

«Утверждаю»/«Approve»
Nobel Biocare AB
Regulatory Affairs Specialist
(должность/position)
Hötzendorfer Taisiia
(имя/name)

подпись/signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Имплантаты дентальные в комплекте, с принадлежностями»

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

Taisiia Hotzendorfer

has signed this document).

Stockholm 2021-11-17

In office

Eric von Platen



2021

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416).

Информация, содержащаяся в этом досье, его приложениях и дополнениях, сам факт существования такого досье или же содержание его осуждения с Nobel Biocare AB не должны быть раскрыты никаким другим сторонам без предварительного письменного разрешения Nobel Biocare AB.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты дентальные в комплекте, с принадлежностями

Варианты исполнения:

- I. Имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy NP 3.3x8.5 мм, с принадлежностями;
 1. Состав:
 - 1.1. Имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy NP 3.3x8.5 мм
 2. Принадлежности:
 - 2.1 Шаблон All-on-4® Guide – не более 300 шт;
- II. Имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 4.0x20 мм;
- III. Имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 4.0x22 мм;
- IV. Имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 4.0x25мм;
- V. Имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 5.0x7 мм;
- VI. Имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 5.0x8.5 мм;
- VII. Имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 5.0x10 мм;
- VIII. Имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 5.0x11.5 мм;
- IX. Имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 5.0x13 мм;
- X. Имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 5.0x15 мм;
- XI. Имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 5.0x18 мм;
- XII. Имплантат дентальный NobelSpeedy® Shorty NP Ø 3.3 мм;
- XIII. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 30 мм, в составе:
 1. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 30 мм.
 2. Заглушка Cover Screw Branemark System® RP
- XIV. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 35мм, в составе:
 1. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 35мм;
 2. Заглушка Cover Screw Branemark System® RP.
- XV. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 37.5 мм, в составе:
 1. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 37.5 мм;
 2. Заглушка Cover Screw Branemark System® RP.
- XVI. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 40 мм, в составе:
 1. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 40 мм;
 2. Заглушка Cover Screw Branemark System® RP.
- XVII. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 42.5 мм, в составе:
 1. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 42.5 мм;

2. Заглушка Cover Screw Branemark System® RP.
- XVIII. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 45 мм, в составе:
 1. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 45 мм;
 2. Заглушка Cover Screw Branemark System® RP.
- XIX. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 47.5 мм, в составе:
 1. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 47.5 мм;
 2. Заглушка Cover Screw Branemark System® RP.
- XX. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 50 мм, в составе:
 1. Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 50 мм;
 2. Заглушка Cover Screw Branemark System® RP.
- XXI. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 30 мм, в составе:
 1. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 30 мм;
 2. Заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw.
- XXII. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 32.5 мм, в составе:
 1. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 32.5 мм;
 2. Заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw.
- XXIII. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 35 мм, в составе:
 1. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 35 мм;
 2. Заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw.
- XXIV. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 37.5 мм, в составе:
 1. Имплантат дентальный NobelZygoma 45°, длиной 37.5 мм;
 2. Заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw.
- XXV. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 40 мм, в составе:
 1. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 40 мм;
 2. Заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw.
- XXVI. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 42.5 мм, в составе:
 1. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 42.5 мм;
 2. Заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw.
- XXVII. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 45 мм, в составе:
 1. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 45 мм;
 2. Заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw.
- XXVIII. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 47.5 мм, в составе:
 1. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 47.5 мм;
 2. Заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw.
- XXIX. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 50 мм, в составе:
 1. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 50 мм;
 2. Заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw.
- XXX. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 52.5 мм, в составе:
 1. Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 52.5 мм;
 2. Заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw.
- XXXI. Имплантат дентальный Trefoil Implant CC RP 5.0x11.5+6 мм, с принадлежностями.
 1. Состав:
 - 1.1. Имплантат дентальный Trefoil Implant CC RP 5.0x11.5+6 мм;
 - 1.2. Балка Trefoil Bar (при необходимости), в составе:
 - 1.2.1. Балка Bar Assembly, в составе:
 - каркас балки Framework – 1 шт.;
 - примерочный винт Try-In Screw Trefoil Trefoil – 3 шт/уп;

- шайба винта Screw Disc Trefoil – 3 шт/уп;
- шайба балки Bar Disc Trefoil – 3 шт/уп;
- шаровидный абатмент Round Abutment Trefoil –1 шт.
- 1.2.2. Клинический винт Clinical Screw - 3 шт/уп. ;
- 1.2.3. Лабораторный винт Lab Screw - 3 шт /уп. .

2. Принадлежности:

- 2.2. Абатмент трансферный Transfer Abutment – не более 300 шт.;**
в составе:
 - Абатмент трансферный Transfer Abutment - 2 шт
 - Винт для фиксации - 2 шт.

- 2.3. Аналог имплантата Implant Replica Trefoil Conical Connection RP – не более 300 шт.**

XXXII. Имплантат дентальный Trefoil Implant CC RP 5.0x13+6 мм, с принадлежностями.

1. Состав:

- 1.1.Имплантат дентальный Trefoil Implant CC RP 5.0x13+6 мм;**
1.2.Балка Trefoil Bar (при необходимости), в составе:
1.2.1. Балка Bar Assembly, в составе:
 - каркас балки Framework – 1шт.;
 - примерочный винт Try-In Screw Trefoil – 3 шт/уп;
 - шайба винта Screw Disc Trefoil – 3 шт/уп;
 - шайба балки Bar Disc Trefoil – 3 шт/уп;
 - шаровидный абатмент Round Abutment Trefoil –1 шт.
- 1.2.2. Клинический винт Clinical Screw - 3 шт/уп.;**
1.2.3. Лабораторный винт Lab Screw - 3 шт /уп..

2. Принадлежности:

- 2.1.Абатмент трансферный Transfer Abutment – не более 300 шт.;**
в составе:
 - Абатмент трансферный Transfer Abutment - 2 шт
 - Винт для фиксации - 2 шт.

- 2.2.Аналог имплантата Implant Replica Trefoil Conical Connection RP – не более 300 шт.**

XXXIII. Имплантат дентальный Trefoil Implant CC RP 5.0x11.5+4.5 мм, с принадлежностями.

1. Состав:

- 1.1. Имплантат дентальный Trefoil Implant CC RP 5.0x11.5+4.5 мм;**
1.2. Балка Trefoil Bar (при необходимости), в составе:
1.2.1. Балка Bar Assembly, в составе:
 - каркас балки Framework – 1шт.;
 - примерочный винт Try-In Screw Trefoil Trefoil – 3 шт/уп;
 - шайба винта Screw Disc Trefoil – 3 шт/уп;
 - шайба балки Bar Disc Trefoil – 3 шт/уп;
 - шаровидный абатмент Round Abutment Trefoil –1 шт.
- 1.2.2. Клинический винт Clinical Screw - 3 шт/уп.;**

- 1.2.3. Лабораторный винт Lab Screw - 3 шт /уп..
2. Принадлежности:
- 2.1 Абатмент трансферный Transfer Abutment – не более 300 шт.;
- в составе:
- Абатмент трансферный Transfer Abutment - 2 шт
 - Винт для фиксации - 2 шт.
- а. Аналог имплантата Implant Replica Trefoil Conical Connection RP – не более 300 шт.

XXXIV. Имплантат дентальный Trefoil Implant CC RP 5.0x13+4.5мм, с принадлежностями.

1. Состав:

1.1.Имплантат дентальный Trefoil Implant CC RP 5.0x13+4.5мм;

1.2.Балка Trefoil Bar (при необходимости), в составе:

1.2.1. Балка Bar Assembly, в составе:

- каркас балки Framework – 1шт.;
- примерочный винт Try-In Screw Trefoil Trefoil – 3 шт/уп;
- шайба винта Screw Disc Trefoil – 3 шт/уп;
- шайба балки Bar Disc Trefoil – 3 шт/уп;
- шаровидный абатмент Round Abutment Trefoil –1 шт.

1.2.2. Клинический винт Clinical Screw - 3 шт/уп.;

1.2.3. Лабораторный винт Lab Screw - 3 шт /уп..

2. Принадлежности:

2.1.Абатмент трансферный Transfer Abutment – не более 300 шт.;

в составе:

- Абатмент трансферный Transfer Abutment - 2 шт
- Винт для фиксации - 2 шт.

2.2.Аналог имплантата Implant Replica Trefoil Conical Connection RP – не более 300 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

Данные о производителе

Наименование производителя: «Nobel Biocare AB» («Нобель Байокер АБ»)

Адрес производителя: PO Box 5190, 402 26, Västra Hamngatan 1, Göteborg 411 17, Sweden

Данные об уполномоченном представителе

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

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Имплантаты дентальные в комплекте, с принадлежностями, производства «Nobel Biocare AB» предназначены для хирургической установки в кости верхней или нижней челюсти (остеоинтеграции) с целью фиксации /опоры ортопедических конструкций для восстановления жевательной функции. Они могут быть использованы в рамках одно- или двухэтапной процедуры, для единичных или множественных замещений, и могут

немедленно нагружаться после достижения хорошей первичной устойчивости и соответствующей окклюзионной нагрузки.

Потенциальные потребители: Имплантаты дентальные в комплекте, с принадлежностями, производства «Nobel Biocare AB» могут использоваться в государственных или частных стоматологических клиниках и только хирургами, прошедшими обучение и имеющими достаточный опыт работы в данной области. Основными потребителями медицинского изделия являются пациенты, которым требуется функциональная и эстетическая реабилитация с полным или частичным отсутствием зубов.

Показания к применению:

Имплантаты дентальные в комплекте, с принадлежностями предназначены для функциональной и эстетической реабилитации пациентов с частичной или полной утратой зубов. Имплантаты дентальные в комплекте, с принадлежностями могут использоваться непосредственно после удаления зубов или отсрочено, после длительной утраты зубов.

Имплантаты дентальные в комплекте, с принадлежностями предназначены для использования только врачами, прошедшими обучение по работе с данными видами имплантатов.

- Имплантаты дентальные NobelSpeedy® Groovy RP и NP (далее - Имплантаты дентальные NobelSpeedy® Groovy), Имплантат дентальный NobelSpeedy® Shorty NP (далее - Имплантат дентальный NobelSpeedy® Shorty) предназначены для выполнения различных типов реставрации с опорой от одиночно отсутствующего зуба до условно-съёмных перекрывающих протезов всей зубной дуги верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции пациента. Необходимого результата можно достичь путем использования двухэтапного или одноэтапного хирургического протокола в сочетании с протоколом немедленной, ранней или отсроченной нагрузки, при условии достаточной первичной стабильности имплантата и соответствующей окклюзионной нагрузки для выбранного протокола. При протезировании при полном отсутствии зубов эти имплантаты используются в качестве опоры вместе, по крайней мере, с двумя стандартными имплантатами во фронтальном отделе верхней челюсти. Имплантаты дентальные NobelSpeedy® Groovy также позволяют осуществлять бикортикальную фиксацию для достижения высокой первичной стабилизации в условиях низкой плотности кости. Имплантаты дентальные NobelSpeedy® Groovy, длиной 20 мм, 22 мм и 25 мм предназначены для применения только на верхней челюсти и в условиях кости низкой плотности.

- Имплантаты дентальные Zygoma 0° и имплантаты дентальные Zygoma 45° (далее - Имплантаты дентальные Zygoma 0° и Имплантаты дентальные Zygoma 45°) предназначены для интеграции (остеоинтеграции) в скуловой кости. Данные имплантаты показаны для изготовления конструкций из нескольких единиц, с жестким шинированием минимум двух имплантатов. При полном отсутствии зубов они используются вместе с, как минимум, двумя стандартными имплантатами, установленными во фронтальном отделе верхней челюсти, для фиксации или опоры зубных протезов. Вид реставрации варьирует от изготовления несъёмных/съёмных протезов всего зубного ряда до восстановления частичного отсутствия зубов с односторонним или двусторонним отсутствием премоляров

и моляров с целью восстановления жевательной функции пациента. Эти имплантаты и соответствующие хирургические методики следует использовать только для пациентов со значительной атрофией или при плохом качестве оставшейся кости верхней челюсти. Рассмотрение применения таких хирургических методик у пациентов с частыми синуситами в анамнезе следует осуществлять на основе оценки соотношения риск/польза. Данные имплантаты имеют платформу RP.

- **Имплантаты дентальные Trefoil Implant CC RP (далее - Имплантаты дентальные Trefoil Implant CC)** применяется для восстановления жевательной функции при полном отсутствии зубов на нижней челюсти и используются для фиксации балки Trefoil Bar. С помощью хирургических компонентов (направляющих, шаблонов и т. д.) три имплантата дентальных Trefoil Implant CC устанавливаются в заранее спланированном положении, которое соответствует готовой балке Trefoil Bar, применяемой для изготовления протеза.

У пациентов с полной адентией нижней челюсти три имплантата дентальных Trefoil Implant CC устанавливаются между подбородочными отверстиями с помощью одноэтапной хирургической операции в сочетании с протоколом немедленной нагрузки, при условии, что для выбранной методики обеспечена достаточная первичная стабильность имплантатов.

Если достаточная первичная стабильность не достигнута для двух или более имплантатов, имплантаты Trefoil Implant CC и балка Trefoil Bar могут быть использованы для лечения по протоколу ранней или отсроченной нагрузки, тогда шахта внутреннего соединения имплантата Trefoil Implant CC герметично запечатывается заглушкой Cover Screw Conical Connection.

Должны соблюдаться следующие условия:

- достаточное количество костной ткани (не менее 13 мм в высоту для имплантатов 11.5 мм и не менее 14.5 мм в высоту для имплантатов 13 мм, хотя бы 7 мм в ширину);
- достаточная высота открывания рта (минимум 40 мм), позволяющая работать инструментами для хирургии по шаблонам;
- фиксация протеза непосредственно на соответствующих имплантатах.

Противопоказания:

- Наличие медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- Недостаточный объем костной ткани для установки стандартных и скуловых имплантатов;
- 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 класса 4, нержавеющей стали, титановому сплаву марки 5 Ti6Al4V, покрытию DLC (алмазоподобное углеродное покрытие);
- Протезирование с помощью одиночных ортопедических конструкций (относится к имплантатам дентальным NobelZygoma 0°, NobelZygoma 45°);

- Для изготовления одиночных несъемных частичных конструкций и любых типов съемных конструкций (относится к имплантатам дентальным Trefoil Implant CC);
- Частичная адентия нижней челюсти на момент установки имплантатов (относится к имплантатам дентальным Trefoil Implant CC);
- Лечение на верхней челюсти (относится к имплантатам дентальным Trefoil Implant CC);
- Для пациентов с ожидаемыми высокими нагрузками на каркас, например, при тяжелой форме бруксизма.

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

Перед принятием окончательного решения по выбору метода лечения следует провести обследование пациента с применением компьютерной и конусно-лучевой компьютерной томографии. Верхнечелюстные пазухи пациента должны быть бессимптомны, должны отсутствовать патологии прилегающих костных и мягких тканей, сопутствующее стоматологическое лечение должно быть завершено.

Особое внимание следует обратить на наличие местных или системных факторов, которые могут повлиять на процесс заживления костной или мягких тканей или на процесс остеointеграции (в том числе курение, недостаточная гигиена рта, неконтролируемый диабет, лучевая терапия в челюстно-лицевой области, стероидная терапия, наличие очагов инфекции в окружающей кости). Особую осторожность следует соблюдать при лечении пациентов, получающих терапию бифосфонатами. Установка имплантата и моделирование 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 данных методов лечения не рекомендовано до тех пор, пока не будет соответствующим образом подтверждено окончание роста кости альвеолярного отростка.

Побочные эффекты:

Установка имплантатов дентальных в комплекте с принадлежностями, производства «Nobel Biocare AB», а также любые другие хирургические процедуры, могут вызвать легкий дискомфорт и локализованную отечность.

Возможны такие побочные эффекты и осложнения, как:

- Осложнения твердых и мягких тканей;
- Повреждение местных тканей из-за термической или хирургической травмы;
- Нарушение остеointеграции;
- Перелом имплантата при его установке;
- Перелом из-за окклюзионной перегрузки;
- Свищи и синуситы;
- Инфекции;
- Расхождение швов.

Общие меры предосторожности и рекомендации:

Настоятельно рекомендуется применять имплантаты дентальные в комплекте с принадлежностями только со специальными хирургическими инструментами и ортопедическими компонентами производства «Nobel Biocare AB», поскольку сочетание компонентов, размеры которых не соответствуют друг другу, может привести к механическому повреждению и/или повреждению инструментов, повреждению тканей и неудовлетворительным эстетическим результатам.

Для обеспечения наиболее полной диагностики являются наличие полной медицинской карты пациента; проведение клинического обследования, рентгеноскопия ротовой полости (интраоральный снимок), панорамный рентгеновский снимок (ортопантограмма) и, при необходимости, компьютерная томография (КТ), или объемная томография, а также процедура предоперационного снятия слепков с челюстей пациента.

Рекомендуется 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.

В случае недостаточного объема костной ткани необходимо рассмотреть необходимые процедуры по наращиванию костной ткани.

Необходимо приложить усилия для минимализации повреждения окружающих тканей (устранение источников инфекций, загрязнений, хирургические травмы от перегрева).

После установке имплантатов дентальных в комплекте, с принадлежностями хирург оценивает качество кости и первичную стабилизацию имплантата, определяя сроки нагрузки. Недостаточный объем кости и/или неудовлетворительное качество кости, наличие очагов инфекции и системных заболеваний могут привести к несостоятельности остеоинтеграции как сразу после операции, так и после наступления первичной остеоинтеграции.

Усилия, вызывающие изгибающие моменты, являются самыми неблагоприятными, так как они могут отрицательно сказаться на долговременной стабильности конструкции с опорой на имплантаты. Для уменьшения изгибающего момента следует оптимизировать распределение сил посредством равномерного распределения нагрузки по всей протяженности протеза, минимального использования дистальных консолей, обеспечения сбалансированной окклюзии, а также уменьшения наклона бугорков искусственных зубов.

Чтобы обеспечить долгосрочный результат, рекомендуется регулярно проводить комплексные осмотры пациента после имплантологического лечения согласно плану лечения и проинформировать его о правильной гигиене рта.

Способ применения:

Имплантаты дентальные в комплекте, с принадлежностями, производства «Nobel Biocare AB» могут использоваться в рамках одно- или двухэтапной процедуры, для единичных или множественных замещений, и могут немедленно нагружаться после

достижения хорошей первичной устойчивости и соответствующей окклюзионной нагрузки.

Предоперационное планирование и планирование протезирования

Модель, диаметр, длина, положение и количество Имплантатов дентальных в комплекте, с принадлежностями должны выбираться для каждого клинического случая индивидуально, с учетом строения, качества и количества костной ткани и доступного пространства. При необходимости следует выполнить диагностическое моделирование для пациента. В случаях с относительно высокими нагрузками следует соблюдать особые меры предосторожности, чтобы обеспечить соответствующее выравнивание имплантата, протезного компонента и протезов.

Общие предупреждения.

Неправильное определение фактической длины сверла относительно рентгенологических измерений может привести к неустраняемому повреждению нервов или других жизненно-важных образований. 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 операциям (например, правил асептики и антисептики), при сверлении кости челюсти необходимо избегать повреждения нервов и сосудов, исходя из знаний анатомии и дооперационных рентгенологических данных.

Имплантаты дентальные в комплекте, с принадлежностями, производства «Nobel Biocare AB» содержат следующий предупреждающий текст «Rx Only» («только по предписанию врача») «Федеральный закон США ограничивает продажу данного медицинского изделия лицензированным врачом или стоматологом, или по заказу лицензированного врача или стоматолога».

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

Диаметр, положение и количество имплантатов дентальных должны выбираться с учетом анатомии и пространственных деталей. Измерения должны проводиться в соответствии с основными рекомендациями.

Имплантаты дентальные, производства «Nobel Biocare AB» включают в себя 4 вида имплантатов с разной конструкцией, платформами, высотой, резьбой, и апексами. Философия «Nobel Biocare AB» заключается в том, чтобы предложить одно решение для конкретного показания, учитывающее плотность костной ткани, количество имплантатов и хирургическую технику. Установка всех имплантатов может осуществляться с использованием хирургических инструментов, производства «Nobel Biocare AB», для установки имплантатов дентальных Trefoil Implant CC, требуется специальные хирургические инструменты. Процедуры стандартизированы, этапы их выполнения просты и ясны.

Классификация качества челюстной кости по Lekholm & Zarb (1985):

Кость тип I – однородная компактная кость;

Кость тип II – компактная кость с губчатой сердцевинной;

Кость тип III – тонкий слой кортикальной кости, окружающий плотную губчатую кость достаточной прочности;

Кость тип IV – тонкий слой кортикальной кости, окружающий губчатую кость низкой плотности.

4.1. Имплантаты дентальные NobelSpeedy® Groovy, Имплантат дентальный NobelSpeedy® Shorty.

Основная подготовка ложа имплантата дентального включает подготовку гребня и сверление сверлом с охлаждением водой, для которых диаметр и длина выбранного имплантата определяет то, какие будут применяться инструменты.

Тонкая подготовка ложа имплантата включает профильное сверление и нанесение резьбы, для которых тип имплантата и плотность кости определяют то, какие будут применяться инструменты. После открытия лоскута и получения доступа к кости начинается подготовка альвеолярного гребня.

4.1.1. Этапы хирургического протокола при единичной реставрации.

Подготовьте остеотомическое отверстие. При применении безлоскутной методики к глубине сверления необходимо добавить высоту мягких тканей.

Во время сверления необходимо учитывать качество кости, рекомендуемая последовательность сверления в зависимости от качества кости для достижения оптимальной первичной стабильности при применении немедленной нагрузки. Рекомендуемая последовательность сверления зависит от качества кости. Данные, приведенные в скобках, относятся только к расширению отверстия в кортикальном слое.



Платформа имплантата	Последовательность сверления (в зависимости от качества кости)			
	Диаметр имплантата	Мягкая кость тип IV	Кость средней плотности тип II-III	Плотная кость тип I
	3.3 мм	Ø2,0	Ø2,0	Ø2,0 Ø2,4/2,8
	4.0 мм	Ø2,0 (Ø2,4/ 2,8)	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,2	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,4
	5.0 мм	Ø2,0 Ø2,4/ 2,8 Ø3,0	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,2/3,6	Ø2,0 Ø2,4/2,8 Ø3,2/3,6 Ø3,8/4,2

Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 2000 об/мин для сверл Twist Drill и Twist Step Drill) при постоянном и обильном охлаждении стерильным физиологическим раствором при комнатной температуре. В случае сверления плотной кости возвратно-поступательное движение должно быть непрерывным.

Система измерения глубины (Рис. 1). 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 предсказуемую позицию имплантата.

Предостережение. Глубина сверления сверлами Twist Drill и Twist Step Drill повышает глубину установки имплантата на 1 мм. Учитывайте эту дополнительную длину при сверлении вблизи анатомически важных образований.

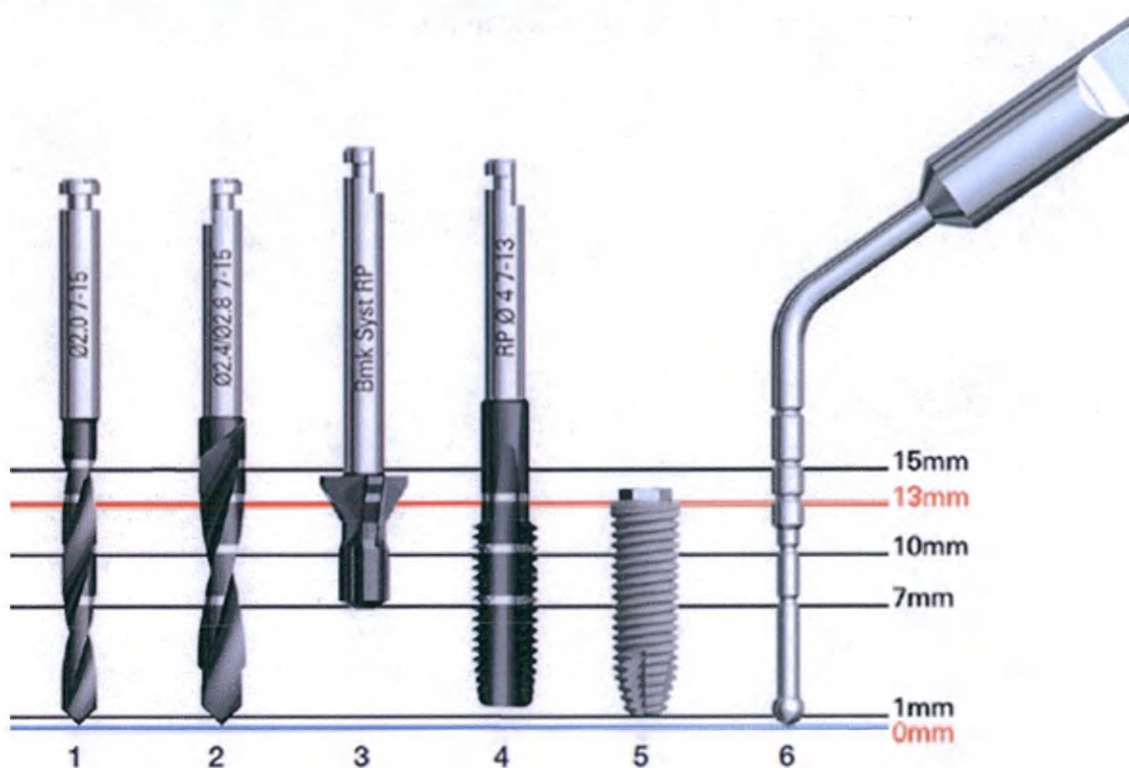
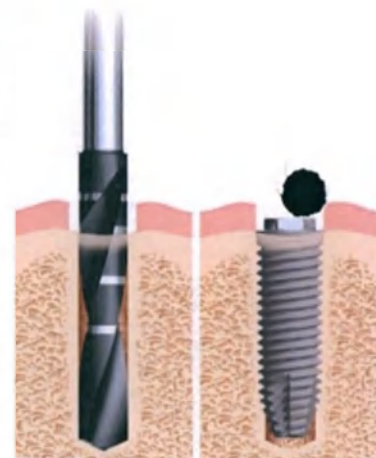


Рис.1

Схема соответствия сверл Twist Drill 7—15 мм (1), Twist Step Drill 7—15 мм (2), развальцовочных боров Counterbore (3), метчиков Screw Tap (4), имплантатов NobelSpeedy® Groovy 13 мм (5) и глубиномеров Depth Probe 7—18 мм (6). Сверла Twist Drill и Twist Step Drill доступны в четырех вариантах длины с отметками глубины для имплантатов 7—10 мм, 7—15 мм, 10—18 мм и 18—25 мм. Метчики Screw Tap доступны с отметками глубины для имплантатов NP 7—15 мм, RP и WP 7—13 мм и 7—18 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 клинических параметров, включая эстетические требования, толщину тканей и доступное количество кости по вертикали. В тех случаях, когда соседние естественные зубы не позволяют использовать угловой наконечник, из-за чего сверло не может достигнуть требуемой глубины, возможно использование удлинителя сверла. Все сверла адаптируются к контурам в соответствии с ISO 1797-1 – Вращающиеся стоматологические инструменты – наконечник.



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



Откройте упаковку имплантата и извлеките имплантат, находящийся во внутренней упаковке, с помощью имплантовода. Установка имплантатов производится на низкой скорости (не более 25 об/мин) при помощи физиодиспенсера или ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical.

Установите и затяните имплантат с усилием фиксации не более 45 Н·см.

Предостережение. Не превышайте усилие фиксации 45 Н·см при установке имплантата. Перетягивание имплантата может привести к повреждению имплантата, перелому или некрозу костной ткани. Если дальнейшее продвижение имплантата в кости становится невозможным или усилие фиксации 45 Н·см достигается до установки имплантата в окончательное положение, поверните его против часовой стрелки при помощи физиодиспенсера (в реверсивном режиме) или ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical и извлеките имплантат из ложа. Поместите имплантат во внутренний цилиндр, прежде чем продолжить.



Протокол работы в плотной кости применяется, если не удастся достичь установки имплантата на полную глубину.

- В случае плотного кортикального слоя или костной ткани высокой плотности обязательным является использование развальцовочного бора Counterbore и/или метчика Screw Tap с целью полной установки имплантата в ложе и снижения давления на шейке имплантата.

- Выберите метчик Screw Tap, соответствующий диаметру имплантата. Поместите метчик Screw Tap в подготовленное ложе, установите низкую скорость вращения (25 об/мин) и выполните сверление на нужную глубину. Включите реверсивный режим наконечника физиодиспенсера или ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical и извлеките метчик Screw Tap.

Продолжайте установку имплантата до достижения требуемой позиции с усилием фиксации не более 45 Н·см.

Для возможности применения немедленной нагрузки Immediate Function необходимо, чтобы имплантат был установлен с окончательным усилием фиксации 35—45 Н·см.

Промойте открытое внутреннее соединение имплантата с помощью стерильного физиологического раствора и в зависимости от выбранного хирургического протокола установите заглушку Cover Screw или абатмент и ушейте мягкие ткани. Обработайте мягкие ткани и шов вокруг компонента.



4.1.2. Этапы хирургического протокола имплантатов дентальных NobelSpeedy® Groovy и имплантата дентального NobelSpeedy® Shorty при полной адентии (концепция All-on-4®).

Концепция лечения All-on-4®, представляет собой такой метод лечения пациентов с полной адентией верхней или нижней челюсти, при котором опорой для полного протеза, устанавливаемого по протоколу немедленной нагрузки, служат всего четыре имплантата



1. Установка имплантатов NobelSpeedy Groovy

2. Фиксация абатментов Multi-unit Abutment

3. Фиксация временного протеза ортопедическими винтами

дентальный NobelSpeedy® Groovy или имплантатов дентальных NobelSpeedy® Shorty, два из которых устанавливаются вертикально во фронтальном отделе, а остальные два — под углом до 45° в дистальных отделах челюсти. За счет наклона двух боковых имплантатов

увеличивается площадь контакта кость/имплантат, благодаря чему создается оптимальная опора для протеза даже при минимальном объеме кости, а также сокращается необходимость вертикального наращивания кости (костной пластики). Кроме того, на верхней челюсти наклон имплантатов позволяет использовать для фиксации более качественную кость фронтального участка, а также осуществлять бикортикальную фиксацию имплантата в кортикальной кости стенки верхнечелюстной пазухи и носовой ямки. Наклон дистальных имплантатов делает возможным сохранение целостности важных анатомических структур, таких как нижнечелюстной нерв и верхнечелюстная пазуха, в результате чего достигается более оптимальное распределение имплантатов по альвеолярному гребню, что, в свою очередь, способствует оптимальному распределению нагрузки.

4.1.2.1. Клинический этап при полной адентии нижней челюсти.

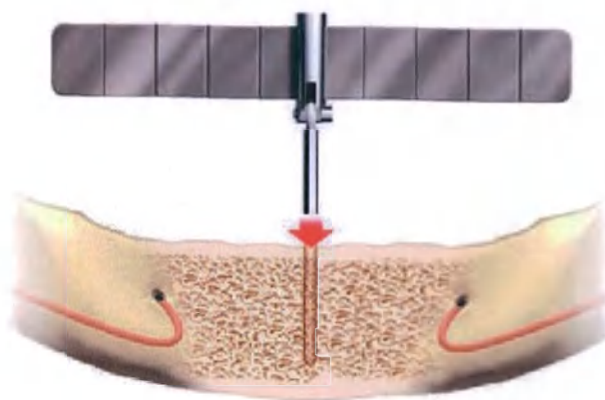
4.1.2.1.1. Установка шаблона All-on-4® Guide.



Шаблон All-on-4® Guide представляет из себя пластину с пином, помогающую обеспечить размещение имплантатов с правильным позиционированием. Шаблон All-on-4® Guide помогает хирургу позиционировать четыре имплантата для поддержки перекрестной арки, немедленно загруженной фиксированной реставрации. Шаблон All-on-4® Guide помещается в остеотомическое отверстие 2 мм, которое выполнено в положении средней линии верхней челюсти или нижней челюсти. Вертикальные линии на шаблоне All-on-4® Guide используются в качестве ориентира для размещения параллельных передних имплантатов и для сверления с правильным углом для размещения задних имплантатов, которые не должны превышать 45°. Пройдя с помощью сверла с одного угла на другой угол прямоугольника, образованного двумя линиями, получается угловое расстояние около 30°.

- После выполнения разреза для отслаивания лоскута, просверлите остеотомическое отверстие на глубину ок. 10 мм по центру при помощи пилотного сверла Twist Drill Ø 2 мм.

- Поместите шаблон All-on-4® Guide в остеотомическое отверстие.



4.1.2.1.2. Препарирование в боковых отделах.

Выполните сверление на требуемую глубину с использованием пилотного сверла Twist Drill $\varnothing 2$ мм под углом до 45° .

- Проверьте правильность угла наклона с помощью шаблона All-on-4® Guide.

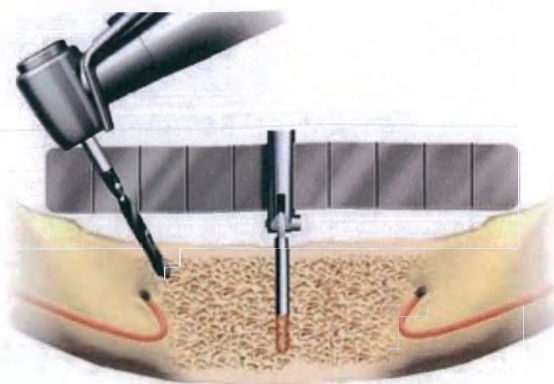
- Сформируйте остеотомическое отверстие в соответствии плотностью кости. Установите имплантат.

- Для немедленной нагрузки имплантаты должны быть затянуты окончательным усилием 35–45 Н/см.

- При необходимости используйте костную мельницу Bone Mill направляющей Bone Mill Guide для удаления кости, препятствующей правильной посадке абатмента.

- Установите угловой абатмент Multi-unit Abutment 30° . Затяните его с усилием 15 Н/см с помощью отвертки Unigrip Screwdriver Machine и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic.

- Повторите процедуру для остеотомического отверстия на другой стороне челюсти.



Примечание. Важно локализовать подбородочное отверстие и точку выхода нижнего альвеолярного нерва. В окончательном положении имплантат должен находиться перед подбородочным отверстием, вне петли нерва.

4.1.2.1.3. Препарирование во фронтальном участке

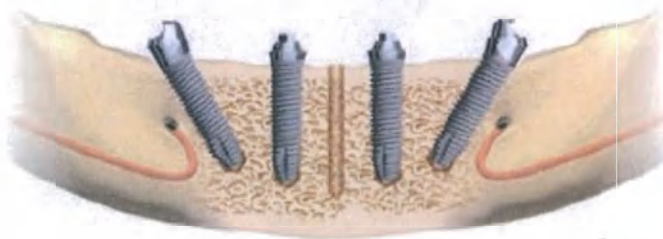
- Выполните препарирование двух остеотомических отверстий во фронтальном отделе на максимально возможном расстоянии друг от друга, соблюдая при этом безопасное расстояние от апикальной части дистальных имплантатов.

- При необходимости используйте костную мельницу Bone Mill с направляющей Bone Mill Guide для удаления кости, препятствующей правильной посадке абатмента.

- Установите прямые абатменты Multi-unit Abutment или угловые абатменты Multi-unit Abutment 17° , обеспечив доступ к ортопедическому винту.

- Затяните угловые абатменты Multi-unit Abutment 17° с усилием 15 Н/см с помощью отвертки Unigrip Screwdriver Machine и динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic.

- Затяните прямые абатменты Multi-unit Abutment с усилием 35 Н/см с помощью отвертки Screwdriver Machine Multi-unit и динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic.



Вариант протокола: отсроченная нагрузка

Если не удастся достичь усилия фиксации, необходимого для немедленной нагрузки (минимум 35 Н/см) или если план лечения предусматривает протокол отсроченной нагрузки, рекомендуется применять традиционный протокол погруженного заживления перед установкой временной или постоянной конструкции.



- Промойте открытое внутреннее соединение имплантатов с помощью стерильного физиологического раствора и в зависимости от выбранного хирургического протокола установите заглушку Cover Screw и ушейте мягкие ткани. Обработайте мягкие ткани и шов вокруг компонента.

- Не переходите к дальнейшим этапам, пока не убедитесь в остеоинтеграции имплантатов.

4.1.2.2. Клинический этап при полной адентии верхней челюсти.

4.1.2.2.1. Препарирование в боковых отделах

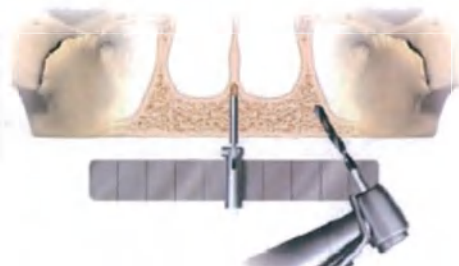
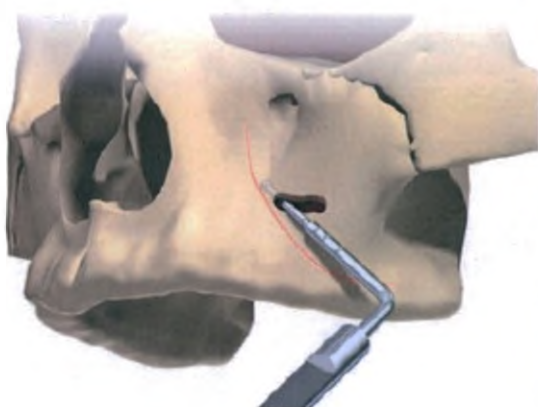
- Локализируйте переднюю стенку верхнечелюстной пазухи, просверлив небольшое отверстие в боковой стенке верхней челюсти, где должна находиться передняя стенка пазухи.

- Прозондируйте отверстие и при необходимости расширьте окно.

- Отметьте положение передней стенки хирургическим маркером.

- Начните препарирование остеотомического отверстия как можно дистальнее, отступив приблизительно 4 мм от стенки пазухи.

- Максимально наклоните сверло (но не более чем на 45°), чтобы минимизировать длину консоли.





4.1.2.2.2. Установка имплантатов дентальных NobelSpeedy® Groovy или имплантата дентального NobelSpeedy® Shorty.

– Установите четыре имплантата дентальных NobelSpeedy® Groovy или имплантата дентального NobelSpeedy® Shorty в соответствии с разработанным на компьютере планом лечения.

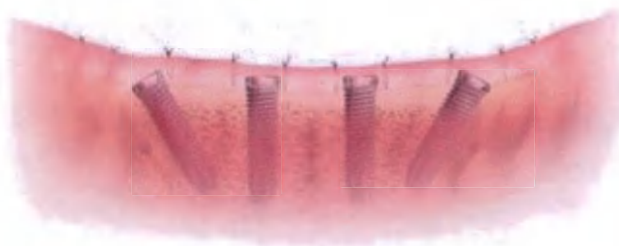
– Снимите хирургический шаблон.

Вариант протокола: отсроченная нагрузка

Если не удастся достичь усилия фиксации, необходимого для немедленной нагрузки (минимум 35 Н/см) или если план лечения предусматривает протокол отсроченной нагрузки, рекомендуется применять традиционный протокол погруженного заживления перед установкой временной или постоянной конструкции.

– Промойте открытое внутреннее соединение имплантатов с помощью стерильного физиологического раствора и в зависимости от выбранного хирургического протокола установите заглушку Cover Screw и ушейте мягкие ткани. Обработайте мягкие ткани и шов вокруг компонента.

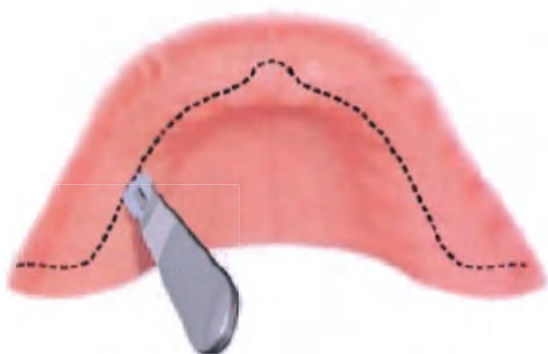
– Не переходите к дальнейшим этапам, пока не убедитесь в остеоинтеграции имплантатов.



4.2. Имплантаты дентальные NobelZygoma 0°

Диаметр, положение и количество имплантатов дентальных NobelZygoma 0° должны выбираться с учетом анатомии и пространственных деталей. Измерения должны проводиться в соответствии с основными рекомендациями.

4.2.1. Этапы хирургического протокола.



4.2.1.1. Чтобы обеспечить доступ к боковой поверхности верхней челюсти, следует выполнить опрокидывание полнослойного слизисто-надкостничного лоскута после выполнения послабляющих вертикальных дистальных разрезов с двух сторон в области верхнечелюстных бугров.

Внимание! При обеспечении хирургического доступа к боковой поверхности

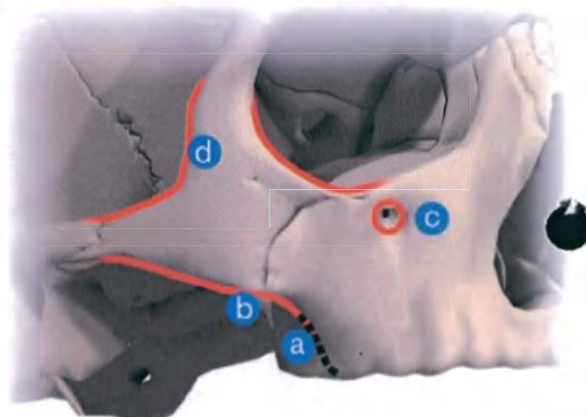
верхней челюсти необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить важные структуры, включая нервы, вены и артерии. Повреждение анатомически важных структур может привести к осложнениям, включая травмы глаз, интенсивное кровотечение и нарушение иннервации.

На рис. А показаны точки, которые можно использовать в качестве ориентира при анатомическом препарировании.

- а. Задняя стенка верхнечелюстной пазухи;
- б. Скуло-верхнечелюстной контрфорс;
- с. Подглазничное отверстие;
- д. Лобно-скуловой шов.

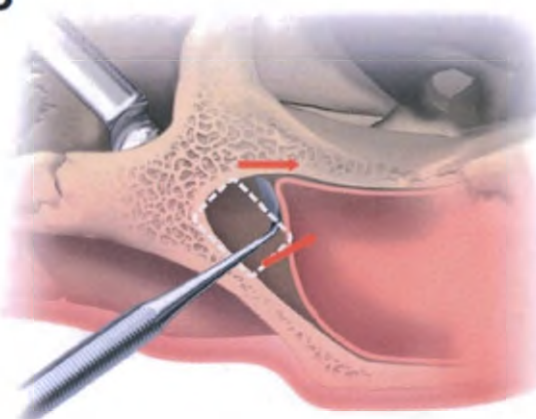
Внимание! Крайне важно локализовать и обеспечить защиту подглазного нерва.

А



4.2.1.2. Чтобы боковая поверхность верхней челюсти, а также область лобно-скулового шва находились в зоне прямой видимости, на вырезку лобно-скулового шва помещают ретрактор и отводят ткани латерально, визуализируя выделенную область (рис. В)

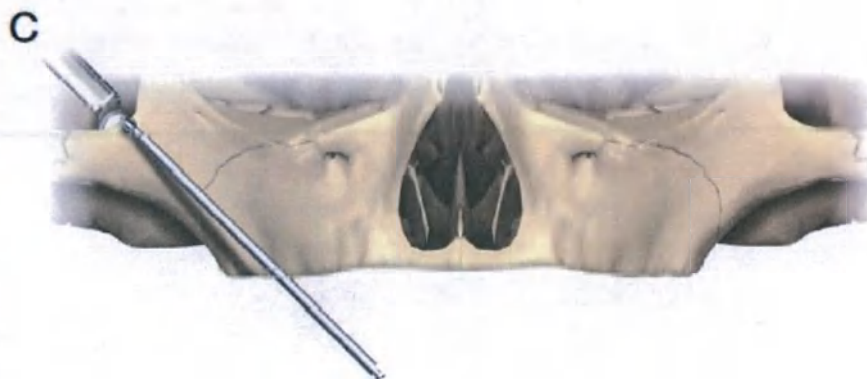
В



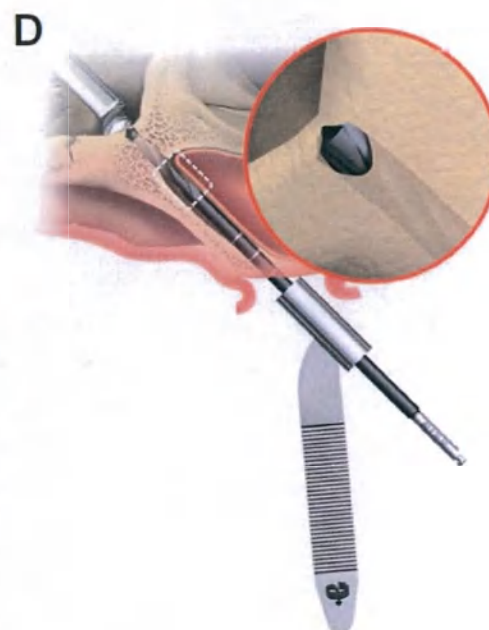
4.2.1.3. Чтобы при препарировании остеотомического отверстия сверла находились в зоне прямой видимости, на боковой поверхности верхней челюсти формируют «окно», как показано на рисунке В. Старайтесь по возможности не нарушать целостность Шнейдеровой мембраны.

4.2.1.4. Точка входа имплантата должна располагаться на альвеолярном гребне

верхней челюсти в проекции премоляров; далее траектория имплантата проходит заднюю стенку верхней челюсти и заканчивается в наружной кортикальной пластинке скуловой кости, немного ниже лобно-скулового шва (рис. С)



4.2.1.5. Протокол сверления: коэффициент наконечника необходимо установить на 20:1, максимальная скорость вращения должна составлять 2000 об./мин. Сверление необходимо выполнять при постоянном и обильном охлаждении стерильным физиологическим раствором комнатной температуры.



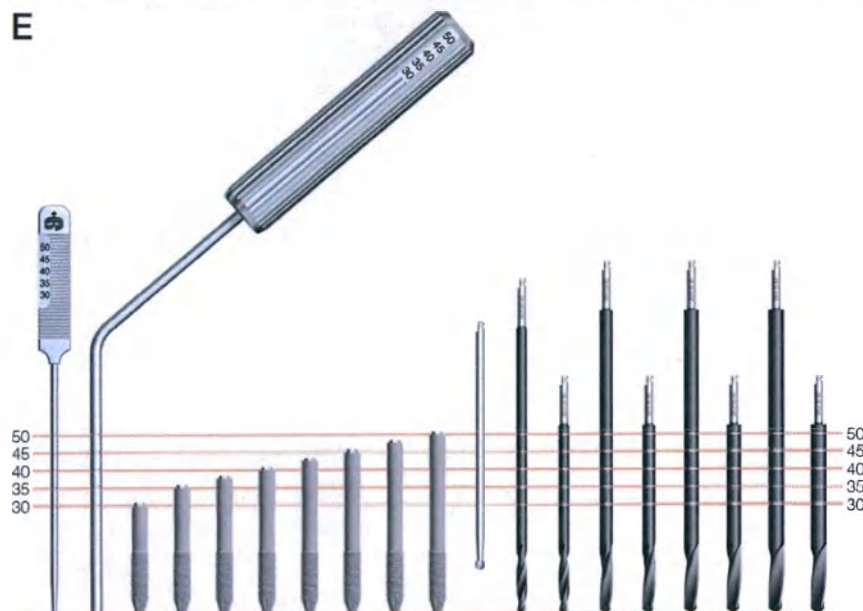
Внимание! При препарировании остеотомического отверстия можно использовать защиту сверла Drill Guard для предотвращения контакта вращающегося сверла с окружающими мягкими тканями (рис. D). Если сверло не будет экранировано, возможна травма языка, уголка губ или других мягких тканей.

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 предсказуемое

положение имплантата. Схемы соответствия сверл см. на рис. Е.

Внимание! Не допускайте латерального давления на сверло в процессе препарирования ложа под имплантат. Это может привести к перелому сверла.

Внимание! Перед началом сверления



убедитесь, что сверло надежно зафиксировано в наконечнике. Работа с ненадежно зафиксированным сверлом может привести к травмированию пациента или персонала.

Внимание! Перед выполнением операций в полости рта убедитесь, что все узлы соединений инструментов надежно зафиксированы, чтобы не допустить случайного их проглатывания или попадания в дыхательные пути.

4.2.1.6. Протокол сверления: (на рис. Е показано соотношение сверл и имплантатов). Первичную остеотомию выполняют с помощью шаровидного бора Brånemark System® Zygoma Round Bur и сверла NobelZygoma 0° Twist Drill 2,9 мм, после которого используются сверла NobelZygoma 0° Twist Drill 3,5 мм и сверла NobelZygoma 0° Twist Drill 4,0 мм. В заключение используется сверло NobelZygoma 0° Twist Drill 4,4 мм.

Внимание! Убедитесь, что выбран правильный угол сверления и не допускайте раскачивания сверла, так как это может привести к необратимому избыточному расширению остеотомического отверстия.

Внимание! Если во время препарирования остеотомического отверстия мембрану пазухи не удастся сохранить интактной, необходимо тщательно промыть полость от фрагментов тканей перед установкой имплантата. Наличие фрагментов слизистой в ложе имплантата может помешать остеоинтеграции имплантата.

4.2.1.7. Для определения необходимой длины имплантата Zygoma используйте Z-образные индикаторы глубины Z Depth Indicators. Перед установкой имплантата рекомендуется обильно промыть верхнечелюстные пазухи.

4.2.1.8. При планировании процедуры установки имплантата задавайте его положение как можно более дистально и как можно ближе к альвеолярному гребню (как правило, в области второго премоляра.) Фиксация имплантата достигается путем его введения в основание скуловой кости (задне-боковая часть крыши верхнечелюстной пазухи) через кортикальную пластинку скуловой кости под лобно-скуловым швом. В зависимости от анатомических особенностей пациента тело имплантата можно расположить внутри или снаружи верхнечелюстной пазухи.

Примечание. В зависимости от анатомических особенностей как верхней челюсти, так и верхнечелюстной пазухи у различных пациентов данный протокол может быть скорректирован.

4.2.1.9. Установка имплантата дентального Zygoma 0°

Установка имплантата с помощью **F** физиодиспенсера:

Имплантат можно установить с помощью имплантовода Implant Driver Brånemark System RP и физиодиспенсера с усилием фиксации 20 Н·см. Для окончательной установки имплантата можно увеличить усилие фиксации максимум до 50 Н·см (рис. F). По достижении усилия фиксации от 40 до 50 Н·см можно воспользоваться Z-образной рукояткой. Извлеките имплантовод из наконечника. Затем установите Z-образную рукоятку



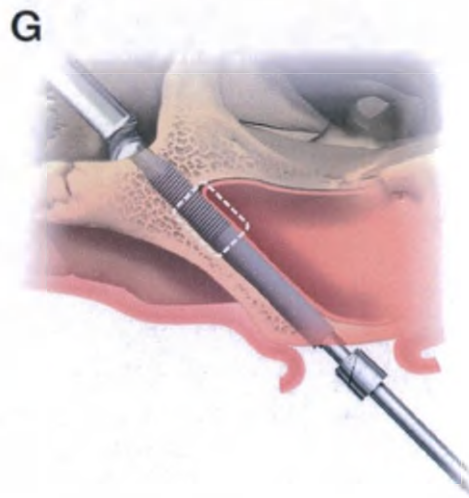
- переходник имплантовода Implant Driver Wrench Adapter и далее в имплантат (рис. G). Поворачивайте Z-образную рукоятку по часовой стрелке до достижения необходимой глубины и положения головки имплантата.

Через сформированное «окно» на боковой поверхности верхней челюсти контролируйте правильность угла наклона имплантата по мере его продвижения через пазуху до тех пор, пока апикальная часть имплантата не войдет в скуловую кость.

Затягивание вручную:

Извлеките имплантовод из наконечника. Затем установите Z-образную рукоятку в переходник имплантовода Implant Driver Wrench Adapter и далее в имплантат (рис. G). Поворачивайте Z-образную рукоятку по часовой стрелке до достижения необходимой глубины и положения головки имплантата.

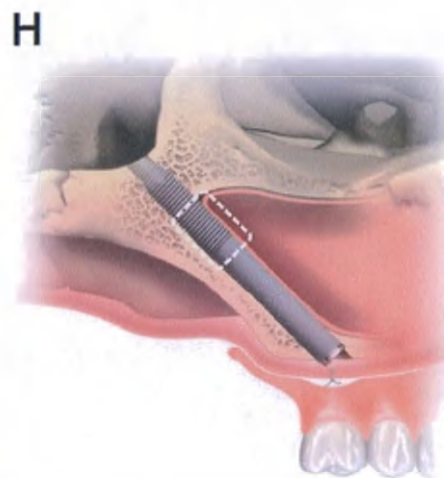
Внимание! При использовании Z-образной рукоятки применение чрезмерного усилия фиксации может привести к повреждению или разрушению головки имплантата.



- Обильно промойте апикальную часть имплантата (в поднадкостничной части скуловой кости) перед извлечением ретрактора из области лобно-скулового шва.

- Установка имплантатов вне верхнечелюстной пазухи осуществляется в соответствии со стандартным протоколом.

Промойте открытое внутреннее соединение имплантата с помощью стерильного физиологического раствора и в зависимости от выбранного хирургического протокола установите заглушку Cover Screw или абатмент и ушейте мягкие ткани. Обработайте мягкие ткани и шов вокруг компонента. Для возможности применения немедленной нагрузки необходимо, чтобы имплантат был установлен с окончательным усилием не менее 35–45 Н·см. В случае двухэтапного протокола необходимо вывести протез на имплантатах из окклюзии (рис. H).

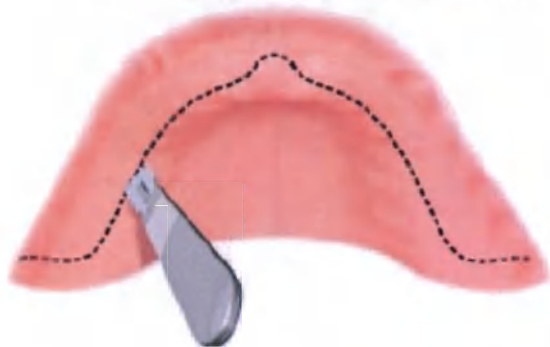


Внимание! Используйте только заглушки Cover Screw Brånemark System®. Для данного имплантата доступны соответствующие угловые абатменты Multi-unit 45°, Multi-unit 60°.

4.3. Имплантаты дентальные NobelZygoma 45°

Диаметр, положение и количество имплантатов дентальных NobelZygoma 45° должны выбираться с учетом анатомии и пространственных деталей. Измерения должны проводиться в соответствии с основными рекомендациями.

4.3.1. Этапы хирургического протокола.



4.3.1.1. Чтобы обеспечить доступ к боковой поверхности верхней челюсти, следует выполнить опрокидывание полнослойного слизисто-надкостничного лоскута после выполнения послабляющих вертикальных дистальных разрезов с двух сторон в области верхнечелюстных бугров.

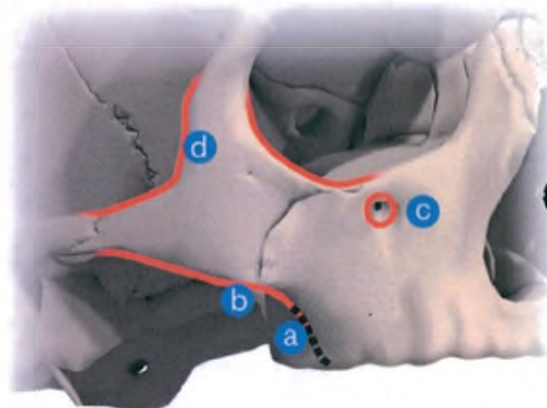
Внимание! При обеспечении хирургического доступа к боковой поверхности верхней челюсти необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить важные структуры, включая нервы, вены и артерии. Повреждение анатомически важных структур может привести к осложнениям, включая травмы глаз, интенсивное кровотечение и нарушение иннервации.

На рис. А показаны точки, которые можно использовать в качестве ориентира при анатомическом препарировании.

- а. Задняя стенка верхнечелюстной пазухи;
- б. Скуло-верхнечелюстной контрфорс;
- с. Подглазничное отверстие;
- д. Лобно-скуловой шов.

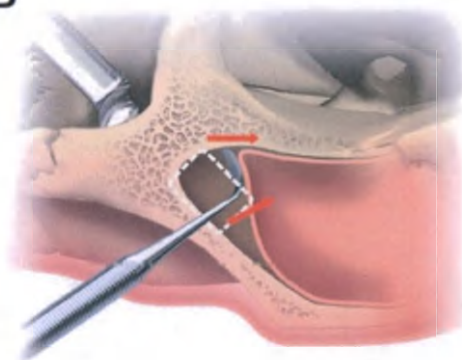
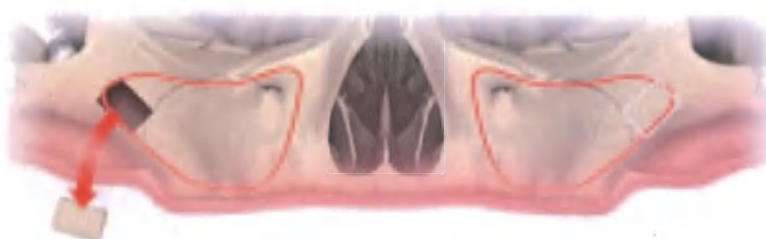
Внимание! Крайне важно локализовать и обеспечить защиту подглазного нерва.

А

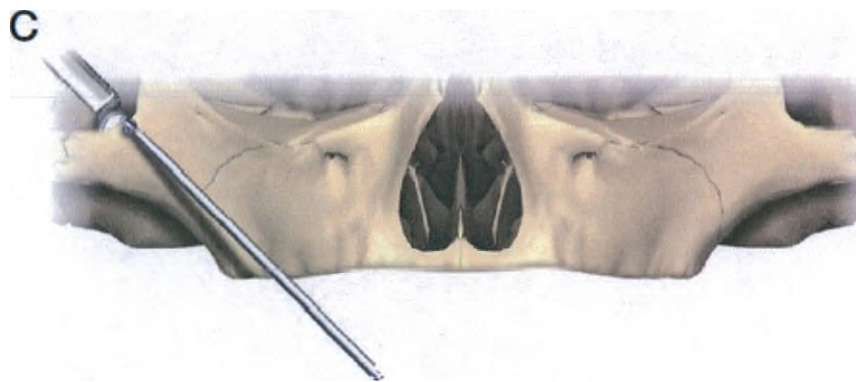


4.3.1.2. Чтобы боковая поверхность верхней челюсти, а также область лобно-скулового шва находились в зоне прямой видимости, на вырезку лобно-скулового шва помещают ретрактор и отводят ткани латерально, визуализируя выделенную область (рис. В)

В



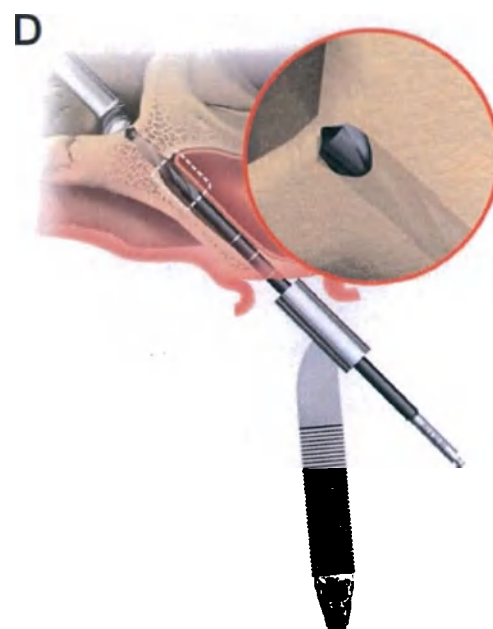
4.3.1.3. Чтобы при препарировании остеотомического отверстия сверла находились в зоне прямой видимости, на боковой поверхности верхней челюсти формируют «окно» размером 10мм x 5мм, как показано на рисунке В. Старайтесь по возможности не нарушать целостность Шнейдеровой мембраны.



4.3.1.4. Точка входа имплантата должна располагаться на альвеолярном гребне верхней челюсти в проекции премоляров; далее траектория имплантата проходит заднюю стенку верхней челюсти и заканчивается в наружной кортикальной пластинке скуловой кости, немного ниже лобно-скулового шва (рис. С)

4.3.1.5. Протокол сверления: коэффициент наконечника необходимо установить на 20:1, максимальная скорость вращения должна составлять 2000 об./мин. Сверление необходимо выполнять при постоянном и обильном охлаждении стерильным физиологическим раствором комнатной температуры.

Внимание! При препарировании остеотомического отверстия можно использовать защиту сверла Drill Guard для предотвращения контакта вращающегося сверла с окружающими мягкими тканями (рис. D). Если сверло не будет экранировано, возможна травма языка, уголка губ или других мягких тканей.



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 предсказуемое положение имплантата.

Внимание! Глубина сверления пилотными сверлами Pilot Drill превышает глубину установки имплантата до 7,5 мм. Учитывайте эту дополнительную длину при работе вблизи анатомически важных образований (см. схемы соответствия сверл на рис. Е)

Внимание! Не допускайте латерального давления на сверло в процессе препарирования ложа под имплантат. Это может привести к перелому сверла.

Внимание! Перед началом сверления убедитесь, что сверло надежно зафиксировано в наконечнике. Работа с ненадежно зафиксированным сверлом может привести к травмированию пациента или персонала.

Внимание! Перед выполнением операций в полости рта убедитесь, что все узлы соединений инструментов надежно зафиксированы, чтобы не допустить случайного их проглатывания или попадания в дыхательные пути.

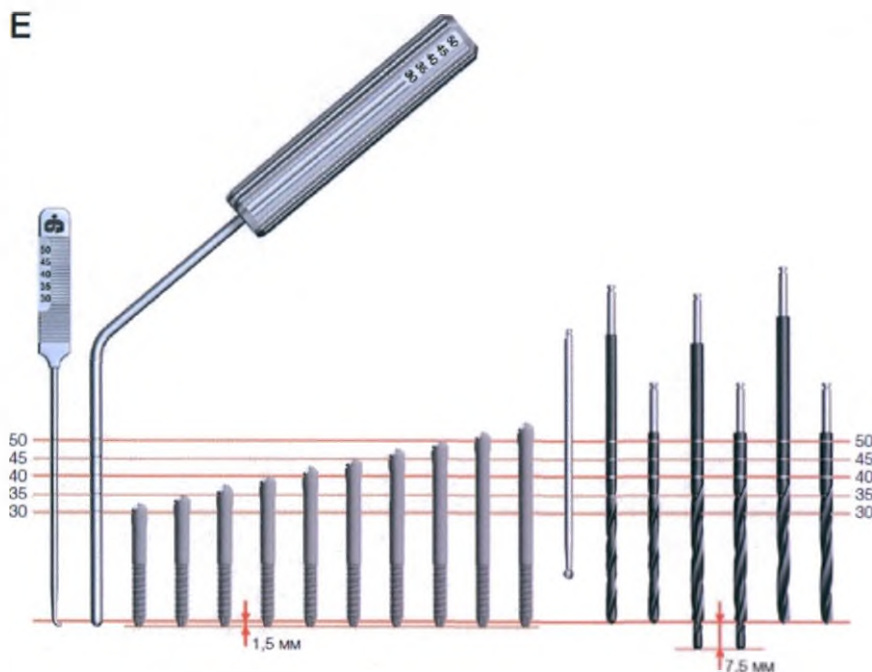
4.3.1.6. Протокол сверления: (на рис. Е показано соотношение сверл и имплантатов). Первичное перфорирование тканей выполняют с помощью шаровидного бора Brånemark System® Zygoma Round Bur, после которого используется сверло Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2,9 мм. Расширение остеотомического отверстия осуществляется пилотным сверлом Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5 мм, после которого используется сверло Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5 мм.

Внимание! Убедитесь, что выбран правильный угол сверления и не допускайте раскачивания сверла, так как это может привести к необратимому избыточному расширению остеотомического отверстия.

Внимание! Если во время препарирования остеотомического отверстия мембрану пазухи не удастся сохранить интактной, необходимо тщательно промыть полость от фрагментов тканей перед установкой имплантата. Наличие фрагментов слизистой в ложе имплантата может помешать остеоинтеграции имплантата.

4.3.1.7. Для определения необходимой длины имплантата Zygoma используйте Z-образные индикаторы глубины Z Depth Indicators. Перед установкой имплантата рекомендуется обильно промыть верхнечелюстные пазухи.

4.3.1.8. При планировании процедуры установки имплантата задавайте его положение как можно более дистально и как можно ближе к альвеолярному гребню (как правило, в области второго премоляра.) Фиксация имплантата достигается путем его введения в основание скуловой кости (задне-боковая часть крыши верхнечелюстной пазухи) через кортикальную пластинку скуловой кости под лобно-скуловым швом. В



зависимости от анатомических особенностей пациента тело имплантата можно расположить внутри или снаружи верхнечелюстной пазухи.

Примечание. В зависимости от анатомических особенностей как верхней челюсти, так и верхнечелюстной пазухи у различных пациентов данный протокол может быть скорректирован.

7.3.1.5. Установка имплантата дентального NobelZygoma 45°

Установите имплантат с помощью **F** физиодиспенсера.

Имплантат можно установить с помощью физиодиспенсера с усилием фиксации 20 Н/см. Для окончательной установки имплантата можно увеличить усилие фиксации максимум до 50 Н/см (рис. F). После достижения усилия фиксации от 40 до 50 Н/см можно использовать Z-образную рукоятку для затягивания имплантата вручную на требуемую глубину. Через сформированное «окно» на боковой поверхности верхней челюсти контролируйте правильность угла наклона имплантата по мере его продвижения через пазуху до тех пор, пока апикальная часть имплантата не войдет в скуловую кость.

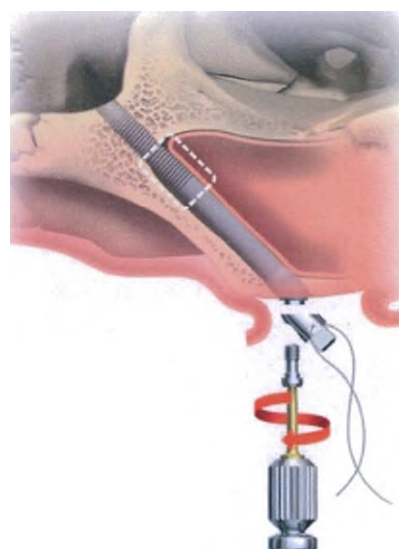
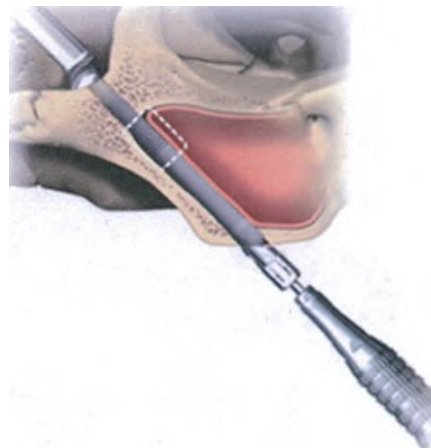
Затягивание вручную.

Отсоедините переходник для наконечника Connection to Handpiece от имплантовода и установите Z-образную рукоятку в имплантовод. Поворачивайте рукоятку Z Handle по часовой стрелке до достижения требуемой глубины и положения головки имплантата.

Внимание! При использовании Z-образной рукоятки применение чрезмерного усилия фиксации может привести к деформации головки имплантата либо перелому имплантовода и/или винта имплантовода.

4.3.1.9. Проверка правильности положения платформы имплантата: установите ручную отвертку Screwdriver Manual Unigrip в винт имплантовода (рис. G). Рукоятка отвертки Unigrip должна быть перпендикулярна альвеолярному гребню верхней челюсти, что будет означать правильность положения платформы имплантата NobelZygoma 45°.

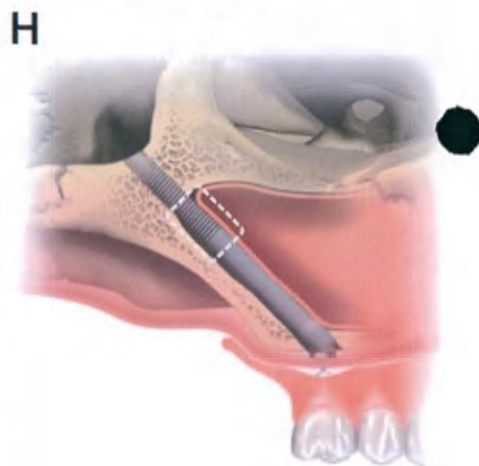
4.3.1.10. Обильно промойте апикальную часть имплантата (в поднадкостничной части скуловой кости) перед извлечением ретрактора из области лобно-скулового шва.



4.3.1.11. Извлеките имплантовод.

4.3.1.12. Установка имплантатов вне верхнечелюстной пазухи осуществляется в соответствии со стандартным протоколом.

Промойте открытое внутреннее соединение имплантата с помощью стерильного физиологического раствора и в зависимости от выбранного хирургического протокола установите заглушку Cover Screw или абатмент и ушейте мягкие ткани. Обработайте мягкие ткани и шов вокруг компонента. Для возможности применения немедленной нагрузки необходимо, чтобы имплантат был установлен с окончательным усилием не менее 35–45 Н·см. В случае двухэтапного протокола необходимо вывести протез на имплантатах из окклюзии (рис. Н).



Внимание! Используйте только заглушки Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw. Для данного имплантата доступны соответствующие угловые абатменты Multi-unit 0°, Multi-unit 17°.

4.4. Имплантаты дентальные Trefoil Implant CC.

Диаметр, положение и количество имплантатов дентальных Trefoil Implant CC должны выбираться с учетом анатомии и пространственных деталей. Измерения должны проводиться в соответствии с основными рекомендациями.

Три имплантата Trefoil Implant CC устанавливаются между подбородочными отверстиями беззубой нижней челюсти по одноэтапному протоколу в сочетании немедленной нагрузкой при условии достижения достаточной первичной стабилизации для выбранной методики.

Если достаточная первичная стабилизация не достигнута для одного или нескольких имплантатов, имплантаты и балка Trefoil Bar могут быть использованы для лечения по протоколу ранней или отсроченной нагрузки (двухэтапный хирургический протокол). Промойте открытое внутреннее соединение имплантата с помощью стерильного физиологического раствора и в зависимости от выбранного хирургического протокола установите заглушку Cover Screw Conical Connection и ушейте мягкие ткани. Обработайте мягкие ткани и шов вокруг компонента. Для возможности применения немедленной нагрузки необходимо, чтобы имплантат был установлен с окончательным усилием не менее 35–45 Н·см.

4.4.1. Протокол сверления:

Выполняя сверление, следует принимать во внимание качество кости (см. рекомендуемую последовательность сверления в таблице ниже). Рекомендуемая последовательность сверления зависит от качества кости. При необходимости метчики Screw Tap могут быть заказаны отдельно.

Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 2000 об./мин. для сверл) при постоянном и обильном охлаждении стерильным физиологическим раствором комнатной температуры. В плотной кости сверление необходимо выполнять непрерывными возвратно-поступательными движениями.

При использовании метчика Screw Tap поместите его в сформированное ложе, установив низкую скорость вращения (25 об./мин.), и сверлите до достижения необходимой глубины. Включите реверсивный режим наконечника физиодиспенсера и извлеките метчик Screw Tap.

Последовательность сверления в зависимости от качества кости

Диаметр имплантата	Мягкая кость Тип IV	Кость средней плотности Тип II-III	Плотная кость Тип I
Ø5.0 мм	Ø 2.0 мм Ø 3.0 мм	Ø 2.0 мм Ø 3.0 мм Ø 3.8 мм	Ø 2.0 мм Ø 3.0 мм Ø 3.8 мм Ø 4.2 мм Ø 4.4 мм (с метчиком Screw Tap)

Внимание! Глубина сверления сверлами Twist Drill превышает глубину установки имплантата до 1 мм. Учитывайте эту дополнительную длину при сверлении вблизи анатомически важных структур.

Шаблон для сверл Template for Drill и шаблон для имплантатов Template for Implant.

Шаблоны для сверл Template for Drill (2,0 мм, 3,0 мм, 3,8 мм, 4,2 мм и 4,4 мм) используются для сверления с позиционирующим шаблоном Positioning Template и V-образным шаблоном V-Template.

Шаблон для имплантата Template for Implant (5,0 мм) используется для нарезания резьбы и установки имплантата с позиционирующим шаблоном Positioning Template и V-образным шаблоном V-Template.

Соответствующие сверла, метчики Screw Tap и имплантоводы Implant Mount используются для оптимального препарирования, а также установки имплантата с требуемым направлением, углом наклона и глубиной установки.

Система измерения для компонентов на рисунках A1, A2, A3, A4, A5.

Все сверла и компоненты имеют маркировку, что позволяет препарировать остеотомическое отверстие на необходимую глубину, а также безопасно и предсказуемо устанавливать имплантаты. Ниже приведены схемы соответствия для сверл Twist Drill, метчика Screw Tap, имплантовода Implant Mount и глубиномера Depth Gauge.

•Схема соответствия для сверл Twist Drill и метчика Screw Tap при использовании с примерочным шаблоном Evaluation Template и позиционирующим шаблоном Positioning Template.



– В зависимости от длины устанавливаемого имплантата дентального Trefoil Implant СС необходимо просверлить до отметки 11,5 или 13 мм.

– Необходимая глубина сверления достигается, когда отметка глубины на сверле находится на одном уровне с шаблоном для сверл Template for Drill.

– Схема соответствия для глубиномера Depth Gauge такая же, как для сверл и метчиков Screw Tap.

•Схема соответствия для сверл Twist Drill и метчика Screw Tap при использовании с V-образным шаблоном V-Template.



– В зависимости от длины устанавливаемого имплантата дентального Trefoil Implant СС и высоты шейки нужно использовать одну из трех отметок глубины.

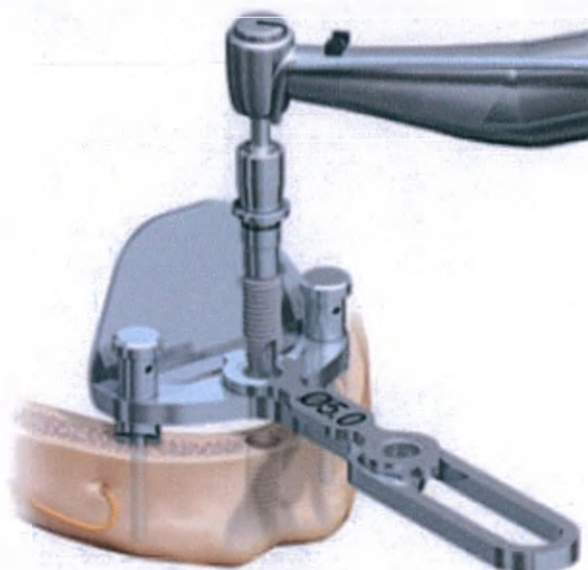
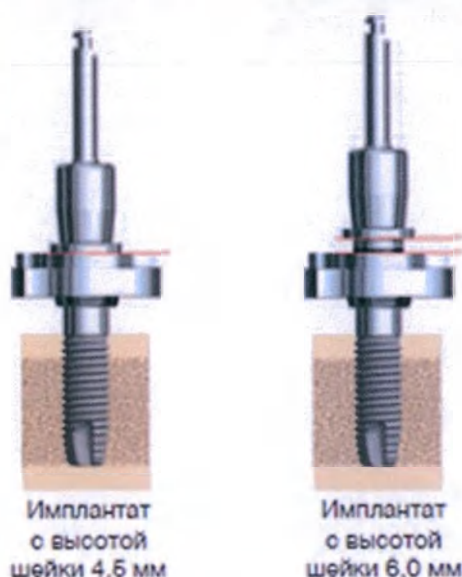
– Необходимая глубина сверления достигается, когда отметка глубины на сверле находится на одном уровне с шаблоном для сверл Template for Drill.

– Рекомендации для глубиномера Depth Gauge такие же, как для сверл и метчиков Screw Tap.

•Схема соответствия для имплантовода Implant Mount при установке

имплантата дентального Trefoil Implant CC с позиционирующим шаблоном Positioning Template и шаблоном для имплантатов Template for Implant.

A3

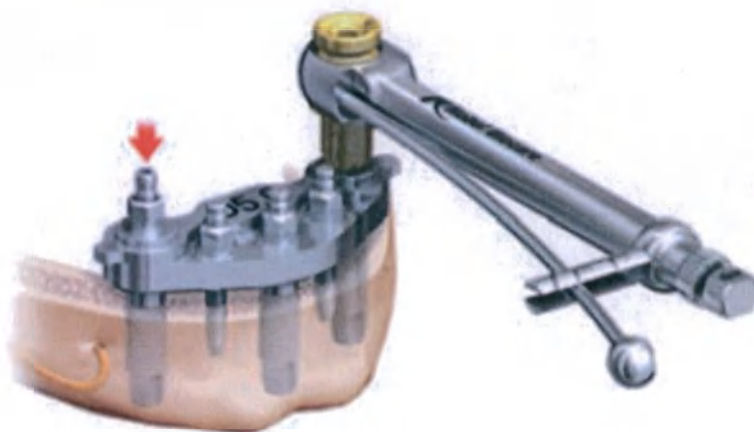


– При использовании имплантата дентального Trefoil Implant CC с высотой шейки 4,5 мм выполняйте установку имплантата до тех пор, пока имплантовод Implant Mount не будет находиться в легком контакте с шаблоном для сверл Template for Drill.

– При использовании имплантата дентального Trefoil Implant CC с высотой шейки 6,0 мм выполняйте установку имплантата до тех пор, пока отметка глубины не будет находиться на одной высоте с шаблоном для сверл Template for Drill.

• **Схема соответствия для имплантовода Implant Mount при установке имплантата дентального Trefoil Implant CC с позиционирующим шаблоном Positioning Template и шаблоном для имплантатов Template for Implant.**

A4



– При использовании имплантата дентального Trefoil Implant CC с высотой шейки 4,5 мм и 6,0 мм выполняйте установку имплантата до тех пор, пока имплантовод Implant Mount не будет находиться в легком контакте с шаблоном для сверл Template for Drill.

Глубиномер Depth Gauge Ø 2/4,2 мм, используемый в протоколе сверления, представляет из себя двухсторонний инструмент, измеряющий глубину сверления Ø 2 мм и Ø 3,8/4,2 мм, соответственно. Глубина измеряется по отношению к верхней поверхности шаблона для сверл Template for Drill. На инструмент нанесены три отметки глубины, соответствующие значениям длины устанавливаемого имплантата и высоты шейки на рисунках A1 и A2.

A5



4.4.2. Этапы хирургического протокола.

4.4.2.1. Препарирование окклюзионной поверхности:

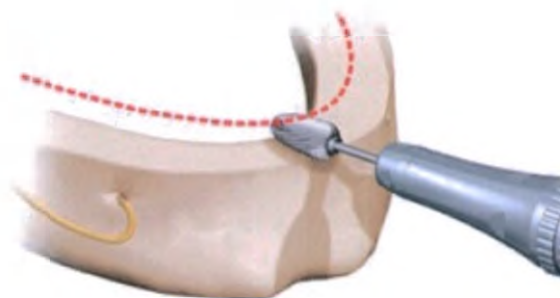
Формирование платформы на поверхности кости:

Проведите разрез по альвеолярному гребню, выполните щечно-дистальные послабляющие разрезы в области вторых моляров.

Отслоите лоскут и локализируйте подбородочные отверстия.

Внимание! Важно локализовать подбородочные отверстия и положение нижнего альвеолярного нерва. По достижении окончательного положения имплантаты должны находиться мезиальнее подбородочных отверстий вне петли нерва.

Исходя из дооперационных измерений межокклюзионного расстояния анатомических особенностей нижней челюсти, необходимо выполнить препарирование альвеолярного гребня с помощью костной фрезы таким образом, чтобы сформировать платформу шириной не менее 7 мм и высотой не менее 13 мм.



Данная плоскость должна быть параллельна плоскости верхнего зубного ряда или протеза на верхней челюсти. С помощью костной фрезы расширьте область препарирования альвеолярного гребня дистальнее области первых моляров с обеих сторон.

Обеспечьте достаточное межокклюзионное расстояние для установки планируемой ортопедической конструкции, включая компоненты имплантатов.

Примечание. Общая высота балки Trefoil Bar с учетом высоты шеек имплантатов составляет 14,1 мм (при высоте шейки 4,5 мм) или 15,6 мм (при высоте шейки 6,0 мм). Данную высоту необходимо учитывать при оценке межокклюзионного расстояния.

4.4.2.2. Разметка альвеолярного гребня под установку имплантатов

Поместите направляющий шаблон Guide Template (рис В) на альвеолярный гребень.

На шаблоне есть три маленьких отверстия, которые используются для первичной разметки положения трех имплантатов.



В



Определите положение

центрального имплантата. Совместите вестибуло-оральное положение центрального ложа в центре гребня с центральной линией зубов или протеза на верхней челюсти. Маркировка выполняется развальцовочным бором Guide Drill. Извлеките направляющий шаблон Guide Template после задания положения имплантата.

Внимание! Не выполняйте сверление на полную глубину.

Направляющий пин Guide Pin (рис С) используется после препарирования пилотным сверлом Twist Drill Ø 2мм. Он предназначен для стабилизации примерочного шаблона Evaluation Template, позиционирующего шаблона Positioning Template и V-образного шаблона V-Template

С



4.4.2.3. Определение положения остеотомических отверстий.

Примерочный шаблон Evaluation Template (рис D) состоит из платформы с 3-мя направляющими. Направляющий пин Guide Pin (рис С) может быть установлен в ложе, сформированное пилотным сверлом Ø 2мм, через любую из направляющих. Шаблон используется для сверления после сверла Ø 2мм и для оценки правильности направления, угла наклона и параллельности последующего препарирования.

D



Примечание. Отметки глубины на сверлах соответствуют трем направляющим примерочного шаблона Evaluation Template (рис. D), используемого с пилотным сверлом 2мм.



Установите примерочный шаблон Evaluation Template в соответствии с насечкой, выполненной с помощью развальцовочного бора Guide Drill и направляющего шаблона Guide Template. Выполните препарирование центрального ложа с помощью сверла Twist Drill Ø 2 мм на полную глубину в соответствии с выбранной длиной имплантата. Установите примерочный шаблон Evaluation Template и зафиксируйте его положение при помощи центрального направляющего пина Guide Pin. Убедитесь в правильном положении остеотомических отверстий и направлении осей

препарирования.

С помощью сверла Twist Drill Ø 2мм выполните препарирование одного из дистальных остеотомических отверстий на полную глубину в соответствии с выбранной длиной имплантата (11,5 мм или 13 мм). См. рисунок А в разделе «Система измерения». Установите направляющий пин Guide Pin в дистальное ложе. Повторите тот же протокол для второго дистального ложа.

Проверьте параллельность и направление примерочного шаблона Evaluation Template и направляющих пинов Guide Pin в отношении альвеолярного гребня.

Извлеките направляющие пины Guide Pin и примерочный шаблон Evaluation Template.

Внимание! Убедитесь в том, что примерочный шаблон Evaluation Template неподвижен, находится в правильном положении и на него не воздействуют силы рычага. Смещение шаблона может привести к нежелательному изменению направления сверления во время препарирования.

Внимание! Если примерочный шаблон Evaluation Template и направляющие пины Guide Pin находятся в неправильном положении, повторите шаг 2, повторно наметив точку сверления при помощи направляющего шаблона Guide Template.

4.4.2.4. Контроль межчелюстного расстояния и положения имплантатов.

Общая высота протеза Trefoil с учетом высоты шеек имплантатов составляет 22 мм (при высоте шейки 4,5 мм) или 23,5 мм (при высоте шейки 6 мм).

После создания первого остеотомического отверстия с помощью пилотного сверла Twist Drill 2,0 мм и примерочного шаблона Evaluation Template убедитесь, что имеется достаточно места для установки постоянного протеза. На небной части резцов верхней челюсти сформируйте платформу, чтобы создать центральную точку опоры для окклюзионного шаблона Trefoil Occlusion Guide. Затем воспользуйтесь окклюзионным шаблоном Trefoil Occlusion Guide, чтобы проверить минимальное вертикальное расстояние между созданной

костной платформой и окклюзионной плоскостью верхней челюсти.

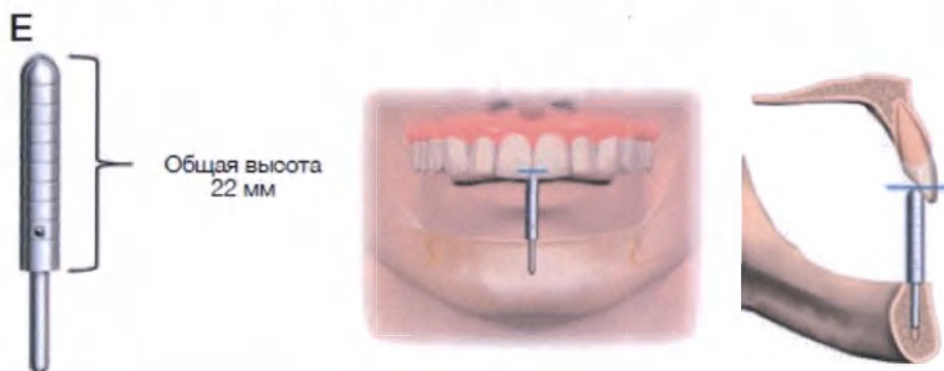
Внимание! Не используйте окклюзионный шаблон Occlusion

Guide для определения глубины. На нем нет соответствующей маркировки.

Внимание! Неправильное позиционирование может привести к ошибочному определению межокклюзионного расстояния.

Внимание! Не оказывайте усилие при установке окклюзионного шаблона Trefoil Occlusion Guide в остеотомическое отверстие. Окклюзионный шаблон Trefoil Occlusion Guide предназначен для проверки межокклюзионного расстояния. Оказание усилия/давления на шаблон может привести к неправильному позиционированию или повреждению верхних зубов в точке контакта.

Внимание! При использовании окклюзионного шаблона Trefoil Occlusion Guide первом остеотомическом отверстии убедитесь, что стержень полностью погружен



отверстие и основание головки лежит на костной платформе.

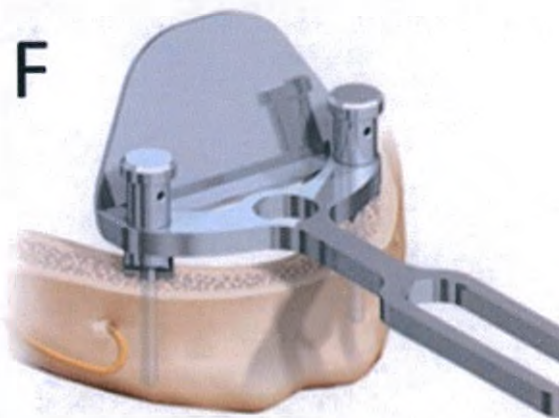
Внимание! При использовании имплантатов с шейкой 6 мм окклюзионный шаблон Occlusion Guide показывает неправильную высоту. В этом случае межокклюзионные расстояние увеличивается на 1,5 мм относительно имплантатов с шейкой 4,5 мм.

4.4.3. Протокол установка и центрального имплантата дентального Trefiol Implant CC.

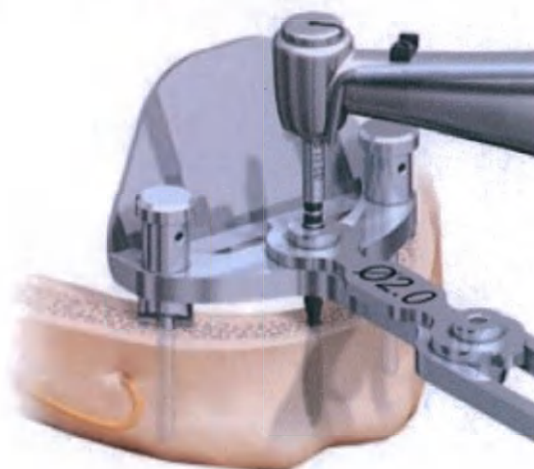
4.4.3.1. Фиксация позиционирующего шаблона Positioning Template

Позиционирующий шаблон Positioning Template имеет одно большое отверстие в центре и два меньших с каждой стороны. Этот компонент используется в сочетании с шаблоном для сверл Template for Drill и шаблоном для имплантатов Template for Implant, предназначенным для установки имплантатов дентальных Trefiol Implant CC, с целью точного позиционирования и установки центрального имплантата.

Установите и зафиксируйте позиционирующий шаблон Positioning Template направляющими пирами Guide Pin (рис. С) в двух дистальных остеотомических отверстиях. Визуально проверьте правильность посадки позиционирующего шаблона Positioning Template и направляющих пинов Guide Pin.



Примечание. Во время сверления необходимо учитывать качество кости. Выполните препарирование центрального ложа с помощью сверл (см. таблицу «Последовательность сверления в зависимости от качества кости»), соответствующих шаблонов для сверл Template for Drill и физиодиспенсера. См. схемы соответствия для сверл Twist Drill и метчика Screw Tap при



использовании с позиционирующим шаблоном Positioning Template (рис. A1).

Внимание! Убедитесь в том, что позиционирующий шаблон Positioning Template неподвижен, находится в правильном положении и на него не действует сила рычага. Смещение шаблона может привести к нежелательному изменению направления сверления во время препарирования.



Если используется метчик Screw Tap, установите его через шаблон для имплантата Template for Implant и выполните препарирование на низкой скорости (25 об./мин.) на необходимую глубину. Переключите физиодиспенсер в реверсивный режим извлеките метчик Screw Tap.

4.4.3.2. Установка центрального имплантата Trefoil Implant CC.

Шаблон для имплантатов Template for Implant (рис G) используется для установки имплантатов вместе с соответствующим имплантоводом Implant Mount (рис H).

G



H



Откройте упаковку с имплантатом. Установите имплантовод Implant Mount (рис. H) в имплантат с помощью отвертки Unigrip Screwdriver. Имплантовод Implant Mount имплантат затем устанавливаются в угловой наконечник. Имплантовод Implant Mount доступен для имплантатов диаметром 5,0 мм.

Установите переходник для наконечника Connection to Handpiece в угловой наконечник физиодиспенсера и с его помощью выполните захват имплантата с имплантоводом. Установка имплантатов производится на низкой скорости (не более 25 об./мин.) при помощи физиодиспенсера или ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical.

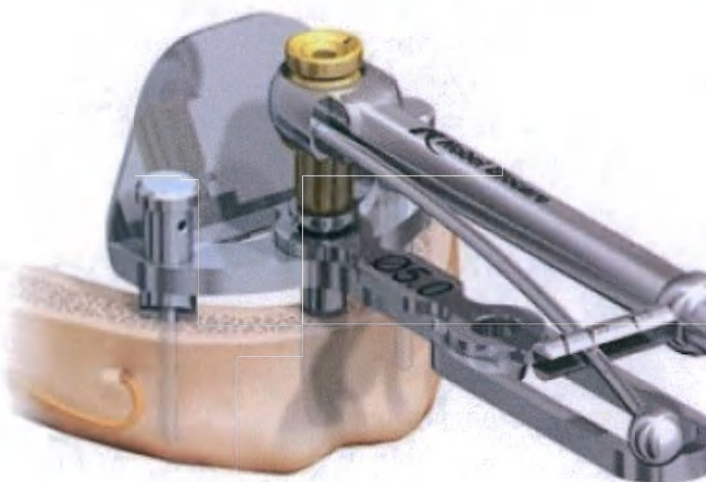
Выполните установку центрального имплантата при помощи имплантовода Implant Mount через позиционирующий шаблон Positioning Template (F) и шаблон для имплантатов Template for Implant (рис. G), прилагая усилие фиксации не более 45 Н·см. См. схему соответствия для имплантовода Implant Mount при использовании с позиционирующим шаблоном Positioning Template (рис. A3).

Для применения немедленной нагрузки необходимо, чтобы имплантат мог выдерживать окончательное усилие фиксации не менее 35–45 Н·см.

Внимание! Установка имплантата дентального Trefoil Implant CC с высотой шейки 4,5 мм прекращается в момент, когда имплантовод Implant Mount будет находиться в легком контакте с шаблоном для имплантатов Template for Implant.

Внимание! Не превышайте усилие фиксации 45 Н·см при установке имплантатов дентальных Trefoil Implant CC. Перетягивание имплантата может привести к его повреждению, перелому или некрозу кости. При использовании ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgic al для установки имплантата следует соблюдать особую осторожность, чтобы не допустить перетягивания.

Если дальнейшее продвижение имплантата дентального Trefoil Implant CC в кости становится невозможным или усилие фиксации 45 Н·см достигается до установки имплантата в окончательное положение, поверните его против часовой стрелки при помощи



наконечника физиодиспенсера в реверсивном режиме или ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench и извлеките имплантат из ложа. Перед продолжением работы поместите имплантат во внутреннюю упаковку. Обратитесь к протоколу сверления кости средней и высокой плотности в таб. 1, прежде чем продолжить установку имплантата.

Внимание! Окончательное усилие фиксации может быть измерено только после снятия имплантовода Implant Mount и направляющего шаблона для имплантатов Guide Template for Implant.

Внимание! Если хотя бы для одного из трех имплантатов не получено усилие фиксации 35 Н·см, имплантаты не могут быть подвергнуты немедленной нагрузке. Рекомендуется применять протокол двухэтапной отсроченной нагрузки.

Внимание! Достижение минимальной первичной стабилизации 35 Н·см не всегда возможно в мягкой кости (4-го типа).

Заключаящим этапом установки центрального имплантата Trefoil Implant CC является извлечение имплантовода Combined Open-end Wrench. Удерживая имплантовод для хирургии по шаблонам Guided Implant Mount (рис. Н) с помощью ключа для извлечения

имплантовода Combined Open-end Wrench (рис. I), отвинтите имплантовод отверткой Unigrip Screwdriver. Извлеките позиционирующий шаблон Trefoil Positioning Template (рис. F).

Внимание! При извлечении имплантовода Implant Mount не вращайте ключ для извлечения имплантовода Combined Open-end Wrench.

Примечание. Если имплантовод Implant Mount извлекается из шаблона с трудом, аккуратно удалите его при помощи ключа для извлечения имплантовода Combined Open-end Wrench или пинцета.

4.4.4. Установка двух имплантатов дентальных Trefoil Implant CC.

4.4.4.1. Установка V-образный шаблон V-Template. V-Template

При установке двух имплантатов дентальных Trefoil Implant CC применяется V-образный шаблон V-Template. V-Template шаблон представляет из себя V-образную пластину с большими отверстиями с каждой стороны и тремя меньшими в центре. V-образный шаблон V-Template (рис. J) временно соединяется с центральным имплантатом временным винтом Temporary Screw Implant (рис. K) и альвеолярной костью с помощью стабилизирующего винта для V-образного шаблона Stabilizing Screw for V-Template (рис. L).

L



Вид сверху
(плоская поверхность)



Вид снизу
(надевается на центральный имплантат)

Этот компонент используется в сочетании с шаблоном для сверл Template for Drill, предназначенным для

сверления, и шаблоном для имплантатов Template for

Implant, предназначенным для установки имплантатов, с целью точного позиционирования и установки двух имплантатов дентальных Trefoil Implant CC.

K



Соедините V-образный шаблон V-Template (рис. J) с центральным имплантатом временным винтом

Temporary Screw Implant (рис. K) с помощью переходника для наконечника Connection to Headpiece или ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical. При фиксации винта Temporary Screw Implant убедитесь, что V-образный шаблон V-Template расположен верхней стороной вверх.

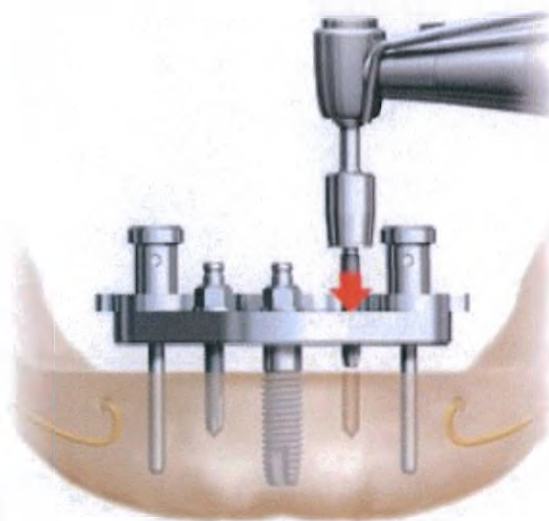
Внимание! Убедитесь в том, что в дистальных областях V-образный шаблон V-Template не контактирует с костью. Контакт с костью может привести к неправильной посадке или позиционированию V-образного шаблона V-Template.

Зафиксируйте V-образный шаблон V-Template (рис. J), затянув временный винт Temporary Screw Implant (рис. K) на центральном имплантате с помощью переходника для наконечника Connection to Handpiece или ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical.

Внимание! Не превышайте усилие 15 Н·см, чтобы избежать вращения V-образного шаблона V-Template и иметь возможность извлечь винт из имплантата.

Используйте стабилизирующие винты Stabilizing Screw для V-образного шаблона (рис. K) для дополнительной фиксации V-образный шаблон V-Template.

Установите шаблон для сверл Template for Drill диаметром 2 мм в V-образный шаблон V-Template, а два направляющих пина Guide Pin — в два дистальных остеотомических отверстия. С помощью пилотного сверла Twist Drill Ø 2 мм через два отверстия с резьбой V-образного шаблона V-Template просверлите кость на глубину не более 10 мм. Установите стабилизирующие винты для V-образного шаблона Stabilizing Screw for V-Template в два отверстия с резьбой.

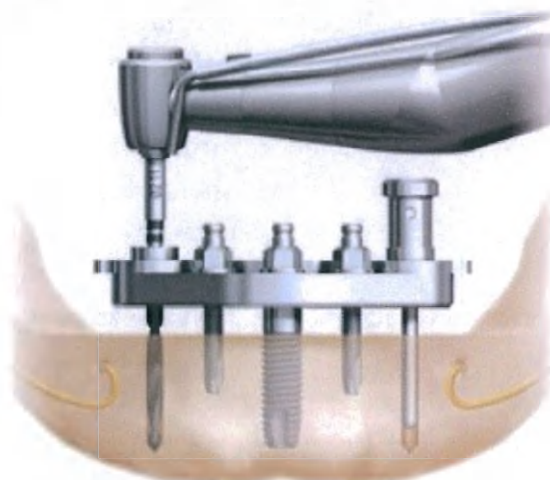


Внимание! Максимальная скорость сверления пилотным сверлом Twist Drill Ø 2 мм составляет 2000 об/мин), установка стабилизирующих винтов Stabilizing Screw должна производиться на низкой скорости 25 об/мин.

Внимание! Прекратите установку, как только стабилизирующий винт для V-образного шаблона Stabilizing Screw for V-Template будет находиться в легком контакте с V-образным шаблоном V-Template.

4.4.4.2. Препарирование ложа.

Выполните препарирование ложа дистальных остеотомических отверстий в соответствии с протоколом сверления (рис. A2) с помощью соответствующих шаблонов для сверл Template for Drill, а затем установите имплантаты дентальные Trefoil Implant CC с помощью имплантовода Implant Mount.



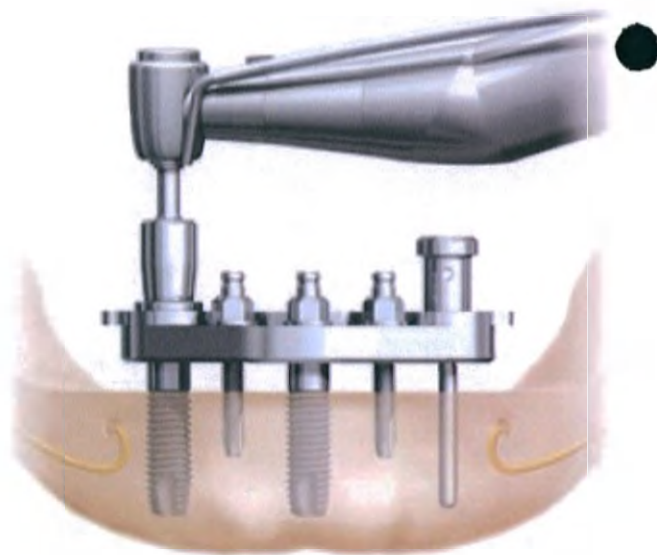
4.4.4.3. Установка имплантатов дентальных Trefoil Implant CC.

Откройте упаковку с имплантатом Trefoil Implant CC. Установите имплантовод Implant Mount (рис. H) в имплантат с помощью отвертки Unigrip Screwdriver. Имплантовод

Implant Mount и имплантат затем устанавливаются в угловой наконечник. Импантовод Implant Mount доступен для имплантатов диаметром 5,0 мм.

Установите переходник для наконечника Connection to Handpiece в угловой наконечник физиодиспенсера и с его помощью выполните захват имплантата с импантоводом. Установка имплантатов производится на низкой скорости (не более 25 об./мин.) при помощи физиодиспенсера или ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical.

Выполните установку дистальных имплантатов при помощи импантовода Implant Mount через V-образный шаблон V-Template (рис. J) и шаблон для имплантатов Template for Implant (рис. G), прилагая усилие фиксации не более 45 Н·см. См. схему соответствия для импантовода Implant Mount при установке имплантата с V-образным шаблоном V-Template и шаблоном для имплантатов Template for Implant (A4).



Для применения немедленной нагрузки необходимо, чтобы имплантат мог выдерживать окончательное усилие фиксации не менее 35–45 Н·см.

Внимание! Установку имплантата Trefoil Implant CC с высотой шейки 4,5 и 6,0 мм следует прекратить, когда импантовод Implant Mount будет находиться в легком контакте с шаблоном для имплантатов Template for Implant.

Внимание! Не превышайте усилие фиксации 45 Н·см при установке имплантатов Trefoil. Перетягивание имплантата может привести к его повреждению, перелому или некрозу кости. При использовании ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical для установки имплантата следует соблюдать особую осторожность, чтобы не допустить перетягивания.

Если дальнейшее продвижение имплантата в кости становится невозможным или усилие фиксации 45 Н·см достигается до установки имплантата в окончательное положение, поверните его против часовой стрелки при помощи наконечника физиодиспенсера в реверсивном режиме или ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench и извлеките имплантат из ложа. Перед продолжением работы поместите имплантат во внутреннюю упаковку. Обратитесь к протоколу сверления для кости средней и высокой плотности в таб. 1, прежде чем продолжить установку имплантата.

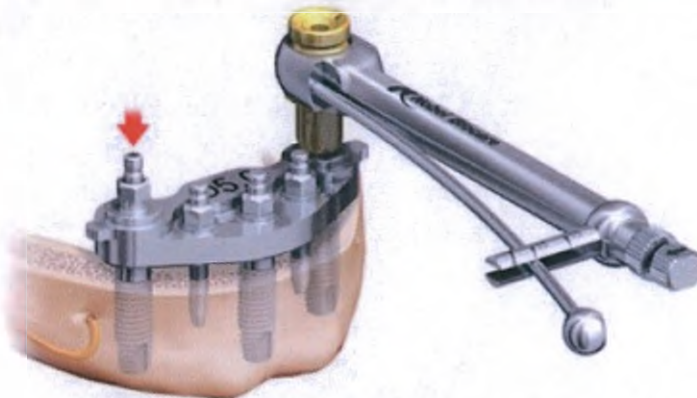
Внимание! Окончательное усилие фиксации может быть измерено только после снятия импантовода Implant Mount и направляющего шаблона для имплантатов Guide Template for Implant.

Внимание! Если хотя бы для одного из трех имплантатов не получено усилие фиксации 35 Н·см, имплантаты не могут быть подвергнуты немедленной нагрузке. Рекомендуется применять протокол двухэтапной отсроченной нагрузки.

Внимание! Достижение минимальной первичной стабилизации 35 Н·см не всегда возможно в мягкой кости (4-го типа).

Контроль усилия фиксации производится ручным хирургическим динамометрическим ключом Manual Torque Wrench Surgical. Финальное усилие фиксации необходимо измерять только после снятия имплантовода и направляющего шаблона.

После установки имплантатов извлеките временный винт Temporary Screw и два стабилизирующих винта для V-образного шаблона Stabilizing Screw for V-Templatec помощью шестигранного переходника для хирургического динамометрического ключа Surgical Torque Wrench или переходника для наконечника Connection to Handpiece.



Отвинтите и извлеките винты имплантовода Implant Mount Screw отверткой Unigrip Screwdriver, удерживая имплантовод ключом для извлечения имплантовода (рис. I). Извлеките шаблон для имплантатов Template for Implant (рис. G) и V-образный шаблон V-Template (рис. J).

Примечание. Если имплантовод Implant Mount извлекается из шаблона с трудом, аккуратно удалите его при помощи ключа для извлечения имплантовода Combined Open-end Wrench или пинцета.

4.4.4.4. Проверка положения имплантатов дентальных Trefoil Implant CC.

Чтобы проверить положение балки относительно нижней челюсти, а также положение трех имплантатов относительно друг друга и относительно механизма компенсации перед установкой постоянной балки/протеза, можно зафиксировать винтами на имплантатах примерочную балку Trefoil Try-in Bar.

Компоненты разработаны и установлены таким образом, чтобы их нельзя было снять с балки.



Внимание! Обеспечение точной и пассивной посадки балки Trefoil Try-in Bar крайне важно для успеха имплантологического лечения. Отсутствие пассивной посадки может привести к перегрузке одного или нескольких имплантатов и впоследствии — к их отторжению, ослаблению винтового соединения или резорбции кости.

Внимание! Примерочная балка Trefoil Try-in Bar должна прикручиваться к имплантатам дентальным Trefoil Implant CC тремя винтами без сопротивления. Если при установке балки приходится применять силу, то один или несколько имплантатов находятся вне диапазона механизма компенсации.

Внимание! Попытки фиксации примерочной балки Trefoil Try-in Bar в случае, если имплантаты находятся вне диапазона механизма компенсации, может привести повреждению примерочной балки Trefoil Try-in Bar и необходимости ее замены в будущем.

4.4.4.5. Изготовление верификационного шаблона

Изолируйте операционное поле с помощью коффердама.

Установите временный абатмент без захвата Temporary Abutment Non-Engaging на центральный имплантат и затяните винт вручную с помощью отвертки Screwdriver Manual UniGrip.

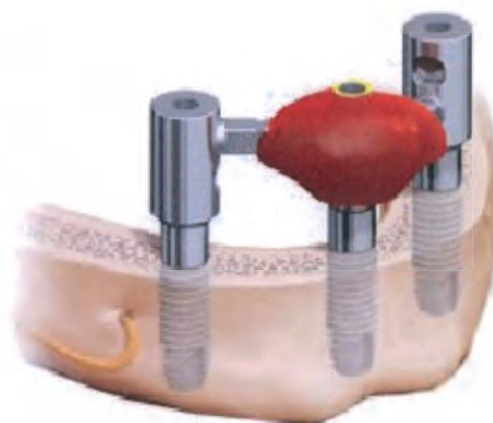
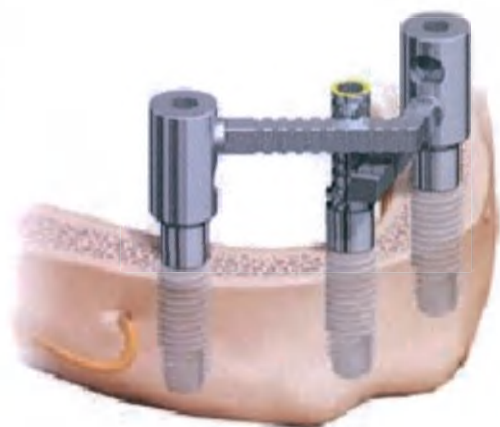
Установите абатмент трансферный Trefoil Transfer Abutment на имплантат дентальный Trefoil Implant CC и направьте рычаг таким образом, чтобы он касался временного абатмента без захвата Temporary Abutment Non-Engaging.

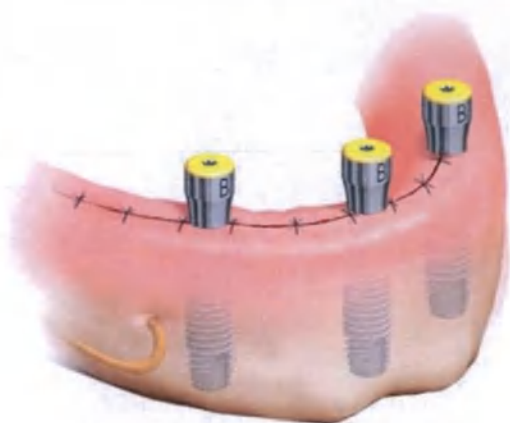
Затяните винт вручную с помощью отвертки Screwdriver Manual UniGrip.

Повторите этот же шаг для второго имплантата дентального Trefoil Implant CC.

Зафиксируйте абатменты временные Transfer Abutment с временным абатментом без захвата Temporary Abutment Non-Engaging на центральном имплантате Trefoil Implant CC с помощью материала холодной или световой полимеризации, подходящего для внутриротового применения. Дождитесь отверждения материала.

Отвинтите трансферные абатменты Transfer Abutment и временный абатмент без захвата Temporary Abutment Non-Engaging с помощью ручной отвертки Screwdriver Manual UniGrip. Снимите верификационный шаблон с имплантатов.





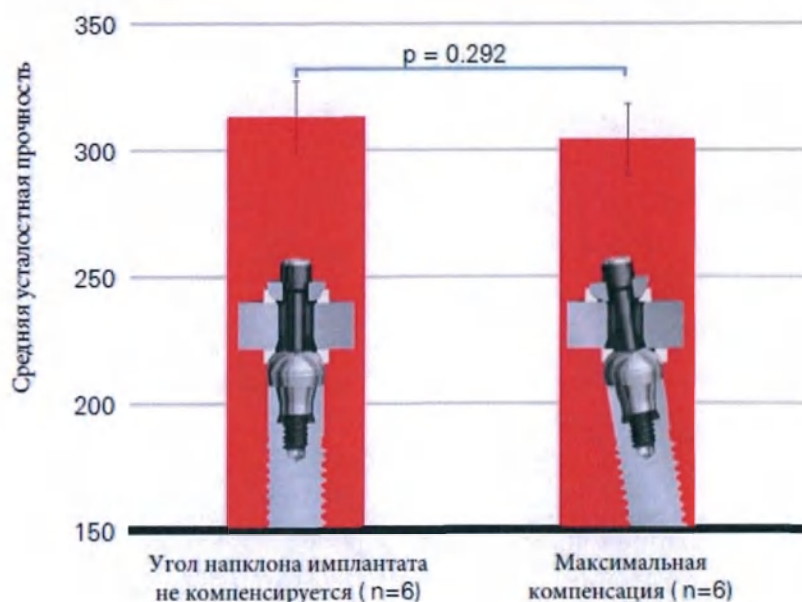
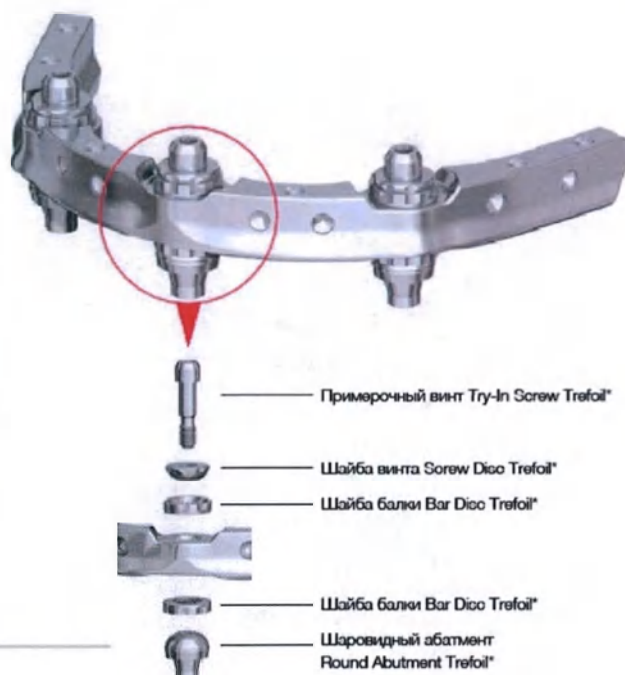
Предупреждение! В случае если достаточная первичная стабилизация не достигнута для одного или нескольких имплантатов дентальным Trefoil Implant CC, имплантаты и балка Trefoil Bar могут быть использованы для лечения по протоколу ранней или отсроченной нагрузки.

Промойте открытое внутреннее соединение имплантата с помощью стерильного физиологического раствора и в зависимости от выбранного хирургического протокола установите

формирователь десны под мостовидный протез Healing Abutment $\varnothing 5\text{мм}$ и ушейте мягкие ткани. Обработайте мягкие ткани и шов вокруг компонентов.

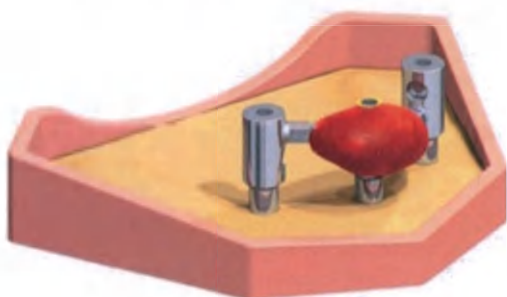
4.4.5. Установка балки Trefoil Bar.

Балка Trefoil Bar представляет собой предварительно изготовленный ортопедический компонент, фиксируемый на три имплантата Trefoil Implant CC при помощи винтов. Балка Trefoil Bar предназначена для внутриротового лечения полной адентии нижней челюсти путем обеспечения анкерного крепления каркаса с целью восстановления функции жевания и эстетики. При помощи хирургических компонентов (направляющих, шаблонов и т.д.) три имплантата Trefoil Implant CC помещаются в заранее определенные положения, соответствующие заранее изготовленной балке Trefoil Bar.



Балка Trefoil Bar характеризуется высокой надежностью даже при неоптимальном положении имплантатов Trefoil Implant CC. По данным различных испытаний, балка Trefoil Bar имела почти одинаковую усталостную прочность при установке имплантатов Trefoil Implant CC в оптимальном положении и с максимальным отклонением.

4.4.5.1. Лабораторный этап – изготовление мастер-модели.



Зафиксируйте аналоги имплантатов Implant Replica Trefoil Conical Connection RP на верификационном шаблоне при помощи винтов и изготовьте рабочую модель. После застывания гипса отвинтите верификационный шаблон.

4.4.5.2. Регулировка фиксирующего механизма балки Trefoil Bar.

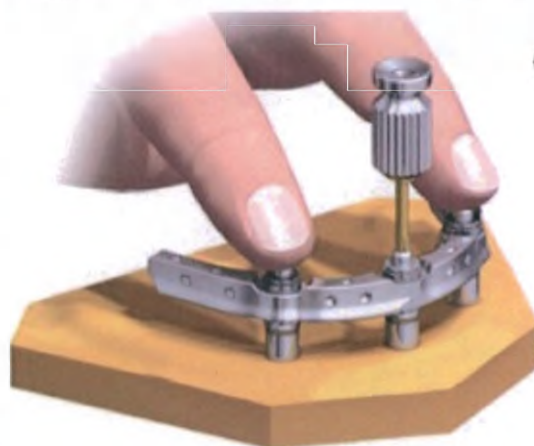
Балка Trefoil Bar с соответствующими ортопедическими компонентами поставляется предварительно собранном виде и предназначена для изготовления конструкции с винтовой фиксацией. Все предварительно собранные компоненты подвижны, что помогает компенсировать небольшие несоответствия между имплантатами и готовой балкой, а также получить пассивную посадку балки при затягивании примерочных винтов Try-in Screw Trefoil. Примерочные винты Try-in Screw Trefoil фиксируют все предварительно собранные компоненты балки в окончательной позиции по отношению друг к другу.

Примечание. При затягивании примерочных винтов Try-in Screw Trefoil на аналогах имплантатов винты зажимают только фиксирующий механизм. Винты не захватывают аналог имплантата. Балка Trefoil Bar может быть снята.

При затягивании примерочных винтов Try-in Screw Trefoil с помощью отвертки UniGrip Screwdriver придерживайте балку рукой, чтобы обеспечить пассивную посадку. Проверьте пассивность посадки с помощью увеличения.

Затягивая примерочные винты Try-in Screw Trefoil до максимального усилия 15 Н·см с помощью машинной отвертки UniGrip Screwdriver Machine и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic, придерживайте балку рукой.

При затягивании лабораторных винтов Lab Screw на аналогах имплантатов Implant Replica Trefoil Conical Connection RP происходит саморегулировка фиксирующего механизма.



Внимание! Обеспечение точной и пассивной посадки балки Trefoil Bar крайне важно для успеха имплантологического лечения. Отсутствие пассивной посадки может привести

к перегрузке одного или нескольких имплантатов и впоследствии — к их отторжению, ослаблению винтов и резорбции кости.

Внимание! Затянув все примерочные винты Try-in Screw Trefoil, ни в коем случае не ослабляйте их и не извлекайте из балки. В этом случае фиксирующий механизм удерживается примерочными винтами Try-in Screw Trefoil.

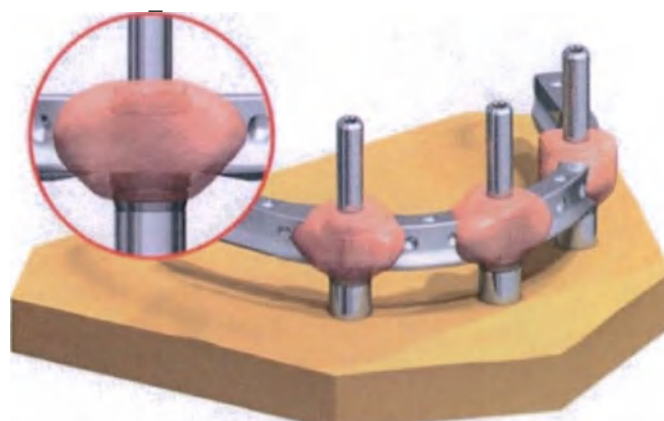
Не затягивайте винты с усилием более 15 Н·см, чтобы их можно было открутить от аналогов имплантатов после закрепления фиксирующего механизма полимерным материалом.

4.4.5.3. Закрепление ретенционного механизма.

Примечание. Чтобы подготовить поверхность вокруг фиксирующего механизма нанесению полимерного материала, удерживайте аналоги имплантатов напротив шаровидных абатментов Trefoil Round Abutment, чтобы защитить посадочную поверхность во время пескоструйной обработки, или осуществляйте пескоструйную обработку каркаса на мастер-модели.

Рекомендуем проводить пескоструйную обработку фиксирующего механизма и каркаса с помощью оксида алюминия, а затем наносить подходящий бондинговый материал.

Нанесите опакующий и полимерный материал (холодной или световой полимеризации, подходящий для внутриротового применения или лазерной сварки) на следующие компоненты фиксирующего механизма: шайбу винта Screw Disc Trefoil, шайбы балки Bar Disc Trefoil и шаровидный абатмент Trefoil Round Abutment. Не допускайте попадания полимерного материала на платформу имплантата



Теперь примерочные винты Try-in Screw Trefoil можно открутить с помощью ручного динамометрического ключа и заменить на лабораторные винты Lab Screw.

Установите восковой окклюзионный валик на балку Trefoil Bar. Используйте лабораторные винты Lab Screw для сохранения доступа к шахтам винтов.

Открутите лабораторные винты Lab Screw и снимите балку Trefoil Bar с восковым окклюзионным валиком с аналогов имплантатов Implant Replica Trefoil Conical Connection RP.

4.4.5.4. Клинический этап

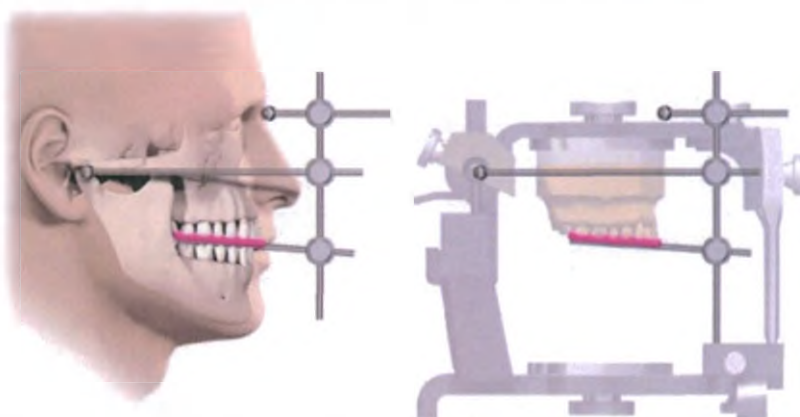
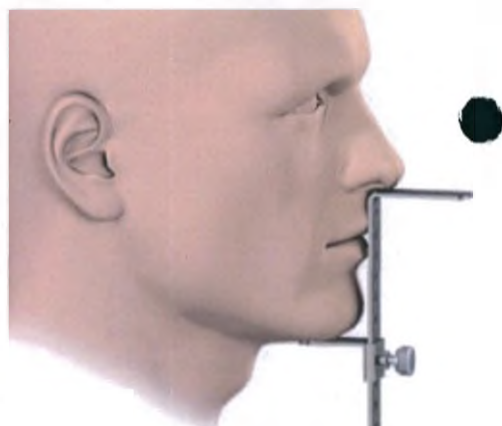
Удалите формователи десны Healing Abutment с имплантатов.

Установите балку Trefoil Bar с восковым валиком на имплантаты и зафиксируйте клиническими винтами Clinical Screw, убедившись в ее пассивной посадке в полости рта.

Внимание! Обеспечение точной и пассивной посадки балки Trefoil Bar крайне важно для успеха имплантологического лечения. Отсутствие пассивной посадки может привести

к перегрузке одного или нескольких имплантатов и впоследствии — к их отторжению, ослаблению винтов и резорбции кости.

Если возникли проблемы с посадкой каркаса (не удастся получить пассивную посадку балки Trefoil Bar), выполните интраорально следующие действия. Открутите винты балки Trefoil Bar с помощью отвертки UniGrip. Удалите фиксирующий материал на тех участках трех фиксирующих механизмов, где имеются проблемы с посадкой, затем заново зафиксируйте балку Trefoil Bar на имплантатах в полости рта с помощью винтов. Затем фиксирующие механизмы необходимо снова закрепить в требуемом положении с помощью полимерного материала.



Удалите аналоги имплантатов Implant Replica Trefoil Conical Connection RP в проблемных участках и установите их на рабочую модель.

Зарегистрируйте соотношения челюстей в полости рта (при необходимости используйте лицевую дугу), чтобы

определить вертикальное окклюзионное расстояние (VDO) и центральное соотношение (CR).

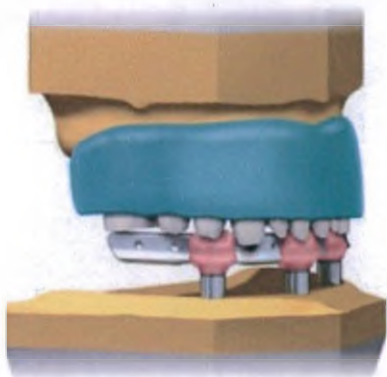
Снимите балку Trefoil Bar с имплантатов.

Установите формирователи десны Healing Abutment обратно на имплантаты.

4.4.5.5. Лабораторный этап – постановка зубов.

Зафиксируйте балку Trefoil Bar с восковым валиком высотой 16 мм на рабочей модели при помощи лабораторных винтов Lab Screw и загипсуйте полученную конструкцию в артикулятор вместе с моделью верхней челюсти в артикуляторе.





Изготовьте восковую постановку зубов на балке Trefoil Bar, используя модель верхней челюсти и силиконовый ключ.

Отвинтите балку Trefoil Bar от аналогов имплантатов Implant Replica Trefoil Conical Connection RP на рабочей модели.

Примечание. Изготовление постановки зубов на нижней челюсти выполняется с учетом положения антагонистов (протезов, естественных зубов), при этом постановка должна быть смоделирована как классическая конструкция с опорой на имплантаты с учетом окклюзии в зоне от первого моляра до первого моляра.

4.4.5.6. Клинический этап

Удалите формирователи десны Healing Abutment с имплантатов Trefoil Implant CC.

Установите балку Trefoil Bar с восковой постановкой зубов на имплантаты и зафиксируйте клиническими винтами Clinical Screw чтобы проверить в полости рта:

а) наличие пассивной посадки балки Trefoil Bar на трех имплантатах (в случае проблем с посадкой);

б) вертикальное соотношение восковой постановки зубов и центральное соотношение, эстетику и речевую функцию.

Открутите клинические винты Clinical Screw и снимите балку Trefoil Bar с имплантатов.

Установите формирователи десны Healing Abutment обратно на имплантаты Trefoil Implant CC.

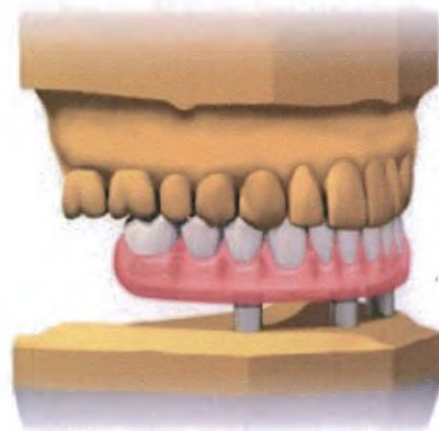
4.4.5.7. Лабораторный этап – облицовка конструкции.

Выполните облицовку балки слоем воска толщиной 1–2 мм по всей протяженности нижней поверхности балки Trefoil Bar, чтобы иметь возможность припасовать ее по контуру мягких тканей в полости рта.

Возьмите балку Trefoil Bar с восковой постановкой зубов и затяните все три лабораторных винта Lab Screw в рабочей модели с максимальным усилием 30 Н·см с помощью ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench.

Приступите к облицовке.

Выполнив облицовку, извлеките лабораторные винты Lab Screw с помощью динамометрического ключа Manual Torque Wrench и выполните окончательную обработку.



4.4.5.8. Клинический этап – окончательная примерка.

Удалите формирователи десны Healing Abutment с имплантатов.

Зафиксируйте готовый протез на балке Trefoil Bar, вручную затянув клинические винты Clinical Screw.

Тщательно проверьте контактные поверхности в нижней части балки и при необходимости удалите излишки материала. Выполните полировку всех областей препарирования.

При необходимости скорректируйте окклюзию.

Зафиксируйте конструкцию с балкой Trefoil Bar на имплантатах Trefoil Implant CC и затяните клинические винты Trefoil Clinical Screw с помощью ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench с усилием не более 35 Н·см.

Изолируйте шахты винтов.

Внимание! Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации абатментов 35 Н·см. Перетягивание может привести к перелому винта.



4.5. Стадии заживления имплантатов дентальных.

Трансмукозальное заживление: Одноэтапная или немедленная нагрузка

Имплантаты дентальные, производства «Nobel Biocare AB» имеет различные заживляющие колпачки и абатменты для формирования мягкой ткани в процессе трансмукозального заживления сразу после установки имплантата. Компоненты могут использоваться немедленно при замене конкретным абатментом на конечной стадии реставрации или конкретным абатментом с временной реставрацией. Данная стадия может быть определена как одноэтапная хирургическая операция (при выборе формирователя десны после операции) или как немедленная нагрузка (при выборе соответствующего абатмента).

Крутящий момент конечного положения имплантата определяет необходимый протокол. Правильная и физиологическая окклюзия пациента является определяющим фактором при выборе протокола для использования. Протокол немедленной нагрузки противопоказан для пациентов с нарушением окклюзии. В таблице ниже содержатся критерии, которые необходимо соблюдать для выбора правильного протокола.

Протокол заживления в соответствии с уровнем крутящего момента

Крутящий момент (Н·см)	Протокол заживления	Общие характеристики
≤ 10 Н·см	Подслизистое заживление с выбором винта-заглушки	Необходимо избегать воздействия на имплантат или винт-заглушку.
$< 10 - < 32$ Н·см	Одноэтапное/трансмукозальное заживление с выбором формирователя десны	- Механическая боковая нагрузка на компоненты противопоказана. - Пациенты с периодонтальными нарушениями должны проходить

		предварительный контроль, особенно если какой-либо компонент подвергается воздействию в ротовой полости пациента.
$\leq 32 - \leq 60$ Н•см	Немедленная нагрузка или выбор абатмента	• Механическая боковая нагрузка на временные коронки противопоказана. • Пациенты должны иметь физиологическую или правильную окклюзию. • Пациенты с периодонтальными нарушениями должны проходить предварительный контроль, особенно если какой-либо компонент подвергается воздействию в ротовой полости пациента.

Протокол заживления зависит от:

- Крутящего момента конечного положения имплантатов дентальных или первичной стабильности, измеренной с помощью динамометрического ключа;
- Типа кости при достижении крутящего момента не менее 20 Н•см.

При низких значениях крутящего момента требуется больше времени, тогда как более быстрый протокол может использоваться при крутящем моменте более 20 Н•см. Кроме того, могут применяться процедуры немедленной нагрузки.

Ситуация	Стадия заживления	
	Первичная стабильность $\geq$ 20 Н•см	Первичная стабильность $\leq$ 20 Н•см
Хорошее качество кости (Тип I и II) и достаточное количество кости	Не менее 9 недель (2 месяца)	Не менее 17 недель (около 4 месяцев)
Губчатые кости (Тип III и IV)	Не менее 18 недель (4 месяца)	Не менее 26 недель (6 месяцев)

Примечания:

- По завершении имплантации в медицинскую карту пациента следует записать данные о модели имплантата дентального и номер его серии.
- Имплантаты дентальные можно использовать только в течение срока их годности.

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

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

В тех случаях, если пациент случайно проглотит имплантат дентальный или принадлежность, 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 дентального (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.

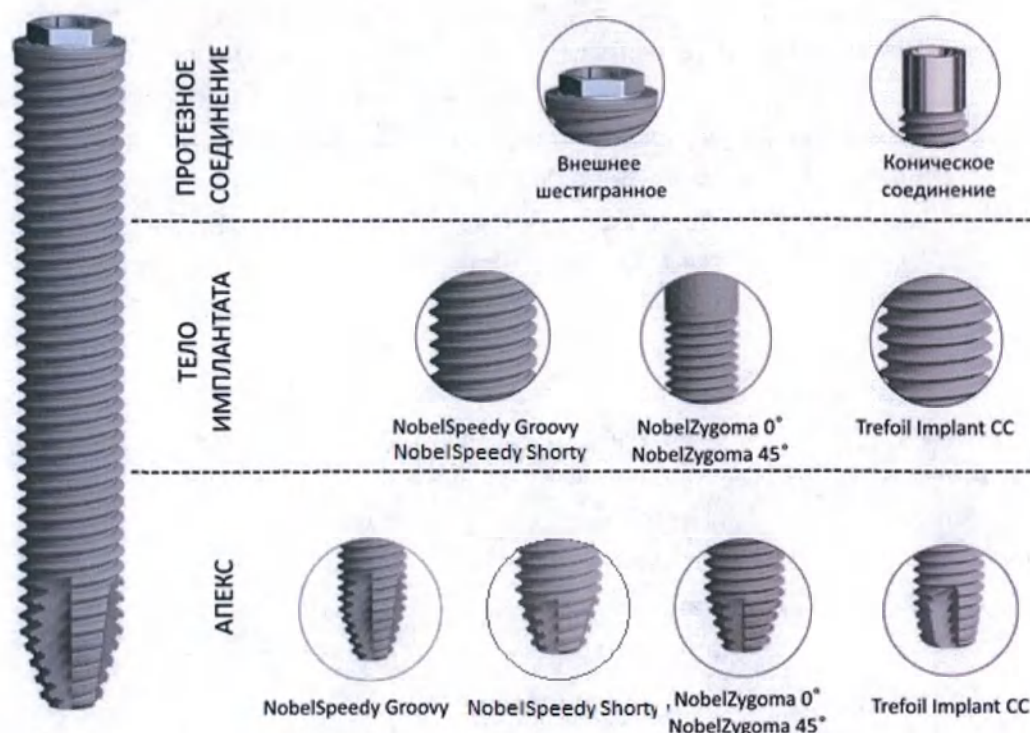
Имплантаты дентальные, которые не прижились или вокруг которых возник воспалительный процесс, следует своевременно удалить под местной анестезией во избежание осложнений костной ткани - такие имплантаты обычно легко удаляются (возможно, после снятия супраструктуры) с помощью инструментов, применяемых в имплантологии, или обычных крапонных 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.

5. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

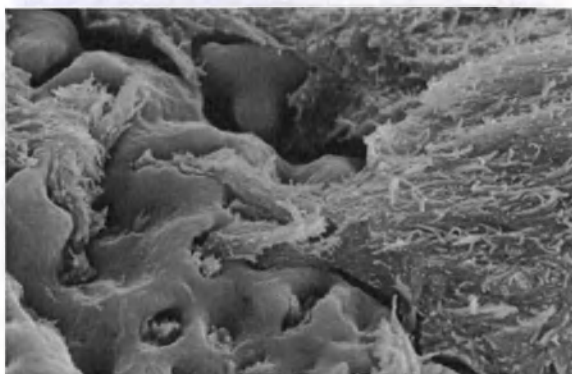
Конструкция имплантатов дентальных

Имплантаты дентальные производства «Nobel Biocare AB» классифицируют по их микродизайну, типу резьбы, апексу и микронеровностям.

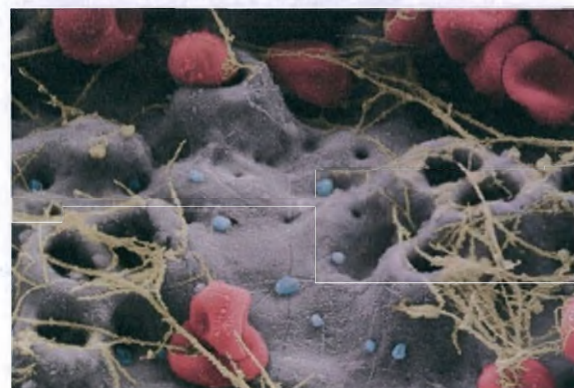


Поверхность

Имплантаты дентальные, производства «Nobel Biocare AB» имеют поверхность TiUnite – это пористая, умеренно шероховатая ($Ra \sim 1,3$ микрометра) поверхность из оксида титана (TiO_2), полученная посредством анодирования в условиях искрового разряда. Кристаллическая обогащенная фосфатом поверхность TiUnite



имплантатов.



имеет микроструктуру без выраженных острых краев и характеризуется наличием равномерно распределенных открытых пор микроного диаметра. Поверхность TiUnite с бороздками обеспечивает стабилизацию имплантата благодаря быстрому формированию кости непосредственно на поверхности тела

5.1. Имплантаты дентальные NobelSpeedy® Groovy NP 3.3x8.5 мм



Имплантаты дентальные NobelSpeedy® Groovy NP 3.3x8.5 мм, представляют собой внутрикостные имплантаты с внешним шестигранным соединением и имеют цилиндрическое тело с небольшим сужением, обеспечивающий более высокую первичную стабилизацию и плоским апексом с низко активными секциями, режущие кромки которых, дают возможность самонарезания и оптимизации вторичной стабильности. Имплантаты дентальные NobelSpeedy® Groovy NP 3.3x8.5 мм имеют резьбу на всю длину имплантата от платформы до апикальной части для максимальной стабилизации кости.

Имплантаты дентальные NobelSpeedy® Groovy NP 3.3x8.5 мм предназначены для установки в кости верхней или нижней челюсти (остеоинтеграции) и используются для фиксации или опоры искусственных зубов для восстановления жевательной функции пациента.

- Имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy типа NP, размер 3.3x8.5 мм 	Артикул	37610
	Платформа	Узкая (NP)
	Длина общая	8,75 мм ± 0,1 мм
	Длина резьбовой части	7,20 мм ± 0,05 мм
	Высота шестигранника	0,72 мм ± 0,02 мм
	Высота шейки имплантата	0,30 ^{+0,1} ₀ мм
	Диаметр платформы	3,50 ⁰ _{-0,05} мм
	Диаметр тела имплантата	3,15 ⁰ _{-0,05} мм
	Диаметр апикальной части	1,80 мм ± 0,05 мм
	Протокол сверления	Под параллельные стенки
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Вращающий момент	Не более 45 Нсм
	Шероховатость	Не более 0,8 мкм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M3,15x0,5
	Внутренняя резьба	M1,6x0,35
	Материал	Технически чистый титан 4 класса
В комплект поставки изделия входит: – имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy NP 3.3x8.5 мм – 1 шт; Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем		

Принадлежности:

5.1.1. Шаблон All-on-4® Guide.



Шаблон All-on-4® Guide представляет из себя пластину с пином из нержавеющей стали, помогающую обеспечить размещение имплантатов дентальных NobelSpeedy® Groovy NP 3.3x8.5 мм с правильным позиционированием. Шаблон All-on-4® Guide помогает хирургу позиционировать четыре имплантата для поддержки перекрестной арки, немедленно загруженной фиксированной реставрации. Вертикальные линии на шаблоне All-on-4® Guide используются в качестве ориентира для размещения параллельных передних имплантатов и для сверления с правильным углом для размещения задних имплантатов, которые не должны превышать 45 °. Пройдя с помощью сверла с одного угла на другой угол прямоугольника, образованного двумя линиями, получается угловое расстояние около 30 °.

- Шаблон All-on-4® Guide 	Артикул	32068
	Длина пластины	70 мм ±0,2 мм
	Высота пластины	10 мм ± 0,05 мм
	Толщина пластины	0,4 мм ± 0,05 мм
	Совместимость	Имплантаты дентальные NobelSpeedy® Groovy NP 3.3x8.5 мм
	Материал	Нержавеющая сталь марки AISI 304 (спецификация MSA 008)
	Высота пина	15,4 мм ± 0,05 мм
	Диаметр пина	2,00 ⁰ _{-0,05} мм
	Длина винта	5,20 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	2,10 мм ± 0,05 мм
	Резьба	M1,6x0,35
	Диаметр головки винта	2,25 мм ± 0,05 мм
	Предел прочности	Более 500 МПа
В комплект поставки изделия входит: – Шаблон All-on-4® Guide – 1 шт; Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем		

5.2. Имплантаты дентальные NobelSpeedy® Groovy RP.



Имплантаты дентальные NobelSpeedy® Groovy RP представляют собой внутрикостные имплантаты с внешним шестигранным соединением и имеют цилиндрическое тело с небольшим сужением, обеспечивающий более высокую первичную стабилизацию и плоским апексом с низко активными секциями режущие кромки которых, дают возможность самонарезания и оптимизации вторичной стабильности. Имплантаты дентальные NobelSpeedy® Groovy типа RP имеют резьбу на всю длину имплантата от платформы до апикальной части для максимальной стабилизации кости.

Имплантаты дентальные NobelSpeedy® Groovy RP предназначены для установки в кости верхней или нижней челюсти (остеоинтеграции) и используются для фиксации или опоры искусственных зубов для восстановления жевательной функции пациента.

Имплантаты дентальные NobelSpeedy® Groovy RP имеют различные варианты исполнения, основное различие между которыми заключается в длине и диаметре. Наличие разнообразие различных диаметров и длин помогает стоматологу найти наилучшее решения для пациента.

- Имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 4.0x20 мм 	Артикул	37611
	Платформа	Стандартная (RP)
	Длина общая	20,25 мм ± 0,1 мм
	Длина резьбовой части	19,20 мм ± 0,05 мм
	Высота шестигранника	0,72 мм ± 0,02 мм
	Высота шейки имплантата	0,30 ^{+0,1} ₀ мм
	Диаметр платформы	4,10 ⁰ _{-0,05} мм
	Диаметр тела имплантата	3,80 ⁰ _{-0,05} мм
	Диаметр апикальной части	2,00 мм ± 0,05 мм
	Протокол сверления	Под параллельные стенки
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Вращающий момент	Не более 45 Нсм
	Шероховатость	Не более 0,8 мкм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M3,8x0,6
	Внутренняя резьба	M2x0,4
	Материал	Технически чистый титан 4 класса
В комплект поставки изделия входит:		
– имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 4.0x20 мм – 1 шт;		

– Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем;

- Имплантат
дентальный
NobelSpeedy® Groovy
RP 4.0x22 мм



Артикул	37612
Платформа	Стандартная (RP)
Длина общая	22,25 мм ± 0,1 мм
Длина резьбовой части	21,20 мм ± 0,05 мм
Высота шестигранника	0,72 мм ± 0,02 мм
Высота шейки имплантата	0,30 ^{+0,1} ₀ мм
Диаметр платформы	4,10 ⁰ _{-0,05} мм
Диаметр тела имплантата	3,80 ⁰ _{-0,05} мм
Диаметр апикальной части	2,00 мм ± 0,05 мм
Протокол сверления	Под параллельные стенки
Тип соединения	Внешнее шестигранное
Вращающий момент	Не более 45 Нсм
Шероховатость	Не более 0,8 мкм
Предел прочности	Более 860 МПа
Резьба	M3,8x0,6
Внутренняя резьба	M2,0x0,4
Материал	Технически чистый титан 4 класса

В комплект поставки изделия входит:

– имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 4.0x22 мм – 1 шт;

Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем

- Имплантат
дентальный
NobelSpeedy® Groovy
RP 4.0x25 мм

Артикул	37613
Платформа	Стандартная (RP)
Длина общая	25,25 мм ± 0,1 мм
Длина резьбовой части	24,20 мм ± 0,05 мм
Высота шестигранника	0,72 мм ± 0,02 мм
Высота шейки имплантата	0,30 ^{+0,1} ₀ мм
Диаметр платформы	4,10 ⁰ _{-0,05} мм
Диаметр тела имплантата	3,80 ⁰ _{-0,05} мм

	Диаметр апикальной части	2,00 мм ± 0,05 мм
	Протокол сверления	Под параллельные стенки
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Вращающий момент	Не более 45 Нсм
	Шероховатость	Не более 0,8 мкм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M3,8x0,6
	Внутренняя резьба	M2,0x0,4
	Материал	Технически чистый титан 4 класса

В комплект поставки изделия входит:

– имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 4.0x25 мм – 1 шт;

Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем

- Имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 5.0x7 мм 	Артикул	37685
	Платформа	Стандартная (RP)
	Длина общая	7,25 мм ± 0,1 мм
	Длина резьбовой части	6,10 мм ± 0,05 мм
	Высота шестигранника	0,72 мм ± 0,02 мм
	Высота шейки имплантата	0,44 мм ± 0,05 мм
	Диаметр платформы	4,10 ⁰ _{-0,05} мм
	Диаметр тела имплантата	4,78 ⁰ _{-0,05} мм
	Диаметр апикальной части	2,00 мм ± 0,05 мм
	Протокол сверления	Под параллельные стенки
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Вращающий момент	Не более 45 Нсм
	Шероховатость	Не более 0,8 мкм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M4,78x0,8
	Внутренняя резьба	M2,0x0,4
	Материал	Технически чистый титан 4 класса

В комплект поставки изделия входит:

– имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 5.0x7 мм – 1 шт;

Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем

- Имплантат
дентальный
NobelSpeedy® Groovy
RP 5.0x8.5 мм



Артикул	37686
Платформа	Стандартная (RP)
Длина общая	8,75 мм ± 0,1 мм
Длина резьбовой части	7,60 мм ± 0,05 мм
Высота шестигранника	0,72 мм ± 0,02 мм
Высота шейки имплантата	0,44 мм ± 0,05 мм
Диаметр платформы	4,10 ⁰ _{-0,05} мм
Диаметр тела имплантата	4,78 ⁰ _{-0,05} мм
Диаметр апикальной части	2,00 мм ± 0,05 мм
Протокол сверления	Под параллельные стенки
Тип соединения	Внешнее шестигранное
Вращающий момент	Не более 45 Нсм
Шероховатость	Не более 0,8 мкм
Предел прочности	Более 860 МПа
Резьба	M4,78x0,8
Внутренняя резьба	M2,0x0,4
Материал	Технически чистый титан 4 класса

В комплект поставки изделия входит:

– имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 5.0x8.5 мм – 1 шт;

Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем

- Имплантат
дентальный
NobelSpeedy® Groovy
RP 5.0x10 мм

Артикул	37687
Платформа	Стандартная (RP)
Длина общая	10,25 мм ± 0,1 мм
Длина резьбовой части	9,10 мм ± 0,05 мм
Высота шестигранника	0,72 мм ± 0,02 мм
Высота шейки имплантата	0,44 мм ± 0,05 мм
Диаметр платформы	4,10 ⁰ _{-0,05} мм

	Диаметр тела имплантата	4,78 ⁰ _{-0,05} мм
	Диаметр апикальной части	2,00 мм ± 0,05 мм
	Протокол сверления	Под параллельные стенки
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Вращающий момент	Не более 45 Нсм
	Шероховатость	Не более 0,8 мкм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M4,78x0,8
	Внутренняя резьба	M2,0x0,4
	Материал	Технически чистый титан 4 класса

В комплект поставки изделия входит:

– имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 5.0x10 мм – 1 шт;

Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем

- Имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 5.0x11.5 мм 	Артикул	37688
	Платформа	Стандартная (RP)
	Длина общая	11,75 мм ± 0,1 мм
	Длина резьбовой части	10,60 мм ± 0,05 мм
	Высота шестигранника	0,72 мм ± 0,02 мм
	Высота шейки имплантата	0,44 мм ± 0,05 мм
	Диаметр платформы	4,10 ⁰ _{-0,05} мм
	Диаметр тела имплантата	4,78 ⁰ _{-0,05} мм
	Диаметр апикальной части	2,00 мм ± 0,05 мм
	Протокол сверления	Под параллельные стенки
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Вращающий момент	Не более 45 Нсм
	Шероховатость	Не более 0,8 мкм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M4,78x0,8
	Внутренняя резьба	M2,0x0,4
	Материал	Технически чистый титан 4 класса

В комплект поставки изделия входит:

– имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 5.0x11.5 мм – 1 шт;

Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем

- Имплантат
дентальный
NobelSpeedy® Groovy
RP 5.0x13 мм



Артикул	37689
Платформа	Стандартная (RP)
Длина общая	13,25 мм ± 0,1 мм
Длина резьбовой части	12,10 мм ± 0,05 мм
Высота шестигранника	0,72 мм ± 0,02 мм
Высота шейки имплантата	0,44 мм ± 0,05 мм
Диаметр платформы	4,10 ⁰ _{-0,05} мм
Диаметр тела имплантата	4,78 ⁰ _{-0,05} мм
Диаметр апикальной части	2,00 мм ± 0,05 мм
Протокол сверления	Под параллельные стенки
Тип соединения	Внешнее шестигранное
Вращающий момент	Не более 45 Нсм
Шероховатость	Не более 0,8 мкм
Предел прочности	Более 860 МПа
Резьба	M4,78x0,8
Внутренняя резьба	M2,0x0,4
Материал	Технически чистый титан 4 класса

В комплект поставки изделия входит:

– имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 5.0x13 мм – 1 шт;

Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем

- Имплантат
дентальный
NobelSpeedy® Groovy
RP 5.0x15 мм

Артикул	37690
Платформа	Стандартная (RP)
Длина общая	15,25 мм ± 0,1 мм
Длина резьбовой части	14,10 мм ± 0,05 мм
Высота шестигранника	0,72 мм ± 0,02 мм
Высота шейки имплантата	0,44 мм ± 0,05 мм
Диаметр платформы	4,10 ⁰ _{-0,05} мм
Диаметр тела имплантата	4,78 ⁰ _{-0,05} мм

	Диаметр апикальной части	2,00 мм ± 0,05 мм
	Протокол сверления	Под параллельные стенки
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Вращающий момент	Не более 45 Нсм
	Шероховатость	Не более 0,8 мкм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M4,78x0,8
	Внутренняя резьба	M2,0x0,4
	Материал	Технически чистый титан 4 класса

В комплект поставки изделия входит:

– имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 5.0x15 мм – 1 шт;

Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем

- Имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 5.0x18 мм 	Артикул	37691
	Платформа	Стандартная (RP)
	Длина общая	18,25 мм ± 0,1 мм
	Длина резьбовой части	17,10 мм ± 0,05 мм
	Высота шестигранника	0,72 мм ± 0,02 мм
	Высота шейки имплантата	0,44 мм ± 0,05 мм
	Диаметр платформы	4,10 ⁰ _{-0,05} мм
	Диаметр тела имплантата	4,78 ⁰ _{-0,05} мм
	Диаметр апикальной части	2,00 мм ± 0,05 мм
	Протокол сверления	Под параллельные стенки
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Вращающий момент	Не более 45 Нсм
	Шероховатость	Не более 0,8 мкм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M4,78x0,8
	Внутренняя резьба	M2,0x0,4
	Материал	Технически чистый титан 4 класса

В комплект поставки изделия входит:

– имплантат дентальный NobelSpeedy® Groovy RP 5.0x18 мм – 1 шт;

Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем

5.3. Имплантат дентальный NobelSpeedy® Shorty NP, Ø 3.3 мм

Имплантат дентальный NobelSpeedy® Shorty NP, Ø 3.3 мм, представляет собой внутрикостный имплантат с внешним шестигранным соединением и имеет цилиндрическое тело с небольшим сужением, обеспечивающий более высокую первичную стабилизацию и плоским апексом с низко активными секциями, режущие кромки которых, дают возможность самонарезания и оптимизации вторичной стабильности. Имплантат дентальный NobelSpeedy® Shorty NP, Ø 3.3 мм имеет резьбу на всю длину имплантата от платформы до апикальной части для максимальной стабилизации кости.

Имплантат дентальный NobelSpeedy® Shorty NP, Ø 3.3 мм предназначен для установки в кости верхней или нижней челюсти (остеоинтеграции) и используется для фиксации или опоры искусственных зубов для восстановления жевательной функции пациента.

Имплантат дентальный NobelSpeedy® ShortyNP, Ø 3.3 мм 	Артикул	37609
	Платформа	Узкая (NP)
	Длина общая	7,25 мм ± 0,1 мм
	Длина резьбовой части	6,13 мм ± 0,1 мм
	Высота шестигранника	0,72 мм ± 0,02 мм
	Высота шейки имплантата	0,30 ^{+0,1} ₀ мм
	Диаметр платформы	3,50 ⁰ _{-0,05} мм
	Диаметр тела имплантата	3,15 ⁰ _{-0,05} мм
	Диаметр апикальной части	1,80 мм ± 0,05 мм
	Протокол сверления	Под параллельные стенки
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Вращающий момент	Не более 45 Нсм
	Шероховатость	Не более 0,8 мкм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M3,15x0,5
	Внутренняя резьба	M1,6x0,35
	Материал	Технически чистый титан 4 класса (спецификация МТА 009)
В комплект поставки изделия входит: – имплантат дентальный NobelSpeedy® Shorty NP, Ø 3.3 мм – 1 шт; Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем		

5.4. Имплантаты дентальные NobelZygoma 0°, в комплекте с заглушкой Cover Screw Branemark System® RP.



Имплантаты дентальные NobelZygoma 0° представляют собой внутрикостные имплантаты с внешним шестигранным соединением и имеют

цилиндрическое тело с прямой шейкой и конусным апексом, обеспечивающий более высокую первичную стабилизацию с возможностью установки несъемного временного протеза сразу после хирургического вмешательства. На апексе имплантатов дентальных NobelZygoma 0° имеются низко активные секции с режущей кромкой на каждой, что дает возможность самонарезания и оптимизации вторичной стабильности. Имплантаты дентальные NobelZygoma 0° имеют фрезерованную поверхность до уровня платформы. Данные имплантаты имеют платформу RP.

Имплантаты дентальные NobelZygoma 0° предназначены для интеграции (остеоинтеграции) в скуловой кости и используются для фиксации и в качестве опоры зубных протезов только на верхней челюсти. Имплантаты дентальные NobelZygoma 0° показаны для изготовления конструкций из нескольких единиц, с жестким шинированием минимум двух имплантатов. При полном отсутствии зубов они используются вместе с, как минимум, двумя стандартными имплантатами, установленными во фронтальном отделе верхней челюсти, для фиксации или опоры зубных протезов.

Вид реставрации варьирует от изготовления несъемных/съемных протезов всего зубного ряда до восстановления частичного отсутствия зубов с односторонним или двухсторонним отсутствием премоляров и моляров с целью восстановления жевательной функции пациента.

Необходимого результата можно достичь путем использования двухэтапного или одноэтапного хирургического протокола в сочетании с протоколом немедленной, ранней или отсроченной нагрузки, при условии достаточной первичной стабильности имплантата и соответствующей окклюзионной нагрузки для выбранного протокола.

Имплантаты дентальные NobelZygoma 0° имеют различные варианты исполнения, основное различие между которыми заключается в длине имплантата. Наличие разнообразия различных длин помогает стоматологу найти наилучшее решение для пациента.

Заглушки Cover Screw Branemark System® RP представляет собой винт, имеющий плоскую головку, шлиц типа HEX. Предназначены для герметичного запечатывания шахты внутреннего соединения имплантата после его установки и до окончания этапа остеоинтеграции с целью защиты от нарастания кости. В этом случае используется двухэтапный протокол ведения имплантата с полным ушиванием краёв. При наличии соответствующих показаний применяются в сочетании с имплантатом в период заживления для защиты платформы и внутренней резьбы имплантата от нарастания кости.

Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 30 мм	Артикул	38275
	Платформа	Стандартная (RP)

	Длина общая	31,72 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	18 мм ± 0,05 мм
	Высота шестигранника	0,72 мм ± 0,02 мм
	Диаметр платформы	4,50 мм ± 0,05 мм
	Диаметр тела имплантата	4,30 мм ± 0,05 мм
	Диаметр апикальной части	2,20 мм ± 0,05 мм
	Протокол сверления	Под параллельные стенки
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Вращающий момент	Не более 50 Нсм
	Шероховатость	Не более 0,8 мкм
	Предел прочности	Более 915 МПа
	Резьба	M4,97x0,6
	Внутренняя резьба	M2,0x0,4
	Материал	Технически чистый титан 4 класса (спецификация МТА 010)
- Заглушка Cover Screw Branemark System® RP 	Артикул	28987
	Длина общая	5,4 мм ± 0,05 мм
	Диаметр	4,4 ⁰ _{-0,1} мм
	Тип соединения	Внешнее шестигранное HEX 0,9 ^{+0,02} ₀
	Совместимость	Имплантаты дентальные NobelZygoma 0° RP, Branemark System Zygoma TiU
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M2x0,4
	Внутренний диаметр	0,93 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	1,75 ^{+0,01} ₀ мм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)
	В комплект поставки изделия входит:	
	- имплантат дентальный NobelZygoma 0° 30 мм – 1 шт;	
	- заглушка Cover Screw Branemark System® RP – 1 шт;	
	Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем	
	Артикул	38276
	Платформа	Стандартная (RP)

- Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 35 мм 	Длина общая	36,72 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	18 мм ± 0,05 мм
	Высота шестигранника	0,72 мм ± 0,02 мм
	Диаметр платформы	4,50 мм ± 0,05 мм
	Диаметр тела имплантата	4,30 мм ± 0,05 мм
	Диаметр апикальной части	2,20 мм ± 0,05 мм
	Протокол сверления	Под параллельные стенки
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Вращающий момент	Не более 50 Нсм
	Шероховатость	Не более 0,8 мкм
	Предел прочности	Более 915 МПа
	Резьба	M4,97x0,6
	Внутренняя резьба	M2,0x0,4
	Материал	Технически чистый титан 4 класса (спецификация МТА 010)
- Заглушка Cover Screw Branemark System® RP 	Артикул	28987
	Длина общая	5,4 мм ± 0,05 мм
	Диаметр	4,4 _{-0,1} ⁰ мм
	Тип соединения	Внешнее шестигранное HEX 0,9 ₀ ^{+0,02}
	Совместимость	Имплантаты дентальные NobelZygoma 0°, Branemark System Zygoma TiU
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M2x0,4
	Внутренний диаметр	0,93 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	1,75 ₀ ^{+0,01} мм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)
В комплект поставки изделия входит: - имплантат дентальный NobelZygoma 0° 35 мм – 1 шт; - заглушка Cover Screw Branemark System® RP – 1 шт; Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем		
	Артикул	38277
	Платформа	Стандартная (RP)

- Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 37.5 мм 	Длина общая	39,22 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	18 мм ± 0,05 мм
	Высота шестигранника	0,72 мм ± 0,02 мм
	Диаметр платформы	4,50 мм ± 0,05 мм
	Диаметр тела имплантата	4,30 мм ± 0,05 мм
	Диаметр апикальной части	2,20 мм ± 0,05 мм
	Протокол сверления	Под параллельные стенки
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Вращающий момент	Не более 50 Нсм
	Шероховатость	Не более 0,8 мкм
	Предел прочности	Более 915 МПа
	Резьба	M4,97x0,6
	Внутренняя резьба	M2,0x0,4
	Материал	Технически чистый титан 4 класса (спецификация МТА 010)
- Заглушка Cover Screw Branemark System®, RP 	Артикул	28987
	Длина общая	5,4 мм ± 0,05 мм
	Диаметр	4,4 ⁰ _{-0,1} мм
	Тип соединения	Внешнее шестигранное HEX 0,9 ^{+0,02} ₀
	Совместимость	Имплантаты дентальные NobelZygoma 0°, Branemark System Zygoma TiU
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M2x0,4
	Внутренний диаметр	0,93 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	1,75 ^{+0,01} ₀ мм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)
	В комплект поставки изделия входит: - имплантат дентальный NobelZygoma 0° RP 37.5 мм – 1 шт; - заглушка Cover Screw Branemark System® RP – 1 шт; Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем	
	Артикул	38278
	Платформа	Стандартная (RP)

- Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 40 мм 	Длина общая	41,72 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	18 мм ± 0,05 мм
	Высота шестигранника	0,72 мм ± 0,02 мм
	Диаметр платформы	4,50 мм ± 0,05 мм
	Диаметр тела имплантата	4,30 мм ± 0,05 мм
	Диаметр апикальной части	2,20 мм ± 0,05 мм
	Протокол сверления	Под параллельные стенки
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Вращающий момент	Не более 50 Нсм
	Шероховатость	Не более 0,8 мкм
	Предел прочности	Более 915 МПа
	Резьба	M4,97x0,6
	Внутренняя резьба	M2,0x0,4
	Материал	Технически чистый титан 4 класса (спецификация МТА 010)
- Заглушка Cover Screw Branemark System® RP 	Артикул	28987
	Длина общая	5,4 мм ± 0,05 мм
	Диаметр	4,4 _{-0,1} ⁰ мм
	Тип соединения	Внешнее шестигранное HEX 0,9 ₀ ^{+0,02}
	Совместимость	Имплантаты дентальные NobelZygoma 0°, Branemark System Zygoma TiU
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M2x0,4
	Внутренний диаметр	0,93 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	1,75 ₀ ^{+0,01} мм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)
В комплект поставки изделия входит: - имплантат дентальный NobelZygoma 0° 40 мм – 1 шт; - заглушка Cover Screw Branemark System® RP – 1 шт; Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем		
Артикул		38279
Платформа		Стандартная (RP)

- Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 42.5 мм 	Длина общая	44,22 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	18 мм ± 0,05 мм
	Высота шестигранника	0,72 мм ± 0,02 мм
	Диаметр платформы	4,50 мм ± 0,05 мм
	Диаметр тела имплантата	4,30 мм ± 0,05 мм
	Диаметр апикальной части	2,20 мм ± 0,05 мм
	Протокол сверления	Под параллельные стенки
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Вращающий момент	Не более 50 Нсм
	Шероховатость	Не более 0,8 мкм
	Предел прочности	Более 915 МПа
	Резьба	M4,97x0,6
	Внутренняя резьба	M2,0x0,4
	Материал	Технически чистый титан 4 класса (спецификация МТА 010)
- Заглушка Cover Screw Branemark System® RP 	Артикул	28987
	Длина общая	5,4 мм ± 0,05 мм
	Диаметр	4,4 ⁰ _{-0,1} мм
	Тип соединения	Внешнее шестигранное HEX 0,9 ^{+0,02} ₀
	Совместимость	Имплантаты дентальные NobelZygoma 0°RP, Branemark System Zygoma TiU
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M2x0,4
	Внутренний диаметр	0,93 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	1,75 ^{+0,01} ₀ мм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)
	В комплект поставки изделия входит: - имплантат дентальный NobelZygoma 0° 42.5 мм – 1 шт; - заглушка Cover Screw Branemark System® RP – 1 шт; Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем	
	Артикул	38280
	Платформа	Стандартная (RP)

- Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 45 мм 	Длина общая	46,72 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	18 мм ± 0,05 мм
	Высота шестигранника	0,72 мм ± 0,02 мм
	Диаметр платформы	4,50 мм ± 0,05 мм
	Диаметр тела имплантата	4,30 мм ± 0,05 мм
	Диаметр апикальной части	2,20 мм ± 0,05 мм
	Протокол сверления	Под параллельные стенки
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Вращающий момент	Не более 50 Нсм
	Шероховатость	Не более 0,8 мкм
	Предел прочности	Более 915 МПа
	Резьба	M4,97x0,6
	Внутренняя резьба	M2,0x0,4
	Материал	Технически чистый титан 4 класса (спецификация МТА 010)
- Заглушка Cover Screw Branemark System® RP 	Артикул	28987
	Длина общая	5,4 мм ± 0,05 мм
	Диаметр	4,4 ⁰ _{-0,1} мм
	Тип соединения	Внешнее шестигранное HEX 0,9 ^{+0,02} ₀
	Совместимость	Имплантаты дентальные NobelZygoma 0°, Branemark System Zygoma TiU
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M2x0,4
	Внутренний диаметр	0,93 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	1,75 ^{+0,01} ₀ мм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)
В комплект поставки изделия входит: - имплантат дентальный NobelZygoma 0° 45 мм – 1 шт; - заглушка Cover Screw Branemark System® RP – 1 шт; Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем		
	Артикул	38281
	Платформа	Стандартная (RP)

- Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 47.5 мм 	Длина общая	49,22 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	18 мм ± 0,05 мм
	Высота шестигранника	0,72 мм ± 0,02 мм
	Диаметр платформы	4,50 мм ± 0,05 мм
	Диаметр тела имплантата	4,30 мм ± 0,05 мм
	Диаметр апикальной части	2,20 мм ± 0,05 мм
	Протокол сверления	Под параллельные стенки
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Вращающий момент	Не более 50 Нсм
	Шероховатость	Не более 0,8 мкм
	Предел прочности	Более 915 МПа
	Резьба	M4,97x0,6
	Внутренняя резьба	M2,0x0,4
	Материал	Технически чистый титан 4 класса (спецификация МТА 010)
- Заглушка Cover Screw Branemark System® RP 	Артикул	28987
	Длина общая	5,4 мм ± 0,05 мм
	Диаметр	4,4 ⁰ _{-0,1} мм
	Тип соединения	Внешнее шестигранное HEX 0,9 ^{+0,02} ₀
	Совместимость	Имплантаты дентальные NobelZygoma 0°, Branemark System Zygoma TiU
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M2x0,4
	Внутренний диаметр	0,93 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	1,75 ^{+0,01} ₀ мм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)
	В комплект поставки изделия входит: - имплантат дентальный NobelZygoma 0° 47.5 мм – 1 шт; - заглушка Cover Screw Branemark System® RP – 1 шт; Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем	
	Артикул	38282
	Платформа	Стандартная (RP)

- Имплантат дентальный NobelZygoma 0° 50 мм 	Длина общая	49,22 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	18 мм ± 0,05 мм
	Высота шестигранника	0,72 мм ± 0,02 мм
	Диаметр платформы	4,50 мм ± 0,05 мм
	Диаметр тела имплантата	4,30 мм ± 0,05 мм
	Диаметр апикальной части	2,20 мм ± 0,05 мм
	Протокол сверления	Под параллельные стенки
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Вращающий момент	Не более 50 Нсм
	Шероховатость	Не более 0,8 мкм
	Предел прочности	Более 915 МПа
	Резьба	M4,97x0,6
	Внутренняя резьба	M2,0x0,4
	Материал	Технически чистый титан 4 класса (спецификация МТА 010)
- Заглушка Cover Screw Branemark System® RP 	Артикул	28987
	Длина общая	5,4 мм ± 0,05 мм
	Диаметр	4,4 ⁰ _{-0,1} мм
	Тип соединения	Внешнее шестигранное HEX 0,9 ^{+0,02} ₀
	Совместимость	Имплантаты дентальные NobelZygoma 0°, Branemark System Zygoma TiU
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M2x0,4
	Внутренний диаметр	0,93 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	1,75 ^{+0,01} ₀ мм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)
В комплект поставки изделия входит: - имплантат дентальный NobelZygoma 0° 50 мм – 1 шт; - заглушка Cover Screw Branemark System® RP – 1 шт; Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем		

5.4. Имплантаты дентальные NobelZygoma 45°, в комплекте с заглушкой Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw



Имплантаты дентальные NobelZygoma 45° представляют собой внутрекостные имплантаты с внешним шестигранным соединением и имеют цилиндрическое тело с шейкой под

углом 45° и конусным апексом, обеспечивающий более высокую первичную стабилизацию с возможностью установки несъемного временного протеза сразу после хирургического вмешательства. На апексе имплантатов дентальных NobelZygoma 45° имеются низко активные секции с режущей кромкой на каждой, что дает возможность самонарезания и оптимизации вторичной стабильности. Имплантаты дентальные NobelZygoma 45° имеют фрезерованную поверхность до уровня платформы. Данные имплантаты имеют платформу RP.

Имплантаты дентальные NobelZygoma 45° предназначены для интеграции (остеоинтеграции) в скуловой кости и используются для фиксации и в качестве опоры зубных протезов только на верхней челюсти. Имплантаты дентальные NobelZygoma 45° показаны для изготовления конструкций из нескольких единиц, с жестким шинированием минимум двух имплантатов. При полном отсутствии зубов они используются вместе с, как минимум, двумя стандартными имплантатами, установленными во фронтальном отделе верхней челюсти, для фиксации или опоры зубных протезов.

Вид реставрации варьирует от изготовления несъемных/съемных протезов всего зубного ряда до восстановления частичного отсутствия зубов с односторонним или двухсторонним отсутствием премоляров и моляров с целью восстановления жевательной функции пациента.

Необходимого результата можно достичь путем использования двухэтапного или одноэтапного хирургического протокола в сочетании с протоколом немедленной, ранней или отсроченной нагрузки, при условии достаточной первичной стабильности имплантата и соответствующей окклюзионной нагрузки для выбранного протокола.

Имплантаты дентальные NobelZygoma 45° имеют различные варианты исполнения, основное различие между которыми заключается в длине тела имплантата. Наличие разнообразия различных длин помогает стоматологу найти наилучшее решение для пациента.

Заглушки Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw представляет собой винт, имеющий плоскую головку, шлиц типа HEX. Предназначены для герметичного запечатывания шахты внутреннего соединения имплантата после его установки и до окончания этапа остеоинтеграции с целью защиты от нарастания кости. В этом случае используется двухэтапный протокол ведения имплантата с полным ушиванием краёв. При наличии соответствующих показаний применяются в сочетании с имплантатом в период заживления для защиты платформы и внутренней резьбы имплантата от нарастания кости.

- Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 30 мм	Артикул	38283
	Платформа	Стандартная (RP)
	Длина общая	34,70 мм ± 0,05 мм
	Длина А	31,50 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	18 мм ± 0,05 мм

	Высота шестигранника	$0,72^{+0,02}_{-0,01}$
	Диаметр платформы	$4,50 \text{ мм} \pm 0,03 \text{ мм}$
	Диаметр тела имплантата	$3,95 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$
	Диаметр апикальной части	$2,20 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$
	Протокол сверления	Под параллельные стенки
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Вращающий момент	Не более 50 Нсм
	Шероховатость	Не более 0,8 мкм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M3,90x0,6
	Внутренняя резьба	M2,0x0,4
	Материал	Технически чистый титан 4 класса (спецификация МТА 009)
- Заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw 	Артикул	32424
	Длина общая	$2,70 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$
	Диаметр	$4,40^{0}_{-0,1} \text{ мм}$
	Тип соединения	Внешнее шестигранное HEX $0,9^{+0,02}_{0}$
	Совместимость	Имплантаты дентальные NobelZygoma 0°, Имплантаты дентальные NobelZygoma 45°, Branemark System® Zygoma TiU
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M2x0,4
	Внутренний диаметр	$0,93 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$
	Длина резьбовой части	$1,25 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)
	В комплект поставки изделия входит: - имплантат дентальный NobelZygoma 45° 30 мм – 1 шт; - заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw – 1 шт; Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем	
- Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 32.5 мм	Артикул	38284
	Платформа	Стандартная (RP)
	Длина общая	$37,20 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$
	Длина А	$34,00 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$

	Длина резьбовой части	18 мм ± 0,05 мм
	Высота шестигранника	0,72 ^{+0,02} _{-0,01}
	Диаметр платформы	4,50 мм ± 0,03 мм
	Диаметр тела имплантата	3,95 мм ± 0,05 мм
	Диаметр апикальной части	2,20 мм ± 0,05 мм
	Протокол сверления	Под параллельные стенки
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Вращающий момент	Не более 50 Нсм
	Шероховатость	Не более 0,8 мкм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M3,90x0,6
	Внутренняя резьба	M2,0x0,4
	Материал	Технически чистый титан 4 класса (спецификация МТА 009)
- Заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw 	Артикул	32424
	Длина общая	2,70 мм ± 0,05 мм
	Диаметр	4,40 ⁰ _{-0,1} мм
	Тип соединения	Внешнее шестигранное HEX 0,9 ^{+0,02} ₀
	Совместимость	Имплантаты дентальные NobelZygoma 0°, Имплантаты дентальные NobelZygoma 45°, Branemark System® Zygoma TiU
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M2x0,4
	Внутренний диаметр	0,93 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	1,25 мм ± 0,05 мм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)
	В комплект поставки изделия входит: - имплантат дентальный NobelZygoma 45° 32.5 мм – 1 шт; - заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw – 1 шт; Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем	
	Артикул	38285
	Платформа	Стандартная (RP)

- Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 35 мм 	Длина общая	39,70 мм ± 0,05 мм
	Длина А	36,50 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	18 мм ± 0,05 мм
	Высота шестигранника	0,72 ^{+0,02} _{-0,01}
	Диаметр платформы	4,50 мм ± 0,03 мм
	Диаметр тела имплантата	3,95 мм ± 0,05 мм
	Диаметр апикальной части	2,20 мм ± 0,05 мм
	Протокол сверления	Под параллельные стенки
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Вращающий момент	Не более 50 Нсм
	Шероховатость	Не более 0,8 мкм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M3,90x0,6
	Внутренняя резьба	M2,0x0,4
	Материал	Технически чистый титан 4 класса (спецификация МТА 009)
- Заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw 	Артикул	32424
	Длина общая	2,70 мм ± 0,05 мм
	Диаметр	4,40 ⁰ _{-0,1} мм
	Тип соединения	Внешнее шестигранное HEX 0,9 ^{+0,02} ₀
	Совместимость	Имплантаты дентальные NobelZygoma 0°, Имплантаты дентальные NobelZygoma 45°, Branemark System® Zygoma TiU
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M2x0,4
	Внутренний диаметр	0,93 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	1,25 мм ± 0,05 мм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)
	В комплект поставки изделия входит: - имплантат дентальный NobelZygoma 45° 35 мм – 1 шт; - заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw – 1 шт; Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем	

- Имплантат
дентальный
NobelZygoma 45° 37.5
мм



Артикул	38286
Платформа	Стандартная (RP)
Длина общая	42,20 мм ± 0,05 мм
Длина А	39,00 мм ± 0,05 мм
Длина резьбовой части	18 мм ± 0,05 мм
Высота шестигранника	0,72 ^{+0,02} _{-0,01}
Диаметр платформы	4,50 мм ± 0,03 мм
Диаметр тела имплантата	3,95 мм ± 0,05 мм
Диаметр апикальной части	2,20 мм ± 0,05 мм
Протокол сверления	Под параллельные стенки
Тип соединения	Внешнее шестигранное
Вращающий момент	Не более 50 Нсм
Шероховатость	Не более 0,8 мкм
Предел прочности	Более 860 МПа
Резьба	M3,90x0,6
Внутренняя резьба	M2,0x0,4
Материал	Технически чистый титан 4 класса (спецификация МТА 009)

- Заглушка Branemark
System® Zygoma
Implant Cover Screw



Артикул	32424
Длина общая	2,70 мм ± 0,05 мм
Диаметр	4,40 ⁰ _{-0,1} мм
Тип соединения	Внешнее шестигранное HEX 0,9 ^{+0,02} ₀
Совместимость	Имплантаты дентальные NobelZygoma 0°, Имплантаты дентальные NobelZygoma 45°, Branemark System® Zygoma TiU
Вращающий момент	Не более 10 Нсм
Предел прочности	Более 860 МПа
Резьба	M2x0,4
Внутренний диаметр	0,93 мм ± 0,05 мм
Длина резьбовой части	1,25 мм ± 0,05 мм
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)

В комплект поставки изделия входит:

- имплантат дентальный NobelZygoma 45° 37.5 мм – 1 шт;
- заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw – 1 шт;

Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем

- Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 40 мм 	Артикул	38287
	Платформа	Стандартная (RP)
	Длина общая	44,70 мм ± 0,05 мм
	Длина А	41,50 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	18 мм ± 0,05 мм
	Высота шестигранника	0,72 ^{+0,02} _{-0,01}
	Диаметр платформы	4,50 мм ± 0,03 мм
	Диаметр тела имплантата	3,95 мм ± 0,05 мм
	Диаметр апикальной части	2,20 мм ± 0,05 мм
	Протокол сверления	Под параллельные стенки
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Вращающий момент	Не более 50 Нсм
	Шероховатость	Не более 0,8 мкм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M3,90x0,6
	Внутренняя резьба	M2,0x0,4
	Материал	Технически чистый титан 4 класса (спецификация МТА 009)
- Заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw 	Артикул	32424
	Длина общая	2,70 мм ± 0,05 мм
	Диаметр	4,40 ⁰ _{-0,1} мм
	Тип соединения	Внешнее шестигранное HEX 0,9 ^{+0,02} ₀
	Совместимость	Имплантаты дентальные NobelZygoma 0°, Имплантаты дентальные NobelZygoma 45°, Branemark System® Zygoma TiU
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M2x0,4
	Внутренний диаметр	0,93 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	1,25 мм ± 0,05 мм

		Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)
В комплект поставки изделия входит: - имплантат дентальный NobelZygoma 45° 40 мм – 1 шт; - заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw– 1 шт; Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем			
- Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 42.5 мм 	Артикул	38288	
	Платформа	Стандартная (RP)	
	Длина общая	47,20 мм ± 0,05 мм	
	Длина А	44,00 мм ± 0,05 мм	
	Длина резьбовой части	18 мм ± 0,05 мм	
	Высота шестигранника	0,72 ^{+0,02} _{-0,01}	
	Диаметр платформы	4,50 мм ± 0,03 мм	
	Диаметр тела имплантата	3,95 мм ± 0,05 мм	
	Диаметр апикальной части	2,20 мм ± 0,05 мм	
	Протокол сверления	Под параллельные стенки	
	Тип соединения	Внешнее шестигранное	
	Вращающий момент	Не более 50 Нсм	
	Шероховатость	Не более 0,8 мкм	
	Предел прочности	Более 860 МПа	
	Резьба	M3,90x0,6	
	Внутренняя резьба	M2,0x0,4	
	Материал	Технически чистый титан 4 класса (спецификация МТА 009)	
- Заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw 	Артикул	32424	
	Длина общая	2,70 мм ± 0,05 мм	
	Диаметр	4,40 ⁰ _{-0,1} мм	
	Тип соединения	Внешнее шестигранное HEX 0,9 ^{+0,02} ₀	
	Совместимость	Имплантаты дентальные NobelZygoma 0°, Имплантаты дентальные NobelZygoma 45°, Branemark System® Zygoma TiU	
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм	
	Предел прочности	Более 860 МПа	
	Резьба	M2x0,4	
	Внутренний диаметр	0,93 мм ± 0,05 мм	

	Длина резьбовой части	1,25 мм ± 0,05 мм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)
В комплект поставки изделия входит: - имплантат дентальный NobelZygoma 45° 42.5 мм – 1 шт; - заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw – 1 шт; Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем		
- Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 45 мм 	Артикул	38289
	Платформа	Стандартная (RP)
	Длина общая	49,70 мм ± 0,05 мм
	Длина А	46,50 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	18 мм ± 0,05 мм
	Высота шестигранника	0,72 ^{+0,02} _{-0,01}
	Диаметр платформы	4,50 мм ± 0,03 мм
	Диаметр тела имплантата	3,95 мм ± 0,05 мм
	Диаметр апикальной части	2,20 мм ± 0,05 мм
	Протокол сверления	Под параллельные стенки
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Вращающий момент	Не более 50 Нсм
	Шероховатость	Не более 0,8 мкм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M3,90x0,6
	Внутренняя резьба	M2,0x0,4
	Материал	Технически чистый титан 4 класса (спецификация МТА 009)
- Заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw 	Артикул	32424
	Длина общая	2,70 мм ± 0,05 мм
	Диаметр	4,40 ⁰ _{-0,1} мм
	Тип соединения	Внешнее шестигранное HEX 0,9 ^{+0,02} ₀
	Совместимость	Имплантаты дентальные NobelZygoma 0°, Имплантаты дентальные NobelZygoma 45°, Branemark System® Zygoma TiU
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Предел прочности	Более 860 МПа

	Резьба	M2x0,4
	Внутренний диаметр	0,93 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	1,25 мм ± 0,05 мм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)
В комплект поставки изделия входит: - имплантат дентальный NobelZygoma 45° 45 мм – 1 шт; - заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw – 1 шт; Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем		
- Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 47.5 мм 	Артикул	38290
	Платформа	Стандартная (RP)
	Длина общая	52,20 мм ± 0,05 мм
	Длина А	49,00 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	18 мм ± 0,05 мм
	Высота шестигранника	0,72 ^{+0,02} _{-0,01}
	Диаметр платформы	4,50 мм ± 0,03 мм
	Диаметр тела имплантата	3,95 мм ± 0,05 мм
	Диаметр апикальной части	2,20 мм ± 0,05 мм
	Протокол сверления	Под параллельные стенки
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Вращающий момент	Не более 50 Нсм
	Шероховатость	Не более 0,8 мкм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M3,90x0,6
	Внутренняя резьба	M2,0x0,4
	Материал	Технически чистый титан 4 класса (спецификация МТА 009)
- Заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw 	Артикул	32424
	Длина общая	2,70 мм ± 0,05 мм
	Диаметр	4,40 ⁰ _{-0,1} мм
	Тип соединения	Внешнее шестигранное HEX 0,9 ^{+0,02} ₀
	Совместимость	Имплантаты дентальные NobelZygoma 0°, Имплантаты дентальные NobelZygoma 45°, Branemark System® Zygoma TiU

	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M2x0,4
	Внутренний диаметр	0,93 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	1,25 мм ± 0,05 мм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)

В комплект поставки изделия входит:

- имплантат дентальный NobelZygoma 45° 47,5 мм – 1 шт;

- заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw – 1 шт;

Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем

- Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 50 мм 	Артикул	38291
	Платформа	Стандартная (RP)
	Длина общая	54,70 мм ± 0,05 мм
	Длина А	51,50 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	18 мм ± 0,05 мм
	Высота шестигранника	0,72 ^{+0,02} _{-0,01}
	Диаметр платформы	4,50 мм ± 0,03 мм
	Диаметр тела имплантата	3,95 мм ± 0,05 мм
	Диаметр апикальной части	2,20 мм ± 0,05 мм
	Протокол сверления	Под параллельные стенки
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Вращающий момент	Не более 50 Нсм
	Шероховатость	Не более 0,8 мкм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M3,90x0,6
	Внутренняя резьба	M2,0x0,4
	Материал	Технически чистый титан 4 класса (спецификация МТА 009)
- Заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw 	Артикул	32424
	Длина общая	2,70 мм ± 0,05 мм
	Диаметр	4,40 ⁰ _{-0,1} мм
	Тип соединения	Внешнее шестигранное HEX 0,9 ^{+0,02} ₀
	Совместимость	Имплантаты дентальные NobelZygoma 0°, Имплантаты

		дентальные NobelZygoma 45°, Branemark System® Zygoma TiU
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M2x0,4
	Внутренний диаметр	0,93 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	1,25 мм ± 0,05 мм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)
В комплект поставки изделия входит: - имплантат дентальный NobelZygoma 45° 50 мм – 1 шт; - заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw – 1 шт; Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем		
- Имплантат дентальный NobelZygoma 45° 52.5 мм 	Артикул	38292
	Платформа	Стандартная (RP)
	Длина общая	57,20 мм ± 0,05 мм
	Длина А	54,00 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	18 мм ± 0,05 мм
	Высота шестигранника	0,72 ^{+0,02} _{-0,01}
	Диаметр платформы	4,50 мм ± 0,03 мм
	Диаметр тела имплантата	3,95 мм ± 0,05 мм
	Диаметр апикальной части	2,20 мм ± 0,05 мм
	Протокол сверления	Под параллельные стенки
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Вращающий момент	Не более 50 Нсм
	Шероховатость	Не более 0,8 мкм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M3,90x0,6
	Внутренняя резьба	M2,0x0,4
	Материал	Технически чистый титан 4 класса (спецификация МТА 009)
- Заглушка Branemark System® Zygoma	Артикул	32424
	Длина общая	2,70 мм ± 0,05 мм
	Диаметр	4,40 ⁰ _{-0,1} мм
	Тип соединения	Внешнее шестигранное HEX 0,9 ^{+0,02} ₀

	Совместимость	Имплантаты дентальные NobelZygoma 0°, Имплантаты дентальные NobelZygoma 45°, Branemark System® Zygoma TiU
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M2x0,4
	Внутренний диаметр	0,93 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	1,25 мм ± 0,05 мм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)
В комплект поставки изделия входит: - имплантат дентальный NobelZygoma 45° 52.5 мм – 1 шт; - заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw – 1 шт; Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем		

8.1. 5.5. Имплантаты дентальные Trefoil Implant CC RP,

1. Состав:

1.1. Имплантат дентальный Trefoil Implant CC RP 5.0x11.5+6 мм;/ 5.0x13+6 мм/5.0x11.5+4.5 мм/5.0x13+4.5 мм

1.2. Балка Trefoil Bar (при необходимости), в составе:

1.2.1. Балка Bar Assembly, в составе:

- каркас балки Framework – 1шт.;
- примерочный винт Try-In Screw Trefoil – 3 шт/уп;
- шайба винта Screw Disc Trefoil – 3 шт/уп;
- шайба балки Bar Disc Trefoil – 3 шт/уп;
- шаровидный абатмент Round Abutment Trefoil – 1 шт.

1.3. Клинический винт Clinical Screw - 3 шт/уп. (при необходимости);

1.4. Лабораторный винт Lab Screw - 3 шт /уп. (при необходимости).

2. Принадлежности:

2.1. Абатмент трансферный Transfer Abutment – не более 300 шт.;

в составе:

- Абатмент трансферный Transfer Abutment - 2 шт
- Винт для фиксации - 2 шт.

2.2. Аналог имплантата Implant Replica Trefoil Conical Connection RP – не более 300 шт.

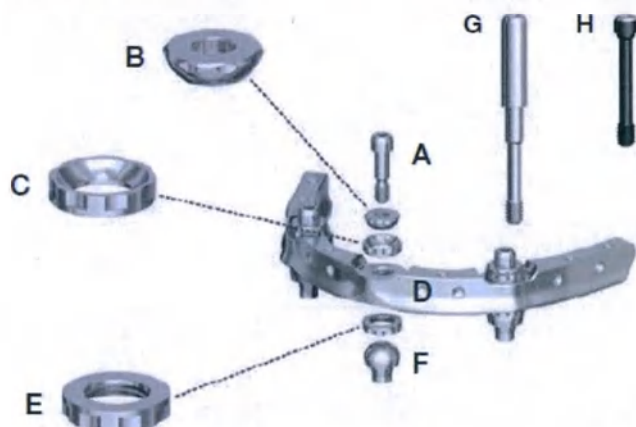


Имплантаты дентальные Trefoil Implant CC RP представляют собой внутрикостные имплантаты с внутренним коническим соединением и имеют цилиндрическое тело с прямой полированной шейкой и плоским апексом, обеспечивающий более высокую первичную стабилизацию с возможностью установки балки Trefoil Bar сразу после хирургического вмешательства. На апексе имплантатов дентальных Trefoil Implant CC RP имеются низко активные секции с режущей кромкой на каждой, что дает возможность самонарезания и оптимизации вторичной стабильности.

Имплантаты дентальные Trefoil Implant CC RP предназначены для лечения в полости рта пациентов с полным отсутствием зубов на нижней челюсти путем обеспечения фиксации балки Trefoil Bar для восстановления жевательной функции и эстетики. С помощью хирургических компонентов (направляющих, шаблонов и т.д.) три имплантата устанавливаются между подбородочными отверстиями с помощью одноступенчатой хирургической операции в сочетании с протоколом немедленной нагрузки в заранее спланированном положении, которое соответствует готовой балке Trefoil Bar, применяемой для изготовления протеза при условии, что для выбранной методики обеспечена достаточная первичная стабильность имплантатов. Если достаточная первичная стабильность не достигнута для двух или более имплантатов, имплантаты Trefoil Implant CC RP и балка Trefoil Bar могут быть использованы для лечения по протоколу ранней или отсроченной нагрузки, шахта внутреннего соединения имплантата Trefoil Implant CC RP герметично запечатывается заглушкой Cover Screw Conical Connection RP.

Имплантаты дентальные Trefoil Implant CC RP имеют различные варианты исполнения, основное различие между которыми заключается в длине тела имплантата. Наличие различных длин помогает стоматологу найти наилучшее решение для пациента.

Балка Trefoil Bar представляет собой предварительно изготовленный ортопедический компонент, фиксируемый на три имплантата Trefoil Implant CC RP при помощи винтов. Балка Trefoil Bar применяется только с имплантатами Trefoil Implant CC RP для лечения полной адентии нижней челюсти с целью восстановления жевательной функции и достижения эстетического результата. Применение Балки Trefoil Bar с имплантатами других видов и производителей не предусмотрено.



Балка Trefoil Bar состоит из компонентов (A - F), которые играют роль механизма компенсации, компенсируя некоторые незначительные отклонения при наклоне имплантата и боковом сдвиге его положения. Поставляется в предварительно собранном виде.

Ба	А.	Примерочный винт Try-In Screw Trefoil: Только для временного клинического использования. Используется для крепления каркаса к
----	----	--

	шаровидному абатменту Round Abutment Trefoil, проходя через шайбу винта screw Disc Trefoil и шайбу балки Bar Disc Trefoil.
В.	Шайба винта Screw Disc Trefoil: используется в качестве компонента, компенсирующего отклонения по оси. Она имеет сферическую опорную поверхность, контактирующую с шайбой балки Bar Disc Trefoil, и плоскую поверхность для опоры головки клинического винта Clinical Screw Trefoil.
С/Е.	Шайба балки Bar Disc Trefoil: имеет одну плоскую опорную поверхность и одну сферическую опорную поверхность. Сферическая опорная площадка контактирует либо с шайбой для винта Screw Disc Trefoil (в верхней части балки Trefoil Bar), либо с шаровидным абатментом Round Abutment Trefoil (в нижней части балки Trefoil Bar). Плоская опорная площадка контактирует с каркасом.
Д.	Каркас балки Framework: Титановый каркас в форме подковы прикрепляющийся путем винтовой фиксации к трем имплантатам дентальным Trefoil Implant CC с помощью клинических винтов Clinical Screw Trefoil.
Ф.	Шаровидный абатмент Round Abutment Trefoil: Имеет одну плоскую поверхность с коническим соединением для фиксации на имплантате и сферическую опорную площадку, контактирующую с шайбой балки Bar Disc Trefoil.
Г.	Лабораторный винт Lab Screw: не предназначен для клинического использования. Имеет головку длиной 10 мм, используется для крепления каркаса к аналогу имплантата, путем прохождения через шайбу винта Screw Disc Trefoil, шайбы балки Bar Disc Trefoil и шаровидный абатмент Round Abutment Trefoil.
Н.	Клинический винт Clinical Screw: Винт с DLC (алмазоподобное углеродное покрытие) для крепления каркаса к имплантатам, проходящий через шайбу винта Screw Disc Trefoil, шайбы балки Bar Disc Trefoil и шаровидный абатмент Round Abutment Trefoil.

- Имплантат дентальный Trefoil Implant CC RP 5.0x11.5+6 мм 	Артикул	38318
	Платформа	Стандартная (RP)
	Длина общая	17,50 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	11,50 мм ± 0,1 мм
	Высота шейки	6,00 мм ± 0,1 мм
	Диаметр платформы	4,50 мм ± 0,02 мм
	Диаметр апикальной части	3,80 мм ± 0,05 мм
	Протокол сверления	Под параллельные стенки
	Тип соединения	Внутреннее коническое
	Вращающий момент	Не более 45 Нсм
	Шероховатость	Не более 1,6 мкм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M4,93x0,8

	Внутренняя резьба	M2,0x0,4
	Материал	Технически чистый титан 4 класса (спецификация МТА 009)
Балка Trefoil Bar (при необходимости), в составе: 1. Балка Bar Assembly, в составе: - каркас балки Framework – 1 шт.; - примерочный винт Try-In Screw Trefoil – 3 шт/уп; - шайба винта Screw Disc Trefoil – 3 шт/уп; - шайба балки Bar Disc Trefoil – 3 шт/уп; - шаровидный абатмент Round Abutment Trefoil – 1 шт. 2. Клинический винт Clinical Screw - 3 шт/уп. ; 3. Лабораторный винт Lab Screw - 3 шт /уп. .	Артикул	300077
	Состав:	
	1. Балка Bar Assembly	
	1.1.Каркас балки Framework	
	Высота каркаса балки	5,50 мм ± 0,1 мм
	Диаметр отверстий	2,80 мм ± 0,05 мм
	Расстояние между отверстиями 1	29,50 мм ± 0,05 мм
	Расстояние между отверстиями 2	14,75 ± 0,05 мм
	Радиус	20 мм ± 0,05 мм
	Угол изгиба каркаса балки	19° ± 0,5°
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)
	1.2. Примерочный винт Try-In Screw Trefoil	
	Артикул	300082
	Длина	9,30 мм ± 0,05 мм
	Диаметр	2,80 мм ± 0,05 мм
	Диаметр стержня 1	1,92 мм ± 0,02 мм
	Диаметр стержня 2	1,40 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	2,50 мм ± 0,1 мм
	Вращающий момент	Не более 15 Нсм
	Резьба	M2x0,4
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)
	1.3. Шайба винта Screw Disc Trefoil	
	Артикул	300079
	Диаметр внешний	4,80 мм ± 0,0025 мм
	Диаметр внутренний	2,00 мм ± 0,02 мм
	Высота	1,55 мм ± 0,05 мм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)
	1.4. Шайба балки Bar Disc Trefoil	



	Артикул	300080
	Диаметр внешний	5,20 мм ± 0,05 мм
	Диаметр внутренний	3,20 мм ± 0,05 мм
	Высота	1,10 мм ± 0,05 мм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)
	1.5. Шаровидный абатмент Round Abutment Trefoil	
	Артикул	300078
	Высота	4,98 мм ± 0,05 мм
	Диаметр	4,74 мм ± 0,03 мм
	Диаметр основания	4,38 мм ± 0,02 мм
	Совместимость	Имплантаты дентальные Trefoil Implant CC
	Тип соединений	Внутреннее коническое
	Резьба	M2x0,4
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)
	2. Лабораторный винт Lab Screw	
	Артикул	300084
	Длина общая	22,9 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	2,50 мм ± 0,01 мм
	Резьба	M2x0,4
	Диаметр	2,15 мм ± 0,05 мм
	Диаметр стержня 1	1,92 мм ± 0,02 мм
	Диаметр стержня 2	1,40 мм ± 0,05 мм
	Вращающий момент	Не более 30 Нсм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)
	3. Клинический винт Clinical Screw	
	Артикул	300081
	Длина общая	14,60 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	2,50 мм ± 0,1 мм
	Резьба	M2x0,4
	Диаметр	2,15 мм ± 0,05 мм
	Диаметр стержня 1	1,92 мм ± 0,02 мм
	Диаметр стержня 2	1,40 мм ± 0,05 мм
	Вращающий момент	Не более 35 Нсм

	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)
В комплект поставки изделия входит: – имплантат дентальный Trefoil Implant CC RP 5.0x11.5+6 мм – 1 шт; – балка Trefoil Bar (при необходимости) (состав: Балка Bar Assembly (каркас балки Framework – 1 шт., примерочный винт Try-In Screw Trefoil – 3 шт./уп, шайба винта Screw Disc Trefoil – 3 шт./уп, шайба балки Bar Disc Trefoil – 3 шт./уп, шаровидный абатмент Round Abutment Trefoil – 1 шт.), Клинический винт Clinical Screw - 3 шт./уп , Лабораторный винт Lab Screw - 3 шт./уп ; Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем		
- Имплантат дентальный Trefoil Implant CC RP 5.0x13+6 мм 	Артикул	38319
	Платформа	Стандартная (RP)
	Длина общая	19,00 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	13,00 мм ± 0,1 мм
	Высота шейки	6,00 мм ± 0,1 мм
	Диаметр платформы	4,50 мм ± 0,02 мм
	Диаметр апикальной части	3,80 мм ± 0,05 мм
	Протокол сверления	Под параллельные стенки
	Тип соединения	Внутреннее коническое
	Вращающий момент	Не более 45 Нсм
	Шероховатость	Не более 1,6 мкм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M4,93x0,8
	Внутренняя резьба	M2,0x0,4
	Материал	Технически чистый титан 4 класса (спецификация МТА 009)
Балка Trefoil Bar (при необходимости), в составе: 1. Балка Bar Assembly, в составе: - каркас балки Framework – 1 шт.; - примерочный винт Try-In Screw Trefoil – 3 шт/уп;	Артикул	300077
	Состав:	
	1. Балка Bar Assembly	
	1.1. Каркас балки Framework	
	Высота каркаса балки	5,50 мм ± 0,1 мм
	Диаметр отверстий	2,80 мм ± 0,05 мм
	Расстояние между отверстиями 1	29,50 мм ± 0,05 мм

- шайба винта Screw Disc Trefoil – 3 шт/уп; - шайба балки Bar Disc Trefoil – 3 шт/уп; - шаровидный абатмент Round Abutment Trefoil – 1 шт. 2. Клинический винт Clinical Screw - 3 шт/уп. ; 3. Лабораторный винт Lab Screw - 3 шт /уп. .	Расстояние между отверстиями 2	14,75 ± 0,05 мм
	Радиус	20 мм ± 0,05 мм
	Угол изгиба каркаса балки	19° ± 0,5°
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)
	1.2.Примерочный винт Try-In Screw Trefoil	
	Артикул	300082
	Длина	9,30 мм ± 0,05 мм
	Диаметр	2,80 мм ± 0,05 мм
	Диаметр стержня 1	1,92 мм ± 0,02 мм
	Диаметр стержня 2	1,40 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	2,50 мм ± 0,1 мм
	Вращающий момент	Не более 15 Нсм
	Резьба	M2x0,4
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)
	1.3. Шайба винта Screw Disc Trefoil	
	Артикул	300079
	Диаметр внешний	4,80 мм ± 0,0025 мм
	Диаметр внутренний	2,00 мм ± 0,02 мм
	Высота	1,55 мм ± 0,05 мм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)
	1.4. Шайба балки Bar Disc Trefoil	
	Артикул	300080
	Диаметр внешний	5,20 мм ± 0,05 мм
	Диаметр внутренний	3,20 мм ± 0,05 мм
	Высота	1,10 мм ± 0,05 мм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)
	1.5. Шаровидный абатмент Round Abutment Trefoil	
	Артикул	300078
	Высота	4,98 мм ± 0,05 мм
	Диаметр	4,74 мм ± 0,03 мм

	Диаметр основания	4,38 мм ± 0,02 мм
	Совместимость	Имплантаты дентальные Trefoil Implant CC
	Тип соединений	Внутреннее коническое
	Резьба	M2x0,4
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация MTA 005)
	2. Лабораторный винт Lab Screw	
	Артикул	300084
	Длина общая	22,9 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	2,50 мм ± 0,01 мм
	Резьба	M2x0,4
	Диаметр	2,15 мм ± 0,05 мм
	Диаметр стержня 1	1,92 мм ± 0,02 мм
	Диаметр стержня 2	1,40 мм ± 0,05 мм
	Вращающий момент	Не более 30 Нсм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация MTA 005)
	3. Клинический винт Clinical Screw	
	Артикул	300081
	Длина общая	14,60 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	2,50 мм ± 0,1 мм
	Резьба	M2x0,4
	Диаметр	2,15 мм ± 0,05 мм
	Диаметр стержня 1	1,92 мм ± 0,02 мм
	Диаметр стержня 2	1,40 мм ± 0,05 мм
	Вращающий момент	Не более 35 Нсм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация MTA 005)
В комплект поставки изделия входит:		
– имплантат дентальный Trefoil Implant CC RP 5.0x13+6 мм – 1 шт;		
– балка Trefoil Bar (при необходимости)		
(состав: Балка Bar Assembly		
(каркас балки Framework – 1 шт.,		

примерочный винт Try-In Screw Trefoil – 3 шт/уп.,
 шайба винта Screw Disc Trefoil – 3 шт./уп.,
 шайба балки Bar Disc Trefoil – 3 шт./уп.,
 шаровидный абатмент Round Abutment Trefoil – 1 шт.),
 Клинический винт Clinical Screw 3 шт/уп.,
 Лабораторный винт Lab Screw - 3 шт/уп. ;
 Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке
 уполномоченным представителем

- Имплантат дентальный
 Trefoil Implant CC RP
 5.0x11.5+4.5 мм



Артикул	38320
Платформа	Стандартная (RP)
Длина общая	16,00 мм ± 0,05 мм
Длина резьбовой части	11,50 мм ± 0,1 мм
Высота шейки	4,50 мм ± 0,1 мм
Диаметр платформы	4,50 мм ± 0,02 мм
Диаметр апикальной части	3,80 мм ± 0,05 мм
Протокол сверления	Под параллельные стенки
Тип соединения	Внутреннее коническое
Вращающий момент	Не более 45 Нсм
Шероховатость	Не более 1,6 мкм
Предел прочности	Более 860 МПа
Резьба	M4,93x0,8
Внутренняя резьба	M2,0x0,4
Материал	Технически чистый титан 4 класса (спецификация МТА 009)

Балка Trefoil Bar (при необходимости), в составе:
 1. Балка Bar Assembly, в составе:

- каркас балки Framework – 1 шт.;
 - примерочный винт Try-In Screw Trefoil – 3 шт/уп;
 - шайба винта Screw Disc Trefoil – 3 шт/уп;
 - шайба балки Bar Disc Trefoil – 3 шт/уп;
 - шаровидный абатмент Round Abutment Trefoil – 1 шт.
 2. Клинический винт Clinical Screw - 3 шт/уп.;

Артикул	300077
Состав:	
1.Балка Bar Assembly	
1.1.Каркас балки Framework	
Высота каркаса балки	5,50 мм ± 0,1 мм
Диаметр отверстий	2,80 мм ± 0,05 мм
Расстояние между отверстиями 1	29,50 мм ± 0,05 мм
Расстояние между отверстиями 2	14,75 ± 0,05 мм
Радиус	20 мм ± 0,05 мм
Угол изгиба каркаса балки	19° ± 0,5°
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)

3. Лабораторный винт Lab Screw - 3 шт /уп. .



1.2. Примерочный винт Try-In Screw Trefoil

Артикул	300082
Длина	9,30 мм ± 0,05 мм
Диаметр	2,80 мм ± 0,05 мм
Диаметр стержня 1	1,92 мм ± 0,02 мм
Диаметр стержня 2	1,40 мм ± 0,05 мм
Длина резьбовой части	2,50 мм ± 0,1 мм
Вращающий момент	Не более 15 Нсм
Резьба	M2x0,4
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация MTA 005)

1.3. Шайба винта Screw Disc Trefoil

Артикул	300079
Диаметр внешний	4,80 мм ± 0,0025 мм
Диаметр внутренний	2,00 мм ± 0,02 мм
Высота	1,55 мм ± 0,05 мм
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация MTA 005)

1.4. Шайба балки Bar Disc Trefoil

Артикул	300080
Диаметр внешний	5,20 мм ± 0,05 мм
Диаметр внутренний	3,20 мм ± 0,05 мм
Высота	1,10 мм ± 0,05 мм
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация MTA 005)

1.5. Шаровидный абатмент Round Abutment Trefoil

Артикул	300078
Высота	4,98 мм ± 0,05 мм
Диаметр	4,74 мм ± 0,03 мм
Диаметр основания	4,38 мм ± 0,02 мм
Совместимость	Имплантаты дентальные Trefoil Implant CC
Тип соединений	Внутреннее коническое
Резьба	M2x0,4
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация MTA 005)

	2. Лабораторный винт Lab Screw	
	Артикул	300084
	Длина общая	22,9 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	2,50 мм ± 0,01 мм
	Резьба	M2x0,4
	Диаметр	2,15 мм ± 0,05 мм
	Диаметр стержня 1	1,92 мм ± 0,02 мм
	Диаметр стержня 2	1,40 мм ± 0,05 мм
	Вращающий момент	Не более 30 Нсм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация MTA 005)
	3. Клинический винт Clinical Screw	
	Артикул	300081
	Длина общая	14,60 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	2,50 мм ± 0,1 мм
	Резьба	M2x0,4
	Диаметр	2,15 мм ± 0,05 мм
	Диаметр стержня 1	1,92 мм ± 0,02 мм
	Диаметр стержня 2	1,40 мм ± 0,05 мм
	Вращающий момент	Не более 35 Нсм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация MTA 005)
В комплект поставки изделия входит: – имплантат дентальный Trefoil Implant CC RP 5.0x11.5+4.5 мм – 1 шт; – балка Trefoil Bar (при необходимости) (состав: Балка Bar Assembly (каркас балки Framework – 1 шт., примерочный винт Try-In Screw Trefoil – 3 шт./уп., шайба винта Screw Disc Trefoil – 3 шт./уп., шайба балки Bar Disc Trefoil – 3 шт./уп.,		

шаровидный абатмент Round Abutment Trefoil – 1 шт.),
 Клинический винт Clinical Screw - 3 шт. /уп.,
 Лабораторный винт Lab Screw - 3 шт./уп. ;
 Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем

- Имплантат дентальный
 Trefoil Implant CC RP
 5.0x13+4.5 мм



Артикул	38321
Платформа	Стандартная (RP)
Длина общая	17,50 мм ± 0,05 мм
Длина резьбовой части	13,00 мм ± 0,1 мм
Высота шейки	4,50 мм ± 0,1 мм
Диаметр платформы	4,50 мм ± 0,02 мм
Диаметр апикальной части	3,80 мм ± 0,05 мм
Протокол сверления	Под параллельные стенки
Тип соединения	Внутреннее коническое
Вращающий момент	Не более 45 Нсм
Шероховатость	Не более 1,6 мкм
Предел прочности	Более 860 МПа
Резьба	M4,93x0,8
Внутренняя резьба	M2,0x0,4
Материал	Технически чистый титан 4 класса (спецификация МТА 009)

Балка Trefoil Bar (при необходимости), в составе:
 1. Балка Bar Assembly, в составе:
 - каркас балки Framework – 1 шт.;
 - примерочный винт Try-In Screw Trefoil – 3 шт/уп.;
 - шайба винта Screw Disc Trefoil – 3 шт/уп.;
 - шайба балки Bar Disc Trefoil – 3 шт/уп.;
 - шаровидный абатмент Round Abutment Trefoil – 1 шт.
 2. Клинический винт Clinical Screw - 3 шт/уп. ;

Артикул	300077
Состав:	
1.Балка Bar Assembly	
1.1.Каркас балки Framework	
Высота каркаса балки	5,50 мм ± 0,1 мм
Диаметр отверстий	2,80 мм ± 0,05 мм
Расстояние между отверстиями 1	29,50 мм ± 0,05 мм
Расстояние между отверстиями 2	14,75 ± 0,05 мм
Радиус	20 мм ± 0,05 мм
Угол изгиба каркаса балки	19° ± 0,5°
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация МТА 005)
1.2. Примерочный винт Try-In Screw Trefoil	
Артикул	300082

3. Лабораторный винт Lab Screw - 3 шт /уп. 	Длина	9,30 мм ± 0,05 мм
	Диаметр	2,80 мм ± 0,05 мм
	Диаметр стержня 1	1,92 мм ± 0,02 мм
	Диаметр стержня 2	1,40 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	2,50 мм ± 0,1 мм
	Вращающий момент	Не более 15 Нсм
	Резьба	M2x0,4
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация MTA 005)
	1.3. Шайба винта Screw Disc Trefoil	
Артикул		300079
Диаметр внешний		4,80 мм ± 0,0025 мм
Диаметр внутренний		2,00 мм ± 0,02 мм
Высота		1,55 мм ± 0,05 мм
Материал		Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация MTA 005)
1.4. Шайба балки Bar Disc Trefoil		
Артикул		300080
Диаметр внешний		5,20 мм ± 0,05 мм
Диаметр внутренний		3,20 мм ± 0,05 мм
Высота		1,10 мм ± 0,05 мм
Материал		Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация MTA 005)
1.5. Шаровидный абатмент Round Abutment Trefoil		
Артикул		300078
Высота		4,98 мм ± 0,05 мм
Диаметр		4,74 мм ± 0,03 мм
Диаметр основания		4,38 мм ± 0,02 мм
Совместимость		Имплантаты дентальные Trefoil Implant CC
Тип соединений		Внутреннее коническое
Резьба		M2x0,4
Материал		Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация MTA 005)
2. Лабораторный винт Lab Screw		

	Артикул	300084
	Длина общая	22,9 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	2,50 мм ± 0,01 мм
	Резьба	M2x0,4
	Диаметр	2,15 мм ± 0,05 мм
	Диаметр стержня 1	1,92 мм ± 0,02 мм
	Диаметр стержня 2	1,40 мм ± 0,05 мм
	Вращающий момент	Не более 30 Нсм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация MTA 005)
	3. Клинический винт Clinical Screw	
	Артикул	300081
	Длина общая	14,60 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	2,50 мм ± 0,1 мм
	Резьба	M2x0,4
	Диаметр	2,15 мм ± 0,05 мм
	Диаметр стержня 1	1,92 мм ± 0,02 мм
	Диаметр стержня 2	1,40 мм ± 0,05 мм
	Вращающий момент	Не более 35 Нсм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V (спецификация MTA 005)

В комплект поставки изделия входит:

– имплантат дентальный Trefoil Implant CC RP 5.0x13+4.5 мм – 1 шт;

– балка Trefoil Bar

(состав: Балка Bar Assembly

(каркас балки Framework – 1шт.,

примерочный винт Try-In Screw Trefoil – 3 шт./уп.,

шайба винта Screw Disc Trefoil – 3 шт./уп.,

шайба балки Bar Disc Trefoil – 3 шт./уп.,

шаровидный абатмент Round Abutment Trefoil – 1 шт.),

Клинический винт Clinical Screw - 3 шт./уп. ,

Лабораторный винт Lab Screw - 3 шт. /уп.;

Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем

Принадлежности.

5.5.1. Абатмент трансферный Transfer Abutment.

в составе:

Абатмент трансферный Transfer Abutment - 2 шт

Винт для фиксации - 2 шт.

Абатмент трансферный Transfer Abutment это протезный компонент для использования в лабораторных условиях, изготовлен из титанового сплава марки 5 Ti-6Al-4V. Абатмент трансферный Transfer Abutment имеет горизонтальный рычаг для соединения двух абатментов трансферных Transfer Abutment с центральным временным абатментом без захвата с целью регистрации положения имплантатов Trefoil Implant CC RP относительно друг друга с помощью материала холодной или световой полимеризации и дальнейшего переноса положения имплантатов Trefoil Implant CC на мастер-модель.

- Абатмент трансферный Transfer Abutment в составе: Абатмент трансферный Transfer Abutment - 2 шт Винт для фиксации - 2 шт. 	Артикул	38359
	Высота	12,50 мм ± 0,05 мм
	Диаметр общий	6,50 мм ± 0,05 мм
	Диаметр платформы	4,50 мм ± 0,05 мм
	Диаметр внутренний 1	2,06 мм ± 0,025 мм
	Диаметр внутренний 2	2,63 мм ± 0,04 мм
	Диаметр отверстий	3,50 мм ± 0,05 мм
	Длина рычага	20,00 мм ± 0,02 мм
	Диаметр рычага	3,50 мм ± 0,05 мм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V
	Включая винт для фиксации	
	Артикул	78272
	Длина общая	7,30 мм ± 0,05 мм
	Длина резьбовой части	2,50 мм ± 0,05 мм
	Диаметр	2,525 мм ± 0,025 мм
	Диаметр стержня	1,475 мм ± 0,025 мм
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Резьба	M2x0,4
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V
В комплект поставки изделия входит:		
– абатмент трансферный Transfer Abutment – 2 шт;		
- винт для фиксации – 2 шт.		
Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем		

5.5.2. Аналог имплантата Implant Replica Trefoil Conical Connection RP.

Аналог имплантата Implant Replica Trefoil Conical Connection RP – это протезный компонент для использования в лабораторных условиях, изготовленные из титанового сплава марки 5 Ti-6Al-4V. Имеют структуру с каналами, обеспечивающими фиксацию на гипсовой модели.

Предназначены для использования на этапе лабораторных работ при получении гипсовой модели для изготовления протеза на имплантате, включая воспроизводство размеров и размещения имплантата или протезного связующего звена.

- Аналог имплантата Implant Replica Trefoil Conical Connection RP 	Артикул	38360
	Высота	12,50 мм ± 0,2 мм
	Диаметр основания	3,90 мм ± 0,1 мм
	Диаметр вершины	4,50 мм ± 0,025 мм
	Соединений	Внутреннее коническое
	Резьба	M2x0,4
	Предел прочности	Более 860 МПа
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti-6Al-4V
В комплект поставки изделия входит: – аналог имплантата Implant Replica Trefoil Conical Connection RP – 1 шт; Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем		

6. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МИ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ

	Имплантат дентальный NobelSpeedy ® Groovy NP	Имплантат дентальный NobelSpeedy ® Groovy RP, Имплантат дентальный NobelSpeedy ® Shorty NP Ø 3.3 мм	Имплантат дентальный NobelZygo ma 0°	Имплантат дентальный NobelZygo ma 45°	Имплантат дентальный Trefoil Implant CC RP
Заглушка Cover Screw Branemark System® RP					

Заглушка Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw					
Балка Trefoil Bar (состав: Балка Bar Assembly (каркас балки Framework – 1 шт., примерочный винт Try-In Screw Trefoil – 3 шт./уп., шайба винта Screw Disc Trefoil – 3 шт./уп., шайба балки Bar Disc Trefoil – 3 шт./уп., шаровидный абатмент Round Abutment Trefoil – 1 шт.), Клинический винт Clinical Screw - 3 шт./уп. (при необходимости), Лабораторный винт Lab Screw - 3 шт./уп. (при необходимости))					
Шаблон All- on-4® Guide					

Абатмент трансферный Transfer Abutment в составе: - Абатмент трансферный Transfer Abutment - 2 шт - Винт для фиксации - 2 шт.					
Аналог имплантата Implant Replica Trefoil Conical connection CC RP					

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

С имплантатами дентальными в комплекте, с принадлежностями, производства «Nobel Biocare AB» могут работать 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. Изделия для интраорального использования должны быть надёжно изолированы в целях предотвращения аспирации и проглатывания. Поэтому рекомендуется проконсультироваться по использованию данных изделий с опытным специалистом. И если возникает хотя бы малейшее сомнение относительно показания или метода использования, категорически запрещается пользоваться до тех пор, пока не будут выяснены все возможные нюансы.

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 согласовать 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.

Рекомендации в отношении процедур контроля качества Упаковку необходимо проверить на предмет признаков нарушения.

Перед установкой необходимо проверить, что отсутствуют какие-либо повреждения и царапины поверхности, резьбы чистые и для окончательной реставрации используется новое медицинское изделие.



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.

8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Имплантаты дентальные в комплекте поставляются стерильными. Стерилизацию проводят с помощью гамма-излучения. 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.

Параметры стерилизации с применением радиации:

- стерилизация проводится в первичной упаковке;
- метод проведения стерилизации медицинского изделия – с применением радиации;
- наименование средства для стерилизационного процесса – изотоп Кобальт-60;
- условия обработки 25,0 кГр (минимальная доза), 40,0 кГр (максимальная доза);
- гарантированный уровень стерильности 10^{-6} согласно ISO 11137-1:2013 (один зараженный образец на миллион).

- Имплантаты дентальные NobelSpeedy® Groovy NP 3.3.x8.5 мм:

Имплантаты дентальные NobelSpeedy® Groovy NP 3.3.x8.5 мм поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования до указанного срока годности. Стерилизация с помощью радиации.

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

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

Шаблоны All-on-4® Guide поставляются нестерильными и являются многоразовыми изделиями. Данные изделия должны быть продезинфицированы и простерилизованы перед использованием. Стерилизацию необходимо проводить за день или в день проведения процедуры.

Рекомендуется использовать метод стерилизации паром в автоклаве, а также соблюдать параметры и процедуры, установленные в стандарте BS EN ISO 17665-1:2006 (Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий). В качестве альтернативы можно пользоваться инструкциями производителя автоклава. Параметры, соответствующие требованиям: от 132°C до 135°C (от 270°F до 275°F), но не более 137°C (279°F) в течении 3 мин, при давлении 1 атм. Период действия стерилизации: 7-15 дней, при условии, что изделие приведено в требуемое состояние в чистой, сухой и защищенной от солнечного света среде.

Настоящие изделия следует надлежащим образом дезинфицировать после каждого использования. Чтобы провести санитарную обработку, необходимо выполнить следующие действия: 1-й шаг: Удалить остаточные ткани или остатки кости погрузив использованные инструменты в теплую воду (<40°C/104°F), затем полностью погрузить изделие в ферментное моющее средство (pH 7-10, разводить в соответствии с инструкциями производителя). 2-й шаг: Очистить изделия с помощью зубной щетки с мягкой щетиной под холодной водопроводной водой 3-й шаг: Промыть изделия многоразового использования с каналами/просветами используя чистящий раствор 4-й шаг: Промыть изделия в ультразвуковом очистителе в течение 10-15 минут. 5-й шаг: прополоскать в большом количестве дистиллированной воды в течение не менее 1 минуты, чтобы

полностью удалить загрязняющие вещества из раствора. 6-й шаг: Промыть внутренние каналы/просветы в дистиллированной воде. 7-й шаг: Повторить этапы очистки 1-6, если необходимо. 8-й шаг: Погрузить изделия в дезинфицирующий раствор. 9-й шаг: Промыть внутренние каналы/просветы используя в дезинфицирующем растворе. 10-й шаг: Прополаскать изделия в дистиллированной воде. 11-й шаг: Промыть внутренние каналы/просветы в дистиллированной воде. 12-й шаг: Высушить изделие чистой сухой тканью или сжатым воздухом. 13-й шаг: Провести визуальный осмотр, выявляя дефекты процесса очистки. Если будут обнаружены остатки загрязняющих веществ, повторить процесс промывки и сушки.

Рекомендуется использовать самозаклеивающуюся бумажную упаковку хирургической степени чистоты с ламинированной пленкой.

Внимание: не использовать средства для удаления накипи и не сушить изделия, если они содержат остатки чистящих растворов, поскольку это приводит к их окислению. Применение стальных щеток также является нецелесообразным.

Сушка изделий имеет первостепенное значение перед хранением и стерилизацией, поскольку накопление влаги на них является вредным и может вызывать окисление.

- **Имплантаты дентальные NobelSpeedy® Groovy RP** поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования до указанного срока годности. Стерилизация с помощью радиации.

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

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

- **Имплантат дентальный NobelSpeedy® Shorty NP Ø 3.3 мм** поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования до указанного срока годности. Стерилизация с помощью радиации.

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

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

- **Имплантаты дентальные NobelZygoma 0° в комплекте с заглушкой Cover Screw Branemark System® RP** поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования до указанного срока годности. Стерилизация с помощью радиации.

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

Меры предосторожности. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести

к потере механических, химических и/или биологических свойств продукции. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

- Имплантаты дентальные NobelZygoma 45° в комплекте с заглушкой Branemark System® Zygoma Implant Cover Screw поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования до указанного срока годности. Стерилизация с помощью радиации.

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

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

- Имплантаты дентальные Trefoil Implant CC RP в составе, с принадлежностями:

Имплантаты дентальные Trefoil Implant CC RP поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования до указанного срока годности. Стерилизация с помощью радиации.

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

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

Балки Trefoil Bar (при необходимости)

(состав: Балка Bar Assembly

(каркас балки Framework – 1 шт.,

примерочный винт Try-In Screw Trefoil – 3 шт./уп.,

шайба винта Screw Disc Trefoil – 3 шт./уп.,

шайба балки Bar Disc Trefoil – 3 шт./уп.,

шаровидный абатмент Round Abutment Trefoil – 1 шт.),

Клинический винт Clinical Screw - 3 шт./уп. ,

Лабораторный винт Lab Screw - 3 шт./уп.) – поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения. Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания. 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.

Балку Trefoil Bar

(при необходимости)

(состав: Балка Bar Assembly

(каркас балки Framework – 1 шт.,

примерочный винт Try-In Screw Trefoil – 3 шт./уп.,

шайба винта Screw Disc Trefoil – 3 шт./уп.,
шайба балки Bar Disc Trefoil – 3 шт./уп.,
шаровидный абатмент Round Abutment Trefoil – 1 шт.),
Клинический винт Clinical Screw - 3 шт./уп. (при необходимости),
Лабораторный винт Lab Screw - 3 шт./уп. (при необходимости)

необходимо простерилизовать перед использованием. Рекомендуется применять стерилизацию паром (влажным теплом) в автоклаве, а также соблюдать параметры и процедуры, установленные в стандарте BS EN ISO 17665-1:2006 (Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий), гравитационное или вакуумное автоклавирование при температуре, равной 132 °C (270 °F), макс. 137 °C (279 °F), в течение 4 минут в случае предварительного вакуумирования и в течение 15 минут в случае гравитационного метода. Просушите в течение 20-30 минут в случае предварительного вакуумирования и в течение 15-30 минут в случае гравитационного метода. Изделие должно находиться в соответствующем лотке. Использовать изделие необходимо сразу же после завершения процесса стерилизации, не хранить.

Принадлежности:

Абатменты трансферные Transfer Abutment

в составе:

- Абатмент трансферный Transfer Abutment - 2 шт
- Винт для фиксации - 2 шт.

поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения. Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания. 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 трансферные Transfer Abutment и винт для фиксации необходимо простерилизовать перед использованием. Рекомендуется применять стерилизацию паром (влажным теплом) в автоклаве, а также соблюдать параметры и процедуры, установленные в стандарте BS EN ISO 17665-1:2006 (Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий), гравитационное или вакуумное автоклавирование при температуре, равной 132 °C (270 °F), макс. 137 °C (279 °F), в течение 4 минут в случае предварительного вакуумирования и в течение 15 минут в случае гравитационного метода. Просушите в течение 20-30 минут в случае предварительного вакуумирования и в течение 15-30 минут в случае гравитационного метода. Изделие должно находиться в соответствующем лотке. Использовать изделие необходимо сразу же после завершения процесса стерилизации, не хранить.

- Аналоги имплантатов Implant Replica Trefoil Conical Connection RP

поставляются нестерильными и являются многоразовыми изделиями. Данные изделия должны быть продезинфицированы и простерилизованы перед использованием. Стерилизацию необходимо проводить за день или в день проведения процедуры.

Рекомендуется использовать метод стерилизации паром в автоклаве, а также соблюдать параметры и процедуры, установленные в стандарте BS EN ISO 17665-1:2006 (Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий). В качестве альтернативы можно пользоваться инструкциями производителя автоклава. Параметры, соответствующие требованиям: от 132°C до 135°C (от 270°F до 275°F), 30 мин, при давлении 1 атм. Период действия стерилизации: 7-15 дней, при условии, что изделие приведено в требуемое состояние в чистой, сухой и защищенной от солнечного света среде.

Настоящие изделия следует надлежащим образом дезинфицировать после каждого использования. Чтобы провести санитарную обработку, необходимо выполнить следующие действия: 1-й шаг: полностью погрузить изделие в ферментное моющее средство (разводить в соответствии с инструкциями производителя). 2-й шаг: промывать его в ультразвуковом очистителе в течение 10-15 минут. 3-й шаг: прополоскать в большом количестве дистиллированной воды, чтобы полностью удалить загрязняющие вещества из раствора. Рекомендуется использовать нейлоновые щетки. 4-й шаг: высушить изделие чистой сухой тканью или сжатым воздухом. 5-й шаг: провести визуальный осмотр, выявляя дефекты процесса очистки. Если будут обнаружены остатки загрязняющих веществ, то изделие необходимо будет еще раз погрузить в моющее средство, как указано в шаге 1, и, при необходимости, произвести очистку нейлоновой щеткой. Повторить процесс промывки и сушки. 6-й шаг: выбрать упаковку, соответствующую процессу стерилизации. Рекомендуется использовать самозаклеивающуюся бумажную упаковку хирургической степени чистоты с ламинированной пленкой.

Внимание: не использовать средства для удаления накипи и не сушить изделия, если они содержат остатки чистящих растворов, поскольку это приводит к их окислению. Применение стальных щеток также является нецелесообразным.

Сушка изделий имеет первостепенное значение перед хранением и стерилизацией, поскольку накопление влаги на них является вредным и может вызывать окисление.

9. МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)- ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ.

- Неклинические испытания показали, что единичные конструкции имплантатов Nobel Biocare для восстановления одного зуба являются условно совместимыми с МРТ. Пациент с единичной конструкцией для восстановления одного зуба может быть безопасно отсканирован в системе МРТ при следующих условиях: Статическое магнитное поле 1,5-Тесла (1,5 T) или 3-Тесла (3 T).
- Максимальный градиент пространственного поля 5,890 G/см (58,9 T/м)
- При сканировании с помощью сканера 1,5Т пациенты могут сканироваться с усредненным значением SAR для всего тела 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы), если сканирование происходит ниже шеи. Если сканирование выполняется в области шеи или выше, SAR всего тела необходимо ограничить 0,5 Вт/кг или менее.
- При сканировании с помощью сканера 3 T пациенты могут сканироваться с усредненным значением SAR для всего тела 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы), если отметка ниже хурhoid. Если сканирование выполняется между хурhoid и шеей, SAR всего тела должно быть ограничено 1,0 Вт/кг или менее. Если сканирование выполняется выше шеи, SAR всего тела необходимо ограничить 0,5 Вт/кг или менее.

Радиочастотный нагрев

В условиях сканирования, определенных выше, ожидается, что системы зубных имплантатов будут обеспечивать максимальное повышение температуры менее 6,0 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

Артефакт МРТ

При неклиническом тестировании артефакт изображения, вызванный системами зубных имплантатов, распространяется радиально примерно на 3,0 см от устройств или узлов устройств при отображении в 3 Т системе МРТ.

Неклинические испытания показали, что конструкции с двумя и более имплантатами Nobel Biocare являются условно совместимыми с МРТ. Пациент с конструкцией из двух и более имплантатов может быть безопасно отсканирован в системе МРТ, удовлетворяющей следующим условиям:

- Статическое магнитное поле 1,5-Тесла (1,5 Т) или 3-Тесла (3 Т).
- Максимальный градиент пространственного поля 4,440 G/см (44,4 Т/м)
- При сканировании с помощью сканера 1,5Т пациенты могут сканироваться с усредненным значением SAR для всего тела 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы), если сканирование происходит ниже плеч. Если сканирование выполняется в области плеч или выше, SAR всего тела необходимо ограничить 0,2 Вт/кг или менее.
- При сканировании с помощью сканера 3 Т пациенты могут сканироваться с усредненным значением SAR для всего тела 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы), если отметка ниже пупка. Если сканирование выполняется выше пупка, SAR всего тела необходимо ограничить 0,1 Вт/кг или менее.

Радиочастотный нагрев

В условиях сканирования, определенных выше, ожидается, что системы зубных имплантатов будут обеспечивать максимальное повышение температуры менее 6,0 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

Артефакт МРТ

При неклиническом тестировании артефакт изображения, вызванный системами зубных имплантатов, распространяется радиально примерно на 2,7 см от устройств или узлов устройств при отображении в 3 Т системе МРТ.

Неклинические испытания показали, что конструкции с двумя и более имплантатами Nobel Biocare являются условно совместимыми с МРТ. Пациент с конструкцией из двух и более имплантатов может быть безопасно отсканирован в системе МРТ, удовлетворяющей следующим условиям:

- Статическое магнитное поле 1,5-Тесла (1,5 Т) или 3-Тесла (3 Т).
- Максимальный градиент пространственного поля 4,440 G/см (44,4 Т/м)
- При сканировании с помощью сканера 1,5Т пациенты могут сканироваться с усредненным значением SAR для всего тела 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы), если сканирование происходит ниже плеч. Если сканирование выполняется в области плеч или выше, SAR всего тела необходимо ограничить 0,2 Вт/кг или менее.
- При сканировании с помощью сканера 3 Т пациенты могут сканироваться с усредненным значением SAR для всего тела 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы), если отметка ниже пупка. Если сканирование выполняется выше пупка, SAR всего

тела необходимо ограничить 0,1 Вт/кг или менее.

Радиочастотный нагрев

В условиях сканирования, определенных выше, ожидается, что системы зубных имплантатов будут обеспечивать максимальное повышение температуры менее 6,0 °С после 15 минут непрерывного сканирования.

Артефакт МРТ

При неклиническом тестировании артефакт изображения, вызванный системами зубных имплантатов, распространяется радиально примерно на 2,7 см от устройств или узлов устройств при отображении в 3 Т системе МРТ.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

Условия эксплуатации

При эксплуатации имплантаты дентальные в комплекте, с принадлежностями, производства «Nobel Biocare AB» устойчивы к воздействию температуры от +32°C до +42°C, относительной влажности до 95% и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Условия транспортирования:

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от - 20 °С до + 60 °С;
- относительная влажность от 10 % до 95 %;

Расстановка и крепление ящиков с системами в транспортных средствах должны исключать возможность их смещения, падение, повреждение упаковки.

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не транспортировать вместе с опасными грузами.

Условия хранения:

Имплантаты дентальные в комплекте, с принадлежностями, производства «Nobel Biocare AB» должны храниться в оригинальных упаковках до момента использования.

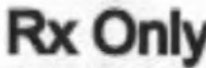
Длительное хранение изделия производится в упаковке предприятия-изготовителя на стеллажах в сухом темном месте в соответствии с условиями:

- температура окружающего воздуха от 0 °С до +40 °С;

Необходимо избегать воздействия прямых солнечных лучей на изделия в первичной упаковке, и хранить на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

11. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

	Код партии
	Двойная барьерная система для стерилизации
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Дата изготовления
	Использовать до
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно!
	Медицинское изделие
	МРТ совместимость (применимо только для имплантатов дентальных NobelSpeedy® Shorty)
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Только для профессионального использования в стоматологии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уникальный идентификатор медицинского изделия
	Баркод
	Изготовитель
	Сделано в
	Лототип компании Nobel Biocare AB

	Нестерильно
	Открывать вверх
QTY	Количество

Информация о маркировке транспортной упаковки на русском языке приведена ниже:

<u>Ship to Country: RU</u>	<u>Страна назначения отгрузки : RU (Российская Федерация)</u>
<u>Parent Reference:</u>	<u>Родительская ссылка:</u>
<u>Delievery note number:</u>	<u>Номер накладной:</u>
<u>Weight: __ KG</u>	<u>Вес: __ кг</u>
<u>Handling unit number:</u>	<u>Номер единицы обработки:</u>

На транспортную упаковку нанесены символы:

	<u>Беречь от влаги</u>
	<u>Предел температуры</u>

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Nobel Biocare AB представляет гарантию на определенные продукты Nobel Biocare. Условия и положения данной гарантии определены в Гарантийной программе ("Гарантийной программе"):

1. Гарантии для Лица, осуществляющего лечение.

1.1. Пожизненная гарантия на имплантаты.

Компания Nobel Biocare AB гарантирует замену любого имплантата Nobel Biocare в случае его отторжения костной тканью. Компания Nobel Biocare AB гарантирует бесплатную замену имплантата, а также ортопедических компонентов Nobel Biocare, установленных на имплантате на момент отторжения, таким же имплантатом и такими же ортопедическими компонентами Nobel Biocare, какие были установлены на имплантате на момент отторжения (изменения могут быть связаны только с диаметром или длиной).

1.2. Пожизненная гарантия на ортопедические компоненты.

Компания Nobel Biocare AB гарантирует бесплатную замену любого ортопедического компонента Nobel Biocare, за исключением временных или предварительных, аналогичным ортопедическим компонентом. Помимо замены поврежденного ортопедического компонента Nobel Biocare, компания Nobel Biocare AB бесплатно заменит любой невременный и непредварительный ортопедический компонент Nobel Biocare или имплантат Nobel Biocare, на которых установлен поврежденный ортопедический компонент, ортопедическим компонентом Nobel Biocare или имплантатом Nobel Biocare, если соответствующий ортопедический компонент или имплантат требует замены при замене другого ортопедического компонента Nobel Biocare.

1.3. 10-летняя гарантия на абатменты Nobel Biocare на имплантатах сторонних производителей.

Если невременный и непредварительный абатмент устанавливается на имплантаты сторонних производителей (не Nobel Biocare), срок гарантии, указанный выше в пункте 1.2, сокращается до десяти (10) лет с даты установки абатмента на имплантат другого производителя.

1.4. Замена имплантатов сторонних производителей

Компания Nobel Biocare AB предлагает замену имплантата стороннего производителя бесплатным имплантатом NobelReplace на следующих условиях

а. Имплантат стороннего производителя был установлен после подтверждения его безопасности и эффективности не менее чем двухлетним клиническим исследованием этого имплантата, установленного не менее чем десяти пациентам, с публикацией результатов исследования в рецензируемом журнале.

б. Продукт NobelProcera или Продукт Procera был установлен на имплантат стороннего производителя после 1 марта 2010 г.

в. Гарантия на Имплантат стороннего производителя, предоставленная этим производителем, недействительна, потому что на этом имплантате стороннего производителя использовался Продукт NobelProcera или Продукт Procera.

г. Лицо, осуществляющее лечение, предоставляет компании Nobel Biocare AB копию отказа стороннего производителя от гарантии на имплантат, изготовленный этим производителем.

д. Лицо, осуществляющее лечение, предоставляет компании Nobel Biocare AB документацию по конкретному клиническому случаю, включая предварительные рентгенологические данные, послеоперационные рентгенологические данные, последующие контрольные рентгенологические данные, снимок имплантата стороннего производителя на день удаления, удаленный имплантат стороннего производителя, а также Продукт NobelProcera или Продукт Procera.

1. Объем гарантийных обязательств

Любая гарантия по этой Гарантийной программе ограничивается заменой поврежденного продукта и дополнительных компонентов, указанных в пунктах 1.1–2 (имплантатов и ортопедических компонентов соответственно). Гарантия также включает в себя стоимость отправки одного или нескольких замещающих продуктов Лицу, осуществляющему лечение. В частности, компания Nobel Biocare AB не компенсирует Лицу, осуществляющему лечение, или пациенту стоимость любых дополнительных компонентов, инструментов и лечения, а также другие расходы, возникающие в связи с заменой поврежденного продукта. Если какой-либо продукт, подлежащий замене по указанной здесь гарантии, уже недоступен на рынке, может быть выбрано альтернативное решение.

2. Право на гарантийное обслуживание.

2.1. Для получения гарантийного обслуживания, указанного в пунктах 1 и 2, Лицо, осуществляющее лечение, должно:

- использовать в рассматриваемом клиническом случае с продуктом Nobel Biocare только оригинальные хирургические и ортопедические компоненты Nobel Biocare, включая имплантаты, заглушки, формирователи десны, постоянные абатменты, ортопедические винты, ортопедические цилиндры, коронки, мостовидные протезы и балки;
- проводить лечение в соответствии с рекомендациями и инструкциями компании Nobel Biocare AB, опубликованными на момент лечения, и в соответствии с общепринятой стоматологической практикой, в частности не использовать никакие противопоказанные имплантационные и реставрационные технологии;
- убедиться в том, что пациент соблюдает общепринятые правила и стандарты гигиены полости рта. В случае имплантатов рекомендуется проверять состояние полости рта пациента два раза в год.
- На момент подачи анкеты по претензии об отторжении имплантата (по Гарантии), разрушении имплантата или повреждении компонента NobelProcera Учетная запись пациента в компании Nobel Biocare AB не должна иметь задолженностей, т. е. все платежи в адрес компании Nobel Biocare AB или любой ее дочерней компании должны осуществляться своевременно;

Любое несоблюдение вышеуказанных пунктов (а)–(д) делает гарантии по этой Гарантийной программе недействительными.

2.2. Компания Nobel Biocare AB не обязана предоставлять гарантии по этой Гарантийной программе на какой-либо продукт Nobel Biocare, если отторжение или повреждение произошло в результате травмы или по вине самого пациента.

2.3. Эта Гарантийная программа не распространяется на продукты, специально изготовленные или модифицированные по просьбе Лица, осуществляющего лечение, а также на временные системы имплантатов.

3. Претензии.

Для предъявления претензии в рамках этой Гарантийной программы в связи с отторжением имплантата (Гарантия) или разрушением имплантата необходимо отправить подписанную и заполненную анкету по претензии, а также сам имплантат и другие компоненты, установленные на нем Лицом, осуществляющим лечение, в компанию Nobel Biocare AB в течение трех (3) месяцев после отторжения или повреждения. Обязательно приложите к претензии рентгеновский снимок вышедшего из строя имплантата. Перед

отправкой имплантата и других компонентов, использовавшихся при лечении, убедитесь в том, что они прошли стерилизацию.

4. Изменение или прекращение действия Гарантийной программы.

Компания Nobel Biocare AB может в любой момент изменить эту Гарантийную программу или прекратить ее действие полностью или частично. Изменения или прекращение действия Гарантийной программы не затронут гарантии по этой Гарантийной программе на продукты, установленные до внесения изменений или прекращения действия Гарантийной программы.

5. Ограничения Гарантийной программы.

ВСЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ГАРАНТИИ ОПИСАНЫ ВЫШЕ В РАЗДЕЛАХ 1 И 2. КОМПАНИЯ NOBEL BIOCARE И ЕЕ ДОЧЕРНИЕ КОМПАНИИ, ПРОИЗВОДЯЩИЕ ИЛИ РАСПРОСТРАНЯЮЩИЕ ЛЮБЫЕ КОМПОНЕНТЫ NOBEL BIOCARE, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ НА КОМПОНЕНТЫ NOBEL BIOCARE (УКАЗАННЫХ ЯВНО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПИСЬМЕННЫХ ИЛИ УСТНЫХ), ВКЛЮЧАЯ СРЕДИ ПРОЧЕГО ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

Компания Nobel Biocare AB и ее дочерние компании также отказываются от любой ответственности перед Лицом, осуществляющим лечение, за потерю доходов и прибыли, несоответствие работы лечащего врача общепринятым стандартам стоматологической практики, а также за другие прямые, косвенные, случайные или последующие убытки, понесенные в связи с конструкцией, составом, состоянием, использованием или характеристиками компонентов Nobel Biocare.

6. Применение гарантии.

Гарантии по этой Гарантийной программе предоставляются исключительно Лицам, осуществляющим лечение, которые удовлетворяют всем требованиям Гарантийной программы, и не распространяются на других лиц или организации, включая любого пациента, за исключением гарантии, предоставляемой непосредственно пациенту в соответствии с вышеуказанным разделом 2.

7. Полнота соглашения.

7.1. Компания Nobel Biocare AB и ее дочерние компании не дают никаких гарантий и не берут на себя никаких обязательств по продуктам Nobel Biocare, кроме тех, которые обозначены в этом документе. Эта Гарантийная программа полностью определяет условия предоставления гарантий и заменяет собой все предыдущие соглашения и договоренности относительно предмета этого документа.

7.2. Эта Гарантийная программа распространяется на все компании Nobel Biocare AB.

7.3. Для рынков, обслуживаемых дистрибьюторами, могут действовать другие условия. Для получения подробной информации свяжитесь с представителем компании Nobel Biocare AB.

Примечания:

1. Для целей этой Гарантийной программы термин «Лицо, осуществляющее лечение» относится к стоматологам, терапевтам и зубным техника.

2. Для целей этой Гарантийной программы термин «Имплантат стороннего производителя» означает любой имплантат, произведенный компанией, отличной от Nobel Biocare AB.

3. Для целей этой Гарантийной программы термин «Рецензируемый журнал» означает журналы, в которых печатаются только статьи, прошедшие так называемое профессиональное рецензирование (обычно слепой процесс, при котором статья оценивается экспертами-исследователями в этой же области).

13. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В составе медицинского изделия отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения.

14. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности (срок стерильности для стерильных изделий) стерильных изделий при соблюдении условий хранения 5 лет.

Если любое из выше указанных изделий утратило свою стерильность, в частности, если была нарушена целостность упаковки или изделие контактировало 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 используйте изделие после истечения срока хранения.

Повторное использование извлеченного из организма или модифицированного изделия запрещено.

Не используйте изделия после истечения срока хранения!

15. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Правила утилизации:

Утилизация производится в соответствии с установленным порядком и нормативной документации ЛПУ.

Не утилизируйте использованные медицинские изделия 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 по СанПиН 2.1.3684-21. Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

«Nobel Biocare AB» устанавливает и поддерживает Систему управления качеством в соответствии с ISO 13485:2013 и EC Certificate 93/42/EEC, Приложение II, определяющее пределы применимости производимой продукции. Все этапы их разработки, изготовления и сбыта регулируются в соответствии с данной системой качества.

Номер документа	Дата выпуска	Название
Директива 93/42/ЕЕС	1993	Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по вопросу 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
EN 1639	2009	Стоматология - Медицинские изделия для стоматологии – Инструменты
ISO 15223-1:2016	2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN/ISO 14155	2011	Клиническое исследование медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
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 10993-3	2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
EN/ISO 10993-5	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN/ISO 10993-6	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Тесты на местные эффекты после имплантации
EN/ISO 10993-10	2010	Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи

EN/ISO 10993-11	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Тесты на системную токсичность
EN/ISO 10993-12	2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN/ISO 10993-15	2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 15: Идентификация и количественная оценка продуктов разложения металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
EN/ISO 10993-16	2017	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 16: Разработка токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ (ISO 10993-16:2010)
EN/ISO 10993-17	2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 17: Установление допустимых пределов для выщелачиваемых веществ (ISO 10993-17:2002)
EN/ISO 10993-18	2020	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 17664	2017	Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая производителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий
EN ISO 17665-1	2006	Стерилизация медицинских изделий - Влажное тепло - Часть 1: Требования к разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
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 14698-1	2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды-Контроль биоконтаминации-Часть 1: Общие принципы и методы
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 F1472	2008	Стандартная спецификация для ковального сплава титан-6Алюминий-4ванадий для хирургических имплантатов (UNS R56400)
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 5832-2	1999	Имплантаты для хирургии-Металлические материалы-Часть 2: Нелегированный титан
ISO 5832-3	2016	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия

17. ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

№ П/П	Наименование	Версия	Дата
1	Выпуск эксплуатационной документации	0	16.08.2019
2	Обновление эксплуатационной документации	1	15.12.2021

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампа и печати на документе «Инструкция по применению медицинского изделия «Имплантаты дентальные в комплекте, с принадлежностями», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Нобель Байокер»]

«Нобель Байокер АБ» (Nobel Biocare AB)
Специалист по вопросам регулирования
Тансия Хётсендорфер
/подпись/

[Штамп:
Я, нижеподписавшийся Эрик фон Платен, нотариус
г. Стокгольма, настоящим удостоверяю, что:
Тансия Хётсендорфер
подписала настоящий документ.
г. Стокгольм, 17 ноября 2021 г.
В силу занимаемой должности
/подпись/
Эрик фон Платен]

[Рельефная печать нотариуса Эрика фон Платена]

2021 г.

«Нобель Байокер АБ»
А/я 5190
SE-402 26 Гётеборг
ШВЕЦИЯ
www.nobelbiocare.com

Тел. +46 31 81 88 00
Факс +46 31 16 31 52

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-19752

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью

лист(-а, -ов)

В.А. Король

