

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Система дентальных имплантатов NobelReplace® Conical Connection»

I, the undersigned, Eric von Platen, Notary Public
of the City of Stockholm, Sweden, certify that

Mrs Taisiia Hotzendorfer

duly authorized to sign for:

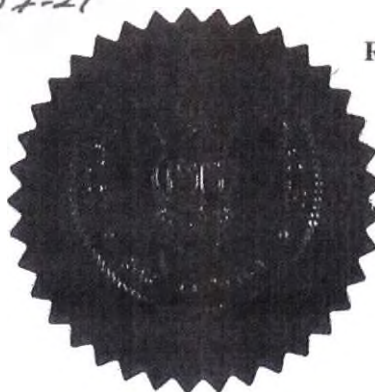
Nobel Biocare AB

has issued and signed the foregoing document.

Stockholm 2022-07-21

Ex officio:

Eric von Platen



«Утверждаю»/«Approve»

Nobel Biocare AB

Regulatory Affairs Specialist

(должность/position)

Taisiia Hotzendorfer

(имя/name)

подпись/signature

Taisiia Hotzendorfer

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО!

Настоящая выписка 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).

Данное досье содержит информацию, которая является конфиденциальной и принадлежит компании: Nobel Biocare AB. Эта информация предоставляется исключительно в целях регистрации продукта. Информация может раскрываться компетентным властям.

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

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, РАЗРАБОТЧИКЕ, МЕСТАХ ПРОИЗВОДСТВА И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ	4
3. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ/ОСЛОЖНЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МР-СКАНИРОВАНИИ.....	5
Назначение.....	5
Показания.....	5
Противопоказания.....	6
Побочные эффекты/осложнения.....	6
Меры предосторожности (общие).....	6
Информация о безопасности при МР-сканировании.....	9
4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
6. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ЕГО ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ, ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ.....	10
6.1. Описание медицинского изделия, его основные параметры и характеристики	10
Имплантаты NobelReplace®Conical Connection/NobelReplace®Conical Connection TiUltra	10
Абатменты.....	16
Формирователи десны.....	23
Заглушки Cover Screw Conical Connection	27
Фиксирующие винты	28
6.2. Материалы изготовления.....	28
7. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	29
7.1. Принципы, на которых основана работа медицинского изделия	29
7.2. Инструкция по применению.....	31
Имплантаты NobelReplace® Conical Connection (CC)/ NobelReplace® Conical Connection (CC) TiUltra31	
Абатменты Esthetic Abutment Conical Connection (CC)	34
Абатменты Snappy Abutment Conical Connection (CC) (4,0; 4,0 Wide).....	36
Абатменты Snappy Abutment Conical Connection (5,5; 5,5 Wide).....	37
Абатменты Immediate Temporary Abutment Conical Connection	38
Временные абатменты Temporary Abutment Engaging Conical Connection и Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection	39
Формирователи десны Healing Abutment Conical Connection (CC)/ Healing Abutment Conical Connection (CC) Bridge	42
Заглушки Cover Screw Conical Connection (CC).....	42
Фиксирующие винты	42
8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	45
9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	45
10.ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	46
11.ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	46
12.СРОК ГОДНОСТИ.....	48
13.ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	48
14.КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	48
15.ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ.....	48
16.ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА УПАКОВКЕ.....	49
17.РЕКЛАМАЦИИ.....	50

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система дентальных имплантатов NobelReplace® Conical Connection:

1. Имплантаты, варианты исполнения:

- NobelReplace® Conical Connection;
- NobelReplace® Conical Connection TiUltra.

Типоразмеров: NP, RP.

- NP: 3,5 x 8 мм; 3,5 x 10 мм; 3,5 x 11,5 мм; 3,5 x 13 мм; 3,5 x 16 мм;
- RP: 4,3 x 8 мм; 4,3 x 10 мм; 4,3 x 11,5 мм; 4,3 x 13 мм; 4,3 x 16 мм; 5,0 x 8 мм; 5,0 x 10 мм; 5,0 x 11,5 мм; 5,0 x 13 мм; 5,0 x 16 мм.

2. Абатменты, варианты исполнения:

- Esthetic Abutment Conical Connection;
- 15° Esthetic Abutment Conical Connection;
- Snappy Abutment 4,0 Conical Connection;
- Snappy Abutment 4,0 Conical Connection Wide;
- Snappy Abutment 5,5 Conical Connection;
- Snappy Abutment 5,5 Conical Connection Wide;
- Immediate Temporary Abutment Conical Connection;
- Temporary Abutment Engaging Conical Connection;
- Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection.

Типоразмеров: NP, RP; 3.0.

- NP: 1,5 мм; 3,0 мм; 4,5 мм;
- RP: 1,5 мм; 3,0 мм; 4,5 мм;
- 3.0: 1,5 мм; 3,0 мм.

3. Формирователи десны:

- Healing Abutment Conical Connection;
- Healing Abutment Conical Connection Bridge.

Типоразмеров: NP; RP.

- NP: 3,6 x 3 мм; 3,6 x 5 мм; 3,6 x 7 мм; 4 x 3 мм; 4 x 5 мм; 4 x 7 мм; 5 x 3 мм; 5 x 5 мм; 5 x 7 мм;
- RP: 3,6 x 3 мм; 3,6 x 5 мм; 3,6 x 7 мм; 5 x 3 мм; 5 x 5 мм; 5 x 7 мм; 6 x 3 мм; 6 x 5 мм; 6 x 7 мм.

4. Заглушки:

- Cover Screw Conical Connection.

Типов: NP; RP.

5. Фиксирующие винты:

- Screw Multi-unit Angled Abutment Conical Connection;
- Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip Mini.

Типов: NP; NP/RP; WP.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, РАЗРАБОТЧИКЕ, МЕСТАХ ПРОИЗВОДСТВА И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Производитель

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

Разработчик

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

Место производства

Nobel Biocare USA, LLC, 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda California, 92887, USA.

Nobel Biocare AB, Produktion, Dimbovågen 2, Karlskoga 691 51, Sweden.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокер Раша», 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2.

3. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ/ОСЛОЖНЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МР-СКАНИРОВАНИИ

Назначение

Система дентальных имплантатов NobelReplace® Conical Connection предназначена для хирургической установки в кость верхней или нижней челюсти (для остеоинтеграции) и применяется для фиксации или опоры ортопедических конструкций, таких как искусственные зубы, с целью восстановления жевательной функции и достижения эстетического результата у пациентов с частичной или полной адентией.

Показания

Имплантаты

Имплантаты NobelReplace® Conical Connection/ Имплантаты NobelReplace® Conical Connection TiUltra показаны для выполнения различных типов реставрации – от восстановления одиночного зуба до полных съемных/несъемных протезов всей зубной дуги для восстановления жевательной функции пациента. Для этого может быть использован двухэтапный или одноэтапный хирургический протокол в сочетании с немедленной, ранней или отсроченной нагрузкой, учитывая достаточную первичную стабилизацию имплантата и надлежащую окклюзионную нагрузку для выбранного протокола.

Абатменты

Абатменты эстетические Esthetic Abutment Conical Connection/15° Esthetic Abutment Conical Connection/ Замковые абатменты Snappy Abutment 4,0 Conical Connection/Snappy Abutment 4,0 Conical Connection Wide/Snappy Abutment 5,5 Conical Connection/Snappy Abutment 5,5 Conical Connection Wide/ Временные абатменты для немедленной нагрузки Immediate Temporary Abutment Conical Connection являются готовыми компонентами для протезирования, которые напрямую соединяются с внутрикостным стоматологическим имплантатом и показаны для использования с целью обеспечения поддержки в качестве вспомогательного средства при протезировании зубов. Абатменты для дентальных имплантатов применяются в качестве опоры ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции.

Дополнительно: Временные абатменты для немедленной нагрузки Immediate Temporary Abutment Conical Connection 3.0 показаны для протезирования отсутствующих одиночных верхнечелюстных боковых резцов или центральных и боковых резцов нижней челюсти.

Временные абатменты с захватом Temporary Abutment Engaging Conical Connection/Временные абатменты без захвата Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection показаны для использования с временными стоматологическими протезами на один зуб с винтовой фиксацией, которые устанавливаются на внутрикостные стоматологические имплантаты в верхней и нижней челюсти на срок до 180 дней.

Формирователи десны

Формирователи десны Healing Abutment Conical Connection/Healing Abutment Conical Connection Bridge показаны для использования с внутрикостными стоматологическими имплантатами или имплантатами-абатментами в верхней или нижней челюстях в процессе протезирования одного зуба или полной зубной дуги для обеспечения заживления окружающих мягких тканей.

Заглушки

Заглушки Cover Screw Conical Connection показаны для использования с имплантатами, устанавливаемыми в верхнюю или нижнюю челюсти, с целью защиты внутренней резьбы и головки имплантатов на этапе заживления окружающей мягкой ткани.

Фиксирующие винты

Фиксирующие винты Screw Multi-unit Angled Abutment Conical Connection/Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip Mini показаны для использования с целью фиксации стоматологического абатмента или каркаса на стоматологическом имплантате, абатменте или основании в верхней или нижней челюсти с целью создания опоры для ортопедических конструкций для восстановления жевательной функции.

Противопоказания

Установка системы дентальных имплантатов NobelReplace® Conical Connection противопоказана в следующих случаях:

- Наличие у пациента медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- Наличие противопоказания для лечения с применением имплантатов или реставрационных компонентов производства компании «Нобель Байокер»;
- Недостаточный объем кости (в случае невозможности проведения процедуры по увеличению объема костной ткани);
- Невозможность установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки;
- Аллергия или гиперчувствительность пациента к технически чистому титану 4-го класса, к титановому сплаву Ti 6Al-4V (титан, алюминий, ванадий), алмазоподобному углеродному (DLC) покрытию, дигидрофосфату натрия (NaH₂PO₄), хлориду магния (MgCl₂).

Дополнительно для Immediate Temporary Abutment Conical Connection 3.0:

- Противопоказано использовать временные абатменты с коническим соединением 3.0 во всех позициях, за исключением боковых резцов верхней челюсти или центральных и (или) боковых резцов нижней челюсти.
- Противопоказано использовать временные абатменты с коническим соединением 3.0 для реставраций нескольких единиц.

Побочные эффекты/осложнения

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

- Временный локальный отёк и гематома;
- Временная утрата чувствительности;
- Временное ограничение жевательной функции (ограниченное открывание рта);
- послеоперационное кровотечение;
- некроз, вызванный недостаточным охлаждением;
- инфекция;
- расхождение швов;
- ятрогенная травма;
- недостаточная остеоинтеграция/потеря имплантата;
- пародонтальные проблемы, вызванные недостаточной шириной прикреплённых дёсен;
- застревание имплантовода, вызванное чрезмерным применением силы;
- излом фиксирующего винта, вызванный чрезмерным усилием при закручивании;
- проглатывание или аспирация мелких компонентов;
- в редких случаях при чрезмерной нагрузке может произойти излом имплантата (перенапряжение протеза, резорбция кости).

Меры предосторожности (общие)

- Успешность применения Системы дентальных имплантатов NobelReplace® Conical Connection не может быть гарантирована в 100% случаев. В частности, несоблюдение указанных ограничений использования и этапов протокола может привести к неудачному результату.
- Лечение с применением имплантатов может привести к убыли костной ткани, биологическим или механическим повреждениям, включая усталостный перелом имплантата.
- Дефицит твердых или мягких тканей на момент имплантации может препятствовать достижению оптимального эстетического результата или привести к нежелательному углу наклона имплантатов.
- Поскольку компоненты имеют небольшой размер, следует проявлять осторожность во избежание их проглатывания или вдыхания пациентом. Целесообразно использовать специальные приспособления для предотвращения вдыхания незакрепленных частей (например, изолирующие материалы для защиты горла).
- Все хирургические инструменты и приспособления следует содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения имплантатов или других компонентов.
- Чтобы обеспечить долгосрочный результат, рекомендуется проводить регулярные комплексные осмотры пациента и информировать его о правильной гигиене полости рта.

- Особое внимание следует обратить на наличие местных или системных факторов, которые могут повлиять на процесс заживления костной или мягких тканей или на процесс остеоинтеграции (в том числе курение, неудовлетворительная гигиена полости рта, неконтролируемый диабет, лучевая терапия в челюстно-лицевой области, стероидная терапия, наличие очагов инфекции в окружающей кости).
- С особой осторожностью следует проводить лечение пациентов, принимающих бисфосфонаты.
- В целом установка имплантата и изготовление ортопедической конструкции должны осуществляться в соответствии с конкретной клинической ситуацией. Наличие бруксизма или неблагоприятное соотношение челюстей может стать основанием для пересмотра плана лечения.
- Тесное взаимодействие хирурга, ортопеда и зубного техника крайне важно для успешного имплантологического лечения.
- Настоятельно рекомендуется применять компоненты системы дентальных имплантатов NobelReplace® Conical Connection только со специальными хирургическими инструментами и ортопедическими компонентами Nobel Biocare, поскольку сочетание компонентов, размеры которых не соответствуют друг другу, может привести к механическому повреждению инструментов, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.
- Докторам, как начинающим работать с имплантатами, ортопедическими компонентами и соответствующим программным обеспечением, так и более опытным, настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение, прежде чем начинать лечение с использованием новых методов. Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт www.nobelbiocare.com.
- Во избежание возможных осложнений рекомендуется, чтобы при первой операции присутствовал специалист, имеющий опыт применения нового устройства/метода лечения. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

Предоперационная подготовка

- Перед хирургическим вмешательством пациенту необходимо провести тщательную психологическую и физиологическую оценку с последующим клиническим и рентгенологическим обследованием, чтобы определить пригодность пациента к лечению.
- Особое внимание следует обратить на наличие местных или системных факторов, которые могут повлиять на процесс заживления кости или мягких тканей, а также на процесс остеоинтеграции (например, табакокурение, несоблюдение гигиены полости рта, неконтролируемый диабет, лучевая терапия на челюстно-лицевую область, терапия стероидами, инфекции в соседней кости). С особой осторожностью нужно относиться к пациентам, которые получают терапию бисфосфонатами.
- В целом, расположение имплантатов и конструкция протеза должны соответствовать индивидуальной ситуации пациента. В случае бруксизма, других парафункциональных привычек или неправильного прикуса возможен пересмотр плана лечения.
- Изделие не было оценено у педиатрических пациентов / пациентов подросткового возраста и не рекомендовано к применению у детей. Применение данного метода лечения не рекомендуется до тех пор, пока не будет должным образом подтвержден конец фазы роста челюстной кости пациента подросткового возраста.
- Предоперационный дефицит твердых или мягких тканей может препятствовать достижению оптимального эстетического результата или привести к нежелательному углу наклона имплантата.
- Все компоненты, инструменты и принадлежности, используемые в клинической и лабораторной процедуре, следует содержать в удовлетворительном состоянии, и при необходимости принимать меры во избежание повреждения имплантатов или других компонентов используемым инструментарием.

Хирургический этап

- Следует проявлять особую осторожность при установке имплантатов с узкой платформой в боковых отделах челюсти из-за риска возникновения избыточной нагрузки в процессе функционирования ортопедической конструкции.
- В связи с небольшим размером изделий необходимо следить за тем, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул их. Для предотвращения попадания плохо закрепленных компонентов в дыхательные пути целесообразно использовать специальные вспомогательные инструменты (например, щиток для горла).
- При препарировании конструкции используйте обильное охлаждение и защитное оборудование. Избегайте вдыхание пыли.

- Возможен наклон имплантатов до 45° относительно окклюзионной плоскости. При угле наклона между 30° и 45° необходимо соблюдать следующие условия: имплантаты, установленные под углом, должны быть объединены в одну конструкцию; в качестве опоры под несъемный протез при полной адентии необходимо использовать не менее 4 имплантатов.
- После установки имплантата хирург оценивает качество кости и первичную стабилизацию имплантата и определяет сроки нагрузки. Отсутствие достаточного количества и (или) качества оставшейся костной ткани, наличие очагов инфекции и системных заболеваний могут привести к нарушению остеоинтеграции как непосредственно после операции, так и после наступления первичной остеоинтеграции.
- Значения изгибающего момента. Силы, приводящие к возникновению изгибающего момента, являются самыми неблагоприятными, так как наличие таких сил может отрицательным образом сказаться на отдаленной стабильности реставрации с опорой на имплантаты. Для уменьшения изгибающего момента следует оптимизировать распределение сил посредством распределения нагрузки по всей протяженности протеза, минимизации дистальных консолей, обеспечения сбалансированной окклюзии, а также уменьшения наклона бугорков искусственных зубов.

Внимание!

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

Защитная одежда: обязательно надеть стерильные медицинские халаты и шапочки для воспрепятствования троникновению 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: дезинфекция рук перед проведением операции. В соответствии с планом гигиенических мероприятий необходимо продезинфицировать руки и предплечья спиртосодержащими препаратами. Необходимо надеть стерильные одноразовые перчатки.

Очищение рта пациента: укрывание пленкой. Необходимо использовать стерильную пленку с достаточно широким отверстием для хирургической зоны (рот, нос, глаза). Очистите рот марлевым тампоном, смоченным в соответствующую жидкость, или прополощите рот дезинфицирующим средством.

Инструменты: необходимо убедиться, что все инструменты простерилизованы.



Всегда используйте стерильные инструменты для взятия или передачи инструментария. Необходимо убедиться в наличии всех дополнительных стерильных запасных инструментов, а также стерильных имплантатов. (Хирургические инструменты проходят обработку в автоклаве. (режим при 134 °C (-0 °C / +3 °C) в течение не менее 18 минут)).

Внимание!

Для имплантатов NobelReplace® Conical Connection/ Имплантаты NobelReplace® Conical Connection TiUltra:

- Неправильное определение фактической длины сверла относительно рентгенологических измерений может привести к неустраняемому повреждению нервов или других анатомически важных структур. Сверление на избыточную глубину в нижней челюсти может стать причиной постоянной парестезии нижней губы или подбородка, либо кровотечения в области дна полости рта.
- Помимо соблюдения обязательных требований, предъявляемых ко всем хирургическим вмешательствам (например, правил асептики и антисептики), при сверлении кости альвеолярного отростка необходимо избегать повреждения нервов и сосудов, исходя из знаний анатомии и рентгенологических данных.
- Не превышайте максимальное усилие фиксации 45Н/см. Перетягивание имплантата может привести к повреждению имплантата, перелому или некрозу костной ткани.

Для абатментов Esthetic Abutment Conical Connection/15° Esthetic Abutment Conical Connection/Snappy Abutment 4,0 Conical Connection/Snappy Abutment 4,0 Conical Connection Wide/Snappy Abutment 5,5 Conical Connection/Snappy Abutment 5,5 Conical Connection Wide/Immediate Temporary Abutment Conical Connection/Temporary Abutment Engaging Conical Connection/Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection:

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

Для временных абатментов Immediate Temporary Abutment Conical Connection 3.0:

- Ни в коем случае не превышайте усилие 15Н/см при затягивании фиксирующего винта. Чрезмерное усилие фиксации абатмента может привести к перелому винта.

Для формирователей десны Healing Abutment Conical Connection/Healing Abutment Conical Connection Bridge:

- Ни в коем случае не превышайте рекомендуемое усилие 35Н/см при фиксации винта. Чрезмерное усилие фиксации формирователя десны может привести к перелому винта.

Для заглушек Cover Screw Conical Connection:

- Ни в коем случае не превышайте рекомендуемое усилие 35Н/см при фиксации заглушек. Чрезмерное усилие фиксации формирователя десны может привести к их перелому.

Для фиксирующих винтов Screw Multi-unit Angled Abutment Conical Connection:

- Ни в коем случае не превышайте рекомендуемое усилие 35Н/см при фиксации винта. Чрезмерное усилие фиксации формирователя десны может привести к перелому винта.

Для фиксирующих винтов Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip Mini:

- Ни в коем случае не превышайте рекомендуемое усилие 20Н/см при фиксации винта. Чрезмерное усилие фиксации формирователя десны может привести к перелому винта.

После операции

- Чтобы обеспечить долгосрочный результат лечения, рекомендуется проводить регулярные комплексные осмотры пациентов после имплантологического лечения и консультировать их о правильной гигиене полости рта.

Информация о безопасности при МР-сканировании

Имплантаты NobelReplace® Conical Connection/ Имплантаты NobelReplace® Conical Connection TiUltra

Оценка безопасности и совместимости имплантатов в условиях МРТ не проводилась. Продукт также не проходил испытания на нагревание, миграцию или способность вызывать артефакты изображения в условиях МРТ. Безопасность имплантатов в условиях МРТ не известна. Выполнение исследования у пациента с данным компонентом может привести к его травмированию.

Абатменты, формирователи десны, заглушки, фиксирующие винты

Абатменты, формирователи десны, заглушки, фиксирующие винты содержат металлические материалы, на которые может повлиять МРТ. Доклинические испытания, проведенные компанией Nobel Biocare, продемонстрировали, что возникновение негативного влияния абатментов, формирователей десны, заглушек, фиксирующих винтов на безопасность пациентов маловероятно при соблюдении следующих условий проведения МРТ:

- Напряженность магнитного поля только 1,5 Тл и 3,0 Тл.

Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (40 Тл/м).

- Максимальная заявленная для системы МРТ удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR) 2 Вт/кг (стандартный рабочий режим).

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

Ожидается, что через 15 минут непрерывного сканирования в указанных выше условиях температура компонентов увеличится не более, чем на 4,1 °С (39,4 °F). В условиях доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный компонентами, выходил за границы компонента на 30 мм, если визуализация осуществлялась с помощью МРТ-системы с индукцией 3,0 Тл в режиме последовательности импульсов градиент-эхо.

Примечание. Хотя доклиническое испытание продемонстрировало, что возникновение негативного влияния абатментов, формирователей десны, заглушек, фиксирующих винтов на безопасность пациента при определенных выше условиях маловероятно, такого испытания недостаточно для подтверждения заявления «Безопасно при МРТ» или «Совместимо с МРТ» в отношении абатментов, формирователей десны, заглушек, фиксирующих винтов.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения – стоматология. Предназначены только для профессионального использования. Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты с частичной или полной адентией, нуждающиеся в восстановлении жевательной функции. Условия использования – Система дентальных имплантатов NobelReplace®Conical Connection может использоваться в условиях государственных или частных стоматологических клиник.

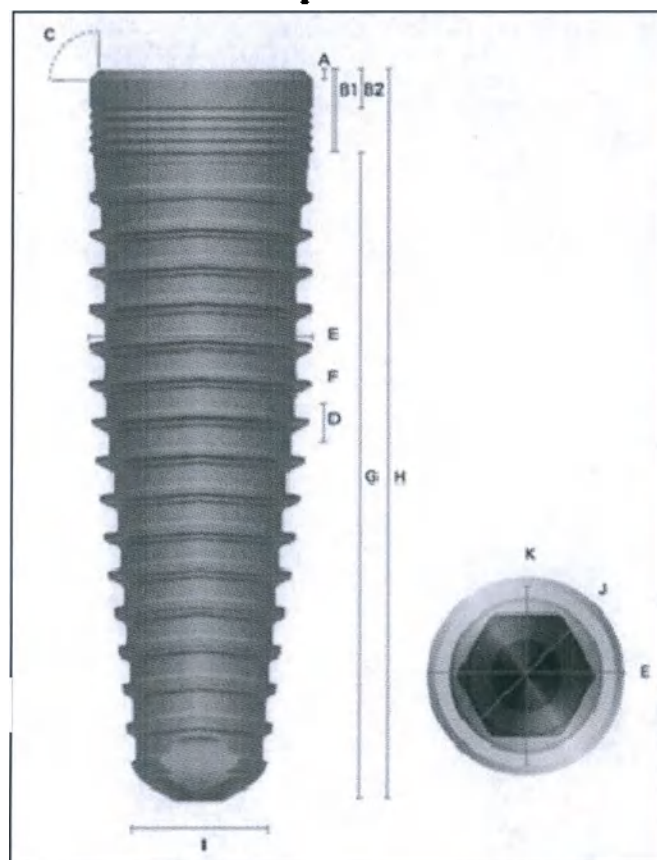
5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система дентальных имплантатов NobelReplace® Conical Connection относится к классу риска 26. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 120500. Код ОКПД-2 – 32.50.22.190.

6. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ЕГО ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ, ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

6.1. Описание медицинского изделия, его основные параметры и характеристики¹

Имплантаты NobelReplace®Conical Connection/NobelReplace®Conical Connection TiUltra



Примечание к рис. 1:

A – высота фальца (скоса);

B – высота шейки;

C – угол фальца (скоса);

D – шаг резьбы;

E – максимальный диаметр;

F – минимальный диаметр;

G – высота резьбы;

H – общая длина;

I – диаметр апикальной части;

J – интерфейс абатмента;

K – интерфейс мостовидного протеза;

См. конкретные размеры для каждого изделия в Таблице 1, параметры G и H в таблицах 2 и 3 ниже.

Таблица 1. Платформа имплантата, общие характеристики в размерах

NP 3.5	RP 4.3	RP 5.0
A: н/п;	A: 0,20;	A: 0,55;
B1: 1,50;	B1: 1,50;	B1: 1,50;
B2: 0,75;	B2: 0,75;	B2: 0,75;
C: н/п;	C: 45°;	C: 45°;
D: 0,64;	D: 0,71;	D: 0,75;
E: 3,50;	E: 4,30;	E: 5,00;
F: 2,96;	F: 3,67;	F: 4,18;
I: 2,11;	I: 2,56;	I: 2,98;
J: 3,00;	J: 3,40;	J: 3,40;
K: 3,50;	K: 3,90;	K: 3,90;

Рис. 1. Схематическое изображение имплантата

Имплантаты NobelReplace®Conical Connection

Дентальные имплантаты NobelReplace®Conical Connection – это внутрикостные имплантаты корневидной формы, которые используют для замещения корня поврежденного или отсутствующего зуба.

Дентальные имплантаты NobelReplace® Conical Connection (CC) обеспечивают более высокую первоначальную стабилизацию по сравнению с имплантатами с параллельными стенками. Имплантаты изготовлены из биосовместимого коммерчески чистого титана 4-го класса с поверхностью TiUnite.

В зависимости от типа платформы Дентальные имплантаты NobelReplace®Conical Connection имеют цветовую маркировку:

- NP 3.7: розовый (пурпурный)
- RP 4.3: желтый
- RP 5.0: желтый

¹ Отклонение значений составляет: $\pm 0,05$ мм (для значений от 0,5 мм до 6 мм) и $\pm 0,1$ мм (для значений от 6 мм до 30 мм) согласно DIN ISO 2768

На кончике имплантата имеется плоский край (нижняя часть фрезеруется чуть уже). Подобная форма кончика обладает антиротационным воздействием в упаковке. При захвате имплантата имплантоводом, имплантат не может проворачиваться во флаконе что способствует легкому захвату имплантата. Это изменение не влияет на клинические характеристики (свойства) и эксплуатационные качества имплантатов СС.

Тип контакта с организмом

Дентальные имплантаты NobelReplace® Conical Connection представляют собой имплантируемые изделия, которые контактируют с костью и мягкой тканью в ротовой полости. Продолжительность контакта является постоянной и составляет >30 дней.

Таблица 2. Характеристики имплантатов NobelReplace® Conical Connection

Наименование	Тип характеристики	Значение характеристики	Рисунок
NobelReplace® Conical Connection NP 3,5x8 мм*	Платформа имплантата	Узкая (NP)	
	G - высота резьбы	7,00 мм	
	H – общая длина	8,60 мм	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Масса	0,168 ± 10%	
	Предел прочности	Не менее 860 МПа	
	Усилие фиксации винта	Не более 45 Н/см	
NobelReplace® Conical Connection NP 3,5x10 мм*	Платформа имплантата	Узкая (NP)	
	G - высота резьбы	9,02 мм	
	H – общая длина	10,60 мм	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Масса	0,237 ± 10%	
	Предел прочности	Не менее 860 МПа	
	Усилие фиксации винта	Не более 45 Н/см	
NobelReplace® Conical Connection NP 3,5x11,5 мм*	Платформа имплантата	Узкая (NP)	
	G - высота резьбы	10,50 мм	
	H – общая длина	12,10 мм	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Масса	0,276 ± 10%	
	Предел прочности	Не менее 860 МПа	
	Усилие фиксации винта	Не более 45 Н/см	
NobelReplace® Conical Connection NP 3,5x13 мм*	Платформа имплантата	Узкая (NP)	
	G - высота резьбы	12,07 мм	
	H – общая длина	13,60 мм	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Масса	0,316 ± 10%	
	Предел прочности	Не менее 860 МПа	
	Усилие фиксации винта	Не более 45 Н/см	
NobelReplace® Conical Connection NP 3,5x16 мм*	Платформа имплантата	Узкая (NP)	
	G - высота резьбы	15,12 мм	
	H – общая длина	16,60 мм	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Масса	0,393 ± 10%	
	Предел прочности	Не менее 860 МПа	
	Усилие фиксации винта	Не более 45 Н/см	

NobelReplace® Conical Connection RP 4,3x8 мм*	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	G - высота резьбы	7,00 мм	
	H – общая длина	8,60 мм	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Масса	0,254 ± 10%	
	Предел прочности	Не менее 860 МПа	
	Усилие фиксации винта	Не более 45 Н/см	
NobelReplace® Conical Connection RP 4,3x10 мм*	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	G - высота резьбы	9,020 мм	
	H – общая длина	10,60 мм	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Масса	0,358 ± 10%	
	Предел прочности	Не менее 860 МПа	
	Усилие фиксации винта	Не более 45 Н/см	
NobelReplace® Conical Connection RP 4,3x11,5 мм*	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	G - высота резьбы	10,50 мм	
	H – общая длина	12,10 мм	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Масса	0,415 ± 10%	
	Предел прочности	Не менее 860 МПа	
	Усилие фиксации винта	Не более 45 Н/см	
NobelReplace® Conical Connection RP 4,3x13 мм*	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	G - высота резьбы	12,07 мм	
	H – общая длина	13,60 мм	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Масса	0,474 ± 10%	
	Предел прочности	Не менее 860 МПа	
	Усилие фиксации винта	Не более 45 Н/см	
NobelReplace® Conical Connection RP 4,3x16 мм*	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	G - высота резьбы	15,12 мм	
	H – общая длина	16,60 мм	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Масса	0,591 ± 10%	
	Предел прочности	Не менее 860 МПа	
	Усилие фиксации винта	Не более 45 Н/см	
NobelReplace® Conical Connection RP 5,0x8 мм*	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	G - высота резьбы	7,00 мм	
	H – общая длина	8,60 мм	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Масса	0,385 ± 10%	
	Предел прочности	Не менее 860 МПа	
	Усилие фиксации винта	Не более 45 Н/см	
NobelReplace® Conical Connection RP 5,0x10 мм*	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	G - высота резьбы	9,02 мм	
	H – общая длина	10,60 мм	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	

	Масса	0,522 ± 10%	
	Предел прочности	Не менее 860 МПа	
	Усилие фиксации винта	Не более 45 Н/см	
NobelReplace® Conical Connection RP 5,0x11,5 мм*	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	G - высота резьбы	10,50 мм	
	H – общая длина	12,10 мм	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Масса	0,599 ± 10%	
	Предел прочности	Не менее 860 МПа	
	Усилие фиксации винта	Не более 45 Н/см	
NobelReplace® Conical Connection RP 5,0x13 мм*	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	G - высота резьбы	12,07 мм	
	H – общая длина	13,60 мм	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Масса	0,678 ± 10%	
	Предел прочности	Не менее 860 МПа	
	Усилие фиксации винта	Не более 45 Н/см	
NobelReplace® Conical Connection RP 5,0x16 мм*	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	G - высота резьбы	15,12 мм	
	H – общая длина	16,60 мм	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Масса	0,833 ± 10%	
	Предел прочности	Не менее 860 МПа	
	Усилие фиксации винта	Не более 45 Н/см	

Имплантаты NobelReplace® Conical Connection (CC) TiUltra

Дентальные имплантаты NobelReplace® Conical Connection (CC) TiUltra – это внутрикостные имплантаты корневидной формы, которые используют для замещения корня поврежденного или отсутствующего зуба.

Дентальные имплантаты NobelReplace® Conical Connection (CC) TiUltra обеспечивают более высокую первоначальную стабилизацию по сравнению с имплантатами с параллельными стенками. Имплантаты изготовлены из биосовместимого коммерчески чистого титана 4-го класса с поверхностью TiUltra.

На кончике имплантата имеется плоский край (нижняя часть фрезеруется чуть уже). Подобная форма кончика обладает антиротационным воздействием в упаковке. При захвате имплантата имплантоводом, имплантат не может проворачиваться во флаконе что способствует легкому захвату имплантата. Это изменение не влияет на клинические характеристики (свойства) и эксплуатационные качества имплантатов CC.

Тип контакта с организмом

Дентальные имплантаты NobelReplace® Conical Connection TiUltra представляют собой имплантируемые изделия, которые контактируют с костью и мягкой тканью в ротовой полости. Продолжительность контакта является постоянной и составляет >30 дней.

Таблица 3. Характеристики имплантатов NobelReplace® Conical Connection (CC) TiUltra

Наименование	Тип характеристики	Значение характеристики	Рисунок
NobelReplace® Conical Connection (CC) TiUltra NP 3,5x8 мм*	Платформа имплантата	Узкая (NP)	
	G - высота резьбы	7,00 мм	
	H – общая длина	8,60 мм	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Масса	0,168 ± 10%	
	Предел прочности	Не менее 860 МПа	
	Усилие фиксации винта	Не более 45 Н/см	

NobelReplace® Conical Connection (CC) TiUltra NP 3,5x10 мм*	Платформа имплантата	Узкая (NP)	
	G - высота резьбы	9,02 мм	
	H – общая длина	10,60 мм	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Масса	0,237 ± 10%	
	Предел прочности	Не менее 860 МПа	
	Усилие фиксации винта	Не более 45 Н/см	
NobelReplace® Conical Connection (CC) TiUltra NP 3,5x11,5 мм*	Платформа имплантата	Узкая (NP)	
	G - высота резьбы	10,50 мм	
	H – общая длина	12,10 мм	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Масса	0,276 ± 10%	
	Предел прочности	Не менее 860 МПа	
	Усилие фиксации винта	Не более 45 Н/см	
NobelReplace® Conical Connection (CC) TiUltra NP 3,5x13 мм*	Платформа имплантата	Узкая (NP)	
	G - высота резьбы	12,07 мм	
	H – общая длина	13,60 мм	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Масса	0,316 ± 10%	
	Предел прочности	Не менее 860 МПа	
	Усилие фиксации винта	Не более 45 Н/см	
NobelReplace® Conical Connection (CC) TiUltra NP 3,5x16 мм*	Платформа имплантата	Узкая (NP)	
	G - высота резьбы	15,12 мм	
	H – общая длина	16,60 мм	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Масса	0,393 ± 10%	
	Предел прочности	Не менее 860 МПа	
	Усилие фиксации винта	Не более 45 Н/см	
NobelReplace® Conical Connection (CC) TiUltra RP 4,3x8 мм*	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	G - высота резьбы	7,00 мм	
	H – общая длина	8,60 мм	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Масса	0,254 ± 10%	
	Предел прочности	Не менее 860 МПа	
	Усилие фиксации винта	Не более 45 Н/см	
NobelReplace® Conical Connection (CC) RP 4,3x10 мм*	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	G - высота резьбы	9,02 мм	
	H – общая длина	10,60 мм	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Масса	0,358 ± 10%	
	Предел прочности	Не менее 860 МПа	
	Усилие фиксации винта	Не более 45 Н/см	

NobelReplace® Conical Connection (CC) TiUltra RP 4,3x11,5 мм*	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	G - высота резьбы	10,50 мм	
	H – общая длина	12,10 мм	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Масса	0,415 ± 10%	
	Предел прочности	Не менее 860 МПа	
	Усилие фиксации винта	Не более 45 Н/см	
NobelReplace® Conical Connection (CC) TiUltra RP 4,3x13 мм*	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	G - высота резьбы	12,07 мм	
	H – общая длина	13,60 мм	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Масса	0,474 ± 10%	
	Предел прочности	Не менее 860 МПа	
	Усилие фиксации винта	Не более 45 Н/см	
NobelReplace® Conical Connection (CC) TiUltra RP 4,3x16 мм*	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	G - высота резьбы	15,12 мм	
	H – общая длина	16,60 мм	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Масса	0,591 ± 10%	
	Предел прочности	Не менее 860 МПа	
	Усилие фиксации винта	Не более 45 Н/см	
NobelReplace® Conical Connection (CC) TiUltra RP 5,0x8 мм*	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	G - высота резьбы	7,00 мм	
	H – общая длина	8,60 мм	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Масса	0,385 ± 10%	
	Предел прочности	Не менее 860 МПа	
	Усилие фиксации винта	Не более 45 Н/см	
NobelReplace® Conical Connection (CC) TiUltra RP 5,0x10 мм*	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	G - высота резьбы	9,02 мм	
	H – общая длина	10,60 мм	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Масса	0,522 ± 10%	
	Предел прочности	Не менее 860 МПа	
	Усилие фиксации винта	Не более 45 Н/см	
NobelReplace® Conical Connection (CC) TiUltra RP 5,0x11,5 мм*	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	G - высота резьбы	10,50 мм	
	H – общая длина	12,10 мм	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Масса	0,599 ± 10%	
	Предел прочности	Не менее 860 МПа	
	Усилие фиксации винта	Не более 45 Н/см	

NobelReplace® Conical Connection (CC) TiUltra RP 5,0x13 мм*	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	G - высота резьбы	12,07 мм	
	H – общая длина	13,60 мм	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Масса	0,678 ± 10%	
	Предел прочности	Не менее 860 МПа	
	Усилие фиксации винта	Не более 45 Н/см	
NobelReplace® Conical Connection (CC) TiUltra RP 5,0x16 мм*	Платформа имплантата	Стандартная (RP)	
	G - высота резьбы	15,12 мм	
	H – общая длина	16,60 мм	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Протокол сверления	Под корневидные имплантаты	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Масса	0,833 ± 10%	
	Предел прочности	Не менее 860 МПа	
	Усилие фиксации винта	Не более 45 Н/см	

Абатменты

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

Абатменты могут быть постоянными (предназначены для постоянного нахождения в полости рта) и временными (используются для изготовления временных реставраций, перед установкой постоянной реставрации временные абатменты удаляются). «Нобель Байокер» предлагает системы абатментов для цементной и винтовой фиксации. При цементной фиксации реставрация фиксируется на абатмент с помощью цемента. Работа с реставрациями с цементной фиксацией выполняется в соответствии с теми же основными протоколами, как и при работе с естественными зубами. При винтовой фиксации реставрация удерживается винтом. Винт проходит через отверстие в коронке и крепится к резьбе абатмента.

Тип контакта с организмом

Постоянный контакт с полостью рта >30 дней.

Таблица 4. Абатменты Esthetic Abutment Conical Connection (стандартные и 15°)

Наименование	Тип характеристики	Значение характеристики	Рисунок
Абатмент Esthetic Abutment Conical Connection (CC) NP 1,5 мм*	Тип фиксации реставрации на абатменте	Цементная	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Тип захвата	С захватом	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Высота абатмента	8,00 мм	
	Высота шейки абатмента	1,50 мм	
	Масса	0,254 ± 10%	
	Угол наклона	Прямой	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	1,6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Абатмент Esthetic Abutment Conical Connection (CC) NP 3,0 мм*	Тип фиксации реставрации на абатменте	Цементная	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Тип захвата	С захватом	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Высота абатмента	9,50 мм	
	Высота шейки абатмента	3,00 мм	
	Масса	0,315 ± 10%	
	Угол наклона	Прямой	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	

Абатмент Esthetic Abutment Conical Connection (CC) NP 4,5 мм*	Тип фиксации реставрации на абатменте	Цементная	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Тип захвата	С захватом	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Высота абатмента	11,00 мм	
	Высота шейки абатмента	4,50 мм	
	Угол наклона	Прямой	
	Масса	0,371 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Абатмент Esthetic Abutment Conical Connection (CC) RP 1,5 мм*	Тип фиксации реставрации на абатменте	Цементная	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Тип захвата	С захватом	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Высота абатмента	8,00 мм	
	Высота шейки абатмента	1,50 мм	
	Угол наклона	Прямой	
	Масса	0,259 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	не более 1.6 мкм	Шероховатость	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Абатмент Esthetic Abutment Conical Connection (CC) RP 3,0 мм*	Тип фиксации реставрации на абатменте	Цементная	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Тип захвата	С захватом	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Высота абатмента	9,50 мм	
	Высота шейки абатмента	3,00 мм	
	Угол наклона	Прямой	
	Масса	0,324 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Абатмент Esthetic Abutment Conical Connection (CC) RP 4,5 мм*	Тип фиксации реставрации на абатменте	Цементная	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Тип захвата	С захватом	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Высота абатмента	11,00 мм	
	Высота шейки абатмента	4,50 мм	
	Угол наклона	Прямой	
	Масса	0,394 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Абатмент 15° Esthetic Abutment Conical Connection (CC) NP 1,5 мм*	Тип фиксации реставрации на абатменте	Цементная	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Тип захвата	С захватом	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Высота абатмента	8,00 мм	
	Высота шейки абатмента	1,50 мм	
	Угол наклона	15°	
	Масса	0,185 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	1,6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	

Абатмент 15° Esthetic Abutment Conical Connection (CC) NP 3,0 мм*	Тип фиксации реставрации на абатменте	Цементная	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Тип захвата	С захватом	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Высота абатмента	9,50 мм	
	Высота шейки абатмента	3,00 мм	
	Угол наклона	15°	
	Масса	0,245 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Абатмент 15° Esthetic Abutment Conical Connection (CC) NP 4,5 мм*	Тип фиксации реставрации на абатменте	Цементная	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Тип захвата	С захватом	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Высота абатмента	11,00 мм	
	Высота шейки абатмента	4,50 мм	
	Угол наклона	15°	
	Масса	0,301 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Абатмент 15° Esthetic Abutment Conical Connection (CC) RP 1,5 мм*	Тип фиксации реставрации на абатменте	Цементная	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Тип захвата	С захватом	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Высота абатмента	8,00 мм	
	Высота шейки абатмента	1,50 мм	
	Угол наклона	15°	
	Масса	0,226 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	1,6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Абатмент 15° Esthetic Abutment Conical Connection (CC) RP 3,0 мм*	Тип фиксации реставрации на абатменте	Цементная	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Тип захвата	С захватом	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Высота абатмента	9,50 мм	
	Высота шейки абатмента	3,00 мм	
	Угол наклона	15°	
	Масса	0,291 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Абатмент 15° Esthetic Abutment Conical Connection (CC) RP 4,5 мм*	Тип фиксации реставрации на абатменте	Цементная	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Тип захвата	С захватом	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Высота абатмента	11,00 мм	
	Высота шейки абатмента	4,50 мм	
	Угол наклона	15°	
	Масса	0,361 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	

Таблица 5. Абатменты Snappy Abutment Conical Connection (4,0; 4,0 Wide; 5,5; 5,5 Wide)

Наименование	Тип характеристики	Значение характеристики	Рисунок
Абатмент Snappy Abutment 4.0 Conical Connection NP 1,5 мм*	Тип фиксации реставрации на абатменте	Цементная	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Тип захвата	С захватом	
	Высота абатмента	5,50 мм	
	Высота шейки абатмента	1,50 мм	
	Масса	0, 173 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Абатмент Snappy Abutment 4.0 Conical Connection NP 3,0 мм*	Тип фиксации реставрации на абатменте	Цементная	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Тип захвата	С захватом	
	Высота абатмента	7,00 мм	
	Высота шейки абатмента	3,00 мм	
	Масса	0, 193 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Абатмент Snappy Abutment 4.0 Conical Connection RP 1,5 мм*	Тип фиксации реставрации на абатменте	Цементная	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Тип захвата	С захватом	
	Высота абатмента	5,50 мм	
	Высота шейки абатмента	1,50 мм	
	Масса	0, 186 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Абатмент Snappy Abutment 4.0 Conical Connection RP 3,0 мм*	Тип фиксации реставрации на абатменте	Цементная	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Тип захвата	С захватом	
	Высота абатмента	7,00 мм	
	Высота шейки абатмента	3,00 мм	
	Масса	0, 206 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Абатмент Snappy Abutment 4.0 Conical Connection RP Wide 1,5 мм*	Тип фиксации реставрации на абатменте	Цементная	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Тип захвата	С захватом	
	Высота абатмента	5,50 мм	

	Высота шейки абатмента	1,50 мм	
	Масса	0,194 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Абатмент Snappy Abutment 4.0 Conical Connection RP Wide 3,0 мм*	Тип фиксации реставрации на абатменте	Цементная	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Тип захвата	С захватом	
	Высота абатмента	7,00 мм	
	Высота шейки абатмента	3,00 мм	
	Масса	0,206 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
Абатмент Snappy Abutment 5.5 Conical Connection NP 1,5 мм*	Тип фиксации реставрации на абатменте	Цементная	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Тип захвата	С захватом	
	Высота абатмента	7,00 мм	
	Высота шейки абатмента	1,50 мм	
	Масса	0,183 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
Абатмент Snappy Abutment 5.5 Conical Connection NP 3,0 мм*	Тип фиксации реставрации на абатменте	Цементная	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Тип захвата	С захватом	
	Высота абатмента	8,50 мм	
	Высота шейки абатмента	3,00 мм	
	Масса	0,203 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
Абатмент Snappy Abutment 5.5 Conical Connection RP 1,5 мм*	Тип фиксации реставрации на абатменте	Цементная	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Тип захвата	С захватом	
	Высота абатмента	7,00 мм	
	Высота шейки абатмента	1,50 мм	
	Масса	0,190 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
Абатмент Snappy Abutment 5.5 Conical Connection RP 3,0 мм*	Тип фиксации реставрации на абатменте	Цементная	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Тип захвата	С захватом	
	Высота абатмента	8,50 мм	

	Высота шейки абатмента	3,00 мм	
	Масса	0,210 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Абатмент Snappy Abutment 5.5 Conical Connection RP Wide 1,5 мм*	Тип фиксации реставрации на абатменте	Цементная	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Тип захвата	С захватом	
	Высота абатмента	7,00 мм	
	Высота шейки абатмента	1,50 мм	
	Масса	0,205 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
Абатмент Snappy Abutment 5.5 Conical Connection RP Wide 3,0 мм*	Тип фиксации реставрации	Цементная	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Тип захвата	С захватом	
	Высота абатмента	8,50 мм	
	Высота шейки абатмента	3,00 мм	
	Масса	0,225 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	

Таблица 6. Абатменты Immediate Temporary Abutment Conical Connection

Наименование	Тип характеристики	Значение характеристики	Рисунок
Абатмент Immediate Temporary Abutment Conical Connection NP 1,5 мм*	Тип фиксации реставрации на абатменте	Цементная	
	Тип захвата	С захватом	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Высота абатмента	6,50 мм	
	Высота шейки абатмента	1,50 мм	
	Масса	0,199 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Абатмент Immediate Temporary Abutment Conical Connection NP 3,0 мм*	Тип фиксации реставрации на абатменте	Цементная	
	Тип захвата	С захватом	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Высота абатмента	8,00 мм	
	Высота шейки абатмента	3,00 мм	
	Масса	0,246 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Абатмент Immediate Temporary Abutment Conical Connection RP 1,5 мм*	Тип фиксации реставрации на абатменте	Цементная	
	Тип захвата	С захватом	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Высота абатмента	6,50 мм	
	Высота шейки абатмента	1,50 мм	
	Масса	0,232 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	

Абатмент Immediate Temporary Abutment Conical Connection RP 3,0 мм*	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
	Тип фиксации реставрации на абатменте	Цементная	
	Тип захвата	С захватом	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Высота абатмента	8,00 мм	
	Высота шейки абатмента	3,00 мм	
	Масса	0,297 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
Абатмент Immediate Temporary Abutment Conical Connection 3.0 1,5 мм*	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
	Тип фиксации реставрации на абатменте	Цементная	
	Тип захвата	С захватом	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Высота абатмента	6,30 мм	
	Высота шейки абатмента	3,30 мм	
	Масса	0,303 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 15 Н/см	
Абатмент Immediate Temporary Abutment Conical Connection 3.0 3,0 мм	Тип фиксации реставрации на абатменте	Цементная	
	Тип захвата	С захватом	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Высота абатмента	7,80 мм	
	Высота шейки абатмента	3,30 мм	
	Масса	0,306 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 15 Н/см	

Таблица 7. Абатменты Temporary Abutment Engaging Conical Connection и Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection

Наименование	Тип характеристики	Значение характеристики	Рисунок
Абатмент Temporary Abutment Engaging Conical Connection NP*	Тип фиксации реставрации на абатменте	Винтовая	
	Тип захвата	С захватом	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Высота абатмента	12,00 мм	
	Высота шейки абатмента	1,50 мм	
	Масса	0,253 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Абатмент Temporary Abutment Engaging Conical Connection RP*	Тип фиксации реставрации на абатменте	Винтовая	
	Тип захвата	С захватом	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Высота абатмента	12,00 мм	
	Высота шейки абатмента	1,50 мм	
	Масса	0,258 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	

Абатмент Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection NP*	Тип фиксации реставрации на абатменте	Винтовая	
	Тип захвата	Без захвата	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Высота абатмента	12,00 мм	
	Высота шейки абатмента	1,50 мм	
	Масса	0,245 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Абатмент Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection RP*	Тип фиксации реставрации на абатменте	Винтовая	
	Тип захвата	Без захвата	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Высота абатмента	12,00 мм	
	Высота шейки абатмента	1,50 мм	
	Масса	0,242 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	

Формирователи десны

Формирователь десны – временный абатмент, устанавливаемый на имплантат на период остеоинтеграции, заживления для формирования контура десны (мягких тканей) при одноэтапной хирургии с отсроченной нагрузкой. Формирование и сохранение естественного контура мягких тканей имеет решающее значение для эстетического результата.

Тип контакта с организмом

Постоянный контакт с полостью рта, более 30 дней.

Таблица 8. Формирователи десны Healing Abutment Conical Connection и Healing Abutment Conical Connection Bridge

Наименование	Тип характеристики	Значение характеристики	Рисунок
Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection NP 3,6x3 мм*	Тип захвата	Без захвата	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Высота формирователя	3,00 мм	
	Диаметр	3,60 мм	
	Масса	0,226 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection NP 3,6x5 мм*	Тип захвата	Без захвата	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Высота формирователя	5,00 мм	
	Диаметр	3,60 мм	
	Масса	0,287 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection NP 3,6x7 мм*	Тип захвата	Без захвата	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Высота формирователя	7,00 мм	
	Диаметр	3,60 мм	
	Масса	0,345 ± 10%	

	Твердость	36 HRC $\pm$ 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection NP 5x3 мм*	Тип захвата	Без захвата	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Высота формирователя	3,00 мм	
	Диаметр	5,00 мм	
	Масса	0,242 $\pm$ 10%	
	Твердость	36 HRC $\pm$ 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection NP 5x5 мм*	Тип захвата	Без захвата	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Высота формирователя	5,00 мм	
	Диаметр	5,00 мм	
	Масса	0,416 $\pm$ 10%	
	Твердость	36 HRC $\pm$ 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection NP 5x7 мм*	Тип захвата	Без захвата	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Высота формирователя	7,00 мм	
	Диаметр	5,00 мм	
	Масса	0,590 $\pm$ 10%	
	Твердость	36 HRC $\pm$ 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection RP 3,6x3 мм*	Тип захвата	Без захвата	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Высота формирователя	3,00 мм	
	Диаметр	3,60 мм	
	Масса	0,201 $\pm$ 10%	
	Твердость	36 HRC $\pm$ 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection RP 3,6x5 мм*	Тип захвата	Без захвата	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Высота формирователя	5,00 мм	
	Диаметр	3,60 мм	
	Масса	0,291 $\pm$ 10%	
	Твердость	36 HRC $\pm$ 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection RP 3,6x7 мм*	Тип захвата	Без захвата	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Высота формирователя	7,00 мм	
	Диаметр	3,60 мм	
	Масса	0,379 $\pm$ 10%	

	Твердость	36 HRC $\pm$ 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection RP 5x3 мм*	Тип захвата	Без захвата	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Высота формирователя	3,00 мм	
	Диаметр	5,00 мм	
	Масса	0,282 $\pm$ 10%	
	Твердость	36 HRC $\pm$ 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection RP 5x5 мм*	Тип захвата	Без захвата	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Высота формирователя	5,00 мм	
	Диаметр	5,00 мм	
	Масса	0,455 $\pm$ 10%	
	Твердость	36 HRC $\pm$ 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection RP 5x7 мм*	Тип захвата	Без захвата	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Высота формирователя	7,00 мм	
	Диаметр	5,00 мм	
	Масса	0,627 $\pm$ 10%	
	Твердость	36 HRC $\pm$ 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection RP 6x3 мм*	Тип захвата	Без захвата	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Высота формирователя	3,00 мм	
	Диаметр	6,00 мм	
	Масса	0,344 $\pm$ 10%	
	Твердость	36 HRC $\pm$ 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection RP 6x5 мм*	Тип захвата	Без захвата	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Высота формирователя	5,00 мм	
	Диаметр	6 мм	
	Масса	0,595 $\pm$ 10%	
	Твердость	36 HRC $\pm$ 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	

Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection RP 6x7 мм*	Тип захвата	Без захвата	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Высота формирователя	7,00 мм	
	Диаметр	6,00 мм	
	Масса	0,843 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection NP Bridge 4x3 мм*	Тип захвата	Без захвата	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Показания	Для мостовидных протезов	
	Высота формирователя	3,00 мм	
	Диаметр	4,00 мм	
	Масса	0,188 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection NP Bridge 4x5 мм*	Тип захвата	Без захвата	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Показания	Для мостовидных протезов	
	Высота формирователя	5,00 мм	
	Диаметр	4,00 мм	
	Масса	0,291 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection NP Bridge 4x7 мм*	Тип захвата	Без захвата	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Показания	Для мостовидных протезов	
	Высота формирователя	7,00 мм	
	Диаметр	4,00 мм	
	Масса	0,394 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection RP Bridge 5x3 мм*	Тип захвата	Без захвата	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Показания	Для мостовидных протезов	
	Высота формирователя	3,00 мм	
	Диаметр	5,00 мм	
	Масса	0,275 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection RP Bridge 5x5 мм*	Тип захвата	Без захвата	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Показания	Для мостовидных протезов	
	Высота формирователя	5,00 мм	

	Диаметр	5,00 мм	
	Масса	0,427 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection RP Bridge 5x7 мм*	Тип захвата	Без захвата	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Позиция	Фронтальный отдел, дистальный отдел	
	Угол наклона	Прямой	
	Показания	Для мостовидных протезов	
	Высота формирователя	7,00 мм	
	Диаметр	5,00 мм	
	Масса	0,578 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	

Заглушки Cover Screw Conical Connection

Заглушка – винт, который вставляется в имплантат при его установке и закрывает внутреннюю часть (полость с резьбой) имплантата на период заживления. Она предотвращает врастание тканей во внутренний резьбовой канал. Заглушка накрывается мягкой тканью (производится ушивание лоскута над имплантатом). При подобной традиционной двухэтапной схеме имплантации через 3 – 6 месяцев слизистую оболочку раскрывают, выполняют раскрытие имплантата, и приступают к протезированию.

Тип контакта с организмом: Постоянный контакт с полостью рта, более 30 дней.

Таблица 9. Заглушки Cover Screw Conical Connection

Наименование	Тип характеристики	Значение характеристики	Рисунок
Заглушка Cover Screw Conical Connection NP*	Платформа имплантата	Узкая	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Назначение	Имплантация по шаблону, без шаблона	
	Высота заглушки (без шляпки)	5,30 мм	
	Высота шляпки	0,40 мм	
	Диаметр шляпки	3,54 мм	
	Масса	0,059 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	Не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	
Заглушка Cover Screw Conical Connection RP*	Платформа имплантата	Стандартная	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Назначение	Имплантация по шаблону, без шаблона	
	Высота заглушки (без шляпки)	5,30 мм	
	Высота шляпки	0,40 мм	
	Диаметр шляпки	3,92 мм	
	Масса	0,083 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Шероховатость	Не более 1.6 мкм	
	Усилие фиксации винта	Не более 35 Н/см	

Фиксирующие винты

Витны предназначены для фиксации абатмента или каркаса на имплантате, установленном в верхней или нижней челюсти, с целью создания опоры для ортопедических конструкций для восстановления жевательной функции.

Тип контакта с организмом: Постоянный контакт с полостью рта, более 30 дней.

Таблица 10. Фиксирующие винты Screw Multi-unit Angled Abutment Conical Connection

Наименование	Тип характеристики	Значение характеристики	Рисунок
Фиксирующий винт Screw Multi-unit Angled Abutment Conical Connection NP*	Платформа имплантата	Узкая	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Высота винта	7,00 мм	
	Масса	0,077 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Усилие фиксации винта	35 Н/см	
Ортопедический винт, Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip Mini NP/РР*	Платформа имплантата	Узкая/стандартная	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Высота винта	4,025 мм	
	Высота шейки винта	1,950 мм	
	Высота вкручиваемой части	2,075 мм	
	Масса	0,069 ± 10%	
	Шероховатость	Не более 1.6 мкм	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
Ортопедический винт, Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip Mini WP*	Платформа имплантата	Широкая	
	Тип соединения	Внутреннее коническое	
	Шероховатость	Не более 1.6 мкм	
	Высота винта	4,60 мм	
	Высота шейки винта	1,90 мм	
	Высота вкручиваемой части	2,70 мм	
	Масса	0,074 ± 10%	
	Твердость	36 HRC ± 10%	
	Усилие фиксации винта	Не более 20 Н/см	

5.2. Материалы изготовления

Ниже в таблицах 11 – 14 приведены данные по материалы изготовления для медицинского изделия «Система дентальных имплантатов NobelReplace®Conical Connection».

Таблица 11. Материалы системы дентальных имплантатов NobelReplace®Conical Connection

Наименование	Материал изготовления
Имплантаты NobelReplace®Conical Connection	Технически чистый титан марки 4. Поверхность TiUnite –TiO ₂ . Пурпурный и желтый цвета внутренней части шейки: анодирование.
Имплантаты NobelReplace®Conical Connection TiUltra	Имплантат: технически чистый титан марки 4 Покрывание имплантата: дигидрофосфат натрия (NaH ₂ PO ₄) и хлорид магния (MgCl ₂). Желтый цвет внешней части шейки: анодирование
Абатменты Esthetic Abutment Conical Connection (стандартные и 15°)	Сплав Ti6Al4V (титановый сплав: 90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия). Пурпурный и желтый цвета верхней части абатментов: анодирование.
Абатменты Snappy Abutment Conical Connection и Snappy Abutment Conical Connection Wide	Сплав Ti6Al4V (титановый сплав: 90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия). Пурпурный и желтый цвета верхней части абатментов: анодирование.
Абатменты Immediate Temporary Abutment Conical Connection	Сплав Ti6Al4V (титановый сплав: 90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия). Пурпурный и желтый цвета верхней части абатментов: анодирование.
Абатменты Temporary Abutment Engaging Conical Connection	Сплав Ti6Al4V (титановый сплав: 90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия). Пурпурный и желтый цвета верхней части абатментов: анодирование.
Абатменты Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection	Сплав Ti6Al4V (титановый сплав: 90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия). Пурпурный и желтый цвета верхней части абатментов: анодирование.
Формирователи десны Healing Abutment Conical Connection и Healing	Сплав Ti6Al4V (титановый сплав: 90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия). Пурпурный и желтый цвета верхней части формирователей: анодирование.

Abutment Conical Connection Bridge	
Заглушки Cover Screw Conical Connection	Сплав Ti6Al4V (титановый сплав: 90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия). Пурпурный и желтый цвета заглушек: анодирование
Фиксирующий винт Screw Multi-unit Angled Abutment Conical Connection NP/ Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip Mini	Сплав Ti6Al4V (титановый сплав: 90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия). Черный цвет винтов: алмазоподобное углеродное покрытие (DLC).

Таблица 12. Химический состав технически чистого титана марки 4 (в соотв. с ASTM F67)

Элемент	N	C	O	Fe	H	Прочее	Ti
max ω , %	0,050	0,080	0,400	0,500	0,015	0,400	основа

Предел прочности технически чистого титана марки 4: 915 МПа

Предел текучести 0,2 технически чистого титана марки 4: 750 МПа

Относительное удлинение при разрыве: мин. 10%

Таблица 13. Химический состав сплава Ti6Al4V (в соотв. с ASTM F136 и ISO 5832-3)

Элемент	N	C	O	Fe	H	Al	V	Ti
max ω , %	0,050	0,080	0,130	0,250	0,012	5,500- 6,500	3,500- 4,500	основа

Предел прочности сплава Ti6Al4V ELI: 860 МПа

Предел текучести сплава Ti6Al4V ELI: 795 МПа

Относительное удлинение при разрыве: min 10%

Относительная деформация: мин. 25%

Таблица 14. Сведения о производителях материалов, красителей и покрытий изделия

Материал/покрытие	Производитель
Технически чистый титан марки 4	Perryman Company US
Титановый сплав Ti6Al4V	Perryman Company US
Алмазоподобное углеродное DLC покрытие	OC Oerlikon Balzers AG
Анодирование	Nobel Biocare AB, Produktion Nobel Biocare USA, LLC
Покрытие имплантата солями дигидрофосфатом натрия (NaH ₂ PO ₄) и хлоридом магния (MgCl ₂)	Nobel Biocare AB, Produktion Nobel Biocare USA, LLC

Медицинское изделие **не содержит** и **не является** источником лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

Медицинское изделие **не содержит** и **не производится** с добавлением каких-либо производных крови, тканей и/или материалов человеческого и/или животного происхождения.

7. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

7.1. Принципы, на которых основана работа медицинского изделия

1) Препарация костного ложа для имплантата / Протокол сверления:

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

Для имплантатов всех размеров первичное пилотное остеотомическое отверстие перфорируется при помощи пилотного бора диаметром 2,3 мм. Дальнейшая подготовка костного ложа осуществляется в зависимости от длины и диаметра имплантата.

Согласно методу установки, имплантаты следует ввинчивать в кость на полную длину при усилии 35-55 Н·см. Во время сверления с периодическим охлаждением следует следить за тем, чтобы отверстие не получилось глубже, чем длина соответствующего имплантата. После идентификации размера имплантат извлекается из упаковки, причём коробка упаковки и блистерная упаковка вскрываются непосредственно перед процедурой имплантации. После этого имплантолог, надев перчатки, устанавливает первый

имплантат, вкручивая его в подготовленное перед этим костное ложе при помощи имплантовода (во время этой процедуры эндооссальную часть имплантата трогать нельзя). И только после того, как дальнейшее ввинчивание имплантата вручную становится невозможным, имплантовод можно отложить в сторону. Дальнейший процесс медленной установки имплантата до достижения финальной позиции осуществляется с помощью трещоточного или реверсивного ключа, или углового шестигранного ключа. При этом возрастающая стабилизация имплантата достигается за счет латеральной костной конденсации. После того, как вручную устанавливается момент затягивания, головка ключа вставляется в соединение имплантата. Весь процесс установки можно контролировать и на слух, и на ощупь, и визуально. После высвобождения манипулятора ключ возвращают в исходную позицию.

2) Обработка мягких тканей и костной ткани:

Длина имплантата определяется в зависимости от максимальной высоты челюстной кости пациента. В целях обеспечения бикортиальной фиксации рекомендуется имплантация на глубину до противоположного кортикального слоя кости. В целях минимизации нагрева в результате трения, имплантат лучше всего вкручивать медленно и без сильного нажима. Плотность костной ткани должна быть достаточно высокой, чтобы можно было обеспечить первоначальную стабилизацию имплантата (момент затяжения при установке не менее 35 Н·см).

Имплантаты без достаточной первоначальной стабилизации (показания прибора «Periotest» > 1.0 или момент затяжения при установке не менее 20 Н·см) подлежат удалению с повторной установкой: в подобных случаях либо устанавливают имплантат большего диаметра, либо просверленная лунка заполняется заменителем костной ткани для повторной установки имплантата, установки обычной коронки или моста. В своей окончательной позиции имплантат должен быть установлен таким образом, чтобы его резьбовая часть была полностью ввинчена в кость. Показателем полной остеоинтеграции и высокой первичной стабилизации имплантата является высокая степень костной проводимости.

а) Традиционный метод имплантации (с разрезанием десны):

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

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

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

Ортопедические компоненты для протезирования:

До тех пор, пока точно не установлен факт стерильности ортопедических компонентов системы дентальных имплантатов NobelReplace® Conical Connection, они считаются нестерильными. Перед непосредственным использованием они подлежат очищению, дезинфицированию и стерилизации.

1) Фиксированные зубные протезы:

а) Теоретически, достаточность внутрикостных имплантатов для фиксации зубных протезов определяется в соответствии со следующим принципом: количество потерянных зубов заменяется аналогичным количеством имплантатов с ортопедическим компонентом (система дентальных имплантатов).

б) Целью немедленной временной реставрации одиночного зуба с одним корнем на основе имплантата является предотвращение возникновения нарушения прикуса и равновесия зубных рядов. Немедленную временную реставрацию при наличии нескольких стержней - по аналогии с более поздней окончательной установкой супраструктуры - следует проводить по возможности без применения силы, при этом следя за тем, чтобы имплантаты были закрыты заглушками. При удалении временной структуры особое внимание следует обратить на то, чтобы эта процедура (наличие фактора сдвигающей силы) не повредила имплантаты.

Во избежание проблем при остеоинтеграции имплантата следует полностью исключить все его микродвижения, вплоть до полного завершения процесса протезирования и полной интеграции и фиксации окончательного протеза.

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

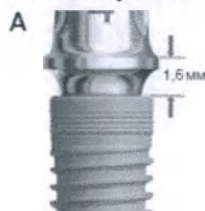
Примечания:

- По завершении имплантации в медицинскую карту пациента следует записать данные о модели имплантата и номер его серии;
- Имплантаты можно использовать только в течение срока их годности;
- Имплантаты надлежит хранить в сухом и закрытом помещении. Упаковку следует вскрывать непосредственно перед процедурой установки имплантата;
- Следует удостовериться в том, что имплантат не имел никаких контактов с внешней средой;
- В тех случаях, если пациент случайно проглотит имплантат, коронку, абатмент или их комплектующие, 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 стабилизации имплантата (срок 4—6 недель), пациент также должен находиться под наблюдением врача и являться на осмотр (а при необходимости пройти и рентгеновское обследование);
- Настоятельно рекомендовано проводить регулярные клинические и рентгеновские обследования наряду с выполнением пациентом профилактических требований;
- Имплантаты, которые не прижились или вокруг которых возник воспалительный процесс, следует своевременно удалить под местной анестезией во избежание осложнений для костной ткани - такие имплантаты обычно легко удаляются (возможно, после снятия супраструктуры) с помощью инструментов, применяемых в имплантологии, или обычных крампонных щипцов. Время удаления определяет лечащий стоматолог. Даже при правильно выполненной операции и процедуре протезирования возможно развитие процесса разрежения горизонтального и вертикального объема кости (случай характерный для всех других зубных имплантатов). Тип и размеры разрежения костной массы являются непредсказуемыми факторами.
- В случае с возникновением ятрогенных повреждений отдельных анатомических образований (нервов, смежных зубов, гайморовой пазухи и т. п.), полученные повреждения могут оказаться как обратимыми, так и необратимыми.
- Производитель оставляет за собой право изменять дизайн изделия, его компонентов и упаковки, вносить изменения в инструкцию по применению, а также вносить предложения о пересмотре цен и условий поставки. Ответственность по обязательствам ограничивается заменой некачественной продукции. Любые другие претензии - вне зависимости от их содержания - рассматриваться не будут.

7.2. Инструкция по применению

Имплантаты NobelReplace® Conical Connection (CC)/ NobelReplace® Conical Connection (CC) TiUltra Хирургический протокол

Минимальная высота шейки абатмента для имплантатов с коническим соединением составляет 1,5 мм от платформы имплантата (рис. А). Необходимо учитывать это из эстетических соображений при выборе глубины установки имплантата относительно доступного количества мягких тканей.

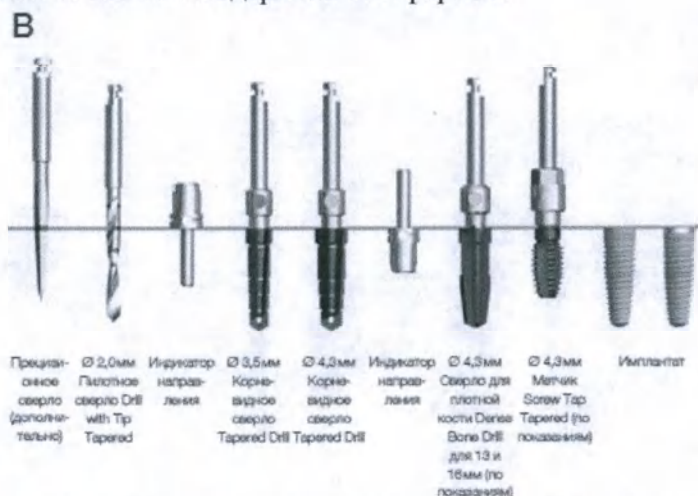


1. Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 800 об./мин. для корневидных сверл Tapered Drills) при постоянном и обильном охлаждении стерильным физиологическим раствором комнатной температуры. Корневидные сверла Tapered Drills имеют внутреннюю систему подачи охлаждения. Чтобы предотвратить засорение ирригационных каналов костной стружкой, необходимо применять специальную технику сверления. Во время сверления используйте возвратно-поступательные движения и держите работающее сверло в кости не больше 1—2 секунд.

Выводите сверло из ложа, не останавливая его вращения. Такая техника позволяет промыть ложе от костной стружки.

Предостережение. Глубина сверления корневидными сверлами Tapered Drills превышает глубину установки имплантата до 1 мм. Учитывайте это при сверлении вблизи анатомически важных структур.

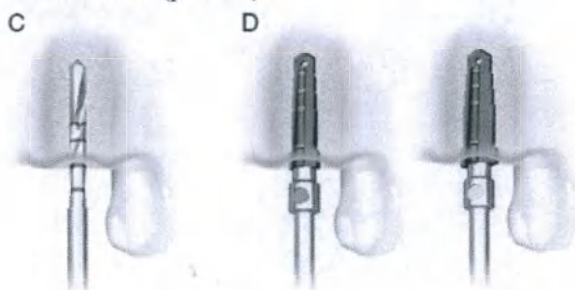
На рис. В представлены этапы протокола и «последовательность применения компонентов» для корневидных имплантатов длиной 13 мм со стандартной платформой.



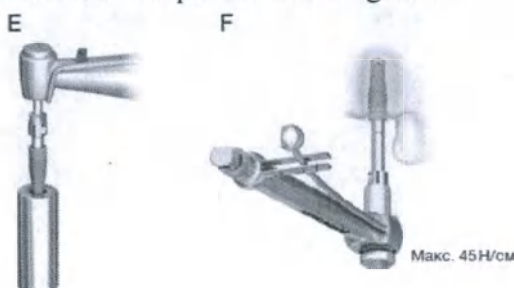
При применении безлоскутной методики к глубине сверления необходимо добавить высоту мягких тканей.

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

2. Сформируйте остеотомическое отверстие с помощью пилотного сверла Drill with Tip Tapered диаметром 2 мм (рис. С) и соответствующих корневидных сверл Tapered Drills в зависимости от типа, длины и платформы устанавливаемого имплантата (рис. D).



3. Откройте упаковку имплантата и извлеките имплантат, находящийся во внутренней упаковке, с помощью имплантовода (рис. E). При работе с имплантатами с коническим соединением рекомендуется оказать легкое давление на имплантовод и осторожно повернуть флакон имплантата против часовой стрелки, пока имплантовод не будет надежно зафиксирован (рис. E). 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 (рис. F).

Чтобы обеспечить оптимальное позиционирование ортопедического абатмента для имплантатов с внутренним коническим соединением, сориентируйте одну из плоских поверхностей внутреннего шестиугольника имплантата вестибулярно. Для облегчения позиционирования см. метки на имплантоводе (рис. F).

Предостережение. Не превышайте максимальное усилие фиксации 45 Н/см. Перетягивание имплантата может привести к повреждению имплантата, перелому или некрозу костной ткани. При использовании хирургической отвертки Surgical Driver следует проявлять 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. Поместите имплантат во внутренний цилиндр, прежде чем продолжить его установку.

4. Протокол работы в плотной кости — по показаниям.

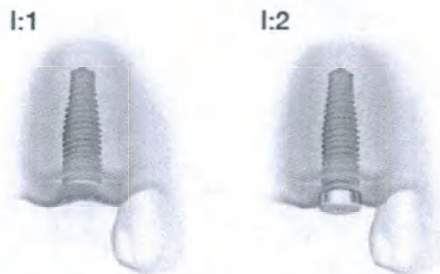
- а) Сверла для плотной кости Dense Bone Drill Tapered (рис. G) применяются только для имплантатов длиной 13 мм и 16 мм. Если используются более короткие имплантаты, переходите сразу к шагу с. Выберите сверло для плотной кости Dense Bone Drill, соответствующее по диаметру и длине (13 или 16 мм) окончательному корневидному сверлу Tapered Drill.
- б) Вводите работающее сверло в подготовленное ложе на высокой скорости (800 об./мин.) не более одного раза.
- в) Соотношение длины метчика Screw Tap и имплантата показано на рис. (рис. H:1). Выберите метчик Screw Tap Tapered, соответствующий по диаметру окончательному корневидному сверлу Tapered Drill. Поместите его в подготовленное ложе и установите низкую скорость вращения (25 об./мин.).
- г) Окажите давление на метчик Screw Tap и начните его медленное вращение. После захвата резьбы позвольте метчику Screw Tap вращаться самостоятельно до достижения требуемой глубины, не оказывая дополнительного давления (рис. H:2).



- е) Включите реверсивный режим и выведите метчик Screw Tap. Продолжайте установку имплантата до достижения требуемого положения с усилием фиксации не более 45 Н/см.

5. Для возможности применения немедленной нагрузки Immediate Function необходимо, чтобы имплантат был установлен с усилием фиксации не менее 35—45 Н/см.

6. В зависимости от выбранного хирургического протокола, установите заглушку или абатмент и ушейте мягкие ткани (рис. I:1, I:2).

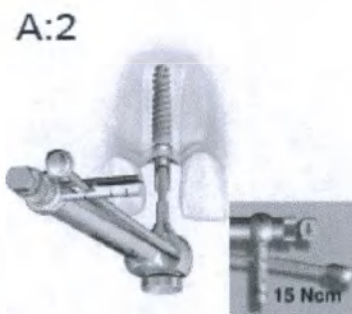
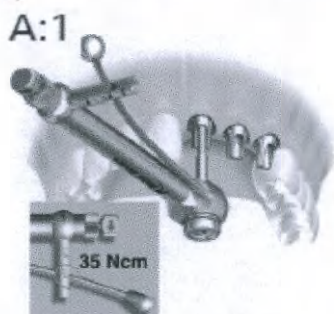


Внимание! Пожалуйста, обратите внимание, что платформы имплантатов NobelReplace® CC TiUltra обозначаются желтым цветом для всех размеров имплантатов и к ним не применима концепция цветовой маркировки платформ Nobel Biocare.

Абатменты Esthetic Abutment Conical Connection (CC)

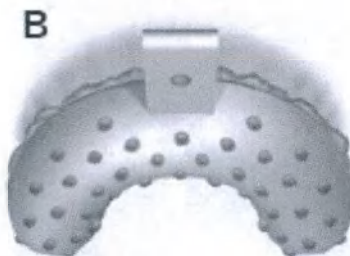
Клинический этап

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



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

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

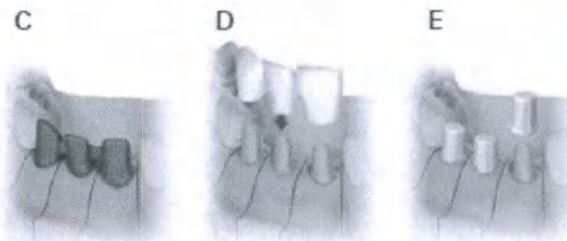


6. Установите временную реставрацию, предварительно изолировав шахту винта. Убедитесь в отсутствии излишков цемента. Возможно использование временного пластикового колпачка.

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

Лабораторный этап

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



9. Произведите облицовку коронки или каркаса при необходимости.

Клинический этап

10. Удалите временную конструкцию, если она применялась.
11. Для фиксации абатмента с точным усилием используйте отвертку Unigrip Screwdriver и ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic. Затяните эстетический

абатмент с коническим соединением Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 с усилием не более 15 Н/см (рис. А:2), другие абатменты Esthetic Abutment — с усилием не более 35 Н/см (рис. А:1).

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



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

Стерилизация

Абатменты Esthetic Abutment Conical Connection поставляются нестерильными для одноразового применения и должны пройти стерилизацию перед использованием.

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

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

Инструкция по стерилизации

При тестировании компанией Nobel Biocare использовались следующие паровые стерилизаторы: Systec HX-320 (цикл предварительного вакуумирования); Amsco Century Sterilizer (гравитационный цикл).

Примечание. Рекомендуется проводить стерилизацию при максимальной загрузке 11 компонентов, отдельно запечатанных в стерилизационные пакеты.

1. Запечатайте каждый компонент в соответствующий стерилизационный пакет.

Стерилизационный пакет должен отвечать следующим требованиям:

- Соответствовать стандартам EN ISO 11607 и/или DIN 58953-7.
- Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C (279 °F) и достаточной паропроницаемостью).
- Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструмент от механических повреждений и сохранять целостность.

Рекомендуемые стерилизационные пакеты

Метод	Рекомендуемый стерилизационный пакет
Гравитационный цикл	Самозапечатывающийся стерилизационный пакет SPSmedical
Цикл предварительного вакуумирования	Пакет SteriCLIN

2. Укажите на стерилизационном пакете информацию, необходимую для идентификации компонента, например название компонента с артикулом и номером партии/серии (если это применимо).

3. Поместите запечатанный стерилизационный пакет в автоклав или стерилизатор. Убедитесь, что стерилизационный пакет находится в горизонтальном положении.

4. Выполните стерилизацию компонента. Можно использовать как цикл гравитационной откачки воздуха, так и цикл предварительного вакуумирования (верхнее динамическое удаление воздуха) со следующими рекомендуемыми параметрами:

Рекомендуемые циклы стерилизации

Цикл	Минимальная температура	Минимальное время стерилизации	Минимальное время сушки (в камере)	Минимальное давление
Гравитационный цикл I	132±2 °C (270±2°F)	15 (+2) минут	20 (+2) минут	≥ 2868,2 (±100) мбар ⁴
Цикл предварительного вакуумирования ¹	132±2 °C (270±2°F)	4 (+1) минуты		≥ 3042 (±100) мбар ⁵
Цикл предварительного вакуумирования ²	134±1 °C (273±1°F)	3 (+1) минуты		
Цикл предварительного вакуумирования ³	134±1 °C (273±1°F)	18 (+2) минут		

¹ Валидированные процессы стерилизации для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶ в соответствии с EN ISO 17665-1.

² Рекомендация части С Уэльского технического меморандума о здоровье (WHTM) 01-01.

³ Рекомендация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в отношении стерилизации паром инструментов с потенциальным загрязнением ТГЭ/БКА. Убедитесь, что системы упаковки и мониторинга (химические/биологические индикаторы), используемые для этого цикла, проверены на соответствие этим условиям.

⁴ Давление насыщенного пара при температуре 132 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.

⁵ Давление насыщенного пара при температуре 134 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.

5. После стерилизации поместите маркированные и запечатанные стерилизационные пакеты в сухое и темное место. Следуйте инструкциям производителя стерилизационного пакета в отношении условий хранения и даты истечения срока годности стерилизованных изделий.

Примечание. Тип и производительность автоклава и стерилизатора могут повлиять на эффективность процесса стерилизации. Поэтому медицинские учреждения должны проводить валидацию процессов очистки и стерилизации для конкретного оборудования в соответствии с местными государственными стандартами. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя автоклава и стерилизатора.

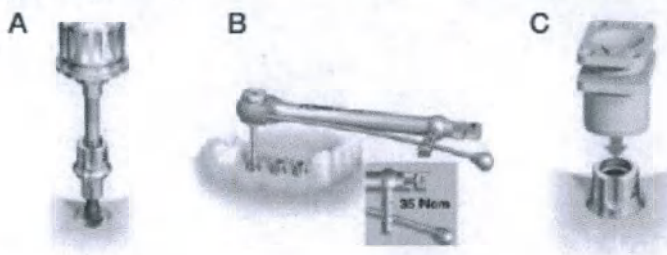
Абатменты Snappy Abutment Conical Connection (CC) (4,0; 4,0 Wide)

Клинический этап

1. Выберите соответствующий абатмент и проверьте высоту по окклюзии.
2. Установите абатмент (рис. А). Правильность посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.
3. Затяните абатмент с усилием не более 35 Н/см с помощью отвертки Unigrip Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench prosthetic (рис. В).

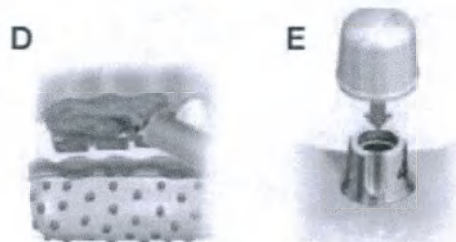
Внимание! Ни в коем случае не превышайте рекомендуемое максимальное усилие 35 Н/см при затягивании фиксирующего винта. Чрезмерное усилие фиксации абатмента может привести к перелому винта.

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



5. Получите оттиск (рис. D).
6. Установите временную реставрацию с использованием пластикового временного колпачка или заживляющего колпачка (рис. E).

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



Лабораторный этап

7. Изготовьте рабочую модель со съемной десневой маской.

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

8. Изготовьте коронку или мостовидный протез по технологии NobelProcera или с применением традиционной техники литья, используя пластиковые колпачки в качестве выгораемых элементов.
9. Завершите реставрацию облицовкой керамикой при необходимости.

Клинический этап

10. Удалите временную конструкцию, если она применялась.
11. Используйте отвертку Unigrip Screwdriver и ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic для фиксации абатмента с усилием не более 35 Н/см.

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

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

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



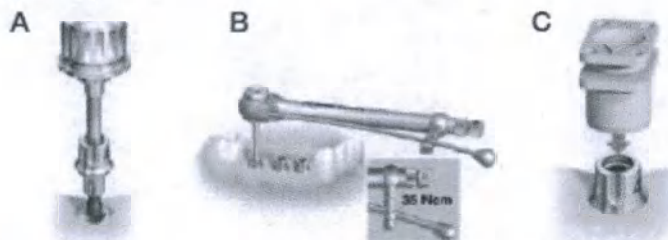
Абатменты Snappy Abutment Conical Connection (5,5; 5,5 Wide)

Клинический этап

1. Выберите соответствующий абатмент и проверьте высоту по окклюзии.
2. Установите абатмент (рис. A). Правильность посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.
3. Затяните абатмент с усилием 35 Н/см с помощью отвертки Unigrip Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench prosthetic (рис. B).

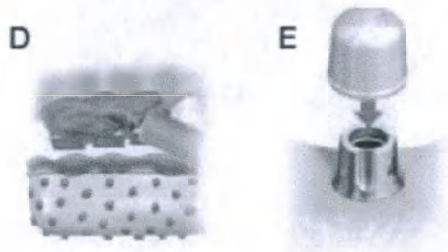
Внимание! Ни в коем случае не превышайте рекомендуемое максимальное усилие 35 Н/см при затягивании фиксирующего винта. Чрезмерное усилие фиксации абатмента может привести к перелому винта.

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



5. Получите оттиск (рис. D).
6. Установите временную реставрацию с использованием пластикового временного колпачка или заживляющего колпачка (рис. E).

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



Лабораторный этап

7. Изготовьте рабочую модель со съемной десневой маской.
- Внимание! При изготовлении модели используйте только аналог абатмента Snappy Abutment 5.5 Abutment Replica с соответствующим слепочным колпачком 5.5 Impression Coping. Проверьте правильность посадки перед отливкой модели.
8. Изготовьте коронку или мостовидный протез по технологии NobelProcera или с применением традиционной техники литья, используя пластиковые колпачки в качестве выгораемых элементов.
 9. Завершите реставрацию облицовкой керамикой при необходимости.

Клинический этап

10. Удалите временную конструкцию, если она применялась.

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

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

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

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



Абатменты Immediate Temporary Abutment Conical Connection

Клинический этап

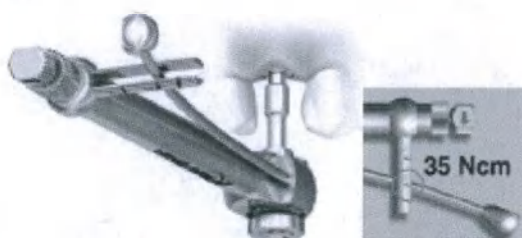
Установите соответствующие абатменты (рис. А) и проверьте высоту по окклюзии.



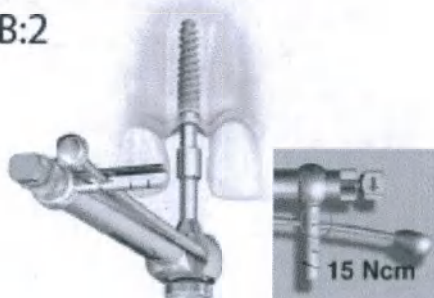
2. Затяните абатмент с усилием не более 35 Н/см (за исключением временного абатмента для немедленной нагрузки Temporary Abutment Conical Connection 3.0 с коническим соединением) с помощью машинной отвертки Screwdriver Machine Multi-Unit и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic. (рис. B:1)

При использовании временного абатмента для немедленной нагрузки Immediate Temporary Abutment Conical Connection 3.0 с коническим соединением затяните абатмент с усилием не более 15 Н/см с помощью указанных машинной отвертки Machined Multi-Unit и ключа. (рис. B:2)

B:1



B:2



3. Скорректируйте высоту абатмента при необходимости, используя обильное охлаждение.

4. Примерьте пластиковый колпачок и проверьте окклюзию (рис. C). Если высота абатмента была изменена, скорректируйте пластиковый колпачок соответственно.

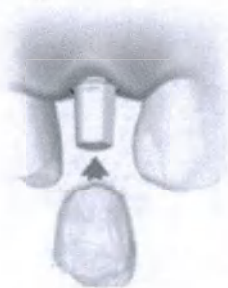
C



5. Изготовьте временную коронку по стандартной методике.

6. Произведите цементную фиксацию временной коронки (рис. D). Удалите излишки цемента.

D



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

7. Проверьте окклюзию.

Временные абатменты Temporary Abutment Engaging Conical Connection и Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection

Клинический этап

1. Установите временный абатмент на имплантат и проверьте высоту штифта. При необходимости произведите дополнительное препарирование абатмента вне полости рта пациента. Не препарируйте посадочное место абатмента.

Примечание. Временные абатменты могут подвергаться воздействию только ограниченных окклюзионных нагрузок, временная конструкция должна быть выведена из окклюзии.

2. После препарирования абатмента и перед дальнейшим использованием в полости рта его необходимо очистить и стерилизовать, следуя информации в разделе «Очистка и стерилизация».

3. Повторно установите абатмент на имплантат с помощью клинического винта и закройте шахту винта. При применении временных абатментов с функцией защелкивания используйте эту функцию, чтобы защелкнуть абатмент на имплантате.

4. Изготовьте временную конструкцию, используя готовый шаблон и соответствующий материал для временной конструкции, следуя инструкциям производителя материала.

5. При применении временных абатментов с функцией защелкивания: извлеките временную конструкцию, потянув за коронку. Установите абатмент с конструкцией на специальный защитный аналог и используйте апикальное сверло, чтобы сформировать шахту винта.

При применении временных абатментов без функции защелкивания: просверлите отверстие в шаблоне, ослабьте винт(-ы) с помощью соответствующей отвертки и снимите конструкцию.

6. Проведите окончательную обработку конструкции. Защищайте соединение абатмента во время обработки с помощью специальных инструментов.

7. Установите временную конструкцию на имплантат с помощью клинического винта и соответствующей отвертки.

8. Затяните конструкцию с необходимым усилием фиксации с помощью соответствующей отвертки и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic.

Правильность окончательной посадки рекомендуется проверять рентгенологически.

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

9. Закройте шахту винта подходящим материалом, перед тем как закрыть ее композитом.

10. Если необходимо снять временную конструкцию, откройте доступ к винту и открутите винт, используя соответствующую отвертку.

11. Если абатмент не получилось извлечь, используйте инструмент для извлечения абатментов Abutment Retrieval Tool.

Примечание. Для обработки временной конструкции в зуботехнической лаборатории следует использовать специальный лабораторный винт.

Очистка и стерилизация

Временные абатменты Temporary Abutment Engaging Conical Connection и Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection поставляются нестерильными для одноразового применения и должны пройти предварительную очистку и стерилизацию перед использованием.

Кроме того, если временный абатмент был препарирован после первоначальной очистки и стерилизации, перед использованием в полости рта компонент необходимо очистить и стерилизовать повторно. Компоненты можно очистить вручную или в автоматической моечной машине. Затем каждый компонент необходимо отдельно запечатать в стерилизационный пакет и простерилизовать.

Примечание. В случаях, где это применимо, необходимо строго соблюдать инструкции производителя по использованию любого моющего/чистящего раствора и/или оборудования и дополнительных принадлежностей, которые применяются для очистки и/или сушки компонента.

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

Инструкции по очистке и стерилизации

Автоматизированная очистка и сушка

Предварительная очистка

1. Погрузите компонент в умеренно теплый раствор 0,5% ($\pm 0,05\%$) чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym) минимум на 5-6 минут.
2. С помощью шприца объемом 20 мл заполните просвет (при наличии) 0,5% ($\pm 0,05\%$) умеренно теплым чистящим средством на ферментной основе (например, Neodisher Medizym).
3. Очистите внешние поверхности мягкой нейлоновой щеткой (например, Medsafe MED-100.33) минимум в течение 20-25 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
4. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 20-25 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
5. Тщательно промойте все наружные и внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.
6. С помощью шприца объемом 20 мл промойте просвет (при наличии) 20 мл водопроводной воды.

Автоматизированная очистка и сушка

При тестировании компанией Nobel Biocare использовалась следующая моечная машина: Miele G7836 CD с программой Vario TD.

Примечание: Рекомендуется выполнять автоматизированную очистку и сушку с максимальной загрузкой 11 отдельных компонентов.

1. Поместите компоненты на подходящий лоток или загрузочную решетку (например, металлическую решетчатую корзину).
2. Загрузите компоненты в моечную машину. Убедитесь, что лоток или загрузочная решетка находятся в горизонтальном положении.
3. Произведите автоматизированную очистку. Следующие параметры основаны на программе Vario TD моечной машины Miele G7836 CD:
 - Предварительная очистка в холодной водопроводной воде минимум в течение 2-3 минут.
 - Слив.
 - Очистка водопроводной водой и 0,5% ($\pm 0,05\%$) слабощелочным моющим средством (например, Neodisher Mediclean) при температуре не ниже 55-56°C (131-132 °F) минимум в течение 5-6 минут.
 - Слив.
 - Нейтрализация холодной деминерализованной водой в течение не менее 3-3,5 минут.
 - Слив.
 - Промывание холодной деминерализованной водой минимум в течение 2-3 минут.
 - Слив.
4. Запуск цикла сушки при температуре не ниже 50-52 °C (122-124 °F) минимум в течение 10-11 минут.
5. Если после цикла сушки наблюдается остаточная влага, высушите сжатым воздухом или вытрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальный осмотр: после очистки и сушки осмотрите компоненты на наличие таких недопустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности или трещины в местах соединения, и соответствующим образом утилизируйте все компоненты, не прошедшие визуальный осмотр.

Ручная очистка и сушка

1. Погрузите компонент в стерильный 0,9% ($\pm 0,05\%$) раствор NaCl минимум на 5-6 минут.
2. Протрите внешние поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой минимум в течение 20-25 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
3. С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе, например Cidezyme ASP; максимальная температура 44-46°C (112-114 °F).
4. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 10-15 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
5. Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10-15 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.
6. Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 Вт), содержащую раствор 0,5% ($\pm 0,05\%$) чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP), и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40°C (104 °F) и не выше 45 °C (113 °F).
7. С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплой водопроводной воды.
8. Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальный осмотр: после очистки и сушки осмотрите компонент на наличие таких недопустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности, трещины в местах соединения, и соответствующим образом утилизируйте все компоненты, не прошедшие визуальный осмотр.

Стерилизация

При тестировании компанией Nobel Biocare использовались следующие паровые стерилизаторы: Systec HX-320 (цикл предварительного вакуумирования); Amsco Century Sterilizer (гравитационный цикл).

Примечание. Рекомендуется проводить стерилизацию при максимальной загрузке 11 компонентов, отдельно запечатанных в стерилизационные пакеты.

1. Запечатайте каждый компонент в соответствующий стерилизационный пакет.

Стерилизационный пакет должен отвечать следующим требованиям:

- Соответствовать стандартам EN ISO 11607 и/или DIN 58953-7.
- Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C (279 °F) и достаточной паропроницаемостью).
- Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструмент от механических повреждений и сохранять целостность.

Рекомендуемые стерилизационные пакеты

Метод	Рекомендуемый стерилизационный пакет
Гравитационный цикл	Самозапечатывающийся стерилизационный пакет SPSmedical
Цикл предварительного вакуумирования	Пакет SteriCLIN

2. Укажите на стерилизационном пакете информацию, необходимую для идентификации компонента, например название компонента с артикулом и номером партии/серии (если это применимо).

3. Поместите запечатанный стерилизационный пакет в автоклав или стерилизатор. Убедитесь, что стерилизационный пакет находится в горизонтальном положении.

4. Выполните стерилизацию компонента. Можно использовать как цикл гравитационной откачки воздуха, так и цикл предварительного вакуумирования (верхнее динамическое удаление воздуха) со следующими рекомендуемыми параметрами:

Рекомендуемые циклы стерилизации

Цикл	Минимальная температура	Минимальное время стерилизации	Минимальное время сушки (в камере)	Минимальное давление
Гравитационный цикл I	132 $\pm$ 2 °C (270 $\pm$ 2°F)	15 (+2) минут	20 (+2) минут	$\geq 2868,2 (\pm 100)$ мбар ⁴
Цикл предварительного вакуумирования ¹	132 $\pm$ 2 °C (270 $\pm$ 2°F)	4 (+1) минуты		
Цикл предварительного вакуумирования ²	134 $\pm$ 1°C (273 $\pm$ 1°F)	3 (+1) минуты		$\geq 3042 (\pm 100)$ мбар ⁵
Цикл предварительного вакуумирования ³	134 $\pm$ 1°C (273 $\pm$ 1°F)	18 (+2) минут		

¹ Валидированные процессы стерилизации для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶ в соответствии с EN ISO 17665-1.

² Рекомендация части C Уэльского технического меморандума о здоровье (WHTM) 01-01.

³ Рекомендация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в отношении стерилизации паром инструментов с потенциальным загрязнением ТГЭ/БКЯ. Убедитесь, что системы упаковки и мониторинга (химические/биологические индикаторы), используемые для этого цикла, проверены на соответствие этим условиям.

⁴ Давление насыщенного пара при температуре 132 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.

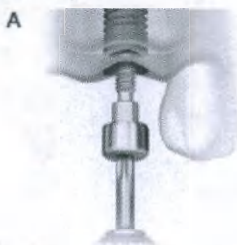
⁵ Давление насыщенного пара при температуре 134 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.

5. После стерилизации поместите маркированные и запечатанные стерилизационные пакеты в сухое и темное место. Следуйте инструкциям производителя стерилизационного пакета в отношении условий хранения и даты истечения срока годности стерилизованных изделий.

Примечание. Тип и производительность автоклава и стерилизатора могут повлиять на эффективность процесса стерилизации. Поэтому медицинские учреждения должны проводить валидацию процессов очистки и стерилизации для конкретного оборудования в соответствии с местными государственными стандартами. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя автоклава и стерилизатора.

Формирователи десны Healing Abutment Conical Connection (CC)/ Healing Abutment Conical Connection (CC) Bridge

1. Выберите соответствующий формирователь десны Healing Abutment и проверьте высоту по окклюзии.
2. Установите формирователь десны на имплантат или абатмент и затяните винт с усилием max 35 Н/см с помощью отвертки Unigrip Screwdriver (рис. А).



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

Заглушки Cover Screw Conical Connection (CC)

Клинический этап.

1. Выберите соответствующую заглушку.
2. Установите заглушку на имплантат и затяните винт вручную с усилием max 35 Н/см при помощи отвертки Unigrip Screwdriver (рис. А).



Внимание! Ни в коем случае не превышайте рекомендуемое усилие 35Н/см при фиксации заглушек. Чрезмерное усилие фиксации может привести к их перелому.

Фиксирующие винты

Screw Multi-unit Abutment Angled Conical Connection (CC)

Протокол работы

1. Выберите соответствующий винт для фиксации абатмента или каркаса.
2. Следуя стандартному протоколу, вставьте винт в абатмент или каркас и установите всю конструкцию на имплантат.
3. Затяните фиксирующий винт с усилием max 35 Н/см с помощью отвертки Unigrip и динамометрического ключа или физиодиспенсера.

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

Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip Mini

Протокол работы

1. Выберите подходящий ортопедический винт.
2. Следуя стандартному протоколу, вставьте винт в абатмент или каркас и установите всю конструкцию на имплантат или абатмент.
3. Затягивайте ортопедический винт с усилием max 20 Н/см с помощью отвертки Omnigrip Mini и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic

Внимание! Ни в коем случае не превышайте рекомендуемое усилие 20 Н/см при фиксации винта. Чрезмерное усилие фиксации может привести к перелому винта.

Очистка и стерилизация

Временные абатменты Temporary Abutment Engaging Conical Connection и Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection поставляются нестерильными для одноразового применения и должны пройти предварительную очистку и стерилизацию перед использованием.

Кроме того, если временный абатмент был препарирован после первоначальной очистки и стерилизации, перед использованием в полости рта компонент необходимо очистить и стерилизовать повторно.

Компоненты можно очистить вручную или в автоматической моечной машине. Затем каждый компонент необходимо отдельно запечатать в стерилизационный пакет и простерилизовать.

Примечание. В случаях, где это применимо, необходимо строго соблюдать инструкции производителя по использованию любого моющего/чистящего раствора и/или оборудования и дополнительных принадлежностей, которые применяются для очистки и/или сушки компонента.

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

Инструкции по очистке и стерилизации

Автоматизированная очистка и сушка

Предварительная очистка

1. Погрузите компонент в умеренно теплый раствор 0,5% ($\pm 0,05\%$) чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym) минимум на 5-6 минут.
2. С помощью шприца объемом 20 мл заполните просвет (при наличии) 0,5% ($\pm 0,05\%$) умеренно теплым чистящим средством на ферментной основе (например, Neodisher Medizym).
3. Очистите внешние поверхности мягкой нейлоновой щеткой (например, Medsafe MED-100.33) минимум в течение 20-25 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
4. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 20-25 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
5. Тщательно промойте все наружные и внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.
6. С помощью шприца объемом 20 мл промойте просвет (при наличии) 20 мл водопроводной воды.

Автоматизированная очистка и сушка

При тестировании компанией Nobel Biocare использовалась следующая моечная машина: Miele G7836 CD с программой Vario TD.

Примечание: Рекомендуется выполнять автоматизированную очистку и сушку с максимальной загрузкой 11 отдельных компонентов.

1. Поместите компоненты на подходящий лоток или загрузочную решетку (например, металлическую решетчатую корзину).
2. Загрузите компоненты в моечную машину. Убедитесь, что лоток или загрузочная решетка находятся в горизонтальном положении.
3. Произведите автоматизированную очистку. Следующие параметры основаны на программе Vario TD моечной машины Miele G7836 CD:

- Предварительная очистка в холодной водопроводной воде минимум в течение 2-3 минут.
- Слив.
- Очистка водопроводной водой и 0,5% ($\pm 0,05\%$) слабощелочным моющим средством (например, Neodisher Mediclean) при температуре не ниже 55-56°C (131-132 °F) минимум в течение 5-6 минут.
- Слив.
- Нейтрализация холодной деминерализованной водой в течение не менее 3-3,5 минут.

- Слив.
- Промывание холодной деминерализованной водой минимум в течение 2-3 минут.
- Слив.

4. Запуск цикла сушки при температуре не ниже 50-52 °C (122-124 °F) минимум в течение 10-11 минут.

5. Если после цикла сушки наблюдается остаточная влага, высушите сжатым воздухом или вытрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальный осмотр: после очистки и сушки осмотрите компоненты на наличие таких недопустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности или трещины в местах соединения, и соответствующим образом утилизируйте все компоненты, не прошедшие визуальный осмотр.

Ручная очистка и сушка

1. Погрузите компонент в стерильный 0,9% ($\pm 0,05\%$) раствор NaCl минимум на 5-6 минут.

2. Протрите внешние поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой минимум в течение 20-25 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

3. С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе, например Cidezyme ASP; максимальная температура 44-46 °C (112-114 °F).

4. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 10-15 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

5. Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10-15 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.

6. Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 Вт), содержащую раствор 0,5% ($\pm 0,05\%$) чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP), и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40 °C (104 °F) и не выше 45 °C (113 °F).

7. С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплой водопроводной воды.

8. Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальный осмотр: после очистки и сушки осмотрите компонент на наличие таких недопустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности, трещины в местах соединения, и соответствующим образом утилизируйте все компоненты, не прошедшие визуальный осмотр.

Стерилизация

При тестировании компанией Nobel Biocare использовались следующие паровые стерилизаторы: Systec HX-320 (цикл предварительного вакуумирования); Amsco Century Sterilizer (гравитационный цикл).

Примечание. Рекомендуется проводить стерилизацию при максимальной загрузке 11 компонентов, отдельно запечатанных в стерилизационные пакеты.

1. Запечатайте каждый компонент в соответствующий стерилизационный пакет.

Стерилизационный пакет должен отвечать следующим требованиям:

- Соответствовать стандартам EN ISO 11607 и/или DIN 58953-7.
- Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C (279 °F) и достаточной паропроницаемостью).
- Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструмент от механических повреждений и сохранять целостность.

Рекомендуемые стерилизационные пакеты

Метод	Рекомендуемый стерилизационный пакет
Гравитационный цикл	Самозапечатывающийся стерилизационный пакет SPSmedical
Цикл предварительного вакуумирования	Пакет SteriCLIN

2. Укажите на стерилизационном пакете информацию, необходимую для идентификации компонента, например название компонента с артикулом и номером партии/серии (если это применимо).

3. Поместите запечатанный стерилизационный пакет в автоклав или стерилизатор. Убедитесь, что стерилизационный пакет находится в горизонтальном положении.

4. Выполните стерилизацию компонента. Можно использовать как цикл гравитационной откачки воздуха, так и цикл предварительного вакуумирования (верхнее динамическое удаление воздуха) со следующими рекомендуемыми параметрами:

Рекомендуемые циклы стерилизации

Цикл	Минимальная температура	Минимальное время стерилизации	Минимальное время сушки (в камере)	Минимальное давление
Гравитационный цикл I	132 $\pm$ 2 °C (270 $\pm$ 2 °F)	15 (+2) минут	20 (+2) минут	$\geq 2868,2 (\pm 100)$ мбар ⁴
Цикл предварительного вакуу-	132 $\pm$ 2 °C (270 $\pm$ 2 °F)	4 (+1) минуты		

мирования ¹			
Цикл предварительного вакуумирования ²	134±1°C (273±1°F)	3 (+1) минуты	≥ 3042 (±100) мбар ⁵
Цикл предварительного вакуумирования ³	134±1°C (273±1°F)	18 (+2) минут	

¹ Валидированные процессы стерилизации для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶ в соответствии с EN ISO 17665-1.

² Рекомендация части C Уэльского технического меморандума о здоровье (WHTM) 01-01.

³ Рекомендация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в отношении стерилизации паром инструментов с потенциальным загрязнением ТГЭ/БКЯ. Убедитесь, что системы упаковки и мониторинга (химические/биологические индикаторы), используемые для этого цикла, проверены на соответствие этим условиям.

⁴ Давление насыщенного пара при температуре 132 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.

⁵ Давление насыщенного пара при температуре 134 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.

5. После стерилизации поместите маркированные и запечатанные стерилизационные пакеты в сухое и темное место. Следуйте инструкциям производителя стерилизационного пакета в отношении условий хранения и даты истечения срока годности стерилизованных изделий.

Примечание. Тип и производительность автоклава и стерилизатора могут повлиять на эффективность процесса стерилизации. Поэтому медицинские учреждения должны проводить валидацию процессов очистки и стерилизации для конкретного оборудования в соответствии с местными государственными стандартами. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя автоклава и стерилизатора.

8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделия следует использовать, хранить и транспортировать в оригинальной упаковке. Хранить и использовать при комнатной температуре (15-25°C), температура транспортировки от -50 °C до + 50 °C, в сухих условиях (относительная влажность не более 40%) при атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа и защищать от воздействия прямых солнечных лучей. Неправильные условия хранения или транспортировки могут повлиять на свойства изделий и привести к их повреждению.

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.

При эксплуатации система дентальных имплантатов NobelReplace®Conical Connection устойчива к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми она контактирует в процессе эксплуатации.

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

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

Абатменты Esthetic Abutment Conical Connection (стандартные и 15°) поставляются нестерильными. Рекомендуется паровая стерилизация в автоклаве.

Абатменты Snappy Abutment (4,0; 4,0 Wide; 5,0; 5,0 Wide) Conical Connection поставляются стерильными. Стерилизацию с помощью радиации.

Абатменты Immediate Temporary Abutment Conical Connection поставляются стерильными. Стерилизацию с помощью радиации.

Абатменты Temporary Abutment Engaging и Non-Engaging Conical Connection поставляются нестерильными. Перед применением необходима очистка и стерилизация изделия.

Формирователи десны Healing Abutment Conical Connection и Healing Abutment Conical Connection Bridge поставляются стерильными. Стерилизацию с помощью радиации.

Заглушки Cover Screw Conical Connection поставляются стерильными. Стерилизацию с помощью радиации.

Фиксирующие винты Screw Multi-unit Angled Abutment Conical Connection и Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip Mini поставляются нестерильными. Перед применением необходима очистка и стерилизация изделия.

Для изделий, поставляемых нестерильными, для подробной информации см. раздел «Инструкция по применению».

10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Не предусмотрены. Изделия предназначены для однократного применения.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Гарантия в отношении лиц, осуществляющих лечение

11.1.1 Пожизненная гарантия на имплантаты

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

11.1.2 Пожизненная гарантия на ортопедические компоненты

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

11.1.3. 10-летняя гарантия на абатменты Nobel Biocare, установленные на имплантаты сторонних производителей

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

11.2. Область распространения гарантии

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

11.3. Условия гарантии

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

- а.** Использовать в лечении пациента только оригинальные хирургические и ортопедические компоненты компании Nobel Biocare, включая имплантаты, заглушки, формирователи десны, постоянные абатменты, ортопедические винты, ортопедические цилиндры, коронки, мостовидные протезы и балки.
- б.** Осуществлять лечение в соответствии с предписанными компанией Nobel Biocare протоколами и инструкциями, опубликованными на момент проведения лечения, и в соответствии с принятыми принципами стоматологической помощи, в частности, избегать применения каких-либо методик имплантации и реставрации, для которых имелись противопоказания.
- в.** Убедиться в том, что пациент соблюдает общепринятые правила и стандарты гигиены полости рта. В случае установки имплантатов рекомендуется проводить контроль соблюдения пациентом правил гигиены полости рта два раза в год.
- г.** На момент заполнения Анкеты гарантийного случая по отторжению или перелому имплантата, а также по претензии должны быть выполнены все финансовые обязательства в отношении компании Nobel Biocare, то есть, должны быть оплачены все счета, выставленные компанией Nobel Biocare или других аффилированных компаний.

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

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

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

11.4. Претензии

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

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокер Раша»,

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

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

11.5. Изменения или прекращение действия гарантии

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

11.6. Ограничения по распространению Гарантии

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ГАРАНТИЙ, ОПИСАННЫХ ВЫШЕ В ПУНКТАХ 1 И 2, НИ КОМПАНИЯ NOBEL BIOCARE, НИ ЛЮБОЙ ИЗ ЕЕ ФИЛИАЛОВ, ПРОИЗВОДЯЩИХ ИЛИ РАСПРОСТРАНЯЮЩИХ ЛЮБЫЕ КОМПОНЕНТЫ NOBEL BIOCARE, НЕ ДАЮТ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО КОМПОНЕНТОВ NOBEL BIOCARE, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПИСЬМЕННЫХ ИЛИ УСТНЫХ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ДЛЯ ДРУГИХ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

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

11.7. Применение гарантии

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

11.8. Полное соглашение

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

11.8.2 Данная Гарантийная программа распространяется на все компании Nobel Biocare.

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

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокер Раша»,

12. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности дентальных имплантатов при сохранении стерильности – 5 лет, стерильных абатментов и других компонентов системы, упакованных в блистер – 3 года, для нестерильных компонентов срок годности не ограничен.

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

Повторное использование извлеченного из организма или модифицированного устройства запрещено. Не используйте абатменты и другие компоненты после истечения срока годности.

13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизацию следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» по классу Б, как эпидемиологически опасные отходы, после обязательного обеззараживания. Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденные Российским законодательством.

14. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Имплантаты NobelReplace® Conical Connection/NobelReplace® Conical Connection TiUltra, упакованные в индивидуальную упаковку, поставляются по 1 шт./уп.

Абатменты Esthetic Abutment CC и 15° Esthetic Abutment CC по 1 шт./уп. поставляются в комплекте с фиксирующим винтом.

Абатменты Snappy Abutment 4,0 CC, Snappy Abutment 4,0 CC Wide, Snappy Abutment 5,5 CC, Snappy Abutment 5,5 CC Wide по 1 шт./уп. поставляются в комплекте с фиксирующим винтом, трансфером, временным колпачком и заживляющим колпачком.

Абатменты Immediate Temporary Abutment CC, Temporary Abutment Engaging CC и Temporary Abutment Non-Engaging CC по 1 шт./уп. поставляются в комплекте с временным пластиковым колпачком.

Инструкция по применению входит в комплект поставки при приобретении винтов.

15. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

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

Таблица 1. Перечень применимых стандартов и директив

Номер документа	Название
Директива 93/42/ЕЕС	Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
DIN EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980	Символы для маркировки медицинских изделий
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 1041:2008 + A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (IEC 62366:2007)

EN/ISO 10993-1/AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках менеджмента риска
EN/ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN/ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN/ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN/ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN/ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN/ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN/ISO 11137-1	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	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN/ISO 11737-1/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN/ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN/ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN/ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN/ISO 14937	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 1642	Стоматология – Медицинские изделия в стоматологии – Дентальные имплантаты
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14801	Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов
ASTM F67	Стандартные технические условия для нелегированного титана, используемого для изготовления имплантатов (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)
ASTM F136	Стандартные технические условия для титанового сплава Титан-6Алюминий-4Ванадий (Ti6Al4V ELI) (ультрамелкозернистого), используемого для изготовления имплантатов (UNS R56401)
ASTM F2503	Стандартная практика маркировки медицинских изделий и других предметов для обеспечения безопасности в условиях магнитно-резонансной среды
ISO 5832-3	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия

16. ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА УПАКОВКЕ

	Номер по каталогу
	Номер партии
	Срок годности
	Для одноразового использования
 Consult instructions for use или  symbol.glossary.nobelbiocare.com или  itu.nobelbiocare.com	См. инструкцию по применению/ См. инструкцию по применению; Ссылка на онлайн-словарь символов
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Нестерильно

	Стерильно. Радиационная стерилизация.
	Логотип производителя
	Уникальный идентификатор компонента*
Rx Only	Только для профессионального использования
Made in	Сделано в
QTY	Количество
	Производитель
	Дата производства
	Маркировка CE
	Внимание!
	Барьер стерильной системы
	Двойная стерильная барьерная система
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Пределы температуры
	Медицинское изделие
	Осторожно, хрупкое
	Вверх
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Цветовая маркировка (только для платформ RP (Стандартная), NP (Узкая), WP (Широкая)) пурпурный - платформа NP (Узкая), желтый - платформа RP (Стандартная), синий – платформа WP (Широкая)
	Открывать вверх

* Содержит человекочитаемый и машиночитаемый баркоды, где (01) – уникальный идентификатор компонента; (10) – номер лота; (11) – срок годности.

Машиночитаемый баркод	Человекочитаемый баркод
	(01)07332747163186 (10) (11)000000

17. РЕКЛАМАЦИИ

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием медицинских изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокер Раша»

Юридический адрес: Москва г, ул. Станиславского, д.21, стр.2, 109004;

Почтовый адрес: Москва г, ул. Станиславского, д.21, стр.3, 109004;

Контактный телефон: +7 (495) 974-77-55;

Электронный адрес: olga.kalach@nobelbiocare.com

Web-сайт: www.nobelbiocare.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампа и печати на документе «Инструкция по применению медицинского изделия „Система дентальных имплантатов NobelReplace® Conical Connection“», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Нобель Байокер»]

«Нобель Байокер АБ»
(Nobel Biocare AB)
А/я 5190, 402 26, Вэстра Хамнгатан 1,
Гётеборг 411 17, Швеция
(Box 5190, 402 26, Västra Hamngatan 1,
Göteborg, 411 17, Sweden)
www.nobelbiocare.com

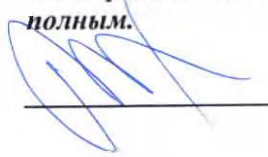
[Штамп:

Я, нижеподписавшийся Эрик фон Платен, нотариус
г. Стокгольма, Швеция, настоящим удостоверяю, что:
г-жа **Тансия Хётсендорфер**,
надлежащим образом уполномоченная ставить подпись от имени
«Нобель Байокер АБ»,
выдала и подписала вышестоящий документ.
г. Стокгольм, 21 июля 2022 г.
В силу занимаемой должности:
/подпись/]

[Печать нотариуса Эрика фон Платена]

«Нобель Байокер АБ»
Специалист по вопросам регулирования
Тансия Хётсендорфер
/подпись/

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-14-858
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 50 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

