

Система дентальных имплантатов NobelActive (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2013/260)

Инструкция по применению

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

Mr Alessandro Rainis

has signed this document.

Stockholm *2019-12-16*

Ex officio

Eric von Platen
Eric von Platen



Alessandro Rainis

Alessandro Rainis
Senior Regulatory Affairs Manager
On behalf of Nobel Biocare AB

Nobel Biocare AB
P.O. Box 5190
SE - 402 28 Göteborg
Sweden

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система дентальных имплантатов NobelActive®:

1. Имплантаты, варианты исполнения:

- NobelActive® implant;
- NobelActive® Internal implant;
- NobelActive® TiUltra;

Типоразмеров:

- NP: 3,5x 8,5 мм; 3,5x10 мм; 3,5x11,5 мм; 3,5x13 мм; 3,5x15 мм; 3,5x18 мм;
- RP: 4,3x 8,5 мм; 4,3x10 мм; 4,3x11,5 мм; 4,3x13 мм; 4,3x15 мм; 4,3x18 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; 5,5x 8,5 мм; 5,5x10 мм; 5,5x11,5 мм; 5,5x13 мм; 5,5x15 мм;
- 3,0: 3,0x10 мм; 3,0x11,5 мм; 3,0x13 мм; 3,0x15 мм.

2. Абатменты, варианты исполнения:

- Esthetic Abutment Conical Connection;
- 15° Esthetic Abutment Conical Connection;
- Temporary Abutment Conical Connection Engaging;

Типоразмеров:

- NP; RP; 3,0;
- RP: 4,3; 5,0;
- 3,0: 1,5 мм; 3,0 мм; 4,5 мм.

3. Формирователи десны, варианты исполнения:

- Healing Abutment Conical Connection;

Размеров: 3,0;

- 3,0: 3,2x3 мм; 3,2x5 мм; 3,2x7 мм; 3,8x3 мм; 3,8x5 мм; 3,8x7 мм.

4. Заглушка:

- Cover Screw Conical Connection;

Размеров: 3,0.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И МЕСТАХ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель:

Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden;

Место производства:

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

3. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ООО «Нобель Биокер Раша»

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

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

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Система дентальных имплантатов используется в качестве опоры для ортопедических конструкций на верхней и/или нижней челюсти для восстановления жевательной функции, а также для восстановления жевательной функции пациента.

Показания:

- Имплантаты NobelActive implant /NobelActive Internal implant/NobelActive TiUltra используют в качестве опоры для фиксации зубных протезов на обеих челюстях или в качестве опоры для фиксации съемных зубных протезов. Вид реставраций может быть разным: от восстановления одиночного зуба, до реконструкции всей зубной дуги. Имплантаты также применяют в качестве опор для покрывающих съемных протезов. Дентальные имплантаты предназначены для функционирования в условиях интеграции в костную ткань (остеоинтеграции). Необходимого результата достигают с использованием двухэтапного, одноступенчатого хирургического протокола или хирургического протокола с немедленной нагрузкой, принимая во внимание достаточность первичной стабилизации имплантата и адекватную окклюзионную нагрузку для выбранного протокола.

Имплантаты диаметром 3.0 предназначены только для реставрации двух верхних латеральных резцов, либо четырех нижних резцов.

- Абатменты Esthetic Abutment Conical Connection/ 15° Esthetic Abutment Conical Connection применяются в качестве опоры ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции.

Абатменты в комбинации с внутрикостными имплантатами, устанавливаемыми по двухэтапному протоколу, используются в качестве опоры для различных ортопедических конструкций: от одиночных коронок до несъемных частичных конструкций с цементной фиксацией.

- Temporary Abutment Conical Connection Engaging -стандартные абатменты, устанавливаемый непосредственно на внутрикостный имплантат или абатменты Multi-unit и предназначены для использования в качестве временного средства при ортопедической реабилитации пациентов. Абатменты для дентальных имплантатов применяются в качестве опоры ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции.

Абатмент Abutment Conical Connection Engaging 3.0 рекомендован к применению в боковых резцах верхней челюсти или центральных и/или боковых резцов нижней челюсти.

- Healing Abutment Conical Connection - стандартный абатмент, устанавливаемый непосредственно на внутрикостный дентальный имплантат и предназначенный для использования в качестве временного средства при ортопедической реабилитации пациентов.

Абатменты для дентальных имплантатов применяются в качестве опоры ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции. Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection предназначен для использования в качестве временного компонента для внутрикостного имплантата для обеспечения заживления мягких тканей. Формирователи десны позволяют десне, расположенной в пределах искусственного корня, принять нужную полноту и объем, который необходим для создания естественного контура.

Противопоказания:

Установка системы дентальных имплантатов NobelActive противопоказана в следующих случаях:

- Наличие у пациента медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
 - Недостаточный объем кости (в случае невозможности проведения процедуры по увеличению объема костной ткани);
 - 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, нержавеющей стали, к титановому сплаву Ti 6Al-4V (титан, алюминий, ванадий), алмазоподобному углеродному (DLC) покрытию, полиэфирэфиркетону (ПЭЭК), поликарбонату.

Предупреждения

Успешность применения Системы дентальных имплантатов NobelActive не может быть гарантирована в 100% случаев. 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.

Дефицит твердых или мягких тканей на момент имплантации может препятствовать достижению оптимального эстетического результата или привести к нежелательному углу наклона имплантатов.

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

Все хирургические инструменты и приспособления следует содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения имплантатов или других компонентов.

Особое внимание следует обратить на наличие местных или системных факторов, которые могут повлиять на процесс заживления костной или мягких тканей или на процесс остеоинтеграции (в том числе курение, неудовлетворительная гигиена полости рта, неконтролируемый диабет, лучевая терапия в челюстно-лицевой области, стероидная терапия, наличие очагов инфекции в окружающей кости).

С особой осторожностью следует проводить лечение пациентов, принимающих бисфосфонаты.

В общем случае установка имплантата и изготовление ортопедической конструкции должны осуществляться в соответствии с конкретной клинической ситуацией. Наличие бруксизма или неблагоприятное соотношение челюстей может стать основанием для пересмотра плана лечения.

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

Докторам, как начинающим работать с имплантатами, так и более опытным, настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение, прежде чем начинать лечение с использованием новых методов. Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта.

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

Тесное взаимодействие хирурга, ортопеда и зубного техника крайне важно для успешного имплантологического лечения.

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

Область применения

Стоматология, стоматологическое протезирование.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2б.

Информация о безопасности при МР-сканировании

Информация о безопасности в условиях МРТ

Примечание. Только имплантат NobelActive с широкой платформой WP был признан МР-совместимым.

Другие платформы NobelActive не подвергались исследованиям на безопасность и совместимость, а также нагревание или миграцию в условиях проведения магнитнорезонансной томографии.

Совместимость с МРТ

Внеклинические испытания показали, что компонент является МР-совместимой. 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 (specific absorption rate — SAR) 2 Вт/кг (стандартный рабочий режим) или 4 Вт/кг (контролируемый режим первого уровня).

Ожидается, что в указанных режимах температура компонентов увеличится на 4,1 °C через 15 минут после непрерывного сканирования.

В лабораторных испытаниях артефакт изображения, вызванный компонентом, выходил за границы широкой платформы NobelActive 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.

Важно! 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. Компонент также не тестировался на нагревание или миграцию в среде МРТ.

Способ применения:

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

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 преназначены 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 IIb, если они не предназначены:	Применимо - так как не имеет место ни один из приведенных подклассов.
	для установки на зубах, в этом случае они относятся к классу IIa,	Н/П - 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,	Н/П - изделие не контактирует с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой
	для оказания биологического воздействия или полного или преимущественного всасывания, в этом случае они относятся к классу III,	Н/П - изделие не оказывает 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 заменителем 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 длительного срока службы зубных имплантатов является тщательная гигиена ротовой полости пациента. Профилактикой против возникновения отёков является прикладывание холодных материалов.

Супраструктуры для протезирования:

До тех пор, пока точно не установлен факт стерильности ортопедических компонентов системы дентальных имплантатов NobelActive они считаются нестерильными. Перед непосредственным ис-

пользованием 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 инсталляция 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 инсталляции 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.

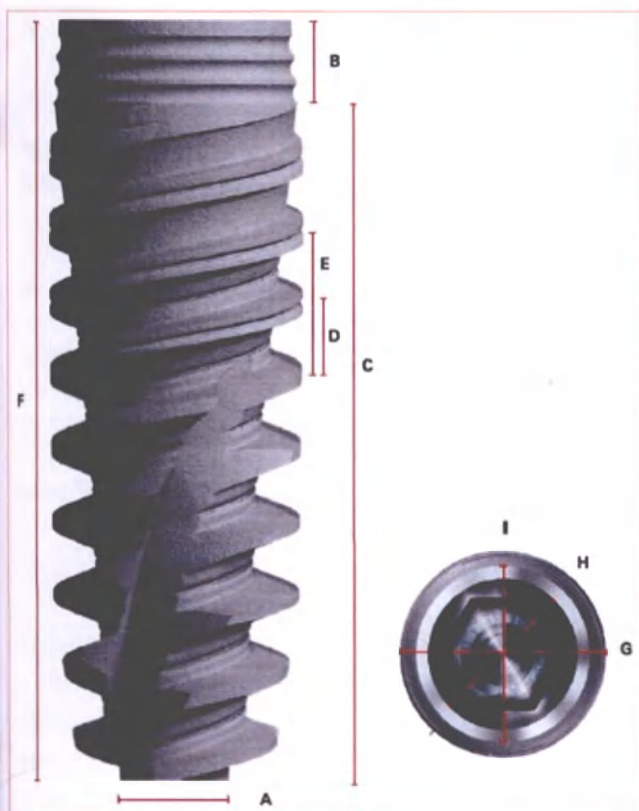
Имплантаты, которые не прижились или вокруг которых возник воспалительный процесс, следует своевременно удалить под местной анестезией во избежание осложнений костной ткани - такие имплантаты обычно легко удаляются (возможно, после снятия супраструктуры) с помощью инструментов, применяемых в имплантологии, или обычных крампонных щипцов. Время удаления определяет лечащий стоматолог. Даже при правильно выполненной операции и процедуре протезирования, возможно развитие процесса разрежения горизонтального и вертикального объёма 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

Поставляются стерильными.

Общее изображение имплантатов NobelActive® implant / NobelActive® Internal implant / NobelActive® TiUltra и их размерные характеристики. Тип соединения имплантатов: внутреннее коническое (CC, Conical Connection, Internal Conical).



Примечание:

- A – диаметр апикальной части (апекса);
- B – высота шейки;
- C – высота резьбы;
- D – расстояние между витками резьбы;
- E – шаг резьбы;
- F – общая длина;
- G – максимальный диаметр;
- H – интерфейс абатмента;
- I – интерфейс мостовидного протеза;

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

Пример изображения имплантатов NobelActive® implant / NobelActive® Internal implant	Пример изображения имплантатов NobelActive® TiUltra
	

Сводная таблица

Наименование	Платформа имплантата, общие характеристики и размеры (мм)	Характеристики и размеры (мм)
NobelActive® implant 3.0 3.0x10 мм	3.0 Общие размеры для платформы 3.0: A= 1,95 B= 0,8 D= 1,0 E= 2,0 G= 3,0 H= 2,5 I= н/п R _a = 1,6 мкм Предел прочности: не менее 860 МПа	C= 8,7 F= 9,5 Масса: 0,164±0,002 г
NobelActive® implant 3.0 3.0x11.5 мм		C= 10,2 F= 11,0 Масса: 0,196±0,002 г
NobelActive® implant 3.0 3.0x13 мм		C= 11,7 F= 12,5 Масса: 0,226±0,002 г
NobelActive® implant 3.0 3.0x15 мм		C= 13,7 F= 14,5 Масса: 0,266±0,002 г
NobelActive® implant WP 5.5x7 мм	WP (5.5) Общие размеры для платформы WP (5.5): A= 4,0 B= 1,0 D= 1,2 E= 2,4 G= 5,5 H= 4,4 I= 5,1 R _a = 1,6 мкм Предел прочности: не менее 860 МПа	C= 5,5 F= 6,5 Масса: 0,324±0,002 г
NobelActive® implant WP 5.5x8.5 мм		C= 7,0 F= 8,0 Масса: 0,410±0,002 г
NobelActive® implant WP 5.5x10 мм		C= 8,5 F= 9,5 Масса: 0,495±0,002 г
NobelActive® implant WP 5.5x11.5 мм		C= 10,0 F= 11,0 Масса: 0,620±0,002 г
NobelActive® implant WP 5.5x13 мм		C= 11,5 F= 12,5 Масса: 0,735±0,002 г
NobelActive® implant WP 5.5x15 мм		C= 13,5 F= 14,5 Масса: 0,888±0,002 г
Имплантаты NobelActive® implant WP поставляются в комплекте с Заглушкой Cover Screw CC WP и имеют дополнительную цветовую маркировку (анодизацию)		
Изображение NobelActive® implant WP		Изображение Заглушки из комплекта поставки
		 Длина: 5,7±0,1 мм Диаметр шляпки: 5,1±0,05 мм Резьба: M2
NobelActive® Internal implant NP 3.5x8.5 мм	NP (3.5) Общие размеры для платформы NP (3.5): A= 2,6 B= 1,0	C= 7,0 F= 8,0 Масса: 0,172±0,002 г
NobelActive® Inter-		C= 8,5

Наименование	Платформа имплантата, общие характеристики и размеры (мм)	Характеристики и размеры (мм)
nal implant NP 3.5x10 мм	$D=1,2$ $E=2,4$ $G=3,5$ $H=3,0$ $I=3,5$ $R_a=1,6$ мкм Предел прочности: не менее 860 МПа 	$F=9,5$ Масса: $0,191\pm0,002$ г
NobelActive® Internal implant NP 3.5x11.5 мм		$C=10,0$ $F=11,0$ Масса: $0,239\pm0,002$ г
NobelActive® Internal implant NP 3.5x13 мм		$C=11,5$ $F=12,5$ Масса: $0,282\pm0,002$ г
NobelActive® Internal implant NP 3.5x15 мм		$C=13,5$ $F=14,5$ Масса: $0,340\pm0,002$ г
NobelActive® Internal implant NP 3.5x18 мм		$C=16,5$ $F=17,5$ Масса: $0,430\pm0,002$ г
NobelActive® Internal implant RP 4.3x8.5 мм	RP (4.3) Общие размеры для платформы RP (4.3): $A=3,2$ $B=1,0$ $D=1,2$ $E=2,4$ $G=4,3$ $H=3,4$ $I=3,9$ $R_a=1,6$ мкм Предел прочности: не менее 860 МПа 	$C=7,0$ $F=8,0$ Масса: $0,231\pm0,002$ г
NobelActive® Internal implant RP 4.3x10 мм		$C=8,5$ $F=9,5$ Масса: $0,264\pm0,002$ г
NobelActive® Internal implant RP 4.3x11.5 мм		$C=10,0$ $F=11,0$ Масса: $0,336\pm0,002$ г
NobelActive® Internal implant RP 4.3x13 мм		$C=11,5$ $F=12,5$ Масса: $0,396\pm0,002$ г
NobelActive® Internal implant RP 4.3x15 мм		$C=13,5$ $F=14,5$ Масса: $0,479\pm0,002$ г
NobelActive® Internal implant RP 4.3x18 мм		$C=16,5$ $F=17,5$ Масса: $0,594\pm0,002$ г
NobelActive® Internal implant RP 5.0x8.5 мм	RP (5.0) Общие размеры для платформы RP (5.0): $A=3,6$ $B=1,0$ $D=1,2$ $E=2,4$ $G=4,9$ $H=3,5$ $I=3,9$ $R_a=1,6$ мкм Предел прочности: не менее 860 МПа	$C=7,0$ $F=8,0$ Масса: $0,275\pm0,002$ г
NobelActive® Internal implant RP 5.0x10 мм		$C=8,5$ $F=9,5$ Масса: $0,356\pm0,002$ г
NobelActive® Internal implant RP 5.0x11.5 мм		$C=10,0$ $F=11,0$ Масса: $0,450\pm0,002$ г
NobelActive® Internal implant RP 5.0x13 мм		$C=11,5$ $F=12,5$ Масса: $0,537\pm0,002$ г
NobelActive® Internal implant RP 5.0x15 мм		$C=13,5$ $F=14,5$ Масса: $0,657\pm0,002$ г
NobelActive® Internal implant RP 5.0x18 мм		$C=16,5$ $F=17,5$ Масса: $0,799\pm0,002$ г

Наименование	Платформа имплантата, общие характеристики и размеры (мм)	Характеристики и размеры (мм)
		
NobelActive® TiUltra 3.0 3.0x10 мм	3.0 Общие размеры для платформы 3.0: A= 1,95 B= 0,8 D= 1,0 E= 2,0 G= 3,0 H= 2,5 I= н/п R_a (шейка)= 0,5 мкм R_a = 1,5 мкм Предел прочности: не менее 860 МПа	C= 8,7 F= 9,5 Масса: 0,164±0,002 г
NobelActive® TiUltra 3.0 3.0x11.5 мм		C= 10,2 F= 11,0 Масса: 0,196±0,002 г
NobelActive® TiUltra 3.0 3.0x13 мм		C= 11,7 F= 12,5 Масса: 0,226±0,002 г
NobelActive® TiUltra 3.0 3.0x15 мм		 C= 13,7 F= 14,5 Масса: 0,266±0,002 г
NobelActive® TiUltra NP 3.5x8.5 мм	NP (3.5) Общие размеры для платформы NP (3.5): A= 2,6 B= 1,0 D= 1,2 E= 2,4 G= 3,5 H= 3,0 I= 3,5 R_a (шейка)= 0,5 мкм R_a = 1,5 мкм Предел прочности: не менее 860 МПа	C= 7,0 F= 8,0 Масса: 0,172±0,002 г
NobelActive® TiUltra NP 3.5x10 мм		C= 8,5 F= 9,5 Масса: 0,191±0,002 г
NobelActive® TiUltra NP 3.5x11.5 мм		C= 10,0 F= 11,0 Масса: 0,239±0,002 г
NobelActive® TiUltra NP 3.5x13 мм		C= 11,5 F= 12,5 Масса: 0,282±0,002 г
NobelActive® TiUltra NP 3.5x15 мм		C= 13,5 F= 14,5 Масса: 0,340±0,002 г
NobelActive® TiUltra NP 3.5x18 мм		 C= 16,5 F= 17,5 Масса: 0,430±0,002 г
NobelActive® TiUltra RP 4.3x8.5 мм	RP (4.3) Общие размеры для платформы RP (4.3): A= 3,2	C= 7,0 F= 8,0 Масса: 0,231±0,002 г

Наименование	Платформа имплантата, общие характеристики и размеры (мм)	Характеристики и размеры (мм)
NobelActive® TiUltra RP 4.3x10 мм	$B=1,0$ $D=1,2$ $E=2,4$ $G=4,3$ $H=3,5$ $I=3,9$ $R_a(\text{шейка})=0,5 \text{ мкм}$ $R_a=1,5 \text{ мкм}$ Предел прочности: не менее 860 МПа 	$C=8,5$ $F=9,5$ Масса: $0,264\pm0,002 \text{ г}$
NobelActive® TiUltra RP 4.3x11.5 мм		$C=10,0$ $F=11,0$ Масса: $0,336\pm0,002 \text{ г}$
NobelActive® TiUltra RP 4.3x13 мм		$C=11,5$ $F=12,5$ Масса: $0,396\pm0,002 \text{ г}$
NobelActive® TiUltra RP 4.3x15 мм		$C=13,5$ $F=14,5$ Масса: $0,479\pm0,002 \text{ г}$
NobelActive® TiUltra RP 4.3x18 мм		$C=16,5$ $F=17,5$ Масса: $0,594\pm0,002 \text{ г}$
NobelActive® TiUltra RP 5.0x8.5 мм	RP (5.0) Общие размеры для платформы RP (5.0): $A=3,6$ $B=1,0$ $D=1,2$ $E=2,4$ $G=4,9$ $H=3,4$ $I=3,9$ $R_a(\text{шейка})=0,5 \text{ мкм}$ $R_a=1,5 \text{ мкм}$ Предел прочности: не менее 860 МПа 	$C=7,0$ $F=8,0$ Масса: $0,275\pm0,002 \text{ г}$
NobelActive® TiUltra RP 5.0x10 мм		$C=8,5$ $F=9,5$ Масса: $0,356\pm0,002 \text{ г}$
NobelActive® TiUltra RP 5.0x11.5 мм		$C=10,0$ $F=11,0$ Масса: $0,450\pm0,002 \text{ г}$
NobelActive® TiUltra RP 5.0x13 мм		$C=11,5$ $F=12,5$ Масса: $0,537\pm0,002 \text{ г}$
NobelActive® TiUltra RP 5.0x15 мм		$C=13,5$ $F=14,5$ Масса: $0,657\pm0,002 \text{ г}$
NobelActive® TiUltra RP 5.0x18 мм		$C=16,5$ $F=17,5$ Масса: $0,799\pm0,002 \text{ г}$
NobelActive® TiUltra WP 5.5x7 мм	WP (5.5) Общие размеры для платформы WP (5.5): $A=4,0$ $B=1,0$ $D=1,2$ $E=2,4$ $G=5,5$ $H=4,4$ $I=5,1$ $R_a(\text{шейка})=0,5 \text{ мкм}$ $R_a=1,5 \text{ мкм}$ Предел прочности: не менее 860 МПа	$C=5,5$ $F=6,5$ Масса: $0,324\pm0,002 \text{ г}$
NobelActive® TiUltra WP 5.5x8.5 мм		$C=7,0$ $F=8,0$ Масса: $0,410\pm0,002 \text{ г}$
NobelActive® TiUltra WP 5.5x10 мм		$C=8,5$ $F=9,5$ Масса: $0,495\pm0,002 \text{ г}$
NobelActive® TiUltra WP 5.5x11.5 мм		$C=10,0$ $F=11,0$ Масса: $0,620\pm0,002 \text{ г}$
NobelActive® TiUltra WP 5.5x13 мм		$C=11,5$ $F=12,5$ Масса: $0,735\pm0,002 \text{ г}$
NobelActive® TiUltra		$C=13,5$

Наименование	Платформа имплантата, общие характеристики и размеры (мм)	Характеристики и размеры (мм)
tra WP 5.5x15 мм		F= 14,5 Масса: 0,888±0,002 г

Абатменты Esthetic Abutment Conical Connection / 15° Esthetic Abutment Conical Connection / Temporary Abutment Conical Connection Engaging.

Абатменты Esthetic Abutment CC 3.0, 15° Esthetic Abutment CC 3.0 и Temporary Abutment Conical Connection Engaging 3.0 поставляются нестерильными.

Сводная таблица

Наименование	Платформа, изображение	Характеристики и размеры (мм)
Esthetic Abutment CC 3.0 1.5 мм	3.0 Тип соединения: Conical Connection 	Длина шейки: 1,5±0,05 Общая длина: 9,25±0,1 Макс. Ø: 3,8±0,05 Шероховатость: 1,6 мкм Твердость: 36 HRC Масса: 0,126±0,002 г
Esthetic Abutment CC 3.0 3.0 мм		Длина шейки: 3,0±0,05 Общая длина: 10,75±0,1 Макс. Ø: 3,8±0,05 Шероховатость: 1,6 мкм Твердость: 36 HRC Масса: 0,161±0,002 г
Esthetic Abutment CC 3.0 4.5 мм		Длина шейки: 4,5±0,05 Общая длина: 12,25±0,1 Макс. Ø: 3,8±0,05 Шероховатость: 1,6 мкм Твердость: 36 HRC Масса: 0,207±0,002 г
15° Esthetic Abutment CC 3.0 1.5 мм	3.0 Тип соединения: Conical Connection 	Длина шейки: 1,5±0,05 Общая длина: 9,25±0,1 Макс. Ø: 3,8±0,05 Шероховатость: 1,6 мкм Твердость: 36 HRC Масса: 0,105±0,002 г
15° Esthetic Abutment CC 3.0 3.0 мм		Длина шейки: 3,0±0,05 Общая длина: 10,75±0,1 Макс. Ø: 3,8±0,05 Шероховатость: 1,6 мкм Твердость: 36 HRC Масса: 0,140±0,002 г
15° Esthetic Abutment CC 3.0 4.5 мм		Длина шейки: 4,5±0,05 Общая длина: 12,25±0,1 Макс. Ø: 3,8±0,05 Шероховатость: 1,6 мкм Твердость: 36 HRC Масса: 0,184±0,002 г
Temporary Abutment CC Engaging	3.0	Общая длина: 11,45±0,1

Наименование	Платформа, изображение	Характеристики и размеры (мм)
3.0	Тип соединения: Conical Connection 	Длина шейки: 1,5±0,05 Макс. Ø: 3,3±0,05 Шероховатость: 1,6 мкм Твердость: 36 HRC Масса: 0,131±0,002 г
Абатменты Esthetic Abutment CC 3.0, 15° Esthetic Abutment CC 3.0 и Temporary Abutment Conical Connection Engaging 3.0, поставляются нестерильными в комплекте с винтом		
Винт		Длина: 6,7±0,1 Диаметр головки: 1,83±0,02 Резьба: М 1.4 Твердость: 36 HRC Масса: 0,032±0,002 г

Формирователи десны Healing Abutment Conical Connection.

Формирователи десны Healing Abutment Conical Connection поставляются стерильными.

Сводная таблица

Наименование	Платформа формирователя десны, изображение	Характеристики и размеры (мм)
Healing Abutment CC 3.0 Ø3.2x3 мм	3.0 Тип соединения: Conical Connection 	Высота= 3±0,1 Длина: 7,8±0,1 Диаметр: 3,2±0,05 Резьба: М 1.4 Шероховатость: 1,6 мкм Твердость: 36 HRC Масса: 0,122±0,002 г
Healing Abutment CC 3.0 Ø3.2x5 мм		Высота = 5±0,1 Длина: 9,8±0,1 Диаметр: 3,2±0,05 Резьба: М 1.4 Шероховатость: 1,6 мкм Твердость: 36 HRC Масса: 0,193±0,002 г
Healing Abutment CC 3.0 Ø3.2x7 мм		Высота = 7±0,1 Длина: 11,8±0,1 Диаметр: 3,2±0,05 Резьба: М 1.4 Шероховатость: 1,6 мкм Твердость: 36 HRC Масса: 0,265±0,002 г
Healing Abutment CC 3.0 Ø3.8x3 мм	3.0 Тип соединения: Conical Connection 	Высота= 3±0,1 Длина: 7,8±0,1 Диаметр: 3,8±0,05 Резьба: М 1.4 Шероховатость: 1,6 мкм Твердость: 36 HRC Масса: 0,141±0,002 г
Healing Abutment CC 3.0 Ø3.8x5 мм		Высота= 5±0,1 Длина: 9,8±0,1 Диаметр: 3,8±0,05 Резьба: М 1.4 Шероховатость: 1,6 мкм Твердость: 36 HRC

Наименование	Платформа формирователя десны, изображение	Характеристики и размеры (мм)
Healing Abutment CC 3.0 Ø3.8x7 мм		Масса: 0,233±0,002 г Высота: 7±0,1 Длина: 11,8±0,1 Диаметр: 3,8±0,05 Резьба: М 1.4 Шероховатость: 1,6 мкм Твердость: 36 HRC Масса: 0,320±0,002 г

Заглушка Cover Screw Conical Connection 3.0.

Заглушка Cover Screw Conical Connection 3.0 поставляются стерильной.

Платформа, изображение	Характеристики и размеры (мм)
3.0 	Общая длина: 5,2±0,1 Диаметр шляпки: 3,04±0,05 Резьба: М 1.4 Твердость: 36 HRC Масса: 0,036±0,002 г

1. Имплантаты NobelActive implant / NobelActive Internal implant

Описание.



Имплантаты NobelActive implant представляют собой внутри-костные винтовые дентальные имплантаты, изготовленные из биосовместимого технически чистого титана 4-го класса с поверхностью TiUnite. Имплантаты NobelActive Internal implant поставляются в комплекте с заглушками Cover Screw Conical Connection.

Назначение.

Дентальные имплантаты NobelActive implant используются в качестве опоры для ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции.

Имплантаты NobelActive implant 3.0 не предназначены для замещения центральных резцов, клыков, премоляров или моляров верхней челюсти, а также для замещения клыков, премоляров или моляров нижней челюсти.

Показания к применению.

Конструкции с опорой на имплантаты NobelActive implant производства компании Nobel Biocare предназначены для выполнения различных типов реставраций — от одиночных до полных несъемных/съемных протезов с целью восстановления жевательной функции. Для этого может быть использована 2-этапная или 1-этапная хирургическая методика в комбинации с немедленной, ранней и отсроченной функциональной нагрузкой с учетом достаточной первичной стабилизации и соответствующего типа окклюзионной нагрузки для выбранной методики.

Конструкции с опорой на имплантаты NobelActive implant 3.0 производства компании Nobel Biocare предназначены для использования в качестве одиночных конструкций при замещении боковых резцов верхней челюсти и/или центральных или боковых резцов нижней челюсти с целью восстановления жевательной функции. Для этого может быть использована 2-этапная или 1-этапная хирургическая методика в комбинации с немедленной, ранней и отсроченной функциональной нагрузкой с учетом достаточной первичной стабилизации и соответствующего типа окклюзионной нагрузки для выбранной методики.

Внимание!

Неправильное определение фактической длины сверла относительно рентгенологических измерений может привести к неустраняемому повреждению нервов или других анатомически важных структур. Сверление на избыточную глубину на нижней челюсти 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 (например, правил асептики и антисептики), при сверлении кости альвеолярного отростка необходимо избегать повреждения нервов и сосудов, исходя из знаний анатомии и данных диагностической медицинской визуализации, выполняемой перед операцией (например, рентгенологических данных).

Предоперационная подготовка.

Перед хирургическим вмешательством необходимо провести тщательное клиническое и рентгенологическое обследование пациента для определения его психологического и общесоматического статуса.

Особое внимание следует обратить на наличие местных или системных факторов, которые могут повлиять на процесс заживления костной или мягких тканей или на процесс остеоинтеграции (в том числе курение, недостаточная гигиена рта, неконтролируемый диабет, лучевая терапия в челюстно-лицевой области, стероидная терапия, наличие очагов инфекции в окружающей кости). С особой осторожностью следует проводить лечение пациентов, принимающих бисфосфонаты.

В общем случае установка имплантата и изготовление ортопедической конструкции должны осуществляться в соответствии с конкретной клинической ситуацией. При наличии бруксизма или неблагоприятного соотношения челюстей план лечения может быть пересмотрен.

При лечении детей применение данного метода лечения не рекомендовано до тех пор, пока не будет соответствующим образом подтверждено окончание роста кости альвеолярного отростка.

Дефицит твердых или мягких тканей на момент имплантации может препятствовать достижению оптимального эстетического результата или привести к нежелательному углу наклона имплантата.

Хирургическое вмешательство.

Следует проявлять особую осторожность при установке имплантатов с узкой платформой в дистальном отделе челюсти из-за риска возникновения избыточной нагрузки в процессе функционирования ортопедической конструкции.

Все инструменты и принадлежности, применяемые в ходе хирургического вмешательства, необходимо поддерживать в хорошем состоянии и избегать повреждения инструментарием имплантатов или других компонентов.

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

Возможен наклон имплантата NobelActive implant до 45° относительно окклюзионной плоскости. При угле наклона между 30° и 45° необходимо соблюдать следующие условия: имплантаты, установленные под углом, должны быть объединены в одну конструкцию; в качестве опоры под несъемный протез при полной адентии необходимо использовать не менее 4 имплантатов.

После установки имплантата хирург оценивает качество кости и первичную стабилизацию имплантата, определяя сроки нагрузки. Недостаток количества и/или неудовлетворительное качество кости, наличие очагов инфекции и системных заболеваний могут привести к нарушению остеоинтеграции как сразу после операции, так и после наступления первичной остеоинтеграции.

После операции.

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

Хирургическое вмешательство.

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

Рекомендуемая последовательность сверления в зависимости от качества кости. Данные о сверлах указаны в мм, а диаметры сверл, приведенные в скобках, относятся только к расширению отверстия в кортикальном слое.

Диаметр имплантата	Кость низкой плотности Тип IV	Кость средней плотности Тип II–III	Кость высокой плотности Тип I
Ø 3.0	1,5	2,0	2,0 2,4/2,8
Ø 3.5	2,0 (2,4/2,8)	2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2)	2,0 2,4/2,8 2,8/3,2
Ø 4.3	2,0 2,4/2,8	2,0 2,4/2,8	2,0 2,4/2,8

	(2,8/3,2)	3,2/3,6	3,2/3,6 (3,8/4,2)
Ø 5.0	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 (4,2/4,6)
Ø 5.5	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 4,2/4,6 (4,2/5,0)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 4,2/5,0 Метчик

Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 2000 об./мин для спиральных сверл Twist Step Drill) при постоянном и обильном внешнем охлаждении стерильным физиологическим раствором при комнатной температуре

Система измерения глубины: сверла с параллельными стенками имеют систему измерения фактической глубины. Все сверла и компоненты имеют маркировку, которая позволяет выполнить препарирование остеотомического отверстия на необходимую глубину и получить предсказуемую позицию имплантата.

Предостережение. Глубина сверления сверлами Twist Drill и Twist Step Drill превышает глубину установки имплантата на 1 мм. Учитывайте эту дополнительную длину при сверлении вблизи анатомически важных образований (см. схемы соответствия сверл на рис А).

А



(На рис. А представлены сверла Twist Drill и Twist Step Drill 7–15 мм и имплантат 13 мм).

Примечание. Маркировка на сверлах Twist Drill и Twist Step Drill показывает действительную длину в миллиметрах и соответствует положению шейки имплантата. Окончательное вертикальное положение имплантата зависит от нескольких параметров, включая эстетические требования, толщину тканей и доступное количество кости по вертикали.

2. Сформируйте остеотомическое отверстие (В). 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 Drill и Twist Step Drill.

4. Откройте упаковку имплантата, извлеките имплантат, находящийся во внутреннем флаконе, оказав легкое давление на имплантовод, и осторожно поворачивайте контейнер имплантата против часовой стрелки, пока имплантовод не будет надежно зафиксирован (С). Имплантаты NobelActive устанавливаются на низкой скорости (не более 25 об./мин) с помощью физиодиспенсера или вручную с помощью хирургической отвертки.

B



C



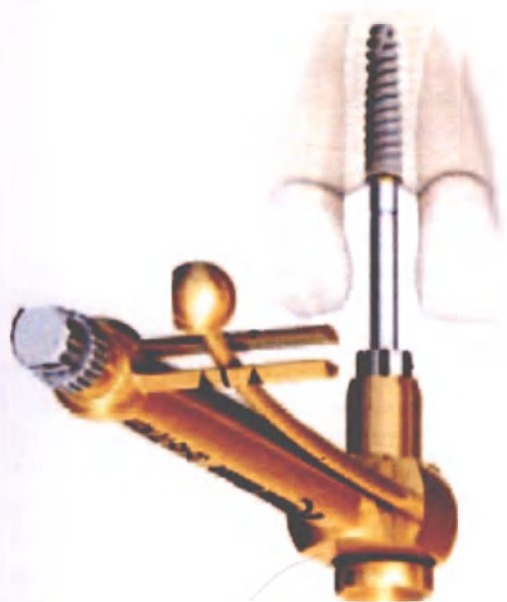
5. Установите и затяните имплантат. Для имплантатов NobelActive 3.0 максимальное усилие фиксации составляет не более **45 Н/см (D:1)**, а имплантатов NobelActive 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5 — не более **70 Н/см (D:2)**.

D:1

NobelActive® 3.0

D:2

NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0, 5.5



Макс. 45 Н/см



Макс. 70 Н/см

Меры предосторожности.

Не превышайте усилие фиксации **45 Н/см** для имплантатов NobelActive implant 3.0 и усилие **70 Н/см** для имплантатов NobelActive implant 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5. Максимальное усилие фиксации имплантатов NobelActive implant 3.0 отличается от усилия фиксации для других имплантатов NobelActive из-за меньшего диаметра имплантата и малого диаметра соединения имплантата с абатментом. Не применяйте рекомендованное усилие **70 Н/см** для других систем имплантатов, кроме NobelActive implant 3.5, 4.3, 5.0 или 5.5. Перетягивание имплантата может привести к повреждению имплантата, перелому или некрозу костной ткани. При использовании хирургической отвертки Surgical Driver для установки имплантата следует проявлять особую осторожность, чтобы не допустить перетягивания.

Специальные инструкции по установке имплантатов NobelActive.

Окончательное позиционирование имплантата.

Уникальный дизайн резьбы имплантата NobelActive implant позволяет изменять направление имплантата во время установки. Эта особенность требует особого внимания в процессе установки, т. к. имплантат может быть погружен в кость на глубину, превышающую сформированное ложе.

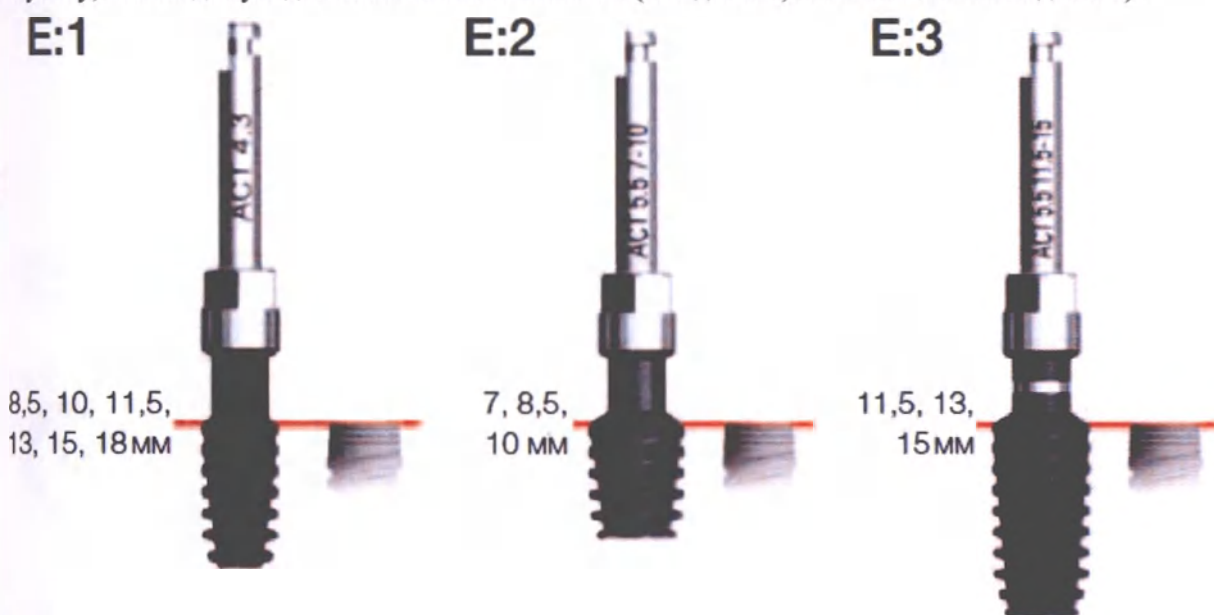
Скорость установки имплантата

Шаг резьбы позволяет устанавливать имплантат в четыре раза быстрее по сравнению с другими имплантатами. Это означает, что для окончательной фиксации имплантата требуется значительно меньшее количество оборотов по сравнению с другими имплантатами.

Протокол для плотной костной ткани.

Если дальнейшее продвижение имплантата в кости становится невозможным или усилие **45 Н/см** (NobelActive implant 3.0) или **70 Н/см** (NobelActive implant 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5) достигается до установки имплантата в окончательное положение, выполните следующие шаги:

- а) поверните имплантат против часовой стрелки на 1/2 оборота, чтобы активировать самонарезающие свойства имплантата, или
- б) извлеките имплантат и расширьте остеотомическое отверстие в соответствии с протоколом сверления;
- в) выберите метчик NobelActive implant, соответствующий диаметру имплантата. Выполните сверление на глубину, необходимую для использования метчика (E:1 для 3.0, 3.5 и 4.3. E:2 и E:3 для 5.5).



– Поместите метчик в подготовленное остеотомическое отверстие, установите низкую скорость вращения (25 об./мин).

– Окажите давление на метчик и начните его медленное вращение. После захвата резьбы позвольте метчику вращаться самостоятельно до достижения заданной глубины, не оказывая дополнительного давления.

– Включите реверсивный режим наконечника физиодиспенсера и отведите метчик.

Продолжайте установку имплантата до достижения требуемого положения с усилием фиксации не более **45 Н/см** при использовании имплантатов NobelActive implant 3.0 и с усилием фиксации не более **70 Н/см** при использовании имплантатов NobelActive implant 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5.

Чтобы обеспечить оптимальное позиционирование ортопедического абатмента для имплантатов с внутренним коническим соединением, сориентируйте одну из плоских поверхностей внутреннего шестигранника имплантата вестибулярно. Для облегчения позиционирования см. метки на имплантоводах (D:1 и D:2).

6. Для осуществления немедленной нагрузки необходимо, чтобы имплантат был установлен с усилием **35–45 Н/см** для NobelActive implant 3.0 и **35–70 Н/см** для NobelActive implant 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5.

7. В зависимости от выбранного хирургического протокола установите заглушку или абатмент и ушейте мягкие ткани (F).

F:1



F:2



Сведения об имплантатах

Диаметр	Диаметр платформы	Диаметр имплантата	Платформа абатмента	Длина
	Ø 3,0 мм	Ø 3,0 мм	Ø 2,5 мм	10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 15 мм
	Ø 3,5 мм	Ø 3,5 мм	Ø 3,0 мм	8,5 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 15 мм, 18 мм
	Ø 3,9 мм	Ø 4,3 мм Ø 5,0 мм	Ø 3,4 мм Ø 3,4 мм	8,5 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 18 мм 8,5 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 18 мм
	Ø 5,1 мм	Ø 5,5 мм	Ø 4,4 мм	7 мм, 8,5 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 18 мм

2. Абатменты

2.1. Абатменты 15° Esthetic Abutment Conical Connection/Esthetic Abutment Conical Connection

Описание.

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

титановые абатменты с разным углом наклона (прямые и 15 градусов) и высотой шейки. Абатменты 15° Esthetic Abutment Conical Connection углом наклона 15 градусов /Esthetic Abutment Conical Connection являются прямыми.

Внутреннее коническое соединение для NobelActive.

Внешнее шестигранное соединение для Brånemark System и NobelSpeedy Groovy.



Пластиковые временные колпачки доступны для абатмента Esthetic Abutment Conical Connection для внутреннего трехканального и внешнего шестигранного соединения.

Назначение.

Абатменты для зубных имплантатов применяются в качестве опоры ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции.

Абатмент в комбинации с внутрикостными имплантатами, устанавливаемыми по двухэтапному протоколу, используется в качестве опоры для различных ортопедических конструкций: от одиночных

коронки до несъемных частичных конструкций с цементной фиксацией.

Показания к применению.

Абатменты Esthetic Abutment Conical Connection — это стандартные ортопедические компоненты, устанавливаемые непосредственно на внутрикостный имплантат и предназначенные для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

Абатменты Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 с коническим соединением предназначены для замещения отсутствующих боковых резцов верхней челюсти или центральных и боковых резцов нижней челюсти. Абатменты Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 не предназначены для использования в конструкциях из нескольких единиц.

Инструкции по применению.

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

Используйте карборундовый диск и твердосплавный бор.

Клинический этап.

Выберите соответствующий абатмент и проверьте высоту по окклюзии.

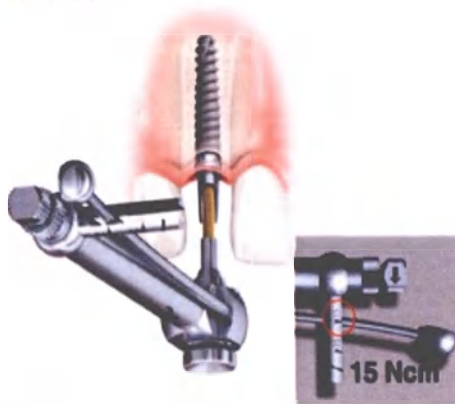
Установите абатмент и затяните винт. Правильность посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.

Затяните абатмент (за исключением Абатмента Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 с коническим соединением) с усилием **35 Н/см** помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver и ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic (A:1). При использовании Абатмента Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 с коническим соединением затяните абатмент с усилием **15 Н/см** с помощью отвертки и динамометрического ключа, указанных выше (A:2).

A:1



A:2



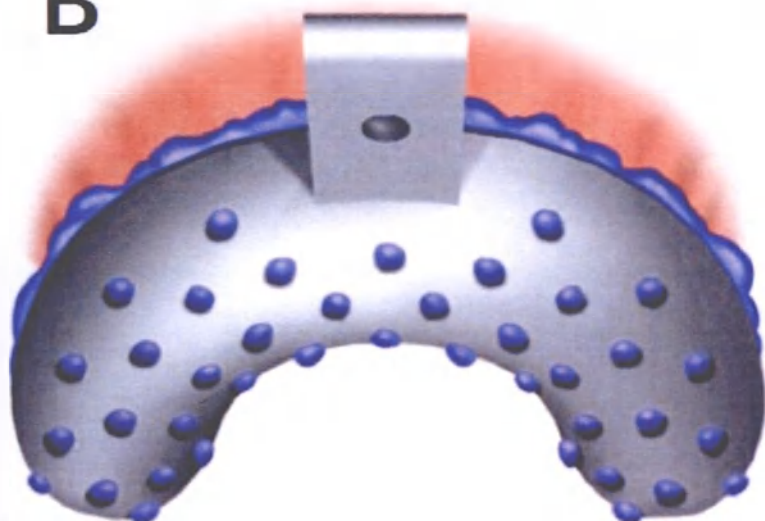
Предостережение. Для Абатмента Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 с коническим соединением не превышайте усилие затяжки фиксирующего винта **15 Н/см**. Чрезмерное усилие фиксации абатмента может привести к перелому винта.

4. При необходимости произведите дополнительное препарирование абатмента, применяя обильное охлаждение.

5. Получите оттиск стандартным способом (В).

Предостережение. Ни в коем случае не превышайте усилие **35 Н/см** при затягивании фиксирующего винта (**15 Н/см** для NobelActive 3.0). Чрезмерное усилие фиксации абатмента может привести к перелому винта.

В



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 (С+D). Для Абатмента Esthetic Abutment Conical Connection пластиковые колпачки можно использовать в качестве выгораемых элементов (Е).

С

D

E



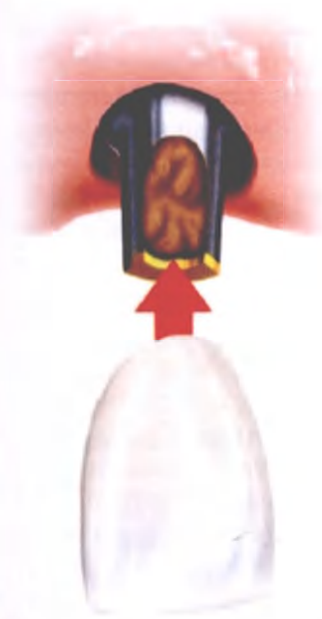
9. Произведите облицовку коронки или каркаса при необходимости.

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 Абатмента Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 с усилием **15 Н/см (А:2)**, другие абатменты Esthetic Abutment Conical Connection — с усилием **35 Н/см (А:1)**.

Выполните цементную фиксацию постоянной коронки или каркаса стандартным способом, предварительно изолировав канал доступа к винту (F). Убедитесь в отсутствии излишков цемента.

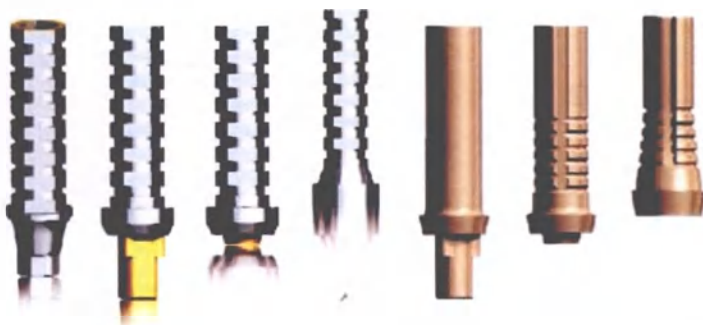


Предостережение. Не используйте временный цемент для фиксации керамических коронок и мостовидных протезов из-за риска образования микротрещин.

2.2. Абатменты Temporary Abutment Conical Connection Engaging

Описание

Стандартные абатменты, устанавливаемый непосредственно на внутрикостный имплантат или абатменты Multi-unit и предназначены для использования в качестве временного средства при ортопедической реабилитации пациентов.



Титановые абатменты с захватом Temporary Abutment Titanium Engaging
Временный титановый абатмент:

Внутреннее коническое соединение для NobelActive, NobelReplace CC и NobelParallel™ CC.

Внутреннее трехканальное соединение для NobelReplace, Replace Select™ и NobelSpeedy Replace.

Внешнее шестигранное соединение для Brånemark System и NobelSpeedy Groovy.

Временный пластиковый абатмент с за-

хватом Temporary Abutment Plastic Engaging, временный пластиковый абатмент без захвата Temporary Abutment Plastic Non-Engaging:

Внутреннее трехканальное соединение для NobelReplace, Replace Select™ и NobelSpeedy Replace.

Внешнее шестигранное соединение для Brånemark System и NobelSpeedy Groovy.

Временный пластиковый колпачок Temporary Coping Multi-unit Plastic, временный титановый колпачок Temporary Coping Multi-unit Titanium:

Для абатментов Multi-unit.

Примечание. Клинические винты не входят в комплект поставки абатментов Temporary Abutment Plastic с захватом (Engaging), кроме того, в комплект поставки временного пластикового колпачка Temporary Coping Multi-unit Plastic не входит ортопедический винт.

Назначение.

Абатменты для дентальных имплантатов применяются в качестве опоры ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции.

Абатмент Abutment Conical Connection Engaging 3.0 рекомендован к применению в боковых резцах верхней челюсти или центральных и/или боковых резцов нижней челюсти. Абатмент Temporary Abutment Conical Connection Engaging 3.0 не предназначен для использования в конструкциях из нескольких единиц.

Показания к применению.

Абатмент Temporary Abutment Conical Connection Engaging — это стандартный ортопедический компонент, устанавливаемый непосредственно на внутрикостный имплантат и предназначенный для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

Абатмент Temporary Abutment Conical Connection Engaging и колпачок в сочетании с внутрикостным имплантатом предназначены для временных конструкций на несколько единиц с винтовой фиксацией.

Абатменты Temporary Abutment Engaging Titanium and Plastic, титановые и пластиковые, предназначены для временных одиночных конструкций с винтовой фиксацией.

Абатмент Temporary Abutment Engaging Conical Connection 3.0 предназначен для замещения одиночных отсутствующих боковых резцов верхней челюсти или центральных и боковых резцов нижней челюсти.

Временные колпачки Temporary Coping Multi-unit Titanium and Plastic, титановые и пластиковые, предназначены для конструкций на несколько единиц с винтовой фиксацией на абатментах Multi-unit.

Инструкции по применению.

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

Используйте карборундовый диск и твердосплавный бор.

Клинический этап (временные конструкции, изготавливаемые прямым способом).

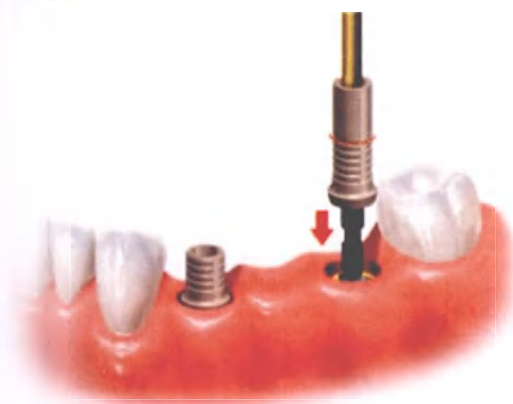
На серии иллюстраций показаны абатменты на уровне имплантатов.

1. Зафиксируйте временный абатмент/колпачок Temporary Abutment/Coping (A) и при необходимости выполните препарирование, применяя обильное охлаждение.

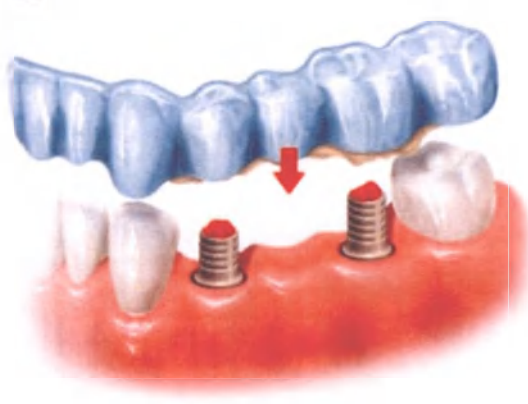
2. Изолируйте шахту винта.

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

A



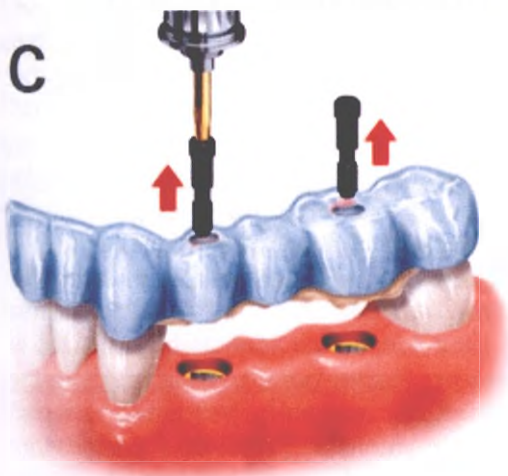
B



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

5. Произведите окончательную обработку (D).

C



D



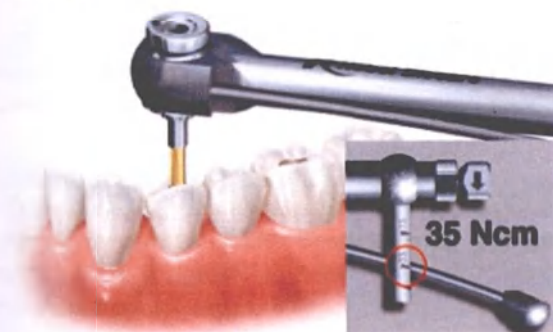
6. Зафиксируйте временную реставрацию с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver (E).

E



Титановый абатмент Temporary Abutment Titanium. Затяните абатмент (за исключением абатмента Abutment Conical Connection Engaging 3.0) с усилием **35 Н/см** с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic (F:1). В случае конического соединения Conical Connection 3.0 затяните абатмент с усилием **15 Н/см** с помощью указанных отвертки и динамометрического ключа (F:2).

F:1



F:2



Предостережение. В случае Abutment Conical Connection Engaging 3.0 ни в коем случае не превышайте указанное усилие затяжки винта абатмента **15 Н/см**. Чрезмерное усилие фиксации абатмента может привести к перелому винта.

Временный титановый колпачок Temporary Coping Titanium. Затяните с усилием **15 Н/см** с помощью машинной отвертки Unigrip™ Machine Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic.

Абатмент Temporary Abutment Plastic и пластиковый колпачок Temporary Coping Plastic: Затяните вручную только с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver.

Лабораторный этап (временные конструкции, изготавливаемые в лаборатории).

Лаборатория получает оттиски с уровня имплантата или абатмента от врача.

1. Соедините оттисковый трансфер и аналог имплантата или абатмента и осторожно установите в оттиск.
2. Изготовьте рабочую модель со съемной десневой маской.

Выполните шаги 1—5 клинического этапа (временные конструкции, изготавливаемые прямым способом) для создания временной одиночной конструкции или конструкции на несколько единиц.

Дополнительный лабораторный этап (конструкция NobelProcera).

Абатмент Temporary Abutment Conical Connection Engaging и колпачок Temporary Coping также можно использовать в качестве компонента, на который зубной техник наносит воск/пластмассу холодного отверждения для получения диагностической модели каркаса, используемой в качестве основы для CAD/CAM-конструкции NobelProcera. Чтобы получить CAD/CAM-конструкцию NobelProcera, поместите восковой каркас в сканер NobelProcera или другой одобренный производителем сканер и следуйте инструкциям системы компьютерного моделирования.

Используйте абатменты Temporary Abutment Conical Connection Engaging при изготовлении абатмента NobelProcera CAD/CAM.

Используйте абатменты Temporary Abutment Conical Connection Non-Engaging или временные колпачки Temporary Coping при изготовлении мостовидного протеза NobelProcera CAD/CAM.

3. **Формирователи десны Healing Abutment Conical Connection**

Описание

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

Внутреннее коническое соединение для NobelActive Conical Connection, NobelParallel™ Conical Connection и NobelReplace Conical Connection.

Внутреннее трехканальное соединение для NobelReplace, Replace Select™ и NobelSpeedy Replace.

Внешнее шестигранное соединение для Brånemark System и NobelSpeedy Groovy.



Назначение.

Абатменты для дентальных имплантатов применяются в качестве опоры ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции. Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection предназначен для использования

в качестве временного компонента для внутрикостного имплантата для обеспечения заживления мягких тканей. Формирователи десны позволяют десне, расположенной в пределах искусственного корня, принять нужную полноту и объем, который необходим для создания естественного контура.

Показания к применению.

Формирователи десны Healing Abutments Conical Connection представляют собой предварительно изготовленные ортопедические компоненты, устанавливаемые непосредственно на внутрикостные дентальные имплантаты и применяемые в качестве временных компонентов для одиночных коронок и несъемных частичных конструкций.

Для имплантатов с внутренним коническим соединением доступен формирователь десны под мостовидные протезы Healing Abutment Bridge. Формирователь десны под мостовидные протезы Bridge Healing Abutment специально разработан для того, чтобы исключить нарастание костной ткани на платформу и таким образом обеспечить посадку специального оттискового трансфера под мостовидный протез. Использование линейки этих компонентов упрощает лечение и подготовку к установке мостовидного протеза с уровня имплантатов.

Инструкция по применению. Клинические этапы.

Выберите соответствующий формирователь десны и проверьте высоту по окклюзии.

Установите формирователь десны на имплантат и затяните винт с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver (A).

A



4. Заглушки Cover Screw Conical Connection

Описание

Стандартный компонент, предназначенный для установки непосредственно на внутрикостный дентальный имплантат.



Внутреннее коническое соединение для NobelActive, NobelReplace CC и NobelParallel™ CC.

Внутреннее трехканальное соединение для NobelReplace, Replace Select™, NobelSpeedy Replace, NobelReplace Platform Shift.

Внешнее шестигранное соединение для Brånemark System NobelSpeedy Groovy.

Назначение.

Заглушки Cover Screw Conical Connection предназначены для установки на верхнюю или нижнюю челюсть непосредственно на внутрикостный имплантат для защиты

внутренней резьбы и шейки в период заживления.

Показания к применению.

При наличии соответствующих показаний применяется в сочетании с имплантатом в период заживления для защиты платформы и внутренней резьбы имплантата от нарастания кости.

Инструкции по применению.

Клинический этап.

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



Примечание. Для фиксации заглушек Brånemark System необходимо использовать шестигранную отвертку.

7.2. Материалы системы дентальных имплантатов NobelActive®

- **NobelActive® implant:** Имплантат: технически чистый титан марки 4

Синий цвет внутренней поверхности шейки имплантата: анодизация

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

Синий цвет заглушки: анодизация

- **NobelActive® Internal implant:**

Имплантат: технически чистый титан марки 4

- **NobelActive® TiUltra:** Имплантат: технически чистый титан марки 4

Покрытие имплантата: дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и хлорид магния (MgCl_2)

Желтый цвет внешней части шейки: анодизация

- **Абатмент Esthetic Abutment CC:**

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

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

Черный цвет винта: алмазоподобное углеродное DLC покрытие

- **Абатмент 15° Esthetic Abutment CC:**

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

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

Черный цвет винта: алмазоподобное углеродное DLC покрытие

- **Абатмент Temporary Abutment CC Engaging:**

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

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

Черный цвет винта: алмазоподобное углеродное DLC покрытие

Формирователь десны Healing Abutment CC:

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

Заглушка Cover Screw Conical Connection (CC):

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

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 NobelActive 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 NobelActive 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 показания 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 NobelActive. 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 терапии

Для достижения хороших результатов в стоматологической имплантологии группа врачей, которые проводят лечение, должна действовать слаженно и сообща на всех этапах проведения терапии. Пациент, ортопед-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 поставляются стерильными. Для стерилизации используют стерилизацию с помощью радиации. Необходимо всегда проверять упаковку изделия перед использованием, чтобы выявить любые повреждения целостности. 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.

1. Имплантаты NobelActive поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности.

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

Внимание! Имплантаты NobelActive предназначены для одноразового использования и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере их механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Внимание! Использование нестерильного компонента может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания.

2. Абатменты 15° Esthetic Abutment Conical Connection/Esthetic Abutment Conical Connection 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.

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

3. Абатменты Temporary Abutment Conical Connection Engaging

Абатменты Temporary Abutment Conical Connection Engaging 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.

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

4. Формирователи десны Healing Abutment Conical Connection

Формирователи десны Healing Abutments Conical Connection 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.

5. Заглушка Cover Screw Conical Connection:

Закрутки Cover Screw Conical Connection поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности.

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

Предостережение. Закрутка 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.

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 и 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.”

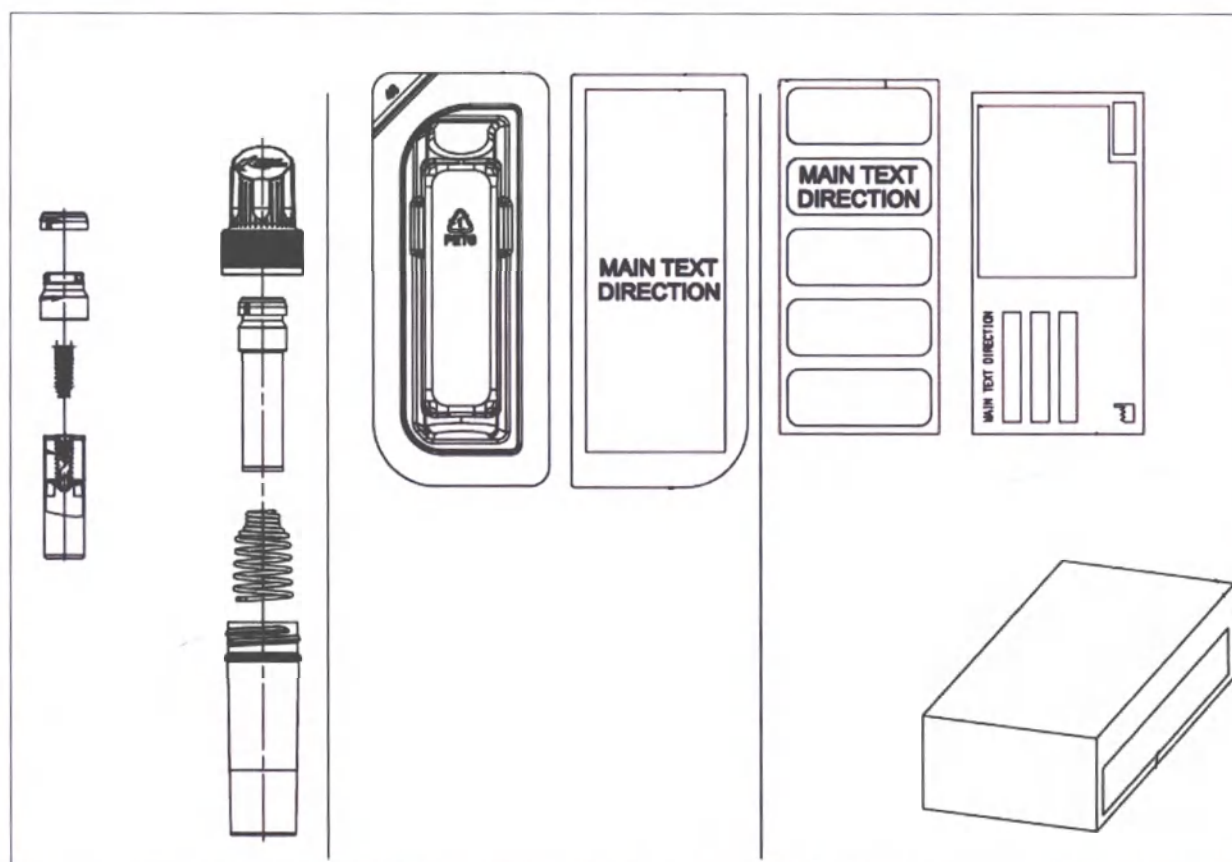
11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

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

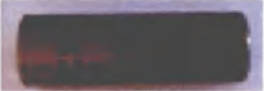
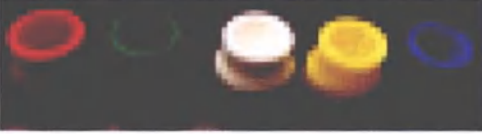
Система дентальных имплантатов NobelActive может использоваться в государственных или частных стоматологических клиниках и только хирургами, прошедшими обучение и имеющими достаточный опыт работы в данной области.

12. УПАКОВКА

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

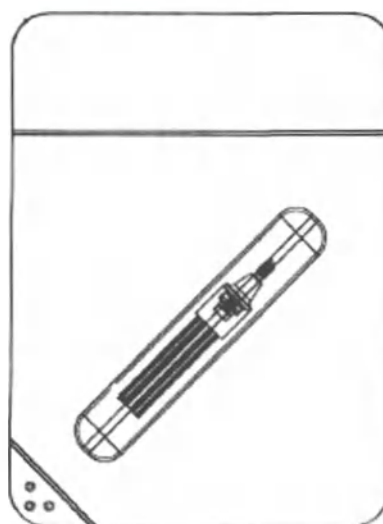
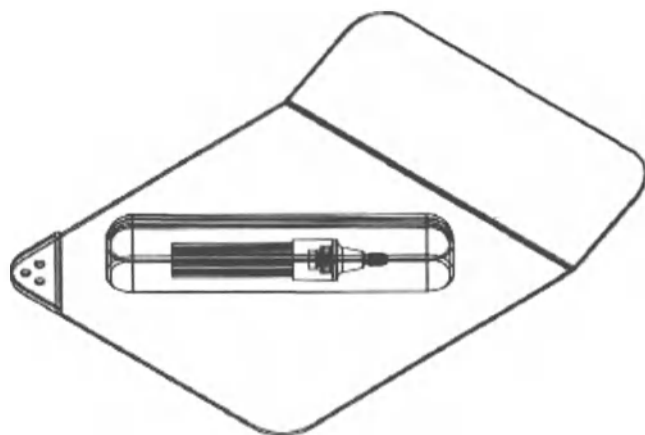


Чертеж общего вида упаковки Matryoshka

Компонент	Изображение	Материал
Гильза для имплантата с ограничителем		Титан
Колпачок гильзы		ПЭ-НД Основные партии: MB 0352 PE magenta C MB 15258 PE grün P MB 24845 PE blue C MB 9393 PE yellow C
Колпачок гильзы Shorty		ПЭ-НД
Крышка		ПЭТ
Титановая пружина		Титан
Внешняя капсула		ПЭТ
Колпачок капсулы		ПЭ-НД
Блистерная упаковка		ПЭТГ, соэкструдированный с ПЭТ

Штампованный Tyvek		Tyvek
Картонная коробка		Бумага медицинская

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 (РЕТ– 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 NobelActive» 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 NobelActive» (на упаковке и этикетках) используются следующие символы:

	Ref.
	Лот
	Дата производства
	Срок годности
	СЕ маркировка с кодом нотифицирующего органа
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению.
	Обратитесь к инструкции по применению
IFU & symbol glossary: ifu.nobelbiocare.com	Ссылка на электронную инструкцию по применению
	Производитель
R _x only	Внимание! Это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача!
	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

Маркировка нестерильных компонентов медицинского изделия: «Система дентальных имплантатов NobelActive» 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. МАКЕТ 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

NobelActive® TiUltra WP 5.5x11.5 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, Production, Dimbovägen 2, 691 51 Karlskoga, Sweden.

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2013/260 от ____/____/____

Система дентальных имплантатов NobelActive®

Уполномоченный представитель, продавец: ООО «Нобель Биокер Раша», 109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2 Тел. +7-495-974-7755

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 ISO 14971. Его основные элементы: план управления рисками и анализ рисков. Такой анализ рисков относится к системе зубной имплантации NobelActive 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 NobelActive. 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 требуется 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 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 отторгшегося 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

Имплантаты (стерильные) – 5 лет.

Абатменты (нестерильные) – не ограничен.

Формирователи десны (стерильные) – 3 года.

Заглушки (стерильные) – 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 с нормами и правилами, утвержденные Российским законодательством.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Нобель Байокер АБ»]

[Перевод надписи, печатей и штампов на титульном листе к документу «Инструкция по применению на медицинское изделие „Система дентальных имплантатов NobelActive (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2013/260)“», представленном на русском языке.]

[Штамп:

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

Г-н Алессандро Райнис

подписал настоящий документ.

г. Стокгольм, 16 декабря 2019 г.

В силу занимаемой должности

/подпись/

Эрик фон Платен]

[Рельефная печать нотариуса]

/подпись/

Алессандро Райнис

Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования

От имени компании «Нобель Байокер АБ» (Nobel Biocare AB)

[Штамп:

«Нобель Байокер АБ»

А/я 5190

SE-402 26 Гётеборг

Швеция]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

96 3296

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов

**Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)**

Нотариус

