connection (CC) TiUltra RP 5.0x8.5 мм  | Платформа имплантата         | Стандартная (RP)          |  |
|                                                                        | Длина                        | 8 мм ( $\pm 0,1$ мм)      |                                                                                       |
|                                                                        | Диаметр                      | 4,9 мм ( $\pm 0,025$ мм)  |                                                                                       |
|                                                                        | Диаметр платформы имплантата | 3,92 мм ( $\pm 0,025$ мм) |                                                                                       |
|                                                                        | Тип соединения               | Внутреннее коническое     |                                                                                       |
|                                                                        | Шероховатость                | не более 1.6 мкм          |                                                                                       |
|                                                                        | Масса                        | $0,346 \pm 0,02$ г        |                                                                                       |
|                                                                        | Предел прочности             | Не менее 860 МПа          |                                                                                       |
|                                                                        | Резьба                       | M3.5                      |                                                                                       |
|                                                                        | Шаг резьбы                   | 0,35 мм ( $\pm 0,02$ мм)  |                                                                                       |
|                                                                        | Протокол сверления           | Под параллельные стенки   |                                                                                       |
| Имплантат NobelParallel Conical Connection (CC) TiUltra RP 5.0x10 мм   | Платформа имплантата         | Стандартная (RP)          |  |
|                                                                        | Длина                        | 9,5 мм ( $\pm 0,1$ мм)    |                                                                                       |
|                                                                        | Диаметр                      | 4,9 мм ( $\pm 0,025$ мм)  |                                                                                       |
|                                                                        | Диаметр платформы имплантата | 3,92 мм ( $\pm 0,025$ мм) |                                                                                       |
|                                                                        | Тип соединения               | Внутреннее коническое     |                                                                                       |
|                                                                        | Шероховатость                | не более 1.6 мкм          |                                                                                       |
|                                                                        | Масса                        | $0,431 \pm 0,02$ г        |                                                                                       |
|                                                                        | Предел прочности             | Не менее 860 МПа          |                                                                                       |
|                                                                        | Резьба                       | M3.5                      |                                                                                       |
|                                                                        | Шаг резьбы                   | 0,35 мм ( $\pm 0,02$ мм)  |                                                                                       |
|                                                                        | Протокол сверления           | Под параллельные стенки   |                                                                                       |
| Имплантат NobelParallel Conical Connection (CC) TiUltra RP 5.0x11.5 мм | Платформа имплантата         | Стандартная (RP)          |                                                                                       |
|                                                                        | Длина                        | 11 мм ( $\pm 0,1$ мм)     |                                                                                       |
|                                                                        | Диаметр                      | 4,9 мм ( $\pm 0,025$ мм)  |                                                                                       |



|                                                                        |                              |                         |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| мм                                                                     | Диаметр платформы имплантата | 3,92 мм (+/- 0,025 мм)  |    |
|                                                                        | Тип соединения               | Внутреннее коническое   |                                                                                       |
|                                                                        | Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |                                                                                       |
|                                                                        | Масса                        | 0,528 ± 0,02 г          |                                                                                       |
|                                                                        | Предел прочности             | Не менее 860 МПа        |                                                                                       |
|                                                                        | Резьба                       | M3.5                    |                                                                                       |
|                                                                        | Шаг резьбы                   | 0,35 мм (±0,02 мм)      |                                                                                       |
|                                                                        | Протокол сверления           | Под параллельные стенки |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection (CC) TiUltra RP 5.0x13 мм | Платформа имплантата         | Стандартная (RP)        |    |
|                                                                        | Длина                        | 12,5 мм (+/- 0,1 мм)    |                                                                                       |
|                                                                        | Диаметр                      | 4,9 мм (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |
|                                                                        | Диаметр платформы имплантата | 3,92 мм (+/- 0,025 мм)  |                                                                                       |
|                                                                        | Тип соединения               | Внутреннее коническое   |                                                                                       |
|                                                                        | Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |                                                                                       |
|                                                                        | Масса                        | 0,623 ± 0,02 г          |                                                                                       |
|                                                                        | Предел прочности             | Не менее 860 МПа        |                                                                                       |
|                                                                        | Резьба                       | M3.5                    |                                                                                       |
|                                                                        | Шаг резьбы                   | 0,35 мм (±0,02 мм)      |                                                                                       |
|                                                                        | Протокол сверления           | Под параллельные стенки |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection (CC) TiUltra RP 5.0x15 мм | Платформа имплантата         | Стандартная (RP)        |   |
|                                                                        | Длина                        | 14,5 мм (+/- 0,1 мм)    |                                                                                       |
|                                                                        | Диаметр                      | 4,9 мм (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |
|                                                                        | Диаметр платформы имплантата | 3,92 мм (+/- 0,025 мм)  |                                                                                       |
|                                                                        | Тип соединения               | Внутреннее коническое   |                                                                                       |
|                                                                        | Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |                                                                                       |
|                                                                        | Масса                        | 0,748 ± 0,02 г          |                                                                                       |
|                                                                        | Предел прочности             | Не менее 860 МПа        |                                                                                       |
|                                                                        | Резьба                       | M3.5                    |                                                                                       |
|                                                                        | Шаг резьбы                   | 0,35 мм (±0,02 мм)      |                                                                                       |
|                                                                        | Протокол сверления           | Под параллельные стенки |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection (CC) TiUltra RP 5.0x18 мм | Платформа имплантата         | Стандартная (RP)        |  |
|                                                                        | Длина                        | 17,5 мм (+/- 0,1 мм)    |                                                                                       |
|                                                                        | Диаметр                      | 4,9 мм (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |
|                                                                        | Диаметр платформы имплантата | 3,92 мм (+/- 0,025 мм)  |                                                                                       |
|                                                                        | Тип соединения               | Внутреннее коническое   |                                                                                       |
|                                                                        | Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |                                                                                       |
|                                                                        | Масса                        | 0,937 ± 0,02 г          |                                                                                       |
|                                                                        | Предел прочности             | Не менее 860 МПа        |                                                                                       |
|                                                                        | Резьба                       | M3.5                    |                                                                                       |
|                                                                        | Шаг резьбы                   | 0,35 мм (±0,02 мм)      |                                                                                       |
|                                                                        | Протокол сверления           | Под параллельные стенки |                                                                                       |
| - Имплантат NobelParallel Conical Connection (CC) TiUltra WP 5.5x7 мм  | Платформа имплантата         | Широкая (WP)            |  |
|                                                                        | Длина                        | 6,5 мм (+/- 0,1 мм)     |                                                                                       |
|                                                                        | Диаметр                      | 5,5 мм (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |
|                                                                        | Диаметр платформы имплантата | 5,1 мм (+/- 0,02 мм)    |                                                                                       |
|                                                                        | Тип соединения               | Внутреннее коническое   |                                                                                       |
|                                                                        | Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |                                                                                       |
|                                                                        | Масса                        | 0,307 ± 0,02 г          |                                                                                       |
|                                                                        | Предел прочности             | Не менее 860 МПа        |                                                                                       |
|                                                                        | Резьба                       | M3.5                    |                                                                                       |
|                                                                        | Шаг резьбы                   | 0,35 мм (±0,02 мм)      |                                                                                       |
|                                                                        | Протокол сверления           | Под параллельные стенки |                                                                                       |



- Имплантат NobelParallel Conical Connection (CC) TiUltra WP 5.5x8.5 мм

|                              |                         |
|------------------------------|-------------------------|
| Платформа имплантата         | Широкая (WP)            |
| Длина                        | 8 мм (+/- 0,1 мм)       |
| Диаметр                      | 5,5 мм (+/- 0,025 мм)   |
| Диаметр платформы имплантата | 5,1 мм (+/- 0,02 мм)    |
| Тип соединения               | Внутреннее коническое   |
| Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |
| Масса                        | 0,436 ± 0,02 г          |
| Предел прочности             | Не менее 860 МПа        |
| Резьба                       | M3.5                    |
| Шаг резьбы                   | 0,35 мм (±0,02 мм)      |
| Протокол сверления           | Под параллельные стенки |



- Имплантат NobelParallel Conical Connection (CC) TiUltra WP 5.5x10 мм

|                              |                         |
|------------------------------|-------------------------|
| Платформа имплантата         | Широкая (WP)            |
| Длина                        | 9,5 мм (+/- 0,1 мм)     |
| Диаметр                      | 5,5 мм (+/- 0,025 мм)   |
| Диаметр платформы имплантата | 5,1 мм (+/- 0,02 мм)    |
| Тип соединения               | Внутреннее коническое   |
| Масса                        | 0,514 ± 0,02 г          |
| Предел прочности             | Не менее 860 МПа        |
| Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |
| Резьба                       | M3.5                    |
| Шаг резьбы                   | 0,35 мм (±0,02 мм)      |
| Протокол сверления           | Под параллельные стенки |



- Имплантат NobelParallel Conical Connection (CC) TiUltra WP 5.5x11.5 мм

|                              |                         |
|------------------------------|-------------------------|
| Платформа имплантата         | Широкая (WP)            |
| Длина                        | 11 мм (+/- 0,1 мм)      |
| Диаметр                      | 5,5 мм (+/- 0,025 мм)   |
| Диаметр платформы имплантата | 5,1 мм (+/- 0,02 мм)    |
| Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |
| Масса                        | 0,638 ± 0,02 г          |
| Предел прочности             | Не менее 860 МПа        |
| Резьба                       | M3.5                    |
| Шаг резьбы                   | 0,35 мм (±0,02 мм)      |
| Тип соединения               | Внутреннее коническое   |
| Протокол сверления           | Под параллельные стенки |



- Имплантат NobelParallel Conical Connection (CC) TiUltra WP 5.5x13 мм

|                              |                         |
|------------------------------|-------------------------|
| Платформа имплантата         | Широкая (WP)            |
| Длина                        | 12,5 мм (+/- 0,1 мм)    |
| Диаметр                      | 5,5 мм (+/- 0,025 мм)   |
| Диаметр платформы имплантата | 5,1 мм (+/- 0,02 мм)    |
| Шероховатость                | не более 1.6 мкм        |
| Резьба                       | M3.5                    |
| Шаг резьбы                   | 0,35 мм (±0,02 мм)      |
| Тип соединения               | Внутреннее коническое   |
| Масса                        | 0,759 ± 0,02 г          |
| Предел прочности             | Не менее 860 МПа        |
| Протокол сверления           | Под параллельные стенки |



- Имплантат NobelParallel Conical Connection (CC) TiUltra WP 5.5x15 мм

|                              |                       |
|------------------------------|-----------------------|
| Платформа имплантата         | Широкая (WP)          |
| Длина                        | 14,5 мм (+/- 0,1 мм)  |
| Диаметр                      | 5,5 мм (+/- 0,025 мм) |
| Диаметр платформы имплантата | 5,1 мм (+/- 0,02 мм)  |
| Тип соединения               | Внутреннее коническое |
| Шероховатость                | не более 1.6 мкм      |
| Тип соединения               | Внутреннее коническое |
| Масса                        | 0,920 ± 0,02 г        |
| Предел прочности             | Не менее 860 МПа      |





|  |                    |                          |  |
|--|--------------------|--------------------------|--|
|  | Резьба             | M3.5                     |  |
|  | Шаг резьбы         | 0,35 мм ( $\pm 0,02$ мм) |  |
|  | Протокол сверления | Под параллельные стенки  |  |

### 7.1.3. Сведения об абатментах Esthetic Abutment Conical Connection (CC)

Абатменты Esthetic Abutment Conical Connection (CC) являются промежуточным звеном между зубным имплантом и верхушкой зуба – зубной коронкой. Представляют собой надкостный элемент имплантата, на котором фиксируется конструкция, замещающая утраченные зубы. Абатменты используются в качестве опоры для различных ортопедических конструкций – от одиночных коронок до фиксированных частичных протезов.

- Тип соединения – внутреннее коническое
- Показания – одиночная конструкция, несколько единиц
- Надежное соединение без зазоров с антитрещинным шестигранником
- Максимально увеличивает объем мягких тканей благодаря встроенной функции смены платформы для достижения естественного и эстетичного внешнего вида
- Поддержка сужающегося пришеечного контура, оптимальна для фронтального отдела
- Тип фиксации - цементная
- Позиция - фронтальный отдел, дистальный отдел
- Угол наклона – прямой
- Тип захвата – с захватом
- Цветовая маркировка для точной и быстрой идентификации

#### Клинический этап

1. Выберите соответствующий абатмент и проверьте высоту по окклюзии.
2. Установите абатмент и затяните винт. Правильность посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.
3. Затяните абатмент (за исключением эстетического абатмента с коническим соединением Esthetic Abutment Conical Connection 3.0) с усилием 35 Н/см помощью отвертки Unigrip Screwdriver и ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic (A:1). При использовании эстетического абатмента с коническим соединением Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 затяните абатмент с усилием 15 Н/см с помощью отвертки и динамометрического ключа, указанных выше (A:2).

A:1



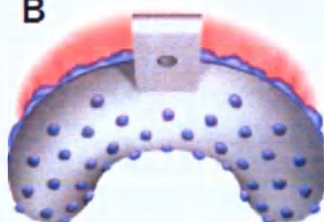
A:2



**Предостережение.** Для эстетического абатмента с коническим соединением Esthetic Abutment Conical Connection 3.0. Не превышайте усилие затяжки фиксирующего винта 15 Н/см. Чрезмерное усилие фиксации абатмента может привести к перелому винта.

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

B

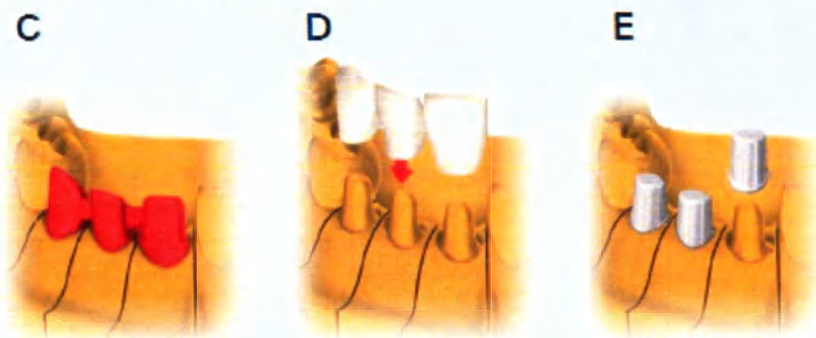




6. Установите временную реставрацию, предварительно изолировав шахту винта.  
Убедитесь в отсутствии излишков цемента. Возможно использование временного пластикового колпачка.  
Предостережение. Не используйте полиуретановые цементы с временными пластиковыми колпачками. Отверждения цемента не произойдет!

#### Лабораторный этап

7. Изготовьте рабочую модель со съемной десневой маской.  
8. Изготовьте коронку или мостовидный протез по технологии NobelProcera или используя традиционную технику литья (C+D). Для эстетического абатмента Esthetic Abutment пластиковые колпачки можно использовать в качестве выгораемых элементов (E).



9. Произведите облицовку коронки или каркаса при необходимости.

#### Клинический этап.

10. Удалите временную конструкцию, если она применялась.  
11. Для фиксации абатмента с точным усилием используйте отвертку Unigrip Screwdriver и ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic. Затяните эстетический абатмент с коническим соединением Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 с усилием 15 Н/см (A:2), другие абатменты Esthetic Abutment — с усилием 35 Н/см (A:1).  
12. Выполните цементную фиксацию постоянной коронки или каркаса стандартным способом, предварительно изолировав канал доступа к винту (F). Убедитесь в отсутствии излишков цемента.



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

#### Информация о безопасности МРТ.

Примечание. Только абатменты с коническим соединением и широкой платформой были признаны МР-совместимыми. Другие платформы и размеры не подвергались исследованиям на безопасность и совместимость, а также нагревание или миграцию в условиях проведения магнитно-резонансной томографии.

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

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



Ожидается, что в указанных режимах температура компонента увеличится не более чем на 4,1° С через минут непрерывного сканирования.

В условиях неклинических испытаний артефакт изображения, вызванный компонентом, выходил за пределы компонента на 30 мм, если визуализация осуществлялась МРТ- системой 3 Тл в режиме последовательности импульсов градиент-эхо.

Если на этикетке компонента отсутствует символ МРТ, это значит, что такой компонент не подвергался исследованиям на безопасность и совместимость в условиях проведения магнитно-резонансной томографии. Компоненты также не проходили испытания на нагревание или миграцию в среде МРТ.

|                                                                  |                      |                       |                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| - Абатмент Esthetic Abutment Conical Connection (CC) WP 6x7 мм*  | Платформа имплантата | Широкая (WP)          |  |
|                                                                  | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                     |
|                                                                  | Длина абатмента      | 11,7 мм (+/- 0,05 мм) |                                                                                     |
|                                                                  | Диаметр              | 5,88 мм (+/- 0,05 мм) |                                                                                     |
|                                                                  | Твердость            | 36 HRC                |                                                                                     |
|                                                                  | Шероховатость        | 1,6 мкм               |                                                                                     |
|                                                                  | Масса                | 0,805±0,02 г          |                                                                                     |
| - Абатмент Esthetic Abutment Conical Connection (CC) WP 7x8 мм * | Платформа имплантата | Широкая (WP)          |  |
|                                                                  | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                     |
|                                                                  | Длина абатмента      | 11,7 мм (+/-0,05 мм)  |                                                                                     |
|                                                                  | Диаметр              | 6,77 мм (+/- 0,05 мм) |                                                                                     |
|                                                                  | Твердость            | 36 HRC                |                                                                                     |
|                                                                  | Шероховатость        | 1,6 мкм               |                                                                                     |
|                                                                  | Масса                | 1,085±0,02 г          |                                                                                     |

#### 7.1.4. Сведения об абатментах Snappy Abutment 4,0 Conical Connection (CC)

Абатменты Snappy Abutment 4,0 Conical Connection (CC) являются промежуточным звеном между зубным имплантом и верхушкой зуба – зубной коронкой. Представляют собой надкостный элемент имплантата, на котором фиксируется конструкция, замещающая утраченные зубы.

Абатменты Snappy Abutment 4,0 Conical Connection (CC) являются стандартными дентальными абатментами, устанавливаемыми непосредственно на внутрикостный дентальный имплантат и предназначенный для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

- Тип соединения – внутреннее коническое
- Показания – одиночная конструкция, несколько единиц
- Тип фиксации – цементная
- Позиция – дистальный отдел
- Угол наклона – прямой
- Тип захвата – с захватом
- Цветовая маркировка для точной и быстрой идентификации

#### Клинический этап

1. Выберите соответствующий абатмент и проверьте высоту по окклюзии.
2. Установите абатмент (А). Правильность посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.
3. Затяните абатмент с усилием 35 Н·см с помощью отвертки Unigrip Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench prosthetic (В).  
Внимание! Ни в коем случае не превышайте рекомендуемое максимальное усилие 35 Н/см при затягивании фиксирующего винта. Чрезмерное усилие фиксации абатмента может привести к перелому винта.
4. Защелкните слепочный колпачок на абатменте. Характерный щелчок означает, что слепочный колпачок установлен правильно (С).



5. Получил  
6. Установ  
ющего кол  
Внимание!  
ния цемент



Лаборатор  
7. Изготов  
Внимание  
Replica с с  
перед отли  
8. Изготов  
ной техни  
9. Заверш  
Клиничес  
10. Удали  
11. Испол  
Torque Wr  
Внимание  
фиксирую  
Чрезмерн  
12. Произ  
лировав ш  
Внимание  
зов из-за в

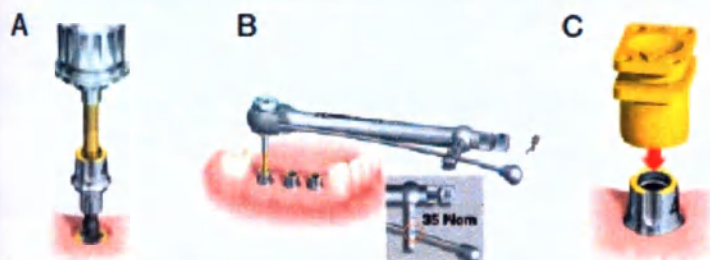


Таблица ф

Внутренн  
Внутренн  
Внешнее  
Внешнее



через 15  
а преде  
ователь  
гался ис  
ографии



5. Получите оттиск (D).

6. Установите временную реставрацию с использованием пластикового временного колпачка или заживляющего колпачка (E).

Внимание! Не используйте полиуретановые цементы с временными пластиковыми колпачками. Отверждения цемента не произойдет!



#### Лабораторный этап

7. Изготовьте рабочую модель со съемной десневой маской.

Внимание! При изготовлении модели используйте только аналог абатмента Snappy Abutment 4.0 Abutment Replica с соответствующим слепочным колпачком 4.0 Impression Coping. Проверьте правильность посадки перед отливкой модели.

8. Изготовьте коронку или мостовидный протез по технологии NobelProcera или с применением традиционной техники литья, используя пластиковые колпачки в качестве выгораемых элементов.

9. Завершите реставрацию облицовкой керамикой при необходимости.

#### Клинический этап

10. Удалите временную конструкцию, если она применялась.

11. Используйте отвертку Unigrip Screwdriver и ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic для фиксации абатмента с точным усилием 35 Н/см.

Внимание! Ни в коем случае не превышайте рекомендуемое максимальное усилие 35 Н/см при затягивании фиксирующего винта.

Чрезмерное усилие фиксации абатмента может привести к перелому винта.

12. Произведите цементную фиксацию постоянной коронки традиционным способом, предварительно изолировав шахту винта (F).

Внимание! Не используйте временный цемент для фиксации керамических коронок и мостовидных протезов из-за высокого риска образования микротрещин.



ть рент-  
дическо-  
нгивани  
олпачок

Таблица фиксирующих винтов Snappy Abutment

|                                                 | Фиксирующий винт (клинич.) | Лабораторный винт |
|-------------------------------------------------|----------------------------|-------------------|
| Внутреннее трехканальное соединение NP          | 36818                      | 31170             |
| Внутреннее трехканальное соединение RP, WP, 6.0 | 29475                      | 29293             |
| Внешнее шестигранное соединение NP              | 29282                      | 31168             |
| Внешнее шестигранное соединение RP              | 29283                      | 29290             |



|                                        |       |       |
|----------------------------------------|-------|-------|
| Внешнее шестигранное соединение WP     | 29284 | 31169 |
| Внутреннее коническое соединение NP    | 37891 | 37894 |
| Внутреннее коническое соединение RP/WP | 37892 | 37895 |

### Информация о безопасности МРТ

Примечание. Только имплантат с коническим соединением и широкой платформой был признан МРТ-совместимым. Другие платформы не подвергались исследованиям на безопасность и совместимость, а также нагревание или миграцию в условиях проведения магнитно-резонансной томографии.

Лабораторные испытания показали, что компонент является МРТ-совместимым. После установки данного компонента безопасность пациента при выполнении томографии 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 не более чем на 4,1 °C через минут непрерывного сканирования.

В условиях неклинических испытаний артефакт изображения, вызванный компонентом, выходил за пределы компонента на 30 мм, если визуализация осуществлялась МРТ-системой 3 Тл в режиме последовательности импульсов градиент—эхо.

Перед сканированием необходимо снять съемные конструкции, а также часы, ювелирные украшения и т.д. Если на этикетке продукта отсутствует символ МРТ, это значит, что такой продукт не подвергался исследованиям на безопасность и совместимость в условиях проведения магнитно-резонансной томографии. Продукт также не проходил испытания на нагревание или миграцию в условиях МРТ.

|                                                                 |                      |                         |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| - Абатмент Snappy Abutment 4,0 Conical Connection (CC)WP 1,5 мм | Платформа имплантата | Широкая (WP)            |  |
|                                                                 | Тип соединения       | Внутреннее коническое   |                                                                                       |
|                                                                 | Длина абатмента      | 8,2 мм (+/- 0,05 мм)    |                                                                                       |
|                                                                 | Диаметр              | 6,515 мм (+/- 0,025 мм) |                                                                                       |
|                                                                 | Твердость            | 36 HRC                  |                                                                                       |
|                                                                 | Шероховатость        | 1,6 мкм                 |                                                                                       |
|                                                                 | Масса                | 0,429 +/- 0,02 г        |                                                                                       |
| - Абатмент Snappy Abutment 4,0 Conical Connection (CC)WP 3,0 мм | Платформа имплантата | Широкая (WP)            |  |
|                                                                 | Тип соединения       | Внутреннее коническое   |                                                                                       |
|                                                                 | Длина абатмента      | 9,7 мм (+/- 0,05 мм)    |                                                                                       |
|                                                                 | Диаметр              | 6,515 мм (+/- 0,025 мм) |                                                                                       |
|                                                                 | Твердость            | 36 HRC                  |                                                                                       |
|                                                                 | Шероховатость        | 1,6 мкм                 |                                                                                       |
|                                                                 | Масса                | 0,517 +/- 0,02 г        |                                                                                       |

### 7.1.5. Сведения об абатментах Snappy Abutment 5,5 Conical Connection (CC)

Абатменты Snappy Abutment 5,5 Conical Connection (CC) являются стандартными дентальными абатментами, устанавливаемыми непосредственно на внутрикостный дентальный имплантат и предназначенные для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

Абатменты Snappy Abutment 5,5 Conical Connection (CC) являются промежуточным звеном между имплантом и верхушкой зуба – зубной коронкой. Представляют собой надкостный элемент имплантата, на котором фиксируется конструкция, замещающая утраченные зубы.

- Тип соединения – внутреннее коническое
- Показания – одиночная конструкция, несколько единиц
- Тип фиксации – цементная
- Позиция – дистальный отдел
- Угол наклона – прямой
- Тип захвата – с захватом
- Цветовая маркировка для точной и быстрой идентификации

### Клинический этап



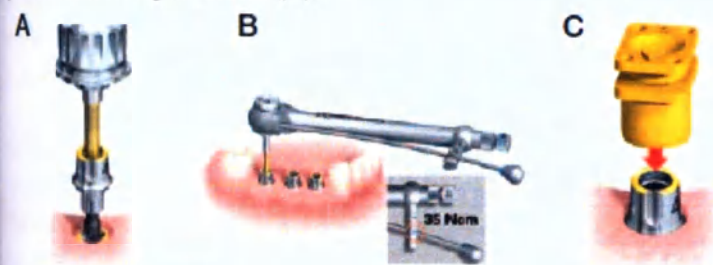
1. Выберите соответствующий абатмент и проверьте высоту по окклюзии.

2. Установите абатмент (А). Правильность посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.

3. Затяните абатмент с усилием 35 Н/см с помощью отвертки Unigrip Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench prosthetic (В).

Внимание! Ни в коем случае не превышайте рекомендуемое максимальное усилие 35 Н/см при затягивании фиксирующего винта. Чрезмерное усилие фиксации абатмента может привести к перелому винта.

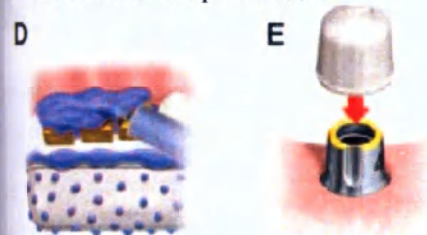
4. Защелкните слепочный колпачок на абатменте. Характерный щелчок означает, что слепочный колпачок установлен правильно (С).



5. Получите оттиск (D).

6. Установите временную реставрацию с использованием пластикового временного колпачка или заживляющего колпачка (Е).

Внимание! Не используйте полиуретановые цементы с временными пластиковыми колпачками. Отверждения цемента не произойдет!



#### Лабораторный этап

7. Изготовьте рабочую модель со съемной десневой маской.

Внимание! При изготовлении модели используйте только аналог абатмента Snappy Abutment 5.5 Abutment Replica с соответствующим слепочным колпачком 5.5 Impression Coping. Проверьте правильность посадки перед отливкой модели.

8. Изготовьте коронку или мостовидный протез по технологии NobelProcera или с применением традиционной техники литья, используя пластиковые колпачки в качестве выгораемых элементов.

9. Завершите реставрацию облицовкой керамикой при необходимости.

#### Клинический этап

10. Удалите временную конструкцию, если она применялась.

11. Используйте отвертку Unigrip Screwdriver и ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic для фиксации абатмента с точным усилием 35 Н/см.

Внимание! Ни в коем случае не превышайте рекомендуемое максимальное усилие 35 Н/см при затягивании фиксирующего винта.

Чрезмерное усилие фиксации абатмента может привести к перелому винта.

12. Произведите цементную фиксацию постоянной коронки традиционным способом, предварительно изолировав шахту винта (F).

Внимание! Не используйте временный цемент для фиксации керамических коронок и мостовидных протезов из-за высокого риска образования микротрещин.





Таблица фиксирующих винтов Snappy Abutment

|                                                 | Фиксирующий<br>винт (клинич.) | Лабораторный<br>винт |
|-------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------|
| Внутреннее трехканальное соединение NP          | 36818                         | 31170                |
| Внутреннее трехканальное соединение RP, WP, 6.0 | 29475                         | 29293                |
| Внешнее шестигранное соединение NP              | 29282                         | 31168                |
| Внешнее шестигранное соединение RP              | 29283                         | 29290                |
| Внешнее шестигранное соединение WP              | 29284                         | 31169                |
| Внутреннее коническое соединение NP             | 37891                         | 37894                |
| Внутреннее коническое соединение RP/WP          | 37892                         | 37895                |

### Информация о безопасности МРТ

Примечание. Только имплантат с коническим соединением и широкой платформой был признан МРТ-совместимым. Другие платформы не подвергались исследованиям на безопасность и совместимость, а также нагреванию или миграцию в условиях проведения магнитно-резонансной томографии.

Лабораторные испытания показали, что компонент является МРТ-совместимым. После установки данного компонента безопасность пациента при выполнении томографии 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 не более чем на 4,1 °C через минут непрерывного сканирования.

В условиях неклинических испытаний артефакт изображения, вызванный компонентом, выходил за пределы компонента на 30 мм, если визуализация осуществлялась МРТ-системой 3 Тл в режиме последовательности импульсов градиент—эхо.

Перед сканированием необходимо снять съемные конструкции, а также часы, ювелирные украшения и т.д. Если на этикетке продукта отсутствует символ МРТ, это значит, что такой продукт не подвергался исследованиям на безопасность и совместимость в условиях проведения магнитно-резонансной томографии. Продукт также не проходил испытания на нагревание или миграцию в условиях МРТ.

|                                                                    |                      |                         |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| - Абатмент Snappy Abutment 5,5<br>Conical Connection (CC)WP 1,5 мм | Платформа имплантата | Широкая (WP)            |  |
|                                                                    | Тип соединения       | Внутреннее коническое   |                                                                                       |
|                                                                    | Длина абатмента      | 9,88 мм (+/- 0,05 мм)   |                                                                                       |
|                                                                    | Диаметр              | 6,515 мм (+/- 0,025 мм) |                                                                                       |
|                                                                    | Твердость            | 36 HRC                  |                                                                                       |
|                                                                    | Шероховатость        | 1,6 мкм                 |                                                                                       |
|                                                                    | Масса                | 0,517 +/- 0,02 г        |                                                                                       |
| - Абатмент Snappy Abutment 5,5<br>Conical Connection (CC)WP 3,0 мм | Платформа имплантата | Широкая (WP)            |  |
|                                                                    | Тип соединения       | Внутреннее коническое   |                                                                                       |
|                                                                    | Длина абатмента      | 11,38 мм (+/- 0,05 мм)  |                                                                                       |
|                                                                    | Диаметр              | 5,515 мм (+/- 0,025 мм) |                                                                                       |
|                                                                    | Твердость            | 36 HRC                  |                                                                                       |
|                                                                    | Шероховатость        | 1,6 мкм                 |                                                                                       |
|                                                                    | Масса                | 0,635 +/- 0,02 г        |                                                                                       |

### 7.1.6. Сведения об абатментах Temporary Abutment Engaging Conical Connection (CC)



**Абатменты Temporary Abutment Engaging Conical Connection (CC)** являются стандартными дентальными абатментами, устанавливаемыми непосредственно на внутрикостный дентальный имплантат и предназначенный для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

**Абатменты Temporary Abutment Engaging Conical Connection (CC)** являются промежуточным звеном между зубным имплантом и верхушкой зуба – зубной короной. Представляют собой надкостный элемент имплантата, на котором фиксируется конструкция, замещающая утраченные зубы.

- Тип соединения - внутреннее коническое
- Тип захвата, показания - с захватом, применяются для одиночных конструкций
- Тип фиксации - винтовая
- Угол наклона – прямой
- Позиция - фронтальный отдел, дистальный отдел
- Цветовая маркировка для точной и быстрой идентификации

Срок ношения временного абатмента с функцией защелкивания Temporary Abutment Engaging составляет не более 180 дней.

Временные абатменты с функцией защелкивания Temporary Abutment Engaging должны быть выведены из окклюзии и не должны применяться для протезирования при полной адентии.

#### Клинический этап (временные конструкции, изготавливаемые прямым способом).

1. Установите временный абатмент с функцией защелкивания Temporary Abutment Engaging на имплантат и при необходимости выполните препарирование, применяя обильную ирригацию.

**Примечание.** До тех пор пока временный абатмент с функцией защелкивания Temporary Abutment Engaging не будет зафиксирован винтом, следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить снятия абатмента с имплантата (например, в результате давления языка).

2. Изолируйте шахту винта.

3. Изготовьте временную конструкцию, используя готовый шаблон и соответствующий материал для временных коронок и мостовидных протезов.

4. Просверлите отверстие в шаблоне, ослабьте винт(ы) с помощью отвертки Unigrip Screwdriver и снимите конструкцию.

5. Выполните окончательную обработку.

6. Зафиксируйте временную конструкцию с помощью отвертки Unigrip Screwdriver.

7. Затяните абатмент с усилием 35 Н·см с помощью отвертки Unigrip Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic. Правильность посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.

Внимание! Перетягивание фиксирующего винта может привести к перелому винта.

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

Оценка безопасности и совместимости временного абатмента с функцией защелкивания Temporary Abutment Engaging в условиях МРТ не проводилась. Компонент также не проходил испытания на нагревание, миграцию или артефакты изображения в условиях МРТ. Безопасность временного абатмента с функцией защелкивания Temporary Abutment Engaging в условиях МРТ неизвестна. Проведение исследования у пациента с данным компонентом может привести к травмированию пациента.

|                                                                             |                      |                       |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| - Абатмент Temporary Abutment Engaging Conical Connection (CC)<br>WP 1,5 мм | Платформа имплантата | Широкая (WP)          |  |
|                                                                             | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                       |
|                                                                             | Длина абатмента      | 14,7 мм (+/- 0,05 мм) |                                                                                       |
|                                                                             | Диаметр              | 6,0 мм (+/- 0,05 мм)  |                                                                                       |
|                                                                             | Твердость            | 36 HRC                |                                                                                       |
|                                                                             | Шероховатость        | 1,6 мкм               |                                                                                       |
|                                                                             | Масса                |                       |                                                                                       |
| - Абатмент Temporary Abutment Engaging Conical Connection (CC)<br>WP 3,0 мм | Платформа имплантата | Широкая (WP)          |  |
|                                                                             | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                       |
|                                                                             | Длина абатмента      | 16,2 мм (+/- 0,05 мм) |                                                                                       |
|                                                                             | Диаметр              | 6,0 мм (+/- 0,5 мм)   |                                                                                       |
|                                                                             | Твердость            | 36 HRC                |                                                                                       |
|                                                                             | Шероховатость        | 1,6 мкм               |                                                                                       |
|                                                                             | Масса                | 0,574 +/- 0,02 г      |                                                                                       |



### 7.1.7. Сведения об абатментах Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection (CC)

Абатменты Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection (CC) являются стандартными дентальными абатментами, устанавливаемыми непосредственно на внутрикостный дентальный имплантат и предназначенный для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

#### Абатменты Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection (CC)

являются промежуточным звеном между зубным имплантом и верхушкой зуба – зубной короной. Представляют собой надкостный элемент имплантата, на котором фиксируется конструкция, замещающая утраченные зубы.

- Тип соединения - внутреннее коническое
- Тип захвата, показание – без захвата для конструкций из нескольких единиц
- Тип фиксации - винтовая
- Угол наклона – прямой
- Позиция - фронтальный отдел, дистальный отдел
- Цветовая маркировка для точной и быстрой идентификации

Срок ношения временного абатмента с функцией защелкивания Temporary Abutment Non-Engaging составляет не более 180 дней.

Временные абатменты с функцией защелкивания Temporary Abutment Non-Engaging должны быть выведены из окклюзии и не должны применяться для протезирования при полной адентии.

#### Клинический этап (временные конструкции, изготавливаемые прямым способом).

1. Установите временный абатмент с функцией защелкивания Temporary Abutment Non-Engaging на имплантат и при необходимости выполните препарирование, применяя обильную ирригацию.

Примечание. До тех пор пока временный абатмент с функцией защелкивания Temporary Abutment Non-Engaging не будет зафиксирован винтом, следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить снятия абатмента с имплантата (например, в результате давления языка).

2. Изолируйте шахту винта.

3. Изготовьте временную конструкцию, используя готовый шаблон и соответствующий материал для временных коронок и мостовидных протезов.

4. Просверлите отверстие в шаблоне, ослабьте винт(ы) с помощью отвертки Unigrip Screwdriver и снимите конструкцию.

5. Выполните окончательную обработку.

6. Зафиксируйте временную конструкцию с помощью отвертки Unigrip Screwdriver.

7. Затяните абатмент с усилием 35 Н·см с помощью отвертки Unigrip Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic. Правильность посадки постоянно абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.

Внимание! Перетягивание фиксирующего винта может привести к перелому винта.

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

Оценка безопасности и совместимости временного абатмента с функцией защелкивания Temporary Abutment Non-Engaging в условиях МРТ не проводилась. Компонент также не проходил испытания на нагревание, миграцию или артефакты изображения в условиях МРТ. Безопасность временного абатмента с функцией защелкивания Temporary Abutment Non-Engaging в условиях МРТ неизвестна. Проведение исследования у пациента с данным компонентом может привести к травмированию пациента.

|                                                                              |                      |                       |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| - Абатмент Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection (CC) WP 1,5 мм | Платформа имплантата | Широкая (WP)          |  |
|                                                                              | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                       |
|                                                                              | Длина абатмента      | 13 мм (+/- 0,05 мм)   |                                                                                       |
|                                                                              | Диаметр              | 6,0 мм (+/- 0,05 мм)  |                                                                                       |
|                                                                              | Твердость            | 36 HRC                |                                                                                       |
|                                                                              | Шероховатость        | 1,6 мкм               |                                                                                       |
|                                                                              | Масса                | 0,284 +/- 0,02 г      |                                                                                       |
| - Абатмент Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection (CC) WP 3,0 мм | Платформа имплантата | Широкая (WP)          |                                                                                       |
|                                                                              | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                       |
|                                                                              | Длина абатмента      | 14,5 мм (+/- 0,05 мм) |                                                                                       |
|                                                                              | Диаметр              | 6,0 мм (+/- 0,05 мм)  |                                                                                       |



|  |               |                |                                                                                     |
|--|---------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Твердость     | 36 HRC         |  |
|  | Шероховатость | 1,6 мкм        |                                                                                     |
|  | Масса         | 0,533+/-0,02 г |                                                                                     |

#### 7.1.8. Сведения об абатментах Temporary Abutment Anatomical PEEK Conical Connection (CC)

Абатменты Temporary Abutment Anatomical PEEK Conical Connection (CC) являются промежуточным звеном между зубным имплантом и верхушкой зуба – зубной коронкой.

Представляют собой надкостный элемент имплантата, на котором фиксируется конструкция, замещающая утраченные зубы и предназначены для соединения с имплантатами и аналогами линии продукции Nobel Biocare Conical Connection. Изделия применяются для изготовления временных реставраций в целом.

Абатменты Temporary Abutment Anatomical PEEK Conical Connection (CC) предназначены для временного использования до 180 дней в качестве вспомогательного средства при ортопедической реабилитации.

• Показания – одиночная конструкция, несколько единиц

• Тип фиксации – цементная

• Угол наклона – прямой

• Тип захвата – с захватом

• Позиция – дистальный отдел

#### Меры предосторожности

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.

#### 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, твердосплавного 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.

#### 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.

|                               |                      |              |  |
|-------------------------------|----------------------|--------------|--|
| - Абатмент Temporary Abutment | Платформа имплантата | Широкая (WP) |  |
|-------------------------------|----------------------|--------------|--|



|                                                                                 |                      |                       |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Anatomical PEEK Conical Connection (CC) WP 6x7 мм                               | Тип соединения       | Внутреннее коническое |   |
|                                                                                 | Длина абатмента      | 10,7 мм (+/- 0,1 мм)  |                                                                                     |
|                                                                                 | Диаметр              | 6,0 мм (+/- 0,05 мм)  |                                                                                     |
|                                                                                 | Твердость            | 100 HRC               |                                                                                     |
|                                                                                 | Шероховатость        | 1,6 мкм               |                                                                                     |
|                                                                                 | Масса                | 0,298 +/- 0,02 г      |                                                                                     |
| - Абатмент Temporary Abutment Anatomical PEEK Conical Connection (CC) WP 7x8 мм | Платформа имплантата | Широкая (WP)          |  |
|                                                                                 | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                     |
|                                                                                 | Длина абатмента      | 10,7 мм (+/- 0,1 мм)  |                                                                                     |
|                                                                                 | Диаметр              | 7,0 мм (+/- 0,05 мм)  |                                                                                     |
|                                                                                 | Твердость            | 100 HRC               |                                                                                     |
|                                                                                 | Шероховатость        | 1,6 мкм               |                                                                                     |
|                                                                                 | Масса                | 0,406 +/- 0,02 г      |                                                                                     |

#### 7.1.9. Сведения об абатментах Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC)

**Абатменты Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC)** являются промежуточным звеном между зубным имплантом и верхушкой зуба – зубной коронкой.

Представляют собой надкостный элемент имплантата, на котором фиксируется конструкция, замещающая утраченные зубы.

**Абатменты Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC)**, устанавливаемые непосредственно на внутрикостный имплантат, и предназначены для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

**Абатменты Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC)** для дентальных имплантатов применяются в качестве опоры ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции.

**Абатменты Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC)** в сочетании с внутрикостными имплантатами предназначены для множественных конструкций с винтовой фиксацией.

- Тип соединения - внутреннее коническое
- Показания - несколько единиц, полное протезирование
- Тип фиксации - винтовая
- Угол наклона – прямой
- Позиция - фронтальный отдел, дистальный отдел

#### Клинический этап

Прямые абатменты Multi-unit Xeal

1. Установите соответствующий абатмент (А:1). Для облегчения фиксации используйте пластиковый держатель (В).

Правильность выбора и посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.

А:1

А:2

В



2. Затяните абатмент с усилием 35 Н/см с помощью машинной отвертки Screwdriver Machine Multi-unit и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic (С).

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

Внимание! Цвет абатмента Multi-unit Xeal обусловлен использованием поверхности Xeal и не обозначает размер платформы.





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

Примечание. Только абатменты с коническим соединением и широкой платформой были оценены как условно МР-совместимые. Другие платформы и размеры не подвергались исследованиям на безопасность и совместимость, а также нагревание или миграцию в условиях МРТ.

Если на этикетке компонента отсутствует символ МРТ, это значит, что такой компонент не подвергался исследованиям на безопасность и совместимость в условиях МРТ. Компоненты также не проходили испытания на нагревание или миграцию в условиях МРТ. Безопасность этих компонентов в условиях МРТ неизвестна.

Выполнение исследования у пациента с данными компонентами может привести к его травмированию.

Абатменты с коническим соединением и широкой платформой Лабораторные испытания показали, что компонент является МР-совместимым. После установки данного компонента безопасность пациента при выполнении томографии 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) составляет 4 Вт/кг (контролируемый режим первого уровня).

Ожидается, что в указанных режимах температура компонента увеличится не более чем на 4,1 °С через 15 минут непрерывного сканирования.

В условиях доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный компонентом, выходил за границы компонента на 30 мм, если визуализация осуществлялась с помощью МРТ-системы с индукцией 3,0 Тл в режиме последовательности импульсов градиент—эхо.

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

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| - Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC) WP 1,5 мм | Диаметр макс.: $\varnothing 4,8 \pm 0,05$ мм<br>Диаметр головки: $\varnothing 3,2 \pm 0,02$ мм<br>Общая длина: $9,0 \pm 0,05$ мм<br>Рабочая длина: $3,0 \pm 0,05$ мм<br>Длина резьбы: $2,4 \pm 0,1$ мм<br>Резьба: М2<br>Диаметр внутренней резьбы: $\varnothing 1,5 \pm 0,1$ мм<br>Твердость: 36 HRC<br>Шероховатость: 1.6 мкм<br>Масса: $0,308 \pm 0,02$ г  |  |
| - Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC) WP 2,5 мм | Диаметр макс.: $\varnothing 4,8 \pm 0,05$ мм<br>Диаметр головки: $\varnothing 3,2 \pm 0,02$ мм<br>Общая длина: $10,0 \pm 0,05$ мм<br>Рабочая длина: $3,0 \pm 0,05$ мм<br>Длина резьбы: $2,4 \pm 0,1$ мм<br>Резьба: М2<br>Диаметр внутренней резьбы: $\varnothing 1,5 \pm 0,1$ мм<br>Твердость: 36 HRC<br>Шероховатость: 1.6 мкм<br>Масса: $0,383 \pm 0,02$ г |  |
| - Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC) WP 3,5 мм | Диаметр макс.: $\varnothing 4,8 \pm 0,05$ мм<br>Диаметр головки: $\varnothing 3,2 \pm 0,02$ мм<br>Общая длина: $11,0 \pm 0,05$ мм<br>Рабочая длина: $3,0 \pm 0,05$ мм<br>Длина резьбы: $2,4 \pm 0,1$ мм<br>Резьба: М2<br>Диаметр внутренней резьбы: $\varnothing 1,5 \pm 0,1$ мм<br>Твердость: 36 HRC<br>Шероховатость: 1.6 мкм<br>Масса: $0,458 \pm 0,02$ г |  |



|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| - Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC) RP 1,5 мм | Диаметр макс.: $\varnothing 4,8 \pm 0,05$ мм<br>Диаметр головки: $\varnothing 3,2 \pm 0,02$ мм<br>Общая длина: $9,0 \pm 0,05$ мм<br>Рабочая длина: $3,0 \pm 0,05$ мм<br>Длина резьбы: $2,4 \pm 0,1$ мм<br>Резьба: M2<br>Диаметр внутренней резьбы: $\varnothing 1,5 \pm 0,1$ мм<br>Твердость: 36 HRC<br>Шероховатость: 1.6 мкм<br>Масса: $0,226 \pm 0,02$ г   |    |
| - Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC) RP 2,5 мм | Диаметр макс.: $\varnothing 4,8 \pm 0,05$ мм<br>Диаметр головки: $\varnothing 3,2 \pm 0,02$ мм<br>Общая длина: $10,0 \pm 0,05$ мм<br>Рабочая длина: $3,0 \pm 0,05$ мм<br>Длина резьбы: $2,4 \pm 0,1$ мм<br>Резьба: M2<br>Диаметр внутренней резьбы: $\varnothing 1,5 \pm 0,1$ мм<br>Твердость: 36 HRC<br>Шероховатость: 1.6 мкм<br>Масса: $0,284 \pm 0,02$ г  |    |
| - Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC) RP 3,5 мм | Диаметр макс.: $\varnothing 4,8 \pm 0,05$ мм<br>Диаметр головки: $\varnothing 3,2 \pm 0,02$ мм<br>Общая длина: $11,0 \pm 0,05$ мм<br>Рабочая длина: $3,0 \pm 0,05$ мм<br>Длина резьбы: $2,4 \pm 0,1$ мм<br>Резьба: M2<br>Диаметр внутренней резьбы: $\varnothing 1,5 \pm 0,1$ мм<br>Твердость: 36 HRC<br>Шероховатость: 1.6 мкм<br>Масса: $0,345 \pm 0,02$ г  |   |
| - Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC) RP 4,5 мм | Диаметр макс.: $\varnothing 4,8 \pm 0,05$ мм<br>Диаметр головки: $\varnothing 3,2 \pm 0,02$ мм<br>Общая длина: $12,0 \pm 0,05$ мм<br>Рабочая длина: $3,0 \pm 0,05$ мм<br>Длина резьбы: $2,4 \pm 0,1$ мм<br>Резьба: M2<br>Диаметр внутренней резьбы: $\varnothing 1,5 \pm 0,1$ мм<br>Твердость: 36 HRC<br>Шероховатость: 1.6 мкм<br>Масса: $0,426 \pm 0,02$ г  |  |
| - Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC) NP 1,5 мм | Диаметр макс.: $\varnothing 4,8 \pm 0,05$ мм<br>Диаметр головки: $\varnothing 3,2 \pm 0,02$ мм<br>Общая длина: $9,0 \pm 0,05$ мм<br>Рабочая длина: $3,0 \pm 0,05$ мм<br>Длина резьбы: $2,4 \pm 0,1$ мм<br>Резьба: M1,6<br>Диаметр внутренней резьбы: $\varnothing 1,5 \pm 0,1$ мм<br>Твердость: 36 HRC<br>Шероховатость: 1.6 мкм<br>Масса: $0,192 \pm 0,02$ г |  |
| - Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC) NP 2,5 мм | Диаметр макс.: $\varnothing 4,8 \pm 0,05$ мм<br>Диаметр головки: $\varnothing 3,2 \pm 0,02$ мм<br>Общая длина: $10,0 \pm 0,05$ мм<br>Рабочая длина: $3,0 \pm 0,05$ мм<br>Длина резьбы: $2,4 \pm 0,1$ мм<br>Резьба: M1,6<br>Диаметр внутренней резьбы: $\varnothing 1,5 \pm 0,1$ мм<br>Твердость: 36 HRC<br>Шероховатость: 1.6 мкм                             |  |

- Абатмент  
Conical C

Абатмент  
Holder M

Держатель  
Abutment  
nection (

Держатель  
Abutment  
nection (

Держатель  
Abutment  
nection (

7.1.10. С  
Абатмент  
имплант  
Предста  
утрачен  
Абатмент  
рикоств  
ции пац  
Абатмент  
качество  
тельной  
Абатмент  
ми пред  
• Тип со  
• Показ



|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                       | Масса: 0,245±0,02 г                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     |
| - Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC) NP 3,5 мм | Диаметр макс.: Ø 4,8±0,05 мм<br>Диаметр головки: Ø 3,2±0,02 мм<br>Общая длина: 11,0±0,05 мм<br>Рабочая длина: 3,0±0,05 мм<br>Длина резьбы: 2,4±0,1 мм<br>Резьба: M1,6<br>Диаметр внутренней резьбы: Ø 1,5±0,1 мм<br>Твердость: 36 HRC<br>Шероховатость: 1.6 мкм<br>Масса: 0,295±0,02 г |  |

*Абатменты Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC) поставляются в комплекте с Держателем Holder Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC) для соответствующей платформы (NP, RP, WP).*

|                                                                      | Фото                                                                                | Характеристики                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Держатель Holder Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC) NP |    | Общая длина: 20,0±0,1 мм<br>Длина узкой части: 15,0 ±0,1 мм<br>Длина широкой части: 5,0±0,1 мм<br>Внешний диаметр: Ø4,8±0,15 мм<br>Внутренний диаметр: Ø3,9±0,2 мм<br>Диаметр узкой части: Ø 4,0±0,08 мм<br>Цвет: фиолетовый<br>Масса: 1,1±0,05г |
| Держатель Holder Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC) RP |   | Общая длина: 20,0±0,1 мм<br>Длина узкой части: 15,0 ±0,1 мм<br>Длина широкой части: 5,0±0,1 мм<br>Внешний диаметр: Ø4,8±0,15 мм<br>Внутренний диаметр: Ø3,9±0,2 мм<br>Диаметр узкой части: Ø 4,0±0,08 мм<br>Цвет: желтый<br>Масса: 1,1±0,05г     |
| Держатель Holder Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC) WP |  | Общая длина: 20,0±0,1 мм<br>Длина узкой части: 15,0 ±0,1 мм<br>Длина широкой части: 5,0±0,1 мм<br>Внешний диаметр: Ø4,8±0,15 мм<br>Внутренний диаметр: Ø3,9±0,2 мм<br>Диаметр узкой части: Ø 4,0±0,08 мм<br>Цвет: синий<br>Масса: 1,1±0,05г      |

#### 7.1.10. Сведения об абатментах 17° Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC)

Абатменты 17° Multi-unit Abutment Conical Connection являются промежуточным звеном между зубным имплантом и верхушкой зуба – зубной коронкой.

Представляют собой надкостный элемент имплантата, на котором фиксируется конструкция, замещающая утраченные зубы.

Абатменты 17° Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection, устанавливаемые непосредственно на внутрикостный имплантат, и предназначены для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

Абатменты 17° Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection для дентальных имплантатов применяются в качестве опоры ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции.

Абатменты 17° Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection в сочетании с внутрикостными имплантатами предназначены для множественных конструкций с винтовой фиксацией.

- Тип соединения - внутреннее коническое
- Показания - несколько единиц, полное протезирование



- Тип фиксации - винтовая
- Угол наклона – 17°
- Позиция - фронтальный отдел, дистальный отдел

#### Клинический этап

Угловые абатменты Multi-unit Xeal 17°.

1. Установите соответствующий угловой абатмент (A:2). Для установки абатмента в правильное положение используйте держатель, т. к. существует несколько возможных положений (D). Правильность выбора и посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.

2. Отвинтите держатель (D).

3. Затяните абатмент с усилием 15 Н/см с помощью отвертки Unigrip Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic (E).

Внимание! Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации винта абатмента 15 Н/см. Перетягивание абатмента может привести к перелому винта.

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

D



E



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

Примечание. Только абатменты с коническим соединением и широкой платформой были оценены условно МР-совместимые. Другие платформы и размеры не подвергались исследованиям на безопасность совместимости, а также нагревание или миграцию в условиях МРТ.

Если на этикетке компонента отсутствует символ МРТ, это значит, что такой компонент не подвергался исследованиям на безопасность и совместимость в условиях МРТ. Компоненты также не проходили испытания на нагревание или миграцию в условиях МРТ. Безопасность этих компонентов в условиях МРТ неизвестна.

Выполнение исследования у пациента с данными компонентами может привести к его травмированию.

Абатменты с коническим соединением и широкой платформой Лабораторные испытания показали, компонент является МР-совместимым. После установки данного компонента безопасность пациента при выполнении томографии 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) составляет 4 Вт/кг (контролируемый режим первого уровня).

Ожидается, что в указанных режимах температура компонента увеличится не более чем на 4,1 °С через минут непрерывного сканирования.

В условиях доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный компонентом, выходил за границы компонента на 30 мм, если визуализация осуществлялась с помощью МРТ-системы с индукцией 3,0 Тл в режиме последовательности импульсов градиент—эхо.

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

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                       |                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>- Абатмент 17° Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC) NP 2,5 мм</p> | <p>Высота max.: 4,8 ±0,03 мм<br/>Головка высота: 2,2±0,03 мм<br/>Max. диаметр: 4,8±0,03 мм<br/>Угол: 17°<br/>Твердость: 36 HRC<br/>Шероховатость: 1.6 мкм<br/>Масса: 0,141±0,02 г</p> |  |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                           |                                                                                                                                                                            |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| - Абатмент 17° Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC) NP 3,5 мм | Высота макс.: 5,8 ±0,03 мм<br>Головка высота: 2,2±0,03 мм<br>Макс. диаметр: 4,8±0,03 мм<br>Угол: 17°<br>Твердость: 36 HRC<br>Шероховатость: 1.6 мкм<br>Масса: 0,180±0,02 г |    |
| - Абатмент 17° Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC) RP 2,5 мм | Высота макс.: 4,8 ±0,03 мм<br>Головка высота: 2,2±0,03 мм<br>Макс. диаметр: 4,8±0,03 мм<br>Угол: 17°<br>Твердость: 36 HRC<br>Шероховатость: 1.6 мкм<br>Масса: 0,150±0,02 г |    |
| - Абатмент 17° Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC) RP 3,5 мм | Высота макс.: 5,8 ±0,03 мм<br>Головка высота: 2,2±0,03 мм<br>Макс. диаметр: 4,8±0,03 мм<br>Угол: 17°<br>Твердость: 36 HRC<br>Шероховатость: 1.6 мкм<br>Масса: 0,197±0,02 г |    |
| - Абатмент 17° Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC) WP 2,5 мм | Высота макс.: 4,8 ±0,03 мм<br>Головка высота: 2,2±0,03 мм<br>Макс. диаметр: 4,8±0,03 мм<br>Угол: 17°<br>Твердость: 36 HRC<br>Шероховатость: 1.6 мкм<br>Масса: 0,220±0,02 г |   |
| - Абатмент 17° Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC) WP 3,5 мм | Высота макс.: 5,8 ±0,03 мм<br>Головка высота: 2,2±0,03 мм<br>Макс. диаметр: 4,8±0,03 мм<br>Угол: 17°<br>Твердость: 36 HRC<br>Шероховатость: 1.6 мкм<br>Масса: 0,286±0,02 г |  |

*Абатменты 17° Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC) поставляются в комплекте с Держателем Holder angulated (Select) Multi-Unit и соответствующим винтом.*

|                                                 | Фото                                                                                | Характеристики                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Держатель Holder angulated Select-Multi-Unit NP |  | Общая длина: 25±2 мм<br>Рабочая длина: 12±1 мм<br>Длина резьбы: 1,1±0,05 мм<br>Диаметр: 1,8 мм<br>Диаметр рукоятки: 4,0±0,5 мм<br>Резьба: M1,4<br>Цвет: пурпурный<br>Масса: 3,9±0,5г |
| Держатель Holder angulated Select-Multi-Unit RP |  | Общая длина: 25±2 мм<br>Рабочая длина: 12±1 мм<br>Длина резьбы: 1,1±0,05 мм<br>Диаметр: 1,8мм<br>Диаметр рукоятки: 4,0±0,5 мм<br>Резьба: M1,4<br>Цвет: желтый<br>Масса: 3,95±0,5г    |



|                                                |                                                                                   |                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Держатель Holder<br>angulated Multi-Unit<br>WP |  | Общая длина: 25±2 мм<br>Рабочая длина: 12±1 мм<br>Длина резьбы: 1,1±0,05 мм<br>Диаметр: 1,8 мм<br>Диаметр рукоятки: 4,0±0,5 мм<br>Резьба: M1,4<br>Цвет: синий<br>Масса: 4,0±0,5г |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|            | Фото                                                                              | Характеристики                                                                                                                                                                                          |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Винт NP    |  | Общая длина: 7,0±0,1 мм<br>Диаметр шляпки: 2,42±0,03 мм<br>Длина резьбы: 2,0±0,05 мм<br>Рабочая длина: 6,4±0,1 мм<br>Резьба: M1,6<br>Твердость: 36 HRC<br>Шероховатость: 1,6 мкм<br>Масса: 0,05±0,005 г |
| Винт RP/WP |  | Общая длина: 7,0±0,1 мм<br>Диаметр шляпки: 2,42±0,03 мм<br>Длина резьбы: 2,0±0,05 мм<br>Рабочая длина: 6,4±0,1 мм<br>Резьба: M2<br>Твердость: 36 HRC<br>Шероховатость: 1,6 мкм<br>Масса: 0,06±0,005 г   |

#### 7.1.11. Сведения об абатментах 30° Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC)

**Абатменты 30° Multi-unit Abutment Conical Connection** являются промежуточным звеном между зубным имплантом и верхушкой зуба – зубной коронкой.

Представляют собой надкостный элемент имплантата, на котором фиксируется конструкция, замещающая утраченные зубы.

**Абатменты 30° Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection**, устанавливаемые непосредственно на внутрикостный имплантат, и предназначены для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

**Абатменты 30° Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection** для дентальных имплантатов применяются в качестве опоры ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции.

**Абатменты 30° Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection** в сочетании с внутрикостными имплантатами предназначены для множественных конструкций с винтовой фиксацией.

- Тип соединения - внутреннее коническое
- Показания - несколько единиц, полное протезирование
- Тип фиксации - винтовая
- Угол наклона – 30°

#### Клинический этап

Угловые абатменты Multi-unit Xeal 30°.

1. Установите соответствующий угловой абатмент (А:2). Для установки абатмента в правильное положение используйте держатель, т. к. существует несколько возможных положений (D). Правильность выбора и посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.

2. Отвинтите держатель (D).

3. Затяните абатмент с усилием 15 Н/см с помощью отвертки Unigrip Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic (E).

Внимание! Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации винта абатмента 15 Н/см. Перетягивание абатмента может привести к перелому винта.



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

D



E



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

Примечание. Только абатменты с коническим соединением и широкой платформой были оценены как условно МР-совместимые. Другие платформы и размеры не подвергались исследованиям на безопасность и совместимость, а также нагревание или миграцию в условиях МРТ.

Если на этикетке компонента отсутствует символ МРТ, это значит, что такой компонент не подвергался исследованиям на безопасность и совместимость в условиях МРТ. Компоненты также не проходили испытания на нагревание или миграцию в условиях МРТ. Безопасность этих компонентов в условиях МРТ неизвестна.

Выполнение исследования у пациента с данными компонентами может привести к его травмированию.

Абатменты с коническим соединением и широкой платформой Лабораторные испытания показали, что компонент является МР-совместимым. После установки данного компонента безопасность пациента при выполнении томографии 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) составляет 4 Вт/кг (контролируемый режим первого уровня).

Ожидается, что в указанных режимах температура компонента увеличится не более чем на 4,1 °C через 15 минут непрерывного сканирования.

В условиях доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный компонентом, выходил за границы компонента на 30 мм, если визуализация осуществлялась с помощью МРТ-системы с индукцией 3,0 Тл в режиме последовательности импульсов градиент—эхо.

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

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                  |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| - Абатмент 30° Multi-unit Abutment<br>Xeal Conical Connection (CC) NP 3,5<br>мм | Высота макс.: 5,8 ± 0,03 мм<br>Головка высота: 2,2 ± 0,03 мм<br>Мак. диаметр: 4,8 ± 0,03 мм<br>Угол: 30°<br>Резьба: M1,4<br>Твердость: 36 HRC<br>Шероховатость: 1.6 мкм<br>Масса: 0,156 ± 0,02 г |  |
| - Абатмент 30° Multi-unit Abutment<br>Xeal Conical Connection (CC) NP 4,5<br>мм | Высота макс.: 6,8 ± 0,03 мм<br>Головка высота: 2,2 ± 0,03 мм<br>Мак. диаметр: 4,8 ± 0,03 мм<br>Угол: 30°<br>Резьба: M1,4<br>Твердость: 36 HRC<br>Шероховатость: 1.6 мкм<br>Масса: 0,191 ± 0,02 г |  |
| - Абатмент 30° Multi-unit Abutment<br>Xeal Conical Connection (CC) RP 3,5<br>мм | Высота макс.: 5,8 ± 0,03 мм<br>Головка высота: 2,2 ± 0,03 мм<br>Мак. диаметр: 4,8 ± 0,03 мм<br>Угол: 30°<br>Резьба: M1,4<br>Твердость: 36 HRC<br>Шероховатость: 1.6 мкм                          |  |



|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                           | Масса: $0,173 \pm 0,02$ г                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |
| - Абатмент 30° Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC) RP 4,5 мм | Высота макс.: $6,8 \pm 0,03$ мм<br>Головка высота: $2,2 \pm 0,03$ мм<br>Макс. диаметр: $4,8 \pm 0,03$ мм<br>Угол: 30°<br>Резьба: M1,4<br>Твердость: 36 HRC<br>Шероховатость: 1,6 мкм<br>Масса: $0,216 \pm 0,02$ г |  |

*Абатменты 30° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC) поставляются в комплекте с Держателем Holder angulated Select-Multi-Unit и соответствующим винтом.*

|                                                 | Фото                                                                               | Характеристики                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Держатель Holder angulated Select-Multi-Unit NP |   | Общая длина: $25 \pm 2$ мм<br>Рабочая длина: $12 \pm 1$ мм<br>Длина резьбы: $1,1 \pm 0,05$ мм<br>Диаметр: 1,8 мм<br>Диаметр рукоятки: $4,0 \pm 0,5$ мм<br>Резьба: M1,4<br>Цвет: пурпурный<br>Масса: $3,9 \pm 0,5$ г |
| Держатель Holder angulated Select-Multi-Unit RP |  | Общая длина: $25 \pm 2$ мм<br>Рабочая длина: $12 \pm 1$ мм<br>Длина резьбы: $1,1 \pm 0,05$ мм<br>Диаметр: 1,8 мм<br>Диаметр рукоятки: $4,0 \pm 0,5$ мм<br>Резьба: M1,4<br>Цвет: желтый<br>Масса: $3,9 \pm 0,5$ г    |

|            | Фото                                                                                | Характеристики                                                                                                                                                                                                                        |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Винт NP    |  | Общая длина: $7,0 \pm 0,1$ мм<br>Диаметр шляпки: $2,42 \pm 0,03$ мм<br>Длина резьбы: $2,0 \pm 0,05$ мм<br>Рабочая длина: $6,4 \pm 0,1$ мм<br>Резьба: M1,6<br>Твердость: 36 HRC<br>Шероховатость: 1,6 мкм<br>Масса: $0,05 \pm 0,005$ г |
| Винт RP/WP |  | Общая длина: $7,0 \pm 0,1$ мм<br>Диаметр шляпки: $2,42 \pm 0,03$ мм<br>Длина резьбы: $2,0 \pm 0,05$ мм<br>Рабочая длина: $6,4 \pm 0,1$ мм<br>Резьба: M2<br>Твердость: 36 HRC<br>Шероховатость: 1,6 мкм<br>Масса: $0,06 \pm 0,005$ г   |

#### 7.1.12. Сведения об абатментах Slim Temporary Abutment Conical Connection (CC)

Абатменты Slim Temporary Abutment Conical Connection (CC) являются промежуточным звеном между зубным имплантом и верхушкой зуба – зубной коронкой.

Представляют собой надкостный элемент имплантата, на котором фиксируется конструкция, замещающая утраченные зубы. Изделия применяются для изготовления временных реставраций в целом.

Абатменты Slim Temporary Abutment Conical Connection (CC) предназначены для временного использования до 365 дней в качестве вспомогательного средства при ортопедической реабилитации. Абатмент имеет винтовую нарезку, поэтому не требуется винта для его фиксации.

- Тип соединения - внутреннее коническое

• Показ  
• Тип ф  
• Угол  
• Позиц  
• Тип за  
• Цвето

Клинич

1. Уста

Примеч

ко огра

2. Затя

го дина

Вниман

абатмен

3. Изго

4. Прои

седним

5. Удал

Инфор

Пожалу

провод

- Абатм

ment Co

6.5 мм

- Абатм

ment Co

7.5 мм

- Абатм

ment Co

6.5 мм

- Абатм

ment Co

7.5 мм



- Показания – одиночная конструкция
- Тип фиксации - цементная
- Угол наклона – прямой
- Позиция - фронтальный отдел
- Тип захвата – без захвата
- Цветовая маркировка для точной и быстрой идентификации

#### Клинический этап

1. Установите соответствующий абатмент и проверьте высоту по окклюзии.

Примечание. Узкие временные абатменты Slim Temporary Abutments могут подвергаться воздействию только ограниченных окклюзионных нагрузок, временная коронка должна быть выведена из окклюзии.

2. Затяните абатмент с усилием 15 Н/см с помощью отвертки Unigrip Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic.

Внимание! Не превышайте усилие затяжки фиксирующего винта 15 Н/см. Чрезмерное усилие фиксации абатмента может привести к перелому винта.

3. Изготовьте временную коронку прямым способом.

4. Произведите цементную фиксацию временной коронки (при необходимости можно шинировать ее с соседними зубами).

5. Удалите излишки цемента.

#### Информация о безопасности МРТ.

Пожалуйста, обратите внимание, что оценка безопасности и совместимости компонента в условиях МРТ не проводилась. Продукт также не проходил испытания на нагревание или миграцию в условиях МРТ.

|                                                                         |                      |                       |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| - Абатмент Slim Temporary Abutment Conical Connection (CC) NP<br>6,5 мм | Платформа имплантата | Узкая (NP)            |   |
|                                                                         | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                       |
|                                                                         | Длина абатмента      | 11,8 мм (+/- 0,1 мм)  |                                                                                       |
|                                                                         | Диаметр              | 5,2 мм (+/- 0,05 мм)  |                                                                                       |
|                                                                         | Тип захвата          | Без захвата           |                                                                                       |
|                                                                         | Твердость            | 36 HRC                |                                                                                       |
|                                                                         | Шероховатость        | 1.6 мкм               |                                                                                       |
|                                                                         | Масса                | 0,256 +/- 0,02 г      |                                                                                       |
| - Абатмент Slim Temporary Abutment Conical Connection (CC) NP<br>7,5 мм | Платформа имплантата | Узкая (NP)            |  |
|                                                                         | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                       |
|                                                                         | Длина абатмента      | 12,8 мм (+/- 0,1 мм)  |                                                                                       |
|                                                                         | Диаметр              | 5,2 мм (+/- 0,05 мм)  |                                                                                       |
|                                                                         | Тип захвата          | Без захвата           |                                                                                       |
|                                                                         | Твердость            | 36 HRC                |                                                                                       |
|                                                                         | Шероховатость        | 1.6 мкм               |                                                                                       |
|                                                                         | Масса                | 0,270 +/- 0,02 г      |                                                                                       |
| - Абатмент Slim Temporary Abutment Conical Connection (CC) RP<br>6,5 мм | Платформа имплантата | Стандартная (RP)      |  |
|                                                                         | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                       |
|                                                                         | Длина абатмента      | 11,8 мм (+/- 0,1 мм)  |                                                                                       |
|                                                                         | Диаметр              | 5,2 мм (+/- 0,05 мм)  |                                                                                       |
|                                                                         | Тип захвата          | Без захвата           |                                                                                       |
|                                                                         | Твердость            | 36 HRC                |                                                                                       |
|                                                                         | Шероховатость        | 1.6 мкм               |                                                                                       |
|                                                                         | Масса                | 0,284 +/- 0,02 г      |                                                                                       |
| - Абатмент Slim Temporary Abutment Conical Connection (CC) RP<br>7,5 мм | Платформа имплантата | Стандартная (RP)      |  |
|                                                                         | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                       |
|                                                                         | Длина абатмента      | 12,8 мм (+/- 0,1 мм)  |                                                                                       |
|                                                                         | Диаметр              | 5,2 мм (+/- 0,05 мм)  |                                                                                       |
|                                                                         | Тип захвата          | Без захвата           |                                                                                       |
|                                                                         | Твердость            | 36 HRC                |                                                                                       |



|                                                                       |                      |                       |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                       | Шероховатость        | 1.6 мкм               |                                                                                     |
|                                                                       | Масса                | 0,228 +/- 0,02 г      |                                                                                     |
| - Абатмент Slim Temporary Abutment Conical Connection (CC) 3.0 6.5 мм | Платформа имплантата | 3.0                   |  |
|                                                                       | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                     |
|                                                                       | Длина абатмента      | 11,3 мм (+/- 0,1 мм)  |                                                                                     |
|                                                                       | Диаметр              | 4,0 мм (+/- 0,05 мм)  |                                                                                     |
|                                                                       | Тип захвата          | Без захвата           |                                                                                     |
|                                                                       | Твердость            | 36 HRC                |                                                                                     |
|                                                                       | Шероховатость        | 1.6 мкм               |                                                                                     |
|                                                                       | Масса                | 0,160 +/- 0,02 г      |                                                                                     |
| - Абатмент Slim Temporary Abutment Conical Connection (CC) 3.0 7.5 мм | Платформа имплантата | 3.0                   |  |
|                                                                       | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                     |
|                                                                       | Длина абатмента      | 12,3 мм (+/- 0,1 мм)  |                                                                                     |
|                                                                       | Диаметр              | 4,0 мм (+/- 0,05 мм)  |                                                                                     |
|                                                                       | Тип захвата          | Без захвата           |                                                                                     |
|                                                                       | Твердость            | 36 HRC                |                                                                                     |
|                                                                       | Шероховатость        | 1.6 мкм               |                                                                                     |
|                                                                       | Масса                | 0,171 +/- 0,02 г      |                                                                                     |

### 7.1.13. Сведения об Основаниях On1 Base Xeal Conical Connection (CC)

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

Основание On1 Base устанавливается на имплантат во время хирургического вмешательства.

Внутреннее коническое соединение (CC) NP/RP/WP для следующих систем имплантатов: NobelActive, NobelReplace CC и NobelParallel CC.

**Внимание!** Поскольку компоненты имеют небольшой размер, следует проявлять осторожность во избежание их проглатывания или вдыхания пациентом.

Чтобы обеспечить долгосрочный результат лечения, рекомендуем проводить регулярные комплексные осмотры пациента после имплантологического лечения и информировать его о надлежащей гигиене полости рта.

**Внимание!** В случае цементной фиксации рекомендуем удалить излишки цемента, чтобы предотвратить попадание под десну.

**Внимание!** Не используйте временный цемент для фиксации керамических коронок и мостовидных протезов из-за риска образования микротрещин.

### Протокол работы

1. С помощью держателя установите соответствующее основание On1 Base на имплантат Nobel Biocare с соединением CC и платформой NP/RP/WP.

Правильность окончательной посадки основания On1 Base и соответствующих супраструктур рекомендуется проверять рентгенологически.

2. Используя отвертку On1 Screwdriver и ручной динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic затяните клинический винт основания On1 Base с усилием 35 Н·см.

**Внимание!** Не превышайте усилие фиксации ортопедического винта 35 Н·см.

Перетягивание клинического винта основания On1 Base может привести к его перелому.

**Внимание!** Каждый раз при установке компонента на основание On1 Base необходимо убедиться, что клинический винт основания On1 Base затянут с достаточным усилием.

**Внимание!** Клинический винт для основания On1 Base можно использовать только с отверткой On1 Screwdriver, на которой лазером нанесена специальная круговая маркировка.

В зависимости от предпочтительного клинического или лабораторного протокола возможно применение следующих ортопедических решений и протоколов с концепцией On1.

А) Этап заживления:

1. Выберите соответствующий заживляющий колпачок On Healing Cap и проверьте высоту по окклюзии.

2. Установите заживляющий колпачок On1 Healing Cap на основание On1 Base и, используя отвертку Unigrip Screwdriver, вручную затяните винт конструкции.

Б) Получение оттиска:



1. Снимите заживляющий колпачок On1 Healing Cap.
2. Получите оттиск с основания On1 Base с помощью оттискового трансфера On1 Impression Coping методом закрытой или открытой ложки.
- В) Временное протезирование с использованием временного абатмента On1 Temporary Abutment (изготовление временной конструкции прямым способом):
  1. Установите временный абатмент On1 Temporary Abutment на основание On1 Base и, используя отвертку Unigrip Screwdriver и ручной динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic, затяните вручную винт конструкции. При необходимости выполните препарирование абатмента по высоте, применяя обильное охлаждение.
  2. Изолируйте шахту винта, следуя стандартной методике.
  3. Изготовьте временную конструкцию, используя готовый шаблон и соответствующий материал для временных коронок.
  4. Просверлите отверстие в шаблоне, ослабьте ортопедический винт On1 Prosthetic Screw с помощью отвертки Unigrip Screwdriver и снимите конструкцию.
  5. Выполните окончательную обработку.
  6. Установите временный абатмент On1 Temporary Abutment и, используя отвертку Unigrip Screwdriver и ручной динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic, затяните винт конструкции с усилием фиксации 35 Н·см.
  7. Изолируйте шахту винта, следуя стандартной методике.
- Г) Временное протезирование с использованием временного абатмента On1 Temporary Abutment (изготовление временной конструкции в зуботехнической лаборатории):
  1. Установите оттисковый трансфер On1 Impression Coping на аналог основания On1 Base Replica и осторожно установите в оттиск.
  2. Изготовьте рабочую модель со съемной десневой маской.
  3. Выполните шаг В:1—5 «Временное протезирование с использованием временного абатмента On1 Temporary Abutment (изготовление временной конструкции прямым способом)» для изготовления одиночной временной конструкции.
- Д.1) Постоянное протезирование с использованием эстетического абатмента On1 Esthetic Abutment (предварительный клинический этап):
  1. Выберите соответствующий эстетический абатмент On1 Esthetic Abutment, установите его на основание On1 Base и проверьте высоту по окклюзии.
  2. Установите эстетический абатмент On1 Esthetic Abutment и, используя отвертку Unigrip Screwdriver и ручной динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic, затяните винт конструкции с усилием фиксации 35 Н·см.

Внимание! Не превышайте усилие фиксации ортопедического винта 35 Н·см. Перетягивание ортопедического винта On1 Prosthetic Screw может привести к перелому винта.

  3. При необходимости выполните препарирование эстетического абатмента On1 Esthetic Abutment по высоте, применяя обильное охлаждение.
  4. Снимите эстетический абатмент On1 Esthetic Abutment и получите оттиск с уровня основания с помощью оттискового трансфера On1 Impression Coping методом закрытой или открытой ложки.
  5. Установите временную конструкцию, предварительно изолировав шахту винта.
- Д.2) Постоянное протезирование с использованием эстетического абатмента On1 Esthetic Abutment (лабораторный этап):
  6. Изготовьте рабочую модель со съемной десневой маской.
  7. Изготовьте коронку, следуя традиционной методике литья.
  8. При необходимости выполните облицовку коронки.
- Д.3) Постоянное протезирование с использованием эстетического абатмента On1 Esthetic Abutment (клинический этап после получения конструкции из лаборатории):
  9. Снимите временную конструкцию.
  10. При необходимости повторно затяните клинический винт основания On1 Base.
  11. Установите эстетический абатмент On1 Esthetic Abutment и, используя отвертку Unigrip Screwdriver и ручной динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic, затяните винт конструкции с усилием фиксации 35 Н·см.
  12. Произведите цементную фиксацию постоянной коронки по стандартному протоколу, предварительно изолировав шахту винта.
- Е.1) Постоянное протезирование с использованием универсального абатмента On1 Universal Abutment (лабораторный этап, технология прессования):
  1. Вручную затяните винт универсального абатмента On1 Universal Abutment на рабочей модели. Убедитесь, что используется лабораторный ортопедический винт On1 Prosthetic Lab Screw.



2. Установите выгораемый колпачок на универсальный абатмент On1 Universal Abutment.
3. Скорректируйте высоту выгораемого колпачка по окклюзии. Убедитесь, что универсальный абатмент On1 Universal Abutment полностью изолирован.
4. Смоделируйте восковую конструкцию и следуйте стандартному протоколу прессования колпачка или анатомической коронки.
5. После изготовления конструкции выполните ее финишную обработку в соответствии с инструкцией производителя материала.

Е.2) Постоянное протезирование с использованием универсального абатмента On1 Universal Abutment (клинический этап):

1. Снимите с рабочей модели конструкцию, изготовленную в лаборатории.
2. Очистите и продезинфицируйте постоянную конструкцию в соответствии с инструкцией производителя материала.
3. Снимите заживляющий колпачок On1 Healing Cap или временную конструкцию с основания On1 Base и при необходимости повторно затяните винт основания On1 Base.
4. Установите универсальный абатмент On1 Universal Abutment на основание On1 Base и, используя отвертку Unigrip Screwdriver и ручной динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic, затяните винт конструкции с усилием фиксации 35 Н·см.

Внимание! Не превышайте усилие фиксации ортопедического винта 35 Н·см. Перетягивание ортопедического винта On1 Prosthetic Screw может привести к перелому винта.

### (МР) томографии

Оценка безопасности и совместимости этого компонента в условиях МРТ не проводилась. Компонент также не проходил испытания на нагревание, миграцию или артефакты изображения в условиях МРТ. Безопасность компонента в условиях МРТ неизвестна. Проведение сканирования пациента с данным компонентом может привести к травмированию пациента.

| Наименование                                     | Платформа, изображение                                                                                                                                                                 | Характеристики                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| On1 Base Xeal Conical Connection (CC) NP 1,75 мм | <p align="center"><b>NP</b></p> <p align="center"><b>Тип соединения: Внутреннее коническое</b></p>  | <p>Диаметр: 4,775±0,025 мм</p> <p>Общая длина: 4,05±0,025 мм</p> <p>Диаметр основания: 2,95 ±0,025 мм</p> <p>Резьба: M1,6</p> <p>Шероховатость: 1,6 мкм</p> <p>Твердость: 36 HRC</p> <p>Масса: 0,064±0,02 г</p> |
| On1 Base Xeal Conical Connection (CC) NP 2,5 мм  |                                                                                                                                                                                        | <p>Диаметр: 4,775±0,025 мм</p> <p>Общая длина: 4,8±0,025 мм</p> <p>Диаметр основания: 2,95 ±0,025 мм</p> <p>Резьба: M1,6</p> <p>Шероховатость: 1,6 мкм</p> <p>Твердость: 36 HRC</p> <p>Масса: 0,115±0,02 г</p>  |
| On1 Base Xeal Conical Connection (CC) RP 1,75 мм | <p align="center"><b>RP</b></p> <p align="center"><b>Тип соединения: Внутреннее коническое</b></p>  | <p>Диаметр: 5,3±0,025 мм</p> <p>Общая длина: 4,05±0,025 мм</p> <p>Диаметр основания: 3,35 ±0,025 мм</p> <p>Резьба: M1,6</p> <p>Шероховатость: 1,6 мкм</p> <p>Твердость: 36 HRC</p> <p>Масса: 0,086±0,02 г</p>   |
| On1 Base Xeal Conical Connection (CC) RP 2,5 мм  |                                                                                                                                                                                        | <p>Диаметр: 5,3±0,025 мм</p> <p>Общая длина: 4,8±0,025 мм</p> <p>Диаметр основания: 3,35 ±0,025 мм</p> <p>Резьба: M1,6</p> <p>Шероховатость: 1,6 мкм</p> <p>Твердость: 36 HRC</p> <p>Масса: 0,147±0,02 г</p>    |



| Наименование                                     | Платформа, изображение                                                                                                                                                                                         | Характеристики                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| On1 Base Xeal Conical Connection (CC) WP 1,75 мм | <p style="text-align: center;"><b>WP</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Тип соединения: Внутреннее коническое</b></p>  | Диаметр: 6,515±0,025 мм<br>Общая длина: 4,45±0,025 мм<br>Диаметр основания: 4,4 ±0,025 мм<br>Резьба: M1,6<br>Шероховатость: 1,6 мкм<br>Твердость: 36 HRC<br>Масса: 0,216±0,02 г |
| On1 Base Xeal Conical Connection (CC) WP 2,5 мм  |                                                                                                                                                                                                                | Диаметр: 6,515±0,025 мм<br>Общая длина: 5,2±0,025 мм<br>Диаметр основания: 4,4 ±0,025 мм<br>Резьба: M1,6<br>Шероховатость: 1,6 мкм<br>Твердость: 36 HRC<br>Масса: 0,314±0,02 г  |

Основания On1 Base Xeal Conical Connection (CC) поставляются в комплекте с Держателем Handling Tool External Hex и соответствующим винтом On1 Clinical Screw.

| Держатель Handling Tool External Hex                                               | Характеристики                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Общая длина: 17,7±0,2 мм<br>Рабочая длина: 5,9±0,2 мм<br>Диаметр: 3,05±0,02 мм<br>Масса: 0,7±0,05 г |

**Клинические винты On1 Clinical Screw** изготовлены из титанового сплава и используются для фиксации на имплантатах Nobel Biocare с коническим соединением.

|                                                | Фото                                                                                | Характеристики                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Клинический винт On1 Clinical Screw 1,75 мм NP |  | Общая длина: 6,87±0,05 мм<br>Диаметр шляпки: 2,275±0,03 мм<br>Длина резьбы: 2,0±0,15 мм<br>Рабочая длина: 4,4±0,05 мм<br>Резьба: M1,6<br>Шероховатость: 1,6 мкм<br>Твердость: 36 HRC   |
| Клинический винт On1 Clinical Screw 2,5 мм NP  |  | Общая длина: 7,67±0,05 мм<br>Диаметр шляпки: 2,275±0,03 мм<br>Длина резьбы: 2,0±0,15 мм<br>Рабочая длина: 5,2±0,05 мм<br>Резьба: M1,6<br>Шероховатость: 1,6 мкм<br>Твердость: 36 HRC   |
| Клинический винт On1 Clinical Screw 1,75 мм RP |  | Общая длина: 7,355±0,05 мм<br>Диаметр шляпки: 2,275±0,25 мм<br>Длина резьбы: 2,75±0,15 мм<br>Рабочая длина: 4,885±0,05 мм<br>Резьба: M2<br>Шероховатость: 1,6 мкм<br>Твердость: 36 HRC |
| Клинический винт On1 Clinical Screw 2,5 мм RP  |  | Общая длина: 8,105±0,05 мм<br>Диаметр шляпки: 2,275±0,025 мм<br>Длина резьбы: 2,75±0,15 мм<br>Рабочая длина: 5,635±0,05 мм<br>Резьба: M2                                               |



|                                                   |                                                                                   |                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                   |                                                                                   | Шероховатость: 1,6 мкм<br>Твердость: 36 HRC                                                                                                                                             |
| Клинический винт On1<br>Clinical Screw 1,75 мм WP |  | Общая длина: 7,355±0,05 мм<br>Диаметр шляпки: 2,275±0,025 мм<br>Длина резьбы: 2,75±0,15 мм<br>Рабочая длина: 4,885±0,05 мм<br>Резьба: M2<br>Шероховатость: 1,6 мкм<br>Твердость: 36 HRC |
| Клинический винт On1<br>Clinical Screw 2,5 мм WP  |  | Общая длина: 8,105±0,05 мм<br>Диаметр шляпки: 2,275±0,025 мм<br>Длина резьбы: 2,75±0,15 мм<br>Рабочая длина: 5,635±0,05 мм<br>Резьба: M2<br>Шероховатость: 1,6 мкм<br>Твердость: 36 HRC |

#### 7.1.14. Сведения об абатментах Universal Base Conical Connection (CC)

**Абатменты Universal Base Conical Connection (CC)** являются промежуточным звеном между зубным имплантом и верхушкой зуба – зубной коронкой.

Представляют собой надкостный элемент имплантата, на котором фиксируется конструкция, замещающая утраченные зубы.

**Абатменты Universal Base Conical Connection (CC)** используется для реставраций с применением отдельных, двухкомпонентных абатментов, изготовленных из различных материалов, таких как оксид циркония, на имплантатах Nobel Biocare.

**Абатменты Universal Base Conical Connection (CC)** используется в качестве опоры для конструкций на отдельных имплантатах, таких как промежуточные супраструктуры имплантатов и коронки.

- Тип соединения - внутреннее коническое
- Показания, тип фиксации – одиночная конструкция при винтовой фиксации, множественная при цементной фиксации
- Угол наклона – прямой
- Позиция - фронтальный отдел, дистальный отдел

#### Протокол работы

Стандартная технология прессования

##### 1. Подготовка универсального основания

– Вручную зафиксируйте универсальное основание на модели. Обязательно используйте лабораторный винт.



##### 2. Подготовка выгораемого колпачка

- Установите выгораемый колпачок на универсальное основание.
- Скорректируйте высоту выгораемого колпачка по окклюзии. Следите за тем, чтобы универсальное основание оставалось полностью изолированным.



##### 3. Производство



-Смоделируйте восковую конструкцию и используйте стандартную технологию прессования или литья колпачка или анатомической коронки. Изготовьте постоянную конструкцию.



#### 4. Постоянная конструкция

-После изготовления конструкции выполните ее финальную обработку, следуя инструкции производителя материала.

-Изолируйте шахту винта воском.

-Выполните пескоструйную обработку контактной поверхности универсального основания оксидом алюминия 50 мкм под давлением не более 2 атм.

Внимание! Не подвергайте пескоструйной обработке область посадки. Во время пескоструйной обработки используйте защитный аналог, чтобы избежать деформации интерфейса абатмент/имплантат.

-Очистите поверхность согласно рекомендациям производителя бондингового материала.

-Зафиксируйте конструкцию на универсальном основании согласно инструкциям производителя цемента.

Используйте только самоадгезивный цемент/бондинговый материал, подходящий для керамики из диоксида циркония или ПММА (полиметилметакрилата).



### Рабочий процесс по CAD/CAM-технологии с программным обеспечением exocad

#### 1. Сканирование

-Установите локатор абатмента NobelProcera на модель.

-Выполните сканирование по стандартному протоколу.



#### 2. Моделирование

-В библиотеке имплантатов выберите высоту и диаметр имплантата для универсального основания.

-Смоделируйте коронку на имплантате с помощью стандартных инструментов компьютерного моделирования.



#### 3. Фрезерование

-Отправьте файл данных моделирования на фрезерную установку или производство, поддерживающее файлы exocad.



#### 4. Завершение

-После изготовления конструкции выполните ее финальную обработку, следуя инструкциям производителя материала.

-Изолируйте шахту винта воском.



– Выполните пескоструйную обработку контактной поверхности универсального основания оксидом алюминия 50 мкм под давлением не более 2 атм.

Внимание! Не подвергайте пескоструйной обработке область посадки. Во время пескоструйной обработки используйте защитный аналог, чтобы избежать деформации интерфейса абатмент/имплантат.

– Очистите поверхность согласно рекомендациям производителя бондингового материала.

– Зафиксируйте конструкцию на универсальном основании согласно инструкциям производителя цемента. Используйте только самоадгезивный цемент/бондинговый материал, подходящий для керамики из диоксида циркония или ПММА (полиметилметакрилата).



## Рабочий процесс по CAD/CAM-технологии с системой 3Shape Dental System

### 1. Сканирование

– Зафиксируйте платформу для сканирования ELOS Desktop Scan Body на модели при помощи отвертки ELOS Pinol Screwdriver.

– Выполните сканирование по стандартному протоколу.



### 2. Моделирование

– В библиотеке имплантатов выберите высоту и диаметр имплантата для универсального основания.

– Смоделируйте коронку на имплантате с помощью стандартных инструментов компьютерного моделирования.



### 3. Фрезерование

– Отправьте файл данных моделирования на фрезерную установку или производство, поддерживающее файлы 3Shape.



### 4. Финальная обработка

– После изготовления конструкции выполните ее финальную обработку, следуя инструкции производителя материала.

– Изолируйте шахту винта воском.

– Выполните пескоструйную обработку контактной поверхности универсального основания оксидом алюминия 50 мкм под давлением не более 2 атм.

Внимание! Не подвергайте пескоструйной обработке область посадки. Во время пескоструйной обработки используйте защитный аналог, чтобы избежать деформации интерфейса абатмент/имплантат.

– Очистите поверхность согласно рекомендациям производителя бондингового материала.

– Зафиксируйте конструкцию на универсальном основании согласно инструкциям производителя цемента. Используйте только самоадгезивный цемент/бондинговый материал, подходящий для керамики из диоксида циркония или ПММА (полиметилметакрилата).



## Рабочий процесс

### 1. Сканирование

– Вручную установить винт.

– Изолировать абатмент, если необходимо.

– Можно использовать...



### 2. Моделирование

– Смоделировать коронку на имплантате с помощью стандартных инструментов компьютерного моделирования.



### 3. Фрезерование

– Отправить файл данных моделирования на фрезерную установку или производство, поддерживающее файлы 3Shape.



### 4. Финальная обработка

– После изготовления конструкции выполнить ее финальную обработку, следуя инструкции производителя материала.

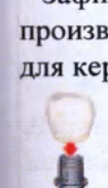
– Изолировать шахту винта воском.

– Выполнить пескоструйную обработку контактной поверхности универсального основания оксидом алюминия 50 мкм под давлением не более 2 атм.

Внимание! Не подвергать пескоструйной обработке область посадки. Во время пескоструйной обработки использовать защитный аналог, чтобы избежать деформации интерфейса абатмент/имплантат.

– Очистить поверхность согласно рекомендациям производителя бондингового материала.

– Зафиксировать конструкцию на универсальном основании согласно инструкциям производителя цемента. Использовать только самоадгезивный цемент/бондинговый материал, подходящий для керамики из диоксида циркония или ПММА (полиметилметакрилата).



## Клинический процесс





## Рабочий процесс по CAD/CAM-технологии без интеграции компонентов

### 1. Сканирование

- Вручную зафиксируйте универсальное основание на модели. Обязательно используйте лабораторный винт.
- Изолируйте шахту винта и поднутрения установленного универсального основания (например, мастикой), если программное обеспечение не поддерживает виртуальное изолирование.
- Можно использовать спрей для сканирования.



### 2. Моделирование

- Смоделируйте коронку на имплантате с помощью стандартных инструментов компьютерного моделирования.



### 3. Фрезерование

- Отправьте файл данных моделирования на фрезерную установку или производство, поддерживающее данный тип файлов.



### 4. Финальная обработка

- После изготовления конструкции выполните ее финальную обработку, следуя инструкции производителя материала.

- Изолируйте шахту винта воском.
- Выполните пескоструйную обработку контактной поверхности универсального основания оксидом алюминия 50 мкм под давлением не более 2 бар.

Внимание! Не подвергайте пескоструйной обработке посадочную область. Во время пескоструйной обработки используйте защитный аналог для предотвращения каких-либо модификаций интерфейса абатмент/имплантат.

- Очистите поверхность согласно рекомендациям производителя бондингового материала.
- Зафиксируйте конструкцию на универсальном основании согласно инструкциям производителя цемента. Используйте только самоадгезивный цемент/бондинговый материал, подходящий для керамики из диоксида циркония или ПММА (полиметилметакрилата).



Клинический этап



1. Снимите конструкцию с аналога имплантата.
  2. Очистите и продезинфицируйте постоянную конструкцию в соответствии с инструкциями производителя материала.
  3. Удалите заживляющий колпачок или временную конструкцию.
  4. Установите и зафиксируйте конструкцию. Правильность посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.
  5. Затяните абатмент с универсальным основанием Universal Base Abutment с усилием 35 Н·см с помощью отвертки Unigrip Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic.
- Внимание! Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации винта 35 Н·см. Перетягивание абатмента может привести к перелому винта.

### Информация о безопасности при магнитно-резонансном (МР) сканировании

Обратите внимание, что оценка безопасности и совместимости компонента в условиях МРТ не проводилась. Компонент также не проходил испытания на нагревание или миграцию в условиях МРТ.

|                                                             |                      |                       |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| - Абатмент Universal Base Conical Connection (CC) NP 1,5 мм | Платформа имплантата | Узкая (NP)            |    |
|                                                             | Тип фиксации         | Винтовая              |                                                                                       |
|                                                             | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                       |
|                                                             | Длина абатмента      | 7,8 мм (+/- 0,1 мм)   |                                                                                       |
|                                                             | Диаметр              | 4,8 мм (+/- 0,025 мм) |                                                                                       |
|                                                             | Тип захвата          | С захватом            |                                                                                       |
|                                                             | Твердость            | 36 HRC                |                                                                                       |
|                                                             | Шероховатость        | 1,6 мкм               |                                                                                       |
|                                                             | Масса                | 0,172+/-0,02г         |                                                                                       |
| - Абатмент Universal Base Conical Connection (CC) NP 3,0 мм | Платформа имплантата | Узкая (NP)            |  |
|                                                             | Тип фиксации         | Винтовая              |                                                                                       |
|                                                             | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                       |
|                                                             | Диаметр              | 4,8 мм (+/- 0,025 мм) |                                                                                       |
|                                                             | Длина абатмента      | 9,3 мм (+/- 0,1 мм)   |                                                                                       |
|                                                             | Тип захвата          | С захватом            |                                                                                       |
|                                                             | Твердость            | 36 HRC                |                                                                                       |
|                                                             | Шероховатость        | 1,6 мкм               |                                                                                       |
|                                                             | Масса                | 0,222+/-0,02г         |                                                                                       |
| - Абатмент Universal Base Conical Connection (CC) RP 1,5 мм | Платформа имплантата | Стандартная (RP)      |  |
|                                                             | Тип фиксации         | Винтовая              |                                                                                       |
|                                                             | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                       |
|                                                             | Длина абатмента      | 7,8 мм (+/- 0,1 мм)   |                                                                                       |
|                                                             | Диаметр              | 4,8 мм (+/- 0,025 мм) |                                                                                       |
|                                                             | Тип захвата          | С захватом            |                                                                                       |
|                                                             | Твердость            | 36 HRC                |                                                                                       |
|                                                             | Шероховатость        | 1,6 мкм               |                                                                                       |
|                                                             | Масса                | 0,157+/-0,02г         |                                                                                       |
| - Абатмент Universal Base Conical Connection (CC) RP 3,0 мм | Платформа имплантата | Стандартная (RP)      |  |
|                                                             | Тип фиксации         | Винтовая              |                                                                                       |
|                                                             | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                       |
|                                                             | Длина абатмента      | 9,3 мм (+/- 0,1 мм)   |                                                                                       |
|                                                             | Диаметр              | 4,8 мм (+/- 0,025 мм) |                                                                                       |
|                                                             | Тип захвата          | С захватом            |                                                                                       |
|                                                             | Твердость            | 36 HRC                |                                                                                       |
|                                                             | Шероховатость        | 1,6 мкм               |                                                                                       |
|                                                             | Масса                | 0,209+/-0,02г         |                                                                                       |
| - Абатмент Universal Base Conical                           | Платформа имплантата | Широкая (WP)          |                                                                                       |



|                                                           |                      |                       |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Connection (CC) WP 1,5 мм                                 | Тип фиксации         | Винтовая              |   |
|                                                           | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                     |
|                                                           | Длина абатмента      | 8,3 мм (+/- 0,1 мм)   |                                                                                     |
|                                                           | Диаметр              | 6,5 мм (+/- 0,025 мм) |                                                                                     |
|                                                           | Тип захвата          | С захватом            |                                                                                     |
|                                                           | Твердость            | 36 HRC                |                                                                                     |
|                                                           | Шероховатость        | 1,6 мкм               |                                                                                     |
|                                                           | Масса                | 0,448+/-0,02г         |                                                                                     |
| Абатмент Universal Base Conical Connection (CC) WP 3,0 мм | Платформа имплантата | Широкая (WP)          |  |
|                                                           | Тип фиксации         | Винтовая              |                                                                                     |
|                                                           | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                     |
|                                                           | Длина абатмента      | 9,8 мм (+/- 0,1 мм)   |                                                                                     |
|                                                           | Диаметр              | 6,5 мм (+/- 0,025 мм) |                                                                                     |
|                                                           | Тип захвата          | С захватом            |                                                                                     |
|                                                           | Твердость            | 36 HRC                |                                                                                     |
|                                                           | Шероховатость        | 1,6 мкм               |                                                                                     |
|                                                           | Масса                | 0,556+/-0,02г         |                                                                                     |

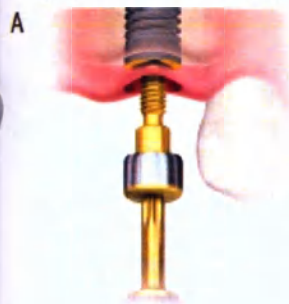
### 7.1.15. Сведения о формирователях десны Healing Abutment Conical Connection (CC)

Формирователи десны Healing Abutment Conical Connection (CC) представляют собой цилиндрический винт, изготавливаемый из титанового сплава, позволяющий десне, расположенной в пределах искусственного корня, принять нужную полноту и объем, который необходим для создания естественного контура. Размер головки **формирователей десен Healing Abutment Conical Connection (CC)**, ее диаметр и высота, зависит от места будущего расположения зубного импланта и его параметров, толщины мягких тканей, анатомических особенностей зубной дуги.

- Показания - одиночная конструкция, несколько единиц, полное протезирование
- Тип соединения - внутреннее коническое
- Позиция - фронтальный отдел, дистальный отдел
- Угол наклона – прямой

#### Инструкция по применению

1. Выберите соответствующий формирователь десны Healing Abutment или заживляющий колпачок Healing Cap и проверьте высоту по окклюзии.
2. Установите формирователь десны на имплантат или абатмент и затяните винт с помощью отвертки Unigrip Screwdriver (A).



#### Информация о безопасности при магнитно-резонансном (МР) сканировании

Примечание. Только формирователи десны Healing Abutment с коническим соединением и широкой платформой были признаны условно МР-совместимыми.

Другие платформы и размеры не подвергались исследованиям на безопасность и совместимость, а также нагревание или миграцию в условиях проведения магнитно-резонансной томографии.

Лабораторные испытания показали, что компонент является МРТ-совместимым. После установки данного компонента безопасность пациента при выполнении томографии 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) составляет 4 Вт/кг (контролируемый режим первого уровня).



Ожидается, что в указанных режимах температура компонента увеличится не более чем на 4,1 °С через 15 минут непрерывного сканирования.

В условиях неклинических испытаний артефакт изображения, вызванный компонентом, выходил за границы 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.

Если на этикетке продукта отсутствует символ МРТ, это значит, что такой компонент не подвергался исследованиям на безопасность и совместимость в условиях проведения магнитно-резонансной томографии. Компонент также не проходил испытания на нагревание или миграцию в условиях МРТ.

|                                                                            |                      |                       |                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| - Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection (CC) WP 5x3 мм   | Платформа имплантата | Широкая (WP)          |    |
|                                                                            | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                       |
|                                                                            | Длина                | 8,3 мм (+/- 0,1 мм)   |                                                                                       |
|                                                                            | Диаметр              | 5,0 мм (+/- 0,05 мм)  |                                                                                       |
|                                                                            | Тип захвата          | Без захвата           |                                                                                       |
|                                                                            | Твердость            | 36 HRC                |                                                                                       |
|                                                                            | Шероховатость        | 1,6 мкм               |                                                                                       |
|                                                                            | Масса                | 0,340 +/- 0,02 г      |                                                                                       |
| - Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection (CC) WP 5x5 мм   | Платформа имплантата | Широкая (WP)          |   |
|                                                                            | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                       |
|                                                                            | Длина                | 10,3 мм (+/- 0,1 мм)  |                                                                                       |
|                                                                            | Диаметр              | 5,0 мм (+/- 0,05 мм)  |                                                                                       |
|                                                                            | Тип захвата          | Без захвата           |                                                                                       |
|                                                                            | Твердость            | 36 HRC                |                                                                                       |
|                                                                            | Шероховатость        | 1,6 мкм               |                                                                                       |
|                                                                            | Масса                | 0,505 +/- 0,02 г      |                                                                                       |
| - Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection (CC) WP 6,5x3 мм | Платформа имплантата | Широкая (WP)          |  |
|                                                                            | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                       |
|                                                                            | Длина абатмента      | 8,3 мм (+/- 0,1 мм)   |                                                                                       |
|                                                                            | Диаметр              | 6,5 мм (+/- 0,05 мм)  |                                                                                       |
|                                                                            | Тип захвата          | Без захвата           |                                                                                       |
|                                                                            | Твердость            | 36 HRC                |                                                                                       |
|                                                                            | Шероховатость        | 1,6 мкм               |                                                                                       |
|                                                                            | Масса                | 0,447 +/- 0,02 г      |                                                                                       |
| - Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection (CC) WP 6,5x5 мм | Платформа имплантата | Широкая (WP)          |  |
|                                                                            | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                       |
|                                                                            | Длина                | 10,3 мм (+/- 0,1 мм)  |                                                                                       |
|                                                                            | Диаметр              | 6,5 мм (+/- 0,05 мм)  |                                                                                       |
|                                                                            | Тип захвата          | Без захвата           |                                                                                       |
|                                                                            | Твердость            | 36 HRC                |                                                                                       |
|                                                                            | Шероховатость        | 1,6 мкм               |                                                                                       |
|                                                                            | Масса                | 0,726 +/- 0,02 г      |                                                                                       |

#### 7.1.16. Сведения о формирователях десен Healing Abutment Conical Connection (CC) Bridge

**Формирователи десны Healing Abutment Conical Connection (CC) Bridge** представляют собой цилиндрический винт, изготавливаемый из титанового сплава, позволяющий десне, расположенной в пределах искусственного корня, принять нужную полноту и объем, который необходим для создания естественного контура. Размер головки **формирователей десен Healing Abutment Conical Connection (CC) Bridge**, ее диаметр и высота, зависит от места будущего расположения зубного импланта и его параметров, толщины мягких тканей, анатомических особенностей зубной дуги.

- Тип соединения - внутреннее коническое
- Показания - одиночная конструкция, несколько единиц, полное протезирование
- Позиция - фронтальный отдел, дистальный отдел
- Угол наклона - прямой

• Тип з  
Инстр  
1. Выб  
провер  
2. Уст  
Unigri  
А

Инфо  
Прим  
соеди  
Други  
нагре  
Лаб  
комп  
— на  
— ма  
— ма  
лове  
Ожид  
мину  
В ус  
цы к  
тель  
же ч  
Если  
след  
Комп

- Фо  
Abut  
Bridg

- Фо  
Abut  
Brid

7.1.



С через 15 Тип захвата – без захвата

### Инструкция по применению

- за грани- 1. Выберите соответствующий формователь десны Healing Abutment Conical Connection (CC) Bridge и  
последова- проверьте высоту по окклюзии.  
ии, а так- 2. Установите формователь десны на имплантат или абатмент и затяните винт с помощью отвертки  
Unigrip Screwdriver (A).

огался ис- А  
мографии.



### Информация о безопасности при магнитно-резонансном (МР) сканировании

Примечание. Только формователи десны Healing Abutment Conical Connection (CC) Bridge с коническим соединением и широкой платформой были признаны условно МР-совместимыми.

Другие платформы и размеры не подвергались исследованиям на безопасность и совместимость, а также нагревание или миграцию в условиях проведения магнитно-резонансной томографии.

Лабораторные испытания показали, что компонент является МРТ-совместимым. После установки данного компонента безопасность пациента при выполнении томографии 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) составляет 4 Вт/кг (контролируемый режим первого уровня).

Ожидается, что в указанных режимах температура компонента увеличится не более чем на 4,1 °С через 15 минут непрерывного сканирования.

В условиях неклинических испытаний артефакт изображения, вызванный компонентом, выходил за границы 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.

Если на этикетке продукта отсутствует символ МРТ, это значит, что такой компонент не подвергался исследованиям на безопасность и совместимость в условиях проведения магнитно-резонансной томографии.

Компонент также не проходил испытания на нагревание или миграцию в условиях МРТ.

|                                                                             |                      |                       |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Формователь десны Healing Abutment Conical Connection (CC) Bridge WP 6x3 мм | Платформа имплантата | Широкая (WP)          |  |
|                                                                             | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                       |
|                                                                             | Длина                | 8,3 мм (+/- 0,1 мм)   |                                                                                       |
|                                                                             | Диаметр              | 6,0 мм (+/- 0,05 мм)  |                                                                                       |
|                                                                             | Тип захвата          | Без захвата           |                                                                                       |
|                                                                             | Твердость            | 36 HRC                |                                                                                       |
|                                                                             | Шероховатость        | 1,6 мкм               |                                                                                       |
|                                                                             | Масса                | 0,447 +/- 0,02 г      |                                                                                       |

|                                                                             |                      |                       |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Формователь десны Healing Abutment Conical Connection (CC) Bridge WP 6x5 мм | Платформа имплантата | Широкая (WP)          |  |
|                                                                             | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                       |
|                                                                             | Длина                | 10,3 мм (+/- 0,1 мм)  |                                                                                       |
|                                                                             | Диаметр              | 6,0 мм (+/- 0,05 мм)  |                                                                                       |
|                                                                             | Тип захвата          | Без захвата           |                                                                                       |
|                                                                             | Твердость            | 36 HRC                |                                                                                       |
|                                                                             | Шероховатость        | 1,6 мкм               |                                                                                       |
|                                                                             | Масса                | 0,671 +/- 0,02 г      |                                                                                       |

### 7.1.17. Сведения о формователях десен Healing Abutment Anatomical PEEK Conical Connection (CC)



**Формирователи десны Healing Abutment Anatomical PEEK Conical Connection (CC)** представляют собой цилиндрический винт, изготавливаемый из полиэфирэфиркетона, позволяющий десне, расположенной в пределах искусственного корня, принять нужную полноту и объем, который необходим для создания естественного контура.

**Формирователи десны Healing Abutment Anatomical PEEK Conical Connection (CC)** предназначены для применения во время периода заживления мягких тканей полости рта в качестве структуры, прикрепленной к имплантату, подготавливающей мягкие ткани для дальнейшего соединения с абатментом и/или проведения ортопедических процедур.

**Формирователи десны Healing Abutment Anatomical PEEK Conical Connection (CC)** предназначены для временного использования до 180 дней в качестве вспомогательного средства при ортопедической реабилитации.

- Тип соединения - внутреннее коническое
- Показания - одиночная конструкция, несколько единиц
- Позиция - дистальный отдел
- Угол наклона – прямой
- Тип захвата – с захватом

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

1. Выберите подходящий формирователь десны. Препарирование по высоте можно осуществить при помощи вращающегося инструмента (например, твердосплавного 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.

#### **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.

|                                                                                          |                      |                       |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| - Формирователь десны Healing Abutment Anatomical PEEK Conical Connection (CC) WP 6x7 мм | Платформа имплантата | Широкая (WP)          |  |
|                                                                                          | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                       |
|                                                                                          | Длина                | 7,7 мм (+/- 0,1 мм)   |                                                                                       |
|                                                                                          | Диаметр              | 6,0 мм (+/- 0,05 мм)  |                                                                                       |
|                                                                                          | Тип захвата          | С захватом            |                                                                                       |
|                                                                                          | Шероховатость        | 1,6 мкм               |                                                                                       |
|                                                                                          | Твердость            | 100 HRC               |                                                                                       |
|                                                                                          | Масса                | 0,239 +/- 0,02 г      |                                                                                       |
| - Формирователь десны Healing Abutment Anatomical PEEK Conical Connection (CC) WP 7x8 мм | Платформа имплантата | Широкая (WP)          |  |
|                                                                                          | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                       |
|                                                                                          | Длина                | 7,7 мм (+/- 0,1 мм)   |                                                                                       |
|                                                                                          | Диаметр              | 7,0 мм (+/- 0,05 мм)  |                                                                                       |
|                                                                                          | Тип захвата          | С захватом            |                                                                                       |
|                                                                                          | Шероховатость        | 1,6 мкм               |                                                                                       |
|                                                                                          | Твердость            | 100 HRC               |                                                                                       |
|                                                                                          | Масса                | 0,304 +/- 0,02 г      |                                                                                       |



# 7.1.18. Сведения о формирователях десны Slim Healing Abutment Conical Connection (CC)

Формирователи десны Slim Healing Abutment Conical Connection (CC) представляют собой цилиндрический винт, изготавливаемый из титанового сплава, позволяющий десне, расположенной в пределах искусственного корня, принять нужную полноту и объем, который необходим для создания естественного контура.

Формирователи десны Slim Healing Abutment Conical Connection (CC) предназначены для временного использования до 365 дней в качестве вспомогательного средства при ортопедической реабилитации в случае атрофии кости верхней челюсти.

- Тип соединения - внутреннее коническое
- Показания - одиночная конструкция в эстетически значимой зоне
- Позиция - фронтальный отдел
- Угол наклона – прямой
- Тип захвата – без захвата
- Цветовая маркировка для точной и быстрой идентификации

## Инструкция по применению

1. Выберите соответствующий формирователь десны Slim Healing Abutment Conical Connection (CC) и проверьте высоту по окклюзии.
2. Установите формирователь десны на имплантат или абатмент и затяните винт с помощью отвертки Unigrip Screwdriver (A).

## Информация о безопасности при магнитно-резонансном (МР) сканировании

Примечание. Только формирователи десны Healing Abutment с коническим соединением и широкой платформой были признаны условно МР-совместимыми.

Другие платформы и размеры не подвергались исследованиям на безопасность и совместимость, а также нагревание или миграцию в условиях проведения магнитно-резонансной томографии.

Лабораторные испытания показали, что компонент является МРТ-совместимым. После установки данного компонента безопасность пациента при выполнении томографии 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) составляет 4 Вт/кг (контролируемый режим первого уровня).

Ожидается, что в указанных режимах температура компонента увеличится не более чем на 4,1 °С через 15 минут непрерывного сканирования.

В условиях неклинических испытаний артефакт изображения, вызванный компонентом, выходил за границы 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.

Если на этикетке продукта отсутствует символ МРТ, это значит, что такой компонент не подвергался исследованиям на безопасность и совместимость в условиях проведения магнитно-резонансной томографии. Компонент также не проходил испытания на нагревание или миграцию в условиях МРТ.

|                                                                              |                      |                       |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| - Формирователь десны Slim Healing Abutment Conical Connection (CC) 3.0 5 мм | Платформа имплантата | 3.0                   |  |
|                                                                              | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                       |
|                                                                              | Длина                | 9,8 мм (+/- 0,1 мм)   |                                                                                       |
|                                                                              | Диаметр              | 2,5 мм (+/- 0,025 мм) |                                                                                       |
|                                                                              | Тип захвата          | Без захвата           |                                                                                       |
|                                                                              | Шероховатость        | 1,6 мкм               |                                                                                       |
|                                                                              | Твердость            | 36 HRC                |                                                                                       |
|                                                                              | Масса                | 0,092 +/- 0,02 г      |                                                                                       |
| - Формирователь десны Slim Healing Abutment Conical Connection (CC) 3.0 7 мм | Платформа имплантата | 3.0                   |  |
|                                                                              | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                       |
|                                                                              | Длина                | 11,8 мм (+/- 0,1 мм)  |                                                                                       |
|                                                                              | Диаметр              | 2,5 мм (+/- 0,025 мм) |                                                                                       |
|                                                                              | Тип захвата          | Без захвата           |                                                                                       |
|                                                                              | Шероховатость        | 1,6 мкм               |                                                                                       |
|                                                                              | Твердость            | 36 HRC                |                                                                                       |



|                                                                             |                      |                       |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                             | Масса                | 0,112 +/- 0,02 г      |                                                                                       |
| - Формирователь десны Slim Healing Abutment Conical Connection (CC) NP 5 мм | Платформа имплантата | Узкая (NP)            |    |
|                                                                             | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                       |
|                                                                             | Длина                | 10,3 мм (+/- 0,1 мм)  |                                                                                       |
|                                                                             | Диаметр              | 2,95 (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |
|                                                                             | Тип захвата          | Без захвата           |                                                                                       |
|                                                                             | Шероховатость        | 1,6 мкм               |                                                                                       |
|                                                                             | Твердость            | 36 HRC                |                                                                                       |
|                                                                             | Масса                | 0,113 +/- 0,02 г      |                                                                                       |
| - Формирователь десны Slim Healing Abutment Conical Connection (CC) NP 7 мм | Платформа имплантата | Узкая (NP)            |    |
|                                                                             | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                       |
|                                                                             | Длина                | 12,3 мм (+/- 0,1 мм)  |                                                                                       |
|                                                                             | Диаметр              | 2,95 (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |
|                                                                             | Тип захвата          | Без захвата           |                                                                                       |
|                                                                             | Шероховатость        | 1,6 мкм               |                                                                                       |
|                                                                             | Твердость            | 36 HRC                |                                                                                       |
|                                                                             | Масса                | 0,133 +/- 0,02 г      |                                                                                       |
| - Формирователь десны Slim Healing Abutment Conical Connection (CC) RP 5 мм | Платформа имплантата | Стандартная (RP)      |   |
|                                                                             | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                       |
|                                                                             | Длина                | 10,3 мм (+/- 0,1 мм)  |                                                                                       |
|                                                                             | Диаметр              | 3,35 (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |
|                                                                             | Тип захвата          | Без захвата           |                                                                                       |
|                                                                             | Шероховатость        | 1,6 мкм               |                                                                                       |
|                                                                             | Твердость            | 36 HRC                |                                                                                       |
|                                                                             | Масса                | 0,141 +/- 0,02 г      |                                                                                       |
| - Формирователь десны Slim Healing Abutment Conical Connection (CC) RP 7 мм | Платформа имплантата | Стандартная (RP)      |  |
|                                                                             | Тип соединения       | Внутреннее коническое |                                                                                       |
|                                                                             | Длина                | 12,3 мм (+/- 0,1 мм)  |                                                                                       |
|                                                                             | Диаметр              | 3,35 (+/- 0,025 мм)   |                                                                                       |
|                                                                             | Тип захвата          | Без захвата           |                                                                                       |
|                                                                             | Шероховатость        | 1,6 мкм               |                                                                                       |
|                                                                             | Твердость            | 36 HRC                |                                                                                       |
|                                                                             | Масса                | 0,161 +/- 0,02 г      |                                                                                       |

### 7.1.19. Сведения о заглушке Cover Screw Conical Connection (CC) WP

Заглушка Cover Screw Conical Connection (CC) WP представляет собой винт, имеющий коническую головку с плоской внешней поверхностью, шлиц типа Polydrive, изготавливаемый из титанового сплава, предназначена для установки на верхнюю или нижнюю челюсть непосредственно на внутрикостный имплантат для защиты внутренней резьбы и шейки от нарастания кости во время заживления при двухэтапном протоколе. При наличии соответствующих показаний применяется в сочетании с имплантатом в период заживления для защиты платформы и внутренней резьбы имплантата от нарастания кости.

#### Клинический этап.

1. Выберите соответствующую заглушку.
2. Установите заглушку на имплантат и затяните винт вручную при помощи отвертки Unigrip Screwdriver (A).

A



Информация о безопасности МРТ.



Примечание. Только заглушка с коническим соединением и широкой платформой была признана МР-совместимой. Другие платформы и размеры не подвергались исследованиям на безопасность и совместимость, а также нагревание или миграцию в условиях проведения магнитно-резонансной томографии. Лабораторные испытания показали, что компонент является МР-совместимым. После установки данного компонента безопасность пациента при выполнении томографии определяется следующими условиями:

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

Ожидается, что в указанных режимах температура компонента увеличится не более чем 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 Тл в режиме последовательности импульсов градиент-эхо.

|                                                 |                      |                         |                                                                                     |
|-------------------------------------------------|----------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Заглушка Cover Screw Conical Connection (CC) WP | Платформа имплантата | Широкая (WP)            |  |
|                                                 | Тип соединения       | Внутреннее коническое   |                                                                                     |
|                                                 | Длина                | 5,7 мм (+/- 0,1 мм)     |                                                                                     |
|                                                 | Диаметр              | 5,1 (+/- 0,025 мм)      |                                                                                     |
|                                                 | Назначение           | Без шаблона, По шаблону |                                                                                     |
|                                                 | Шероховатость        | 1,6 мкм                 |                                                                                     |
|                                                 | Твердость            | 36 HRC                  |                                                                                     |
|                                                 | Масса                | 0,122+/-0,02 г          |                                                                                     |

#### 7.1.20. Сведения о фиксирующем винте Screw Multi-unit Abutment Angled Conical Connection (CC) RP/WP.

**Фиксирующий винт Screw Multi-unit Abutment Angled Conical Connection (CC) RP/WP** представляет собой винт, имеющий коническую головку, шлиц типа Polydrive, изготавливаемый из титанового сплава, предназначен для опоры супраструктур/ каркасов одиночных или множественных реставраций с винтовой фиксацией.

**Фиксирующий винт Screw Multi-unit Abutment Angled Conical Connection (CC) RP/WP** является стандартным компонентом, устанавливаемым непосредственно на дентальный абатмент или каркас, предназначенные для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

#### Протокол работы

1. Выберите соответствующий винт для фиксации абатмента или каркаса. Выберите винт в соответствии с инструкцией по применению стандартных абатментов или каркасов или изготовленных по технологии NobelProcera.
2. Следуя стандартному протоколу, вставьте винт в абатмент или каркас и установите всю конструкцию на имплантат.
3. Затяните фиксирующий винт Abutment Screw с помощью отвертки и динамометрического ключа или физиодиспенсера. Необходимый инструментарий (например отвертки и динамометрические ключи) и усилие фиксации приведены в соответствующей инструкции по применению стандартных абатментов или каркасов или изготовленных по технологии NobelProcera.

Внимание! Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации, приведенное в соответствующей инструкции по применению фиксирующего винта Abutment Screw, при фиксации абатмента или каркаса. Перетягивание абатмента может привести к перелому винта.

#### Информация о безопасности при магнитно-резонансном (МР) сканировании

Обратите внимание, что оценка безопасности и совместимости компонента в условиях МРТ не проводилась. Компонент также не проходил испытания на нагревание или миграцию в условиях МРТ.

|                                                                                 |                      |                                |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Фиксирующий винт Screw Multi-unit Abutment Angled Conical Connection (CC) RP/WP | Платформа имплантата | Стандартная (RP), Широкая (WP) |  |
|                                                                                 | Тип соединения       | Внутреннее коническое          |                                                                                       |
|                                                                                 | Длина                | 7 мм (+/- 0,1 мм)              |                                                                                       |
|                                                                                 | Назначение           | Станд. ортопедич. компоненты   |                                                                                       |
|                                                                                 | Диаметр              | 2,42 мм (+/- 0,1 мм)           |                                                                                       |
|                                                                                 | Шероховатость        | 1,6 мкм                        |                                                                                       |
|                                                                                 | Твердость            | 36 HRC                         |                                                                                       |
|                                                                                 | Масса                | 0,600 +/- 0,02 г               |                                                                                       |



### 7.1.21. Сведения о клинических винтах Clinical Screw Conical Connection (CC)

**Клинические винты Clinical Screw Conical Connection (CC)** представляет собой винт, имеющий плоскую головку, шлиц типа Polydrive, изготавливаемый из титанового сплава, предназначены для опоры супраструктур/каркасов одиночных или множественных реставраций с винтовой фиксацией.

**Клинические винты Clinical Screw Conical Connection (CC)** является стандартным компонентом, устанавливаемым непосредственно на дентальный абатмент или каркас, предназначенные для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

#### Протокол работы

1. Выберите соответствующий винт для фиксации абатмента или каркаса. Выберите винт в соответствии с инструкцией по применению стандартных абатментов или каркасов или изготовленных по технологии NobelProcera.

2. Следуя стандартному протоколу, вставьте винт в абатмент или каркас и установите всю конструкцию на имплантат.

3. Затяните клинический винт Clinical Screw с помощью отвертки и динамометрического ключа или физиодиспенсера. Необходимый инструментарий (например отвертки и динамометрические ключи) и усилие фиксации приведены в соответствующей инструкции по применению стандартных абатментов или каркасов или изготовленных по технологии NobelProcera.

Внимание! Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации, приведенное в соответствующей инструкции по применению клинического винта Clinical Screw, при фиксации абатмента или каркаса. Перетягивание абатмента может привести к перелому винта.

#### Информация о безопасности при магнитно-резонансном (МР) сканировании

Обратите внимание, что оценка безопасности и совместимости компонента в условиях МРТ не проводилась. Компонент также не проходил испытания на нагревание или миграцию в условиях МРТ.

|                                                                 |                      |                                |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| - Клинический винт Clinical Screw Conical Connection (CC) 3.0   | Платформа имплантата | 3.0                            |  |
|                                                                 | Диаметр              | 1,83 (+/- 0,02 мм)             |                                                                                       |
|                                                                 | Тип соединения       | Внутреннее коническое          |                                                                                       |
|                                                                 | Длина                | 6,7 мм (+/- 0,1 мм)            |                                                                                       |
|                                                                 | Назначение           | Станд. ортопедич. компоненты   |                                                                                       |
|                                                                 | Шероховатость        | 1,6 мкм                        |                                                                                       |
|                                                                 | Твердость            | 36 HRC                         |                                                                                       |
|                                                                 | Масса                | 0,032 +/- 0,02 г               |                                                                                       |
| - Клинический винт Clinical Screw Conical Connection (CC) NP    | Платформа имплантата | Узкая (NP)                     |  |
|                                                                 | Тип соединения       | Внутреннее коническое          |                                                                                       |
|                                                                 | Длина                | 8,9 мм (+/- 0,1 мм)            |                                                                                       |
|                                                                 | Диаметр              | 2,37(+/- 0,025 мм)             |                                                                                       |
|                                                                 | Назначение           | Станд. ортопедич. компоненты   |                                                                                       |
|                                                                 | Шероховатость        | 1,6 мкм                        |                                                                                       |
|                                                                 | Твердость            | 36 HRC                         |                                                                                       |
|                                                                 | Масса                | 0,048 +/- 0,02 г               |                                                                                       |
| - Клинический винт Clinical Screw Conical Connection (CC) RP/WP | Платформа имплантата | Стандартная (RP), Широкая (WP) |  |
|                                                                 | Тип соединения       | Внутреннее коническое          |                                                                                       |
|                                                                 | Длина                | 7,3 мм (+/- 0,1 мм)            |                                                                                       |
|                                                                 | Диаметр              | 2,52(+/- 0,025 мм)             |                                                                                       |
|                                                                 | Назначение           | Станд. ортопедич. компоненты   |                                                                                       |
|                                                                 | Шероховатость        | 1,6 мкм                        |                                                                                       |
|                                                                 | Твердость            | 36 HRC                         |                                                                                       |
|                                                                 | Масса                | 0,072 +/- 0,02 г               |                                                                                       |

### 7.1.22. Сведения о клинических винтах Omnigrip Clinical Screw Conical Connection (CC)

**Клинические винты Omnigrip Clinical Screw Conical Connection (CC)** представляет собой винт, имеющий плоскую головку, шлиц типа Polydrive, изготавливаемый из титанового сплава, предназначены для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

**Клинические винты Omnigrip Clinical Screw Conical Connection (CC)** предназначены для опоры супраструктур/каркасов одиночных или множественных реставраций с винтовой фиксацией.



## Протокол работы

1. Выберите соответствующий винт для фиксации абатмента или каркаса. Выберите винт в соответствии с инструкцией по применению стандартных абатментов или каркасов или изготовленных по технологии NobelProcera.
  2. Следуя стандартному протоколу, вставьте винт в абатмент или каркас и установите всю конструкцию на имплантат.
  3. Затяните клинический винт Clinical Screw с помощью отвертки и динамометрического ключа или физиодиспенсера. Необходимый инструментарий (например отвертки и динамометрические ключи) и усилие фиксации приведены в соответствующей инструкции по применению стандартных абатментов или каркасов или изготовленных по технологии NobelProcera.
- Внимание! Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации, приведенное в соответствующей инструкции по применению клинического винта Clinical Screw, при фиксации абатмента или каркаса. Перетягивание абатмента может привести к перелому винта.

## Информация о безопасности при магнитно-резонансном (МР) сканировании

Обратите внимание, что оценка безопасности и совместимости компонента в условиях МРТ не проводилась. Компонент также не проходил испытания на нагревание или миграцию в условиях МРТ.

|                                                                                   |                      |                                |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| - Клинический винт<br>Omnigrip Clinical Screw<br>Conical Connection (CC)<br>NP    | Платформа имплантата | Узкая (NP)                     |    |
|                                                                                   | Тип соединения       | Внутреннее коническое          |                                                                                       |
|                                                                                   | Длина                | 8,9 мм (+/- 0,1 мм)            |                                                                                       |
|                                                                                   | Диаметр              | 2,37(+/- 0,025 мм)             |                                                                                       |
|                                                                                   | Назначение           | CAD/CAM                        |                                                                                       |
|                                                                                   | Шероховатость        | 1,6 мкм                        |                                                                                       |
|                                                                                   | Твердость            | 36 HRC                         |                                                                                       |
|                                                                                   | Масса                | 0,056 +/- 0,02 г               |                                                                                       |
| - Клинический винт<br>Omnigrip Clinical Screw<br>Conical Connection (CC)<br>RP/WP | Платформа имплантата | Стандартная (RP), Широкая (WP) |  |
|                                                                                   | Диаметр              | 2,52 (+/- 0,025 мм)            |                                                                                       |
|                                                                                   | Тип соединения       | Внутреннее коническое          |                                                                                       |
|                                                                                   | Длина                | 7,3 мм (+/- 0,1 мм)            |                                                                                       |
|                                                                                   | Назначение           | CAD/CAM                        |                                                                                       |
|                                                                                   | Шероховатость        | 1,6 мкм                        |                                                                                       |
|                                                                                   | Твердость            | 36 HRC                         |                                                                                       |
|                                                                                   | Масса                | 0,079 +/- 0,02 г               |                                                                                       |

## 7.2. Материалы системы дентальных имплантатов NobelParallel Conical Connection

- Имплантаты NobelParallel Conical Connection implant: технически чистый титан марки 4.  
Фиолетовый, желтый и синий цвета внутренней части шейки: анодизация.

- Имплантаты NobelParallel Conical Connection (CC) TiUltra:

Имплантат: технически чистый титан марки 4

Покрывание имплантата: дигидрофосфат натрия ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) и хлорид магния ( $\text{MgCl}_2$ ). Массовая доля солей  $\omega=0,1\%$ .

Желтый цвет внешней и внутренней частей шейки: анодизация

- Абатменты Esthetic Abutment Conical Connection (CC):

Титановый сплав Ti6Al4V (MTA 005) (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия)

Синий цвет фасок: анодизация

- Абатменты Snappy Abutment 4,0 Conical Connection (CC):

Титановый сплав Ti6Al4V (MTA 005) (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия)

Синий цвет фасок: анодизация

- Абатменты Snappy Abutment 5,5 Conical Connection (CC):

Титановый сплав Ti6Al4V (MTA 005) (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия)



**Синий цвет фасок:** анодизация

**- Абатменты Temporary Abutment Engaging Conical Connection (CC):**

Титановый сплав Ti6Al4V (MTA 005) (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия)

**Синий цвет фасок:** анодизация

**- Абатменты Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection (CC):**

Титановый сплав Ti6Al4V (MTA 005) (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия)

**- Абатменты Temporary Abutment Anatomical PEEK Conical Connection (CC):**

ПЭЭК BC1-WH (полиэфирэфиркетон)

**- Абатменты Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC):**

**Абатмент:** Титановый сплав Ti6Al4V (MTA 005) (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия)

**Покрытие абатмента:** дигидрофосфат натрия ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) и хлорид магния ( $\text{MgCl}_2$ ). Массовая доля солей  $\omega=0,1\%$ .

**Желтый цвет абатмента:** анодизация

**Держатель:** Полипропилен HD810MO

**Красители Держателей:** EPN28153 PINK VAR (фиолетовый), PYN21966 YELLOW VAR (желтый), PBN21967 BLUE VAR (синий). Массовая доля красителей  $\omega=0,1\%$ .

**- Абатменты 17° Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC):**

**Абатмент:** Титановый сплав Ti6Al4V (MTA 005) (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия)

**Покрытие абатмента:** дигидрофосфат натрия ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) и хлорид магния ( $\text{MgCl}_2$ ). Массовая доля солей  $\omega=0,1\%$ .

**Желтый цвет абатмента:** анодизация

**Винт:** сплав Ti6Al4V (титановый сплав: 90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия)

**Черный цвет винта:** алмазоподобное углеродное покрытие (DLC)

**Держатель:** сплав Ti6Al4V (титановый сплав: 90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия)

**Желтый, фиолетовый и синий цвет держателя:** анодизация

**- Абатменты 30° Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC):**

**Абатмент:** Титановый сплав Ti6Al4V (MTA 005) (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия)

**Покрытие абатмента:** дигидрофосфат натрия ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) и хлорид магния ( $\text{MgCl}_2$ ). Массовая доля солей  $\omega=0,1\%$ .

**Желтый цвет абатмента:** анодизация

**Винт:** Титановый сплав Ti6Al4V (MTA 005) (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия)

**Черный цвет винта:** алмазоподобное углеродное покрытие (DLC)

**Держатель:** Титановый сплав Ti6Al4V (MTA 005) (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия)

**Желтый и фиолетовый цвет держателя:** анодизация

**- Абатменты Slim Temporary Abutment Conical Connection (CC):**

Титановый сплав Ti6Al4V (MTA 005) (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия)

**Желтый и фиолетовый цвет шляпки абатмента:** анодизация

**- Основания On1 Base Xeal Conical Connection (CC):**

**Абатмент:** Титановый сплав Ti6Al4V (MTA 005) (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия)

**Покрытие абатмента:** дигидрофосфат натрия ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) и хлорид магния ( $\text{MgCl}_2$ ). Массовая доля солей  $\omega=0,1\%$ .

**Желтый цвет основания:** анодизация

**Винт:** Титановый сплав Ti6Al4V (MTA 005) (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия)

**Фиолетовый, желтый и синий цвета винта:** анодизация

**Черный цвет винта:** алмазоподобное углеродное (DLC) покрытие

**Держатель:** ПЭЭК VestaKEEP M20G (полиэфирэфиркетон)



-Абатменты **Universal Base Conical Connection (CC)**: Титановый сплав Ti6Al4V (MTA 005) (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия)

-Формирователи десны **Healing Abutment Conical Connection (CC)**:

Титановый сплав Ti6Al4V (MTA 005) (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия)

Синий цвет: анодизация

-Формирователи десны **Healing Abutment Conical Connection (CC) Bridge**:

Титановый сплав Ti6Al4V (MTA 005) (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия)

Синий цвет: анодизация

-Формирователи десны **Healing Abutment Anatomical PEEK Conical Connection (CC)**:

ПЭЭК BC1-WH (полиэфирэфиркетон)

-Формирователи десны **Slim Healing Abutment Conical Connection (CC)**:

Титановый сплав Ti6Al4V (MTA 005) (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия)

-Заглушка **Cover Screw Conical Connection (CC) WP**:

Титановый сплав Ti6Al4V (MTA 005) (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия)

Синий цвет: анодизация

-Фиксирующий винт **Screw Multi-unit Abutment Angled Conical Connection (CC) RP/WP**:

Титановый сплав Ti6Al4V (MTA 005) (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия)

Черный цвет: алмазоподобное углеродное (DLC) покрытие

-Клинические винты **Clinical Screw Conical Connection (CC)**:

Титановый сплав Ti6Al4V (MTA 005) (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия)

Черный цвет: алмазоподобное углеродное (DLC) покрытие

-Клинические винты **Omnigrip Clinical Screw Conical Connection (CC)**:

Титановый сплав Ti6Al4V (MTA 005) (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия)

Цветная фаска винта: анодизация

Черный цвет: алмазоподобное углеродное (DLC) покрытие

### 7.3. Инструментарий

#### Внимание!

Настоятельно рекомендуется использовать хирургические инструменты и ортопедические компоненты Nobel Biocare только с имплантатами Nobel Biocare, поскольку сочетание компонентов, размеры которых не соответствуют друг другу, может привести к механическому повреждению и/или повреждению инструментов, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

- Сверла Twist Drills
- Сверла Twist Step Drills
- Кортикальные сверла Cortical Drills
- Метчики Screw Tap Nobel Biocare
- Отвертка Unigrip Screwdriver
- Отвертка On1 Screwdriver
- Ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic

## 8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Имплантационной системой дентальных имплантатов NobelParallel Conical Connection могут пользоваться только стоматологи и врачи, которые знакомы со стоматологической хирургией, в том числе с методикой диагностики и предоперационного имплантирования и в соответствии с показаниями к её применению и общими правилами стоматологической/хирургической процедуры, а также при соблюдении норм охраны труда и правил техники безопасности. Перед началом каждой операции, пожалуйста, убедитесь в том, что все необходимые компоненты, инструменты и вспомогательные материалы в полном комплекте находятся в



рабочем состоянии и имеются в достаточном количестве. Системой дентальных имплантатов NobelParallel Conical Connection можно использовать только тогда, когда она находится в идеальном состоянии. Все компоненты системы для интраорального использования должны быть надёжно изолированы в целях предотвращения аспирации и проглатывания. Поэтому мы рекомендуем посоветоваться по поводу использования данной системы с опытным специалистом. И если возникает хотя бы малейшее сомнение относительно показаний или метода использования системы, категорически запрещается пользоваться ею до тех пор, пока не будут выяснены все возможные нюансы. Использование компонентов и инструментов, которые не входят в комплектацию системы, может привести к нарушению функционирования и безопасности системы дентальных имплантатов NobelParallel Conical Connection. Гарантийные обязательства компании «Нобель Байокер АБ» («Nobel Biocare AB») не применимы, если при эксплуатации системы будут использованы компоненты, не предусмотренные комплектацией системы. Поэтому, пожалуйста, пользуйтесь только компонентами и инструментами, поставляемыми компанией «Нобель Байокер АБ» («Nobel Biocare AB»). При нарушении правил эксплуатации компания «Нобель Байокер АБ» («Nobel Biocare AB») снимает с себя всю ответственность за повреждения, возникшие в результате подобных нарушений.

### Планирование лечения

Для достижения хороших результатов в стоматологической имплантологии группа врачей, которые проводят лечение, должна действовать слаженно и сообща на всех этапах проведения терапии. Пациент, ортодонт, стоматолог и хирург-стоматолог, а также зуботехническая лаборатория должны понимать и согласовывать план лечения. В плане лечения должны быть определены конструкция, количество и положение имплантатов.

### Группа врачей, проводящих лечение

Группа врачей, которая принимает участие в хирургическом вмешательстве, должна подготовить следующее:

#### Защитная одежда

Обязательно надеть стерильные медицинские халаты и шапочки для воспрепятствования проникновению кожных микроорганизмов в операционное поле и для защиты операционной бригады.

#### Защита носовой и ротовой полостей

Необходимо использовать однослойную или многослойную тканевую повязку.

#### Защита глаз

Во время проведения хирургической процедуры рекомендует надеть пластиковые очки.

#### Защита кожи

Необходимо надеть стерильные одноразовые перчатки.

Дезинфекция рук перед проведением операции

В соответствии с планом гигиенических мероприятий необходимо продезинфицировать руки и предплечья спиртосодержащими препаратами.

#### Очищение рта пациента

Укрывание пленкой

Необходимо использовать стерильную пленку с достаточно широким отверстием для хирургической зоны (рот, нос, глаза).

Очистите рот марлевым тампоном, смоченным в соответствующую жидкость, или прополощите рот дезинфицирующим средством.

#### Инструменты

Необходимо убедиться, что все инструменты простерилизованы.



Всегда используйте стерильные инструменты для взятия или передачи инструментария. Необходимо убедиться в наличии всех дополнительных стерильных запасных инструментов, а также стерильных имплантатов. (Хирургические инструменты проходят обработку в автоклаве при 132°C/7 мин или 121°C/20 мин).

## 9. Стерилизация

Все имплантаты должны быть в идеальном состоянии. Неправильное использование может привести к повреждению имплантата и нарушению его функции. Перед использованием имплантата необходимо ознакомиться с инструкцией и правилами эксплуатации.



- Имплантаты должны быть в идеальном состоянии. Неправильное использование может привести к повреждению имплантата и нарушению его функции. Перед использованием имплантата необходимо ознакомиться с инструкцией и правилами эксплуатации.

- Абсолютно стерильные инструменты должны быть использованы для проведения операции. Неправильное использование может привести к повреждению имплантата и нарушению его функции. Перед использованием имплантата необходимо ознакомиться с инструкцией и правилами эксплуатации.

- Абсолютно стерильные инструменты должны быть использованы для проведения операции. Неправильное использование может привести к повреждению имплантата и нарушению его функции. Перед использованием имплантата необходимо ознакомиться с инструкцией и правилами эксплуатации.

- Абсолютно стерильные инструменты должны быть использованы для проведения операции. Неправильное использование может привести к повреждению имплантата и нарушению его функции. Перед использованием имплантата необходимо ознакомиться с инструкцией и правилами эксплуатации.

- Абсолютно стерильные инструменты должны быть использованы для проведения операции. Неправильное использование может привести к повреждению имплантата и нарушению его функции. Перед использованием имплантата необходимо ознакомиться с инструкцией и правилами эксплуатации.

- Абсолютно стерильные инструменты должны быть использованы для проведения операции. Неправильное использование может привести к повреждению имплантата и нарушению его функции. Перед использованием имплантата необходимо ознакомиться с инструкцией и правилами эксплуатации.



Все имплантаты поставляются стерильными. Для стерилизации используют стерилизацию с помощью радиации. Все компоненты. Необходимо всегда проверять упаковку изделия перед использованием, чтобы выявить любые повреждения целостности. Если любой имплантат из серии утратил свою стерильность, в частности, если было нарушена целостность упаковки или имплантат контактировал с нестерильной поверхностью, которая не подходит в процедуру, его нельзя повторно стерилизовать или использовать.

Перед использованием не стерильных ортопедических компонентов и принадлежностей, изделия необходимо простерилизовать. В качестве метода стерилизации производитель рекомендует паровую стерилизацию в автоклаве (режим при 134 °C (-0 °C / +3 °C) в течение не менее 18 минут). Повторная стерилизация запрещена.



**ВНИМАНИЕ!**

**Имплантаты NobelParallel Conical Connection implant** поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования до указанного срока годности.

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

**Меры предосторожности.** Имплантаты NobelParallel Conical Connection implant предназначены для одноразового использования и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств продукции. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

**Абатменты Esthetic Abutment Conical Connection (CC)** поставляются нестерильными, предназначены для одноразового использования и должны пройти предварительную очистку и стерилизацию перед использованием.

**Предупреждение!** Использование нестерильных изделий может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания.

**Предостережение.** Этот продукт предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Упакуйте один компонент в пакет и стерилизуйте паром при температуре 132—135° C (270—275° F) в течение 3 минут.

**Абатменты Snappy Abutment 4,0 Conical Connection (CC)** поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности.

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

**Предостережение.** Этот продукт предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

**Абатменты Snappy Abutment 5,5 Conical Connection (CC)** поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности.

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

**Предостережение.** Этот продукт предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

**Абатменты Temporary Abutment Engaging Conical Connection (CC)** поставляются нестерильными для одноразового применения и должны 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.

Упакуйте один компонент в пакет и стерилизуйте паром при температуре 132—135° C (270—275° F) в течение 3 минут.

**Абатменты Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection (CC)** поставляются нестерильными для одноразового применения и должны 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.

Упакуйте один компонент в пакет и стерилизуйте паром при температуре 132—135° С (270—275° F) в течение 3 минут.

- Абатменты **Temporary Abutment Anatomical PEEK Conical Connection (CC)** поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности.

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

**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.

- Абатменты **Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC)** поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности.

**Предупреждение.** Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее. Использование нестерильного компонента может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- Абатменты **17° Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC)** поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности.

**Предупреждение.** Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее. Использование нестерильного компонента может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- Абатменты **30° Multi-unit Abutment Xeal Conical Connection (CC)** поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности.

**Предупреждение.** Не используйте продукцию, если упаковка повреждена или открывалась ранее. Использование нестерильного компонента может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- Абатменты **Slim Temporary Abutment Conical Connection (CC)** поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности.

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

**Внимание!** Продукт предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере его механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- Основания **On1 Base Xeal Conical Connection (CC)** поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности.

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

**Внимание!** Продукт предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере его механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- Абатменты **Universal Base Conical Connection (CC)** поставляются нестерильными и предназначены только для одноразового применения. Перед выполнением операций в полости рта необходимо провести очистку и дезинфекцию постоянной конструкции в соответствии с инструкциями производителя материала.

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



**Внимание!** Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания.

**Внимание!** Этот продукт предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Упакуйте один компонент в пакет и стерилизуйте паром при температуре 132—135° C (270—275° F) в течение 3 минут.

- **Формирователи десны Healing Abutment Conical Connection (CC)** поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности.

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

**Внимание!** Продукт предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере его механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- **Формирователи десны Healing Abutment Conical Connection (CC) Bridge** поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности.

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

**Внимание!** Продукт предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере его механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- **Формирователи десны Healing Abutment Anatomical PEEK Conical Connection (CC)** поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности.

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

**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.

- **Формирователи десны Slim Healing Abutment Conical Connection (CC)** поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности.

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

**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.

- **Заглушки Cover Screw Conical Connection (CC)** поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности.

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

**Предостережение.** Заглушка Cover Screw Conical Connection предназначена для одноразового использования и не предназначена для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- **Фиксирующие винты Screw Multi-unit Abutment Angled Conical Connection (CC)** поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения.

**Внимание!** Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания.

**Внимание!** Этот компонент предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере их механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Упакуйте один компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре 132–135 °C (270–275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут.

- **Клинические винты Clinical Screw Conical Connection (CC)** поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения.

**Внимание!** Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания.



**Внимание!** Этот компонент предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере их механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению. Упакуйте один компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре 132–135 °C (270–275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут.

- Клинические винты **Omnigrip Clinical Screw Conical Connection (CC)** поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения.

**Внимание!** Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания.

**Внимание!** Этот компонент предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере их механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Упакуйте один компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре 132–135 °C (270–275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут.

## 10. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

Nobel Biocare устанавливает и поддерживает Систему управления качеством в соответствии с ISO 13485:2003 и MDD 93/42/EEC, Приложение II, определяющее пределы применимости продукции Nobel Biocare.

### Область применения:

“Дизайн, производство, складирование, маркетинг, продажи, обработка заказов и дистрибуция оральных экстраоральных ортопедических восстановительных систем, стоматологических наборов, внутрикостных имплантатов, абатментов, коронок, мостовидных протезов и другого сопутствующего стоматологического инструментария и программного обеспечения для оральных и экстраоральных и челюстно-лицевых хирургических решений. Предоставление учебных программ. Маркетинг, продажи и дистрибуция свиных стоматологических мембран.”

| Номер документа        | Дата выпуска | Название                                                                                                                                                   |
|------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Директива 93/42/EEC    | 1993         | Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по вопросам медицинских изделий                                                                            |
| MEDDEV 2.7.1 Rev. 4    | 2016         | Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов                                                                              |
| DIN EN ISO 13485:2016  | 2016         | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования                                                                      |
| EN 980                 | 2008         | Символы для маркировки медицинских изделий                                                                                                                 |
| ISO 15223-1:2016       | 2016         | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования |
| EN 1041:2008 + A1:2013 | 2013         | Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий                                                                                             |
| EN ISO 14971           | 2012         | Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям                                                                                 |
| EN 62366               | 2008         | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (IEC 62366:2007)                                             |
| EN/ISO 10993-1/AC:2010 | 2018         | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках менеджмента риска                         |
| EN/ISO 10993-5         | 2009         | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro                         |
| EN/ISO 10993-12        | 2012         | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                |
| EN/ISO 10993-18        | 2009         | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств                                         |



|                        |      |                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        |      | материалов                                                                                                                                                                                             |
| EN/ISO 11137-1         | 2015 | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11137-1:2006/Amd 1:2013) |
| EN/ISO 11137-2         | 2015 | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы                                                                                                |
| EN/ISO 11737-1/AC:2009 | 2018 | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции                                                                                    |
| EN/ISO 11737-2         | 2009 | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации                                                       |
| EN 556-1:2001/AC:2006  | 2006 | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации                               |
| EN/ISO 11607-1:2019    | 2019 | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам                                       |
| EN/ISO 11607-2:2019    | 2019 | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                                                      |
| EN/ISO 14937           | 2009 | Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий         |
| EN 1642                | 2011 | Стоматология – Медицинские изделия в стоматологии – Дентальные имплантаты                                                                                                                              |
| ISO 14644-1            | 2015 | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц                                                                                |
| ISO 14801              | 2016 | Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов                                                                                                        |
| ASTM F67               | 2017 | Стандартные технические условия для нелегированного титана, используемого для изготовления имплантатов (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)                                                |
| ASTM F136              | 2013 | Стандартные технические условия для титанового сплава Титан-6Алюминий-4Ванадий (Ti6Al4V ELI) (ультрамелкозернистого), используемого для изготовления имплантатов (UNS R56401)                          |
| ASTM F2503             | 2013 | Стандартная практика маркировки медицинских изделий и других предметов для обеспечения безопасности в условиях магнитно-резонансной среды                                                              |
| ISO 5832-3             | 2016 | Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия                                                                                |

## 11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

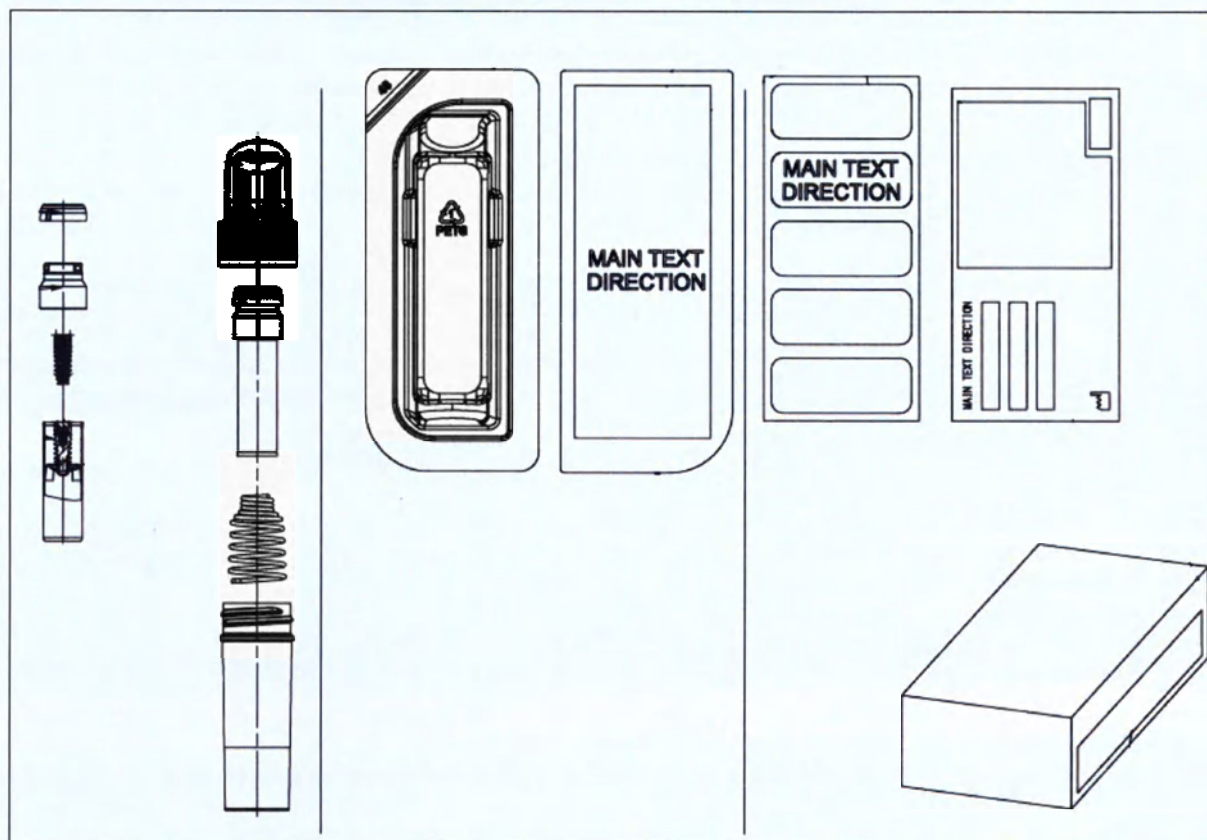
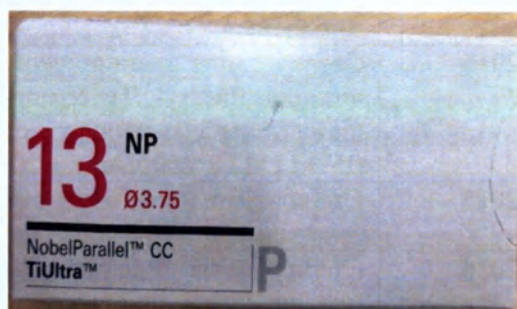
При эксплуатации система дентальных имплантатов NobelParallel Conical Connection устойчива к воздействию температуры от +32 до +42°C и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Система дентальных имплантатов NobelParallel Conical Connection может использоваться в государственных или частных стоматологических клиниках и только хирургами, прошедшими обучение и имеющими достаточный опыт работы в данной области.

## 12. УПАКОВКА.

Для имплантатов компания Nobel Biocare использует упаковку типа Matryoshka для поддержания стерильности продуктов в течение всего срока годности.





Чертеж общего вида упаковки Matryoshka

| Компонент                             | Изображение                                                                         | Материал                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Гильза для имплантата с ограничителем |  | Титан                                                                                                                                                                                          |
| Колпачок гильзы                       |  | ПЭ-НД Торговая марка: Bormed HE7541-PH Производитель: «Бореалис» (Borealis)<br><br>Основные партии:<br>MB 0352 PE magenta C<br>MB 15258 PE grün P<br>MB 24845 PE blue C<br>MB 9393 PE yellow C |
| Колпачок гильзы Shorty                |  | ПЭ-НД<br><br>Торговая марка: Bormed HE7541-PH<br>Производитель: «Бореалис»                                                                                                                     |
| Крышка                                |  | ПЭТ<br><br>Eastar сополиэфир MN200, неокрашенный<br>Производитель: «Истмен» (Eastman)                                                                                                          |
| Титановая пружина                     |  | Титан                                                                                                                                                                                          |

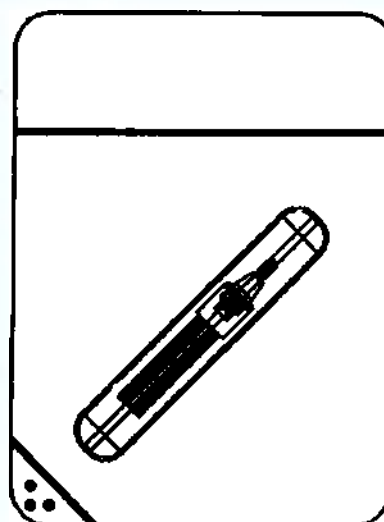
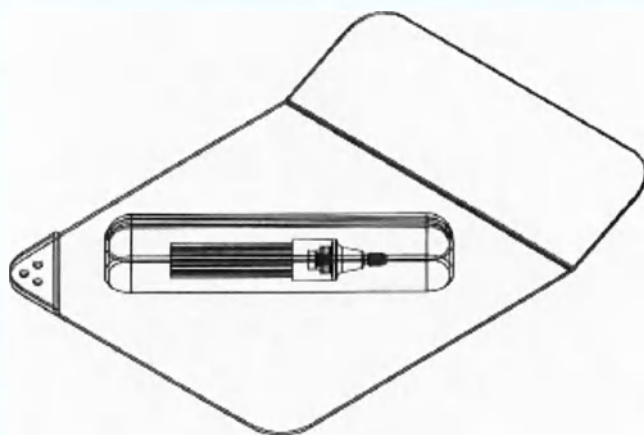


|                        |                                                                                   |                                                                                             |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Внешняя капсула        |  | ПЭТ<br>Eastar сополи-эфир MN200, неокрашенный<br>Производитель: «Истмен»                    |
| Колпачок капсулы       |  | ПЭ-НД<br>Торговая марка: Bormed HE7541-PH Производи-<br>тель: «Бореалис»                    |
| Блистерная<br>упаковка |  | ПЭТГ, соэкструдированный с ПЭТ<br>Viform Clear MDL60<br>Производитель: «Каролекс» (Carolex) |
| Штампованный<br>Tyvek  |  | Tyvek Clean Flex STPE30<br>Производитель: Oliver Medical                                    |
| Картонная коробка      |  | Бумага медицинская Algro Design 6240, 330 г/м2<br>Производитель: «Саппи» (Sappi)            |

#### Упаковка абатментов и других компонентов системы.







Чертеж общего вида упаковки абатментов и прочих компонентов системы

Упаковка абатментов и других компонентов системы состоит из одиночного блистера (PET GLYDEX– полиэтилен терефталат сополимер/Бумага/тонкий картон). Абатменты проверяют перед установкой в ротовую полость. Конечным образом, коробки помещаются в групповые транспортировочные коробки, изготовленные из белого, прочного гофрированного картона емкостью до 25 коробок. Эта доставка коробок позволяет избежать повреждения тары и продуктов во время транспортировки и хранения.

Маркировка нанесена на внешней коробке и на каждом из блистеров. Стерильность гарантирована, если не нарушен контейнер.

### 13. МАРКИРОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Маркировка стерильных компонентов медицинского изделия: «Система дентальных имплантатов NobelParallel Conical Connection» выполнена в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя
- Наименование медицинского изделия
- Серийный номер
- Дата истечения срока годности
- Символ «Стерильная» и стерилизация с помощью радиации

В маркировке медицинского изделия «Система дентальных имплантатов NobelParallel Conical Connection» (на упаковке и этикетках) используются следующие символы:

|                                                |                                                  |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|                                                | Ref.                                             |
|                                                | Лот                                              |
|                                                | Дата производства                                |
|                                                | Срок годности                                    |
|                                                | CE маркировка с кодом нотифицирующего органа     |
|                                                | Внимание! Обратитесь к инструкции по применению. |
|                                                | Обратитесь к инструкции по применению            |
| IFU & symbol glossary:<br>ifu.nobelbiocare.com | Ссылка на электронную инструкцию по применению   |
|                                                | Производитель                                    |



|                           |                                                                                         |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>R<sub>x</sub> only</b> | Внимание! Это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача! |
| <b>STERILE R</b>          | Стерильно. Радиационная стерилизация.                                                   |
|                           | Повторная стерилизация запрещена!                                                       |
|                           | Повторное использование имплантатов запрещено!                                          |
|                           | Не допускать воздействия солнечного света                                               |
|                           | Беречь от влаги                                                                         |
|                           | Не использовать при повреждении упаковки                                                |
| Qty                       | Количество                                                                              |
| Made in                   | Сделано в                                                                               |

#### Пример маркировки на имплантат NobelParallel Conical Connection (CC) TiUltra:

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Лицевая сторона упаковки |  |
| Боковая сторона упаковки |  |
| Задняя сторона упаковки  |  |

#### Пример маркировки на абатмент Multi-unit abutment Xeal Conical Connection (CC):



|                        |                                                                                     |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Прямое исполнение (0°) |    |
| 17°                    |   |
| 30°                    |  |

Пример маркировки на основание On1 Base Xeal Conical Connection (CC):



Марки  
Nobel  
включ  
• Фир  
• Обо  
• Сер  
• Дата  
• Кол  
• Мат

Транс  
соотв  
транс  
Хран  
ного

14.  
Макс  
На р  
– на  
– но  
мед  
– Да  
стве  
рени  
– да





Маркировка нестерильных компонентов медицинского изделия: «Система дентальных имплантатов NobelParallel Conical Connection» выполнена в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя
- Обозначение
- Серийный номер
- Дата истечения срока действия
- Количество
- Материал

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортировки от -50 °С до + 50 °С. Не транспортировать вместе с опасными грузами.

Хранить при температуре от - 50°С до +50°С, в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света.

#### 14. МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ

Макет маркировки медицинского изделия на русском языке

На русскоязычной маркировке обязательно содержится следующая информация:

- наименование согласно Регистрационному Удостоверению;
- номер Регистрационного Удостоверения будет указан на маркировке после государственной регистрации медицинского изделия и получения соответствующего регистрационного удостоверения;
- Дата государственной регистрации медицинского изделия будет указана на маркировке после государственной регистрации медицинского изделия и получения соответствующего регистрационного удостоверения;
- данные уполномоченного представителя на территории Российской Федерации;



Артикул: \_\_\_\_\_ Лот: \_\_\_\_\_

**Имплантат**

**Nobel Parallel Conical Connection TiUltra NP 3,75x11,5 мм**

**Производитель:** «Нобель Байокер АБ», Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26, Västra Hamngatan 1, Göteborg 411 17, Sweden

**Место производства:**

1. Nobel Biocare AB, PO Box 5190, SE-402 26, Västra Hamngatan 1, Göteborg 411 17, Sweden;
2. Nobel Biocare USA, LLC, 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California 92887, USA;
3. Nobel Biocare AB, Produktion, Dimbovägen 2, 691 51 Karlskoga, Sweden;

**Регистрационное удостоверение:** № РЗН 2017/6307 от \_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_

**Система дентальных имплантатов NobelParallel Conical Connection**

Уполномоченный представитель, продавец: ООО «Нобель Биокер Раша», 109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр. 2.

Тел.: +7 (495) 974-77-55

Не использовать при повреждении упаковки!

Обратитесь к инструкции по применению!

Стерилизовано радиацией

Срок годности: см. на упаковке

Только для одноразового использования

**ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ**

## 15. АНАЛИЗ РИСКОВ.

Компания Nobel Biocare AB осуществляет управление рисками в соответствии со стандартом DIN EN ISO 14971. Его основные элементы: план управления рисками и анализ рисков. Такой анализ рисков относится к системе зубной имплантации NobelParallel Conical Connection в целом, в которую входят сами имплантаты, абатменты и другие компоненты.

Анализ остаточного риска. Анализ рисков не сообщает о рисках, которые не включены в систему управления рисками.

Сопоставление остаточного риска и пользы лечения позволяет положительно оценить систему зубной имплантации NobelParallel Conical Connection. Данный продукт хорошо себя зарекомендовал, и его проверки проходят в соответствии со всеми общепринятыми правилами и процедурами тестирования и сертификации.

## 16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

### 1. Гарантия в отношении лиц, осуществляющих лечение

#### 1.1 Пожизненная гарантия на имплантаты

Компания Nobel Biocare гарантирует замену любого имплантата Nobel Biocare, не интегрированного в кость, в которую он был имплантирован. Компания Nobel Biocare осуществит бесплатную замену имплантата и ортопедических компонентов Nobel Biocare, зафиксированных на имплантате на момент его отторжения на такой же имплантат и ортопедические компоненты Nobel Biocare, что были установлены на имплантат на момент отторжения (единственные возможные изменения могут касаться диаметра и/или длины).

#### 1.2 Пожизненная гарантия на ортопедические компоненты

Компания Nobel Biocare гарантирует бесплатную замену любого постоянного ортопедического компонента в случае его несостоятельности на такой же ортопедический компонент. Помимо замены несостоятельного ортопедического компонента Nobel Biocare компания Nobel Biocare также осуществит бесплатную замену любого постоянного ортопедического компонента Nobel Biocare или имплантата Nobel Biocare, на которые был установлен несостоятельный компонент Nobel Biocare на ортопедический компонент Nobel Biocare или имплантат Nobel Biocare, если указанный ортопедический компонент или имплантат потребует замены по причине замены несостоятельного ортопедического компонента Nobel Biocare.

#### 1.3 10-летняя гарантия на абатменты Nobel Biocare, установленные на имплантаты сторонних производителей

В случае установки постоянного абатмента Nobel Biocare на имплантаты других производителей гарантия, изложенная в пункте 1.2 выше, ограничивается периодом десять (10) лет с даты установки абатмента на имплантат стороннего производителя.

### 2. Область распространения гарантии

Любые гаран  
ограничиваю  
топедически  
заменяемых  
пенсирует ли  
инструменты  
если compon  
не доступен  
**3. Условия**  
**3.1** Чтобы в  
чение, долж  
**а.** Использо  
компания N  
ортопедичес  
**б.** Осущест  
струкциями  
стоматологи  
рации, для к  
**в.** Убед  
В случае ус  
ны полости  
**г.** На п

также по пр  
Biocare, то  
филирован  
Любой нес  
рантийных  
Компания  
рантийной  
звана трав

Данная Гар  
или модиф  
плантатов.

## 4. Претенз

**4.1** Для то  
ставить за  
торжению  
компонент  
месяцев п  
отторгшег  
пользован  
Региональ  
Общество  
Адрес: 10  
Тел.: +7 4

## 5. Изме

Компания  
граммы, ч  
ной прогр  
Гарантий  
кращения

## 6. Ограни

ЗА ИСКЛ  
BIOCARE  
КОМПО  
НЕНТОВ



любые гарантийные обязательства, предоставляемые в соответствии с данной гарантийной программой, ограничиваются заменой несостоятельного компонента и дополнительных компонентов (имплантатов, ортопедических компонентов), описанных в пунктах 1.1-1.2, соответственно (включая стоимость доставки заменяемых компонентов лицу, осуществляющему лечение). В частности, компания Nobel Biocare не компенсирует лицу, осуществляющему лечение, или пациенту затраты на любые дополнительные компоненты, инструменты, лечение или прочие затраты, связанные с заменой несостоятельного компонента. В случае, если компонент, подлежащий замене в соответствии с изложенными гарантийными обязательствами, более не доступен в коммерческой продаже, может быть выбрано альтернативное решение.

#### **3. Условия гарантии**

3.1 Чтобы воспользоваться условиями гарантии, изложенными в пунктах 1 и 2, лицо, осуществляющее лечение, должно:

а. Использовать в лечении пациента только оригинальные хирургические и ортопедические компоненты компании Nobel Biocare, включая имплантаты, заглушки, формирователи десны, постоянные абатменты, ортопедические винты, ортопедические цилиндры, коронки, мостовидные протезы и балки.

б. Осуществлять лечение в соответствии с предписанными компанией Nobel Biocare протоколами и инструкциями, опубликованными на момент проведения лечения, и в соответствии с принятыми принципами стоматологической помощи, в частности, избегать применения каких-либо методик имплантации и реставрации, для которых имелись противопоказания.

в. Убедиться в том, что пациент соблюдает общепринятые правила и стандарты гигиены полости рта. В случае установки имплантатов рекомендуется проводить контроль соблюдения пациентом правил гигиены полости рта два раза в год.

г. На момент заполнения Анкеты гарантийного случая по отторжению или перелому имплантата, а также по претензии должны быть выполнены все финансовые обязательства в отношении компании Nobel Biocare, то есть, должны быть оплачены все счета, выставленные компанией Nobel Biocare или других аффилированных компаний.

Любой несоответствие требованиям пунктов (а) - (г), изложенных выше, ведет к аннулированию любых гарантийных обязательств, изложенных в данной Гарантийной программе.

Компания Nobel Biocare не несет ответственности за выполнение гарантийных обязательств по данной Гарантийной программе в отношении продукции Nobel Biocare, если несостоятельность продукции была вызвана травмой или пациентом.

Данная Гарантийная программа не распространяется на продукцию, изготовленную по специальному заказу или модифицированную по запросу лица, осуществляющего лечение, а также на системы временных имплантатов.

#### **4. Претензии**

4.1 Для того, чтобы обратиться с претензией в рамках данной Гарантийной программы, необходимо предоставить заполненную, подписанную и скрепленную печатью копию анкеты по гарантийному случаю, отторжению (гарантия) или перелому имплантата вместе с несостоятельным компонентом и любыми другими компонентами, установленными лицом, осуществляющим лечение, в компанию Nobel Biocare в течение 3 месяцев после возникновения дефекта. В случае отторжения имплантата предоставление рентгенограммы отторгнувшегося имплантата является обязательным. Перед отправкой имплантата и других компонентов, использованных при лечении необходимо убедиться, что они были простерилизованы.

##### Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокер Раша»,

Адрес: 109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2.

Тел.: +7 495 974 77 55, факс: +7 495 974 77 66

#### **5. Изменения или прекращение действия гарантии**

Компания Nobel Biocare имеет право вносить изменения или прекратить действие данной Гарантийной программы, частично или полностью, в любое время. Изменение или прекращение действия данной Гарантийной программы не распространяется на гарантийные обязательства, предоставляемые в рамках настоящей Гарантийной программы на продукцию, установленную до даты вступления в действие изменений или прекращения действия гарантийной программы.

#### **6. Ограничения по распространению Гарантии**

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ГАРАНТИЙ, ОПИСАННЫХ ВЫШЕ В ПУНКТАХ 1 И 2, НИ КОМПАНИЯ NOBEL BIOCARE, НИ ЛЮБОЙ ИЗ ЕЕ ФИЛИАЛОВ, ПРОИЗВОДЯЩИХ ИЛИ РАСПРОСТРАНЯЮЩИХ ЛЮБЫЕ КОМПОНЕНТЫ NOBEL BIOCARE, НЕ ДАЮТ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО КОМПОНЕНТОВ NOBEL BIOCARE, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПИСЬМЕННЫХ ИЛИ УСТНЫХ,



ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ДЛЯ ДРУГИХ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Кроме того, компания Nobel Biocare и ее филиалы не несут ответственности перед лицом, осуществляющим лечение, за упущенную выгоду или прибыль, за несоответствие работы лица, осуществляющего лечение, общепринятым стандартам стоматологии и другие прямые или косвенные, случайные или закономерные убытки, понесенные или вызванные дизайном, составом, состоянием, использованием или характеристиками компонентов Nobel Biocare.

#### **7. Применение гарантии**

Гарантийные обязательства, предоставляемые в соответствии с настоящей Гарантийной программой, распространяются исключительно на специалистов, осуществляющих лечение, и не могут быть использованы иным физическим или юридическим лицом, включая любого пациента, за исключением гарантии, предоставляемой непосредственно пациенту, как описано в п.2 выше.

#### **8. Полное соглашение**

**8.1** За исключением положений настоящей Гарантийной программы компания Nobel Biocare или любые филиалы компании Nobel Biocare не предоставляют никаких заявлений, гарантий, условий или других обязательств относительно продукции Nobel Biocare. Данная Гарантийная программа устанавливает исчерпывающие договоренности и заменяет все предшествующие соглашения и обсуждения вопросов, связанные с положениями настоящей гарантии.

**8.2** Данная Гарантийная программа распространяется на все компании Nobel Biocare.

**8.3** Для стран, обслуживаемых дистрибьюторами, могут применяться другие условия. Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к представителю компании Nobel Biocare.

#### **Региональный дистрибьютор в России:**

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокер Раша»,

Адрес: 109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2.

Тел.: +7 495 974 77 55, факс: +7 495 974 77 66

#### **17. СРОК ГОДНОСТИ**

Срок годности дентальных имплантатов при сохранении стерильности – 5 лет, абатментов – 3 года.

Если любой имплантат из серии утратил свою стерильность, в частности, если была нарушена целостность упаковки или имплантат контактировал с нестерильной поверхностью, которая не входит в процедуру, его нельзя повторно стерилизовать или использовать. Контакт с такими поверхностями, органическими тканями и жидкостями может создать высокий риск заражения для пациента. Не имплантируйте устройство после истечения срока годности.

Имплантат предназначен для однократного применения. Повторное использование извлеченного из организма или модифицированного устройства запрещено.

Не используйте абатменты и другие компоненты после истечения срока годности.

#### **18. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

Не утилизируйте систему дентальных имплантатов, ортопедические компоненты и принадлежности вместе с обычными бытовыми отходами, так как после применения они могут представлять потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизацию следует проводить по классу Б, как эпидемиологически опасные отходы, после обязательного обеззараживания. Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденные Российским законодательством.



[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Нобель Байокер АБ»]

**Инструкция по применению изделия  
«Система дентальных имплантатов NobelParallel Conical Connection»**

(Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6307)

**Менеджер отдела нормативно-правового регулирования**

**Алессандро Райнис**

**Дата 26 июня 2019 г.**

**Подпись /подпись/**

**Штамп**

[Штамп:

«Нобель Байокер АБ»

А/я 5190

SE - 402 26 Гётеборг

Швеция]

[Штамп:

Я, нижеподписавшийся Эрик фон Платен, нотариус города Стокгольма, настоящим удостоверяю, что:

Г-н Алессандро Райнис

подписал настоящий документ.

г. Стокгольм, 28 июня 2019 г.

В силу занимаемой должности

/подпись/

Эрик фон Платен]

[Рельефная печать нотариуса г. Стокгольма Эрика фон Платена]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. «Система дентальных имплантатов NobelParallel Conical Connection»», представленного на русском языке.]



Перевела Виеру Дарья Алексеевна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Виеру Дарьи Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2019- 5-4349

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 42 лист(-а, -ов)

В.А. Король

