

**Approved by
General Manager
«Alpha-Bio Tec Ltd»**

Avital Barlev
VP QA&RA
Alpha-Bio Tec. Ltd. **Avital Barlev**

June 08, 2016

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система дентальной имплантации NICE, ICE, NEO

(с учетом уведомления Росздравнадзора от 07.06.2016 № 10-23648/16.)

**(Примечание: Критерии предельного состояния
инструментов указаны в п. 4.5)**

1. Наименование медицинского изделия

Система дентальной имплантации NICE, ICE, NEO:

I. Система дентальной имплантации NICE в составе:

1. Имплантат NICE, арт. 1060, 1061, 1063, 1066, 1068.

2. Ортопедические компоненты системы NICE:

1. Абатмент для сканирования: SB-CHC арт. 5021, SB-TCT-N арт. 5022, SB-TSA-N арт. 5023
2. Лабораторный винт: RS-ARRC арт. 5111, RS-CHC арт. 7400
3. Имплантовод: ITD2.1L-CHC арт. 7301, ITD2.1S-CHC арт. 7302, ITD2.1-CHC арт. 7305
4. Трансфер: HLTS-CHC арт. 7333, HLTO-CHC арт. 7335
5. Винт трансфера: SHLT-CHC арт. 7334, LGP-CHC арт. 7336, GPS-CHC арт. 7337
6. Аналог имплантата IA-CHC арт. 7338
7. Шаблон для рентгена арт. 995-0051/05, арт. 995-0051/06,
8. Набор шаблонов для рентгена арт. 995-0053, арт. 995-0054,
9. Абатмент-болванка для CAM-системы Yenadent: BA-Y арт. 5009
10. Адгезивный колпачок: TAC-TSA-N арт. 5015, TAC-TCT-N арт. 5028, TAC-TCT-N-R арт. 5029
11. Титановое основание: CCTB арт. 5024, CCTB-R арт. 5025, CCTB-CHC арт. 5026, CCTB-CHC-R арт. 5027
12. Винт-заглушка CST-CHC арт. 7300
13. Формирователь десны: HSD3.4-2-CHC арт. 7311, HSD3.4-3-CHC арт. 7312, HSD3.4-5-CHC арт. 7313, HSD3.4-7-CHC арт. 7314, HSD3.8-2-CHC арт. 7315, HSD3.8-3-CHC арт. 7316, HSD3.8-5-CHC арт. 7317, HSD3.8-7-CHC арт. 7318, HSD4.2-2-CHC арт. 7319, HSD4.2-3-CHC арт. 7320, HSD4.2-5-CHC арт. 7321, HSD4.2-7-CHC арт. 7322
14. Винт абатмента STLA-CHC арт. 7345
15. Эстетический абатмент "Simply": ETLASP1-CHC арт. 7350, ETLASP2-CHC арт. 7351, ETLASP3-CHC арт. 7352, ETLASP4-CHC арт. 7353
16. Эстетический абатмент: ETLAS3.2-CHC арт. 7356, ETLAS3.6-CHC арт. 7357, ETLA15-CHC арт. 7360, ETLAL15-CHC арт. 7361, ETLA25-CHC арт. 7362
17. Стандартный абатмент TLAS4.0-CHC арт. 7358
18. Шаровидный титановый абатмент: TB1-CHC арт. 7403, TB2-CHC арт. 7404, TB3-CHC арт. 7405, TB4-CHC арт. 7406, TB5-CHC арт. 7407
19. Интраоральный скан-трансфер: IOSB-IN арт. 5001, IOSB-CHC арт. 5002, IOSB-TCT-N арт. 5003, IOSB-TSA-N арт. 5004
20. Титановая CAD/CAM платформа: ACCTB арт. 5005, ACCTB-CHC арт. 5006, WCCTB арт. 5007, WCCTB-R арт. 5008
21. Винт S-DM-SR арт. 5012

3. Инструменты для установки в отдельных упаковках:

1. Ключ HTD 1.25L арт. 4061
2. Сверло с внешней ирригацией: DRX 2.5 арт. 4244, DRX3.0 арт. 4306
3. Ключ для машинного ввода: IT2.1L M-CHC арт. 7303, IT2.1 S M-CHC арт. 7304

4. Руководство по эксплуатации

II. Система дентальной имплантации ICE в составе:

1. Имплантат ICE арт. 1000, арт. 1001, арт. 1003, арт. 1010, арт. 1011, арт. 1013, арт. 1016, арт. 1018, арт. 1020, арт. 1021, арт. 1023, арт. 1026, арт. 1028, арт. 1030, арт. 1031, арт. 1033, арт. 1036, арт. 1038, арт. 1040, арт. 1041, арт. 1043, арт. 1046, арт. 1048, арт. 1056



2. Ортопедические компоненты системы ICE:

1. Абатмент для сканирования: SB-CHC арт. 5021, SB-TCT-N арт. 5022, SB-TSA-N арт. 5023
2. Лабораторный винт: RS-ARRC арт. 5111, RS-CHC арт. 7400
3. Имплантовод: ITD2.1L-CHC арт. 7301, ITD2.1S-CHC арт. 7302, ITD2.1-CHC арт. 7305
4. Трансфер: HLTS-CHC арт. 7333, HLTO-CHC арт. 7335
5. Винт трансфера: SHLT-CHC арт. 7334, LGP-CHC арт. 7336, GPS-CHC арт. 7337
6. Аналог имплантата IA-CHC арт. 7338
7. Шаблон для рентгена арт. 995-0051/05, арт. 995-0051/06,
8. Набор шаблонов для рентгена арт. 995-0053, арт. 995-0054,
9. Абатмент-болванка для CAM-системы Yenadent: BA-Y арт. 5009
10. Адгезивный колпачок: TAC-TSA-N арт. 5015, TAC-TCT-N арт. 5028, TAC-TCT-N-R арт. 5029
11. Титановое основание: CCTB арт. 5024, CCTB-R арт. 5025, CCTB-CHC арт. 5026, CCTB-CHC-R арт. 5027
12. Винт-заглушка CST-CHC арт. 7300
13. Формирователь десны: HSD3.4-2-CHC арт. 7311, HSD3.4-3-CHC арт. 7312, HSD3.4-5-CHC арт. 7313, HSD3.4-7-CHC арт. 7314, HSD3.8-2-CHC арт. 7315, HSD3.8-3-CHC арт. 7316, HSD3.8-5-CHC арт. 7317, HSD3.8-7-CHC арт. 7318, HSD4.2-2-CHC арт. 7319, HSD4.2-3-CHC арт. 7320, HSD4.2-5-CHC арт. 7321, HSD4.2-7-CHC арт. 7322
14. Винт абатмента STLA-CHC арт. 7345
15. Эстетический абатмент "Simply": ETLASP1-CHC арт. 7350, ETLASP2-CHC арт. 7351, ETLASP3-CHC арт. 7352, ETLASP4-CHC арт. 7353
16. Эстетический абатмент: ETLAS3.2-CHC арт. 7356, ETLAS3.6-CHC арт. 7357, ETLA15-CHC арт. 7360, ETLAL15-CHC арт. 7361, ETLA25-CHC арт. 7362
17. Стандартный абатмент TLAS4.0-CHC арт. 7358
18. Шаровидный титановый абатмент: TB1-CHC арт. 7403, TB2-CHC арт. 7404, TB3-CHC арт. 7405, TB4-CHC арт. 7406, TB5-CHC арт. 7407
19. Интраоральный скан-трансфер: IOSB-IN арт. 5001, IOSB-CHC арт. 5002, IOSB-TCT-N арт. 5003, IOSB-TSA-N арт. 5004
20. Титановая CAD/CAM платформа: ACCTB арт. 5005, ACCTB-CHC арт. 5006, WCCTB арт. 5007, WCCTB-R арт. 5008
21. Винт S-DM-SR арт. 5012

3. Инструменты для установки в отдельных упаковках:

1. Ключ HTD 1.25L арт. 4061
2. Сверло с внешней ирригацией: DRX 2.5 арт. 4244, DRX3.0 арт. 4306
3. Ключ для машинного ввода: IT2.1L M-CHC арт. 7303, IT2.1 S M-CHC арт. 7304

4. Руководство по эксплуатации

III. Система дентальной имплантации NEO в составе:

1. Имплантат NEO: арт. 1100, арт. 1101, арт. 1103, арт. 1106, арт. 1108, арт. 1120, арт. 1121, арт. 1123, арт. 1126, арт. 1128, арт. 1160, арт. 1161, арт. 1163, арт. 1166, арт. 1168, арт. 1170, арт. 1171, арт. 1173, арт. 1176, арт. 1178, арт. 1180, арт. 1181, арт. 1183, арт. 1188, арт. 1190, арт. 1191, арт. 1193, арт. 1196, арт. 1198

2. Ортопедические компоненты системы NEO:

1. Абатмент для сканирования: SB-CHC арт. 5021, SB-TCT-N арт. 5022, SB-TSA-N арт. 5023
2. Лабораторный винт: RS-ARRC арт. 5111, RS-CHC арт. 7400
3. Имплантовод: ITD2.1L-CHC арт. 7301, ITD2.1S-CHC арт. 7302, ITD2.1-CHC арт. 7305

4. Трансфер: HLTS-CHC арт. 7333, HLTO-CHC арт. 7335
 5. Винт трансфера: SHLT-CHC арт. 7334, LGP-CHC арт. 7336, GPS-CHC арт. 7337
 6. Аналог имплантата IA-CHC арт. 7338
 7. Шаблон для рентгена арт. 995-0051/05, арт. 995-0051/06,
 8. Набор шаблонов для рентгена арт. 995-0053, арт. 995-0054,
 9. Абатмент-болванка для CAM-системы Yenadent: BA-Y арт. 5009
 10. Адгезивный колпачок: TAC-TSA-N арт. 5015, TAC-TCT-N арт. 5028, TAC-TCT-N-R арт. 5029
 11. Титановое основание: CCTB арт. 5024, CCTB-R арт. 5025, CCTB-CHC арт. 5026, CCTB-CHC-R арт. 5027
 12. Винт-заглушка CST-CHC арт. 7300
 13. Формирователь десны: HSD3.4-2-CHC арт. 7311, HSD3.4-3-CHC арт. 7312, HSD3.4-5-CHC арт. 7313, HSD3.4-7-CHC арт. 7314, HSD3.8-2-CHC арт. 7315, HSD3.8-3-CHC арт. 7316, HSD3.8-5-CHC арт. 7317, HSD3.8-7-CHC арт. 7318, HSD4.2-2-CHC арт. 7319, HSD4.2-3-CHC арт. 7320, HSD4.2-5-CHC арт. 7321, HSD4.2-7-CHC арт. 7322
 14. Винт абатмента STLA-CHC арт. 7345
 15. Эстетический абатмент "Simply": ETLASP1-CHC арт. 7350, ETLASP2-CHC арт. 7351, ETLASP3-CHC арт. 7352, ETLASP4-CHC арт. 7353
 16. Эстетический абатмент: ETLAS3.2-CHC арт. 7356, ETLAS3.6-CHC арт. 7357, ETLA15-CHC арт. 7360, ETLAL15-CHC арт. 7361, ETLA25-CHC арт. 7362
 17. Стандартный абатмент TLAS4.0-CHC арт. 7358
 18. Шаровидный титановый абатмент: TB1-CHC арт. 7403, TB2-CHC арт. 7404, TB3-CHC арт. 7405, TB4-CHC арт. 7406, TB5-CHC арт. 7407
 19. Интраоральный скан-трансфер: IOSB-IN арт. 5001, IOSB-CHC арт. 5002, IOSB-TCT-N арт. 5003, IOSB-TSA-N арт. 5004
 20. Титановая CAD/CAM платформа: ACCTB арт. 5005, ACCTB-CHC арт. 5006, WCCTB арт. 5007, WCCTB-R арт. 5008
 21. Винт S-DM-SR арт. 5012
3. Инструменты для установки в отдельных упаковках:
1. Ключ HTD 1.25L арт. 4061
 2. Сверло с внешней ирригацией: DRX 2.5 арт. 4244, DRX3.0 арт. 4306
 3. Ключ для машинного ввода: IT2.1L M –CHC арт. 7303, IT2.1 S M-CHC арт. 7304

4. Руководство по эксплуатации

2 Производитель МИ

Alpha-Bio Tec LTD.

7 Hatnufa St., Petach Tikva, Israel

3 Назначение МИ

3.1 Показания к применению

Система дентальной имплантации NICE, ICE, NEO предназначена для хирургической имплантации в верхнечелюстные и нижнечелюстные кости, для того, чтобы обеспечить опору для реставрации как одиночного зуба на имплантате, так и для множественных реставраций, конечных или временных абатментов для несъемного или съемного мостовидного зубного протеза и для удерживания съемных протезов.

Сроки приживления имплантатов

Максимальный период их приживления на верхней челюсти - 6 месяцев и на нижней - 4 месяца. Различие в сроках приживаемости имплантатов на верхней и на нижней челюстях объясняется

анатомическими особенностями костей и разной ролью каждой челюсти в процессе жевания пищи

3.2 Противопоказания

Применение системы противопоказано пациентам: Принимающим противосудорожные препараты и антикоагулянты на основе стероидов; проходящим курс лучевой терапии, химиотерапевтические или иные иммунодепрессивные процедуры, а также тем, кто проходил радиотерапию в течение последних пяти лет; с нарушениями обмена веществ в костной ткани и неконтролируемыми нарушениями свертываемости крови, такими как гемофилия, идиопатическая тромбоцитопения, гранулоцитопения и проч.; страдающим дегенеративными заболеваниями, остеорадионекрозом, почечной недостаточностью, имеющим имплантированные внутренние органы, ВИЧ-позитивным пациентам, онкологическим пациентам, и пациентам с заболеваниями иммунной системы, с несбалансированным сахарным диабетом, неконтролируемыми эндокринными заболеваниями, психическими нарушениями, повышенной чувствительностью к какому-либо компоненту имплантационной системы в общем, и титана в частности; беременным; Неспособным придерживаться правильной гигиены ротовой полости.

Отсутствие сотрудничества со стороны пациента, злоупотребление алкоголем и наркотическими веществами также являются противопоказаниями к применению. Любое системное заболевание или нарушение, которое является несбалансированным, исключает возможность хирургического вмешательства. Запрещается выполнять имплантацию при отсутствии соответствующего опыта или подготовки стоматолога. Проявляйте особую осторожность при размещении узких (с физическим размером диаметра менее 3.7 мм) имплантатов и имплантатов с узкой платформой для внутреннего сочленения в области задней зубной дуги. Эти имплантаты нельзя использовать как одиночную еставрацию в области задней зубной дуги.

3.3 Относительные противопоказания

Кость, ранее подвергшаяся облучению, прием антикоагулянтов и бифосфонатов, бруксизм, парафункциональные привычки, нелеченные и/или неконтролируемые заболевания пародонта, височно-нижнечелюстного сустава, различные патологии слизистой оболочки полости рта.

3.4 Послеоперационные инструкции для пациентов

Избегайте физических нагрузок после имплантации. Ешьте только прохладную, мягкую пищу. Принимайте антибиотики и анальгетики, полощите полость рта в соответствии с указаниями стоматолога. Не сплевывайте и не чистите зубы в день операции. При массивных мягкотканых травмах для уменьшения возможных отеков рекомендуется периодически прикладывать пакет со льдом на области вмешательства.

Возможные краткосрочные послеоперационные побочные эффекты

Боли, отеки, вторичное инфицирование, геморрагии, кровоизлияние.

Возможные краткосрочные осложнения Повреждение нервных окончаний, которое может вызвать временное или постоянное нарушение чувствительности зоны иннервации. Повреждение кровеносных сосудов, которое может вызвать угрожающее для жизни кровотечение. Перфорация носовой полости и/или гайморовой пазухи.

Возможные долгосрочные осложнения Хронические боли, нарушение чувствительности губы или языка, местное или общее инфицирование, перфорация гайморовой пазухи, разрыв полости носа, повреждение соседних зубов, перелом имплантата, перелом кости, эстетические нарушения и инфекционный эндокардит.

Внимание!

Пациентов необходимо проинструктировать о том, что в случае каких-либо осложнений или послеоперационных побочных эффектов они должны немедленно обратиться к стоматологу.

3.5 Рекомендации по использованию системы

Необходимым условием для установки дентальных имплантатов является достаточное количество и качество костной ткани. Данную информацию получают на стадии планирования с помощью соответствующих рентгенограмм области имплантирования (панорамной и компьютерной томографии) места. Необходимо собрать информацию об анатомических участках, соседних с предполагаемой анатомической зоной оперирования: кровеносных сосудах, нервных окончаниях, верхнечелюстных и носовых пазухах с целью предупреждения их непреднамеренного повреждения. Планирование и выполнение хирургических процедур зависит также от общего состояния здоровья пациента.

Рекомендуется устанавливать имплантаты Alpha- Bio Tec с усилием, не превышающим 50 Нсм. Если предполагается использование любого имплантата системы для целей немедленной нагрузки, рекомендуемый торк- не менее 35 Нсм.

3.6 Способ применения

Обученный и опытный стоматологический персонал имплантирует настоящие изделия в ходе выполнения хирургической процедуры в профессиональном окружении.

Имплантацию выполняют с применением специальных инструментов. Настоящие имплантаты предназначены для использования таким образом, чтобы они интегрировались в кость (остеоинтеграция).

3.7 Условия применения

В медицинских организациях.

3.8 Возможные побочные действия при применении МИ

После выполнения процедур с дентальными имплантатами пациенты могут испытывать некоторые побочные эффекты, такие как боль, опухоли, гематомы, проблемы с речью и воспаление мягких тканей. Несмотря на высокий процент успешных результатов установки дентальных имплантатов и их стабильности, опасность неудачных операций не может быть полностью устранена. Долгосрочные риски, которые могут быть связаны с постановкой имплантатов, включает в себя резорбцию кости, отторжение, отек, хроническую боль и частичное обнажение. Успех имплантационной терапии тесно связан с правильностью постановки медицинского диагноза, планированием терапии, используемой методики хирургии и протезирования. Компания производитель собирает информацию обо всех случаях возникших осложнений в процессе установки имплантатов и просит незамедлительно сообщать об этом.

3.9 Порядок применения.

В соответствии с руководством по эксплуатации.

3.10 Меры предосторожности при применении МИ

В соответствии с руководством по эксплуатации.

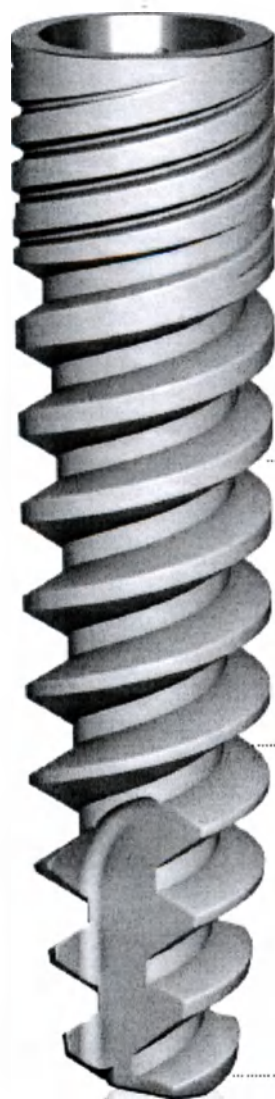
4 Техническое описание, параметры и характеристики МИ

4.1 Имплантаты Nice

Имплантаты Nice с узким и клиновидным телом, апикальная часть которых имеет переменную резьбу.

Клинические признаки:

- Верхняя челюсть передней области 15-25.
- Непосредственное внедрение и непосредственная погрузка, предшествующая область.
- Единичная реставрация.
- Для единичной и множественной реставраций для областей 33-43.
- Полная реставрация стандартными диаметрами имплантатов.



ВНУТРЕННЕЕ КОНИЧЕСКОЕ ПЕС "ВИГАНТИ" СОЕДИНЕНИЕ

Детали конструкции:

- Шестигранное соединение 2,1 мм
- Характерное преобразование платформы
- Идеальная посадка абатмента
- Превосходная механическая прочность

Преимущества:

- Высокая бактериальная герметичность интерфейса абатмента
- Идеальный баланс между конической посадкой абатмента и механической прочностью головки имплантата
- Меньшая резорбция кости челюстного гребня

КОРОНАЛЬНАЯ ЧАСТЬ

Детали конструкции:

- Микрорезьба
- Двойная макро резьба в корональной части

Преимущества:

- Большой объем кости вокруг шейки
- Большая площадь
- Идеальное распределение напряжения
- Отличный контакт между имплантатом и костью («BIC») в корональной части
- Меньшая резорбция кости челюстного гребня
- Долговременные эстетические результаты

ТЕЛО ИМПЛАНТАТА

Детали конструкции:

- Корневидный внешний и внутренний дизайн
- Конструкция тела имплантата способствует уплотнению костных тканей

Преимущества:

- Мягкое погружение в кость
- Высокая первичная стабильность
- Высокие свойства уплотнения костной ткани
- Позволяет проводить немедленную имплантацию и немедленную нагрузку

РЕЗЬБЫ ИМПЛАНТАТА

Детали конструкции:

- Конструкция с двойной резьбой 2,2 мм
- Варибельный дизайн резьбы
- Трапециевидная резьба

Преимущества:

- Превосходное сцепление с костью
- Высокая первичная стабильность
- Уверенная и плавная установка
- Быстрое и хорошо контролируемое проникновение в кость
- Возможность самонарезания

АПИКАЛЬНАЯ ЧАСТЬ

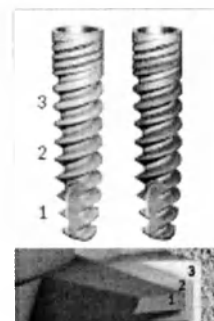
Детали конструкции:

- Очень узкая апикальная часть 2,0 мм
- Эффективный режущий конус
- Прямая апикальная граница
- Острая и глубокая апикальная резьба

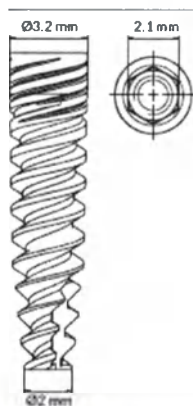
Преимущества:

- Безупречное погружение в кость
- Отличная возможность самонарезания
- Высокая первичная стабильность при немедленной имплантации
- Способность проникновения сверла с узким диаметром

*Примечание: На Рисунке показан Имплантат NICE. Длина 13 мм.



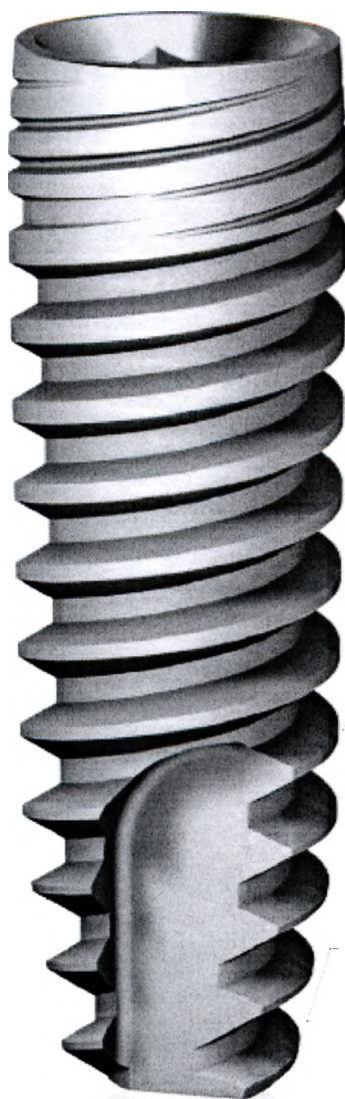
Технические параметры и конструкция

	8 mm	10 mm	11.5 mm	13 mm	16 mm
					
Арт. №	1068	1060	1061	1063	1066

4.2 Имплантаты ICE

Имплантат ICE обеспечивает идеальные эстетические и клинические результаты для всех типов костей, как в простейших, так и в самых сложных случаях. Он гарантирует идеальный баланс между высокой первичной стабильностью и мягким введением в кость, что делает его весьма подходящим имплантатом для немедленной имплантации и нагрузки.

Описание



УЛУЧШЕННЫЙ ВНУТРЕННИЙ ШЕСТИГРАННИК

Особенности конструкции:

- Исключительно точный и долговечный
- Одна платформа для всех диаметров имплантатов*
- Преобразование платформы

Преимущества:

- Прочное соединение
- Идеальное соединение имплантата с **аблативом**
- Простой процесс восстановления



КОРОНАЛЬНАЯ ЧАСТЬ

Особенности конструкции:

- Шейка с обратной конусностью**
- Микрорезьба с 4-мя отдельными заходами***
- Двойная микрорезьба в корональной части
- Шероховатость поверхности достигает верхних границ

Преимущества:

- Отличный контакт между имплантатом и костью («BIC») в пределах кортикальной кости
- Большая площадь поверхности
- Улучшенное распределение напряжения
- Сниженное давление на кортикальную кость
- Уменьшенная резорбция кортикальной вершины гребня
- Долговременные эстетические результаты



ТЕЛО И ЯДРО ИМПЛАНТАТА

Особенности конструкции:

- Коническая форма тела и ядра
- Осетром (уплотнение костной ткани)

Преимущества:

- Плавное и мягкое прохождение по костным тканям
- Высокая первичная стабильность
- Высокие свойства уплотнения костной ткани



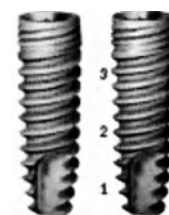
РЕЗЬБА ИМПЛАНТАТА

Особенности конструкции:

- Конструкция с двойной резьбой (шаг 2 мм)
- Вариабельный дизайн резьбы
- **60°-ая** резьба, близкая к трапециевидной форме с основанием 0,3 мм

Преимущества:

- Уверенная и плавная установка
- Быстрое и хорошо контролируемое проникновение в кость
- Превосходное сцепление с костью
- Возможность **увеличенного самонагрева**
- Сниженное давление на кость
- Высокая первичная стабильность



АПИКАЛЬНАЯ ЧАСТЬ

Особенности конструкции:

- Очень узкая апикальная часть
- Апикальные лезвия
- Эффективный режущий желобок
- Прямая апикальная граница
- Острая и глубокая апикальная резьба

Преимущества:

- Плавное первичное проникновение в кость
- Высокая первичная стабильность (в том числе и при непосредственной имплантации)



*Запрещается использовать имплантаты ICE вместе с формирователями десны с широкой платформой (HSD5-3, HSD5-5, HSD6-5, HSD6-3), с широкими **аблативами** (TLAB5, TLAB6, TLAD5, TLAD6, TLAD5-15) и с широкими аналогами (LA5 и LA6).

**Имплантаты ICE с диаметрами Ø4,2, Ø4,65 и Ø5,3 длиной 10 мм и больше.

***Имплантаты ICE с диаметрами Ø4,2, Ø4,65 и Ø5,3 длиной 6 и 8 мм имеют микрорезьбу с 2-мя отдельными заходами.

Примечание: На Рисунке показан Имплантат ICE. Диаметр 4,2/Длина 13 мм.

Технические характеристики и конструкция

Диаметр

Длина

Арт. №

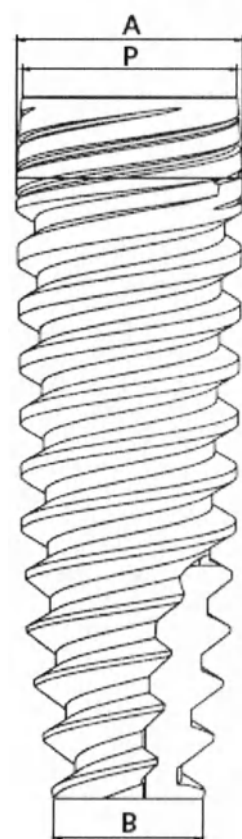
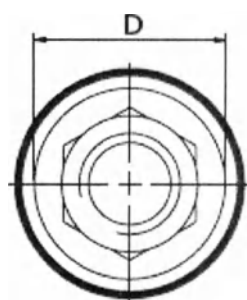
Размеры

A

B

D

P



Ø 3.7N 	10 mm	1000	Ø 3.7	Ø 2.2	Ø 3.5	Ø 3.7
	11.5 mm	1001	Ø 3.7	Ø 2.2	Ø 3.5	Ø 3.7
	13 mm	1003	Ø 3.7	Ø 2.2	Ø 3.5	Ø 3.7
Ø 3.75 	8 mm	1018	Ø 3.75	Ø 2.6	Ø 3.5	Ø 3.75
	10 mm	1010	Ø 3.75	Ø 2.6	Ø 3.5	Ø 3.75
	11.5 mm	1011	Ø 3.75	Ø 2.6	Ø 3.5	Ø 3.75
	13 mm	1013	Ø 3.75	Ø 2.6	Ø 3.5	Ø 3.75
	16 mm	1016	Ø 3.75	Ø 2.6	Ø 3.5	Ø 3.75
Ø 4.2 	6 mm	1056	Ø 4.2	Ø 2.7	Ø 3.5	Ø 4.2
	8 mm	1028	Ø 4.2	Ø 2.8	Ø 3.5	Ø 4.2
	10 mm	1020	Ø 4.2	Ø 2.8	Ø 3.5	Ø 4
	11.5 mm	1021	Ø 4.2	Ø 2.8	Ø 3.5	Ø 4
	13 mm	1023	Ø 4.2	Ø 2.8	Ø 3.5	Ø 4
	16 mm	1026	Ø 4.2	Ø 2.8	Ø 3.5	Ø 4
Ø 4.65 	6 mm	1036	Ø 4.65	Ø 2.9	Ø 3.85	Ø 4.65
	8 mm	1038	Ø 4.65	Ø 3	Ø 3.85	Ø 4.65
	10 mm	1030	Ø 4.65	Ø 3	Ø 3.85	Ø 4.45
	11.5 mm	1031	Ø 4.65	Ø 3	Ø 3.85	Ø 4.45
	13 mm	1033	Ø 4.65	Ø 3	Ø 3.85	Ø 4.45
Ø 5.3 	6 mm	1046	Ø 5.3	Ø 3.8	Ø 3.85	Ø 5.3
	8 mm	1048	Ø 5.3	Ø 3.45	Ø 3.85	Ø 5.3
	10 mm	1040	Ø 5.3	Ø 3.45	Ø 3.85	Ø 5.1
	11.5 mm	1041	Ø 5.3	Ø 3.45	Ø 3.85	Ø 5.1
	13 mm	1043	Ø 5.3	Ø 3.45	Ø 3.85	Ø 5.1

Резьба двухзаходная, шаг 2 мм, профиль трапеция: база 0.3мм, угол 60°

4.3 Имплантаты NEO

NEO – имплантат с внутренним шестигранником

Дизайн имплантата основан на предыдущих одобренных проектах имплантатов, таких как DFI и SPI имплантатов с внутренним шестигранником, с некоторой модификацией: Клиновидный дизайн тела имплантата, узкая апикальная часть, различный шаг резьбы для увеличенной площади поверхности, быстрое и контролируемое самовкручивание в кость.

Описание

- Восстановление одиночных зубов (включая молярные зубы) и комбинированное восстановление
- Немедленная имплантация и немедленная нагрузка
- Возможность применения большинства клинических процедур
- Полное восстановление зубного ряда
- Высокая первичная стабильность для всех типов костей (в частности для мягкой кости)
- Верхняя и нижняя челюсти, передняя и задняя область
- Одноэтапная и двухэтапная имплантация
- Закрытый и открытый синус-лифтинг
- Одновременная направленная регенерация костной ткани и/или техника расщепления альвеолярного гребня
- Низкая пенетрация при сверлении
- Клинические показания узких имплантатов:
 - Узкий альвеолярный гребень (< 4 мм)
 - Горизонтальные пространства ограничены соседними зубами и корнями

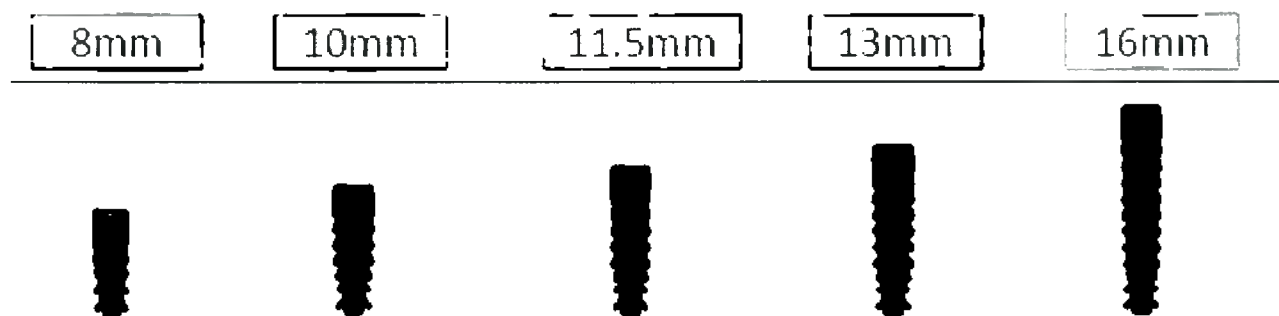
Технические характеристики и конструкция

Размер под ключ 2.1 мм

Двойная резьба 2.4 мм

Длина внутренней резьбы - 3 мм,

Диаметр внутренней резьбы - 1,50мм.

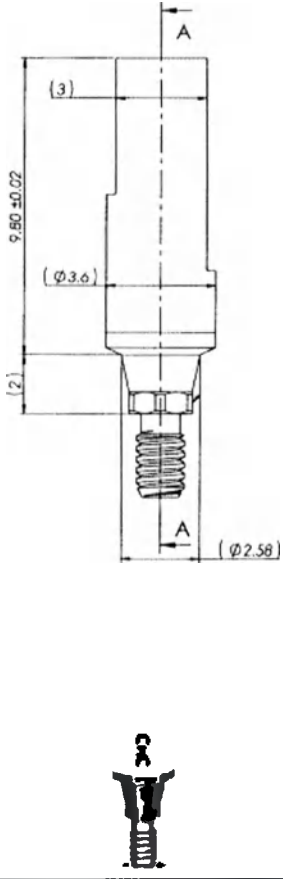
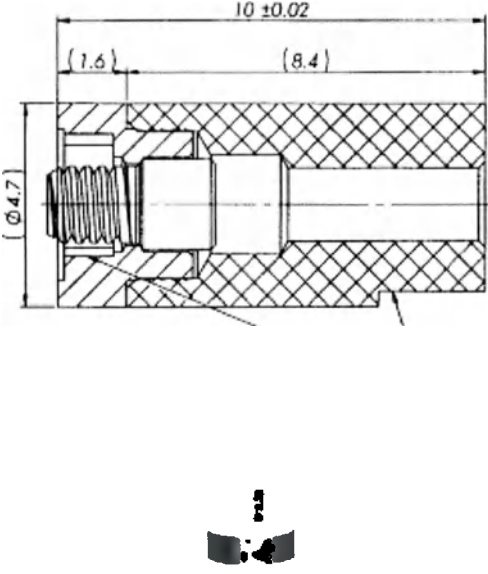


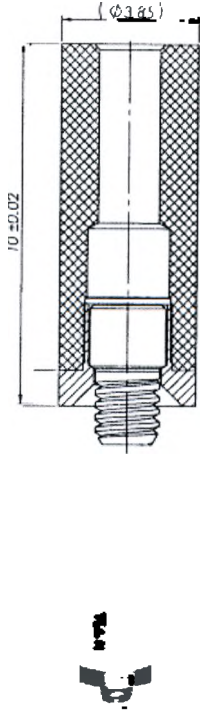
Артикул	Технические характеристики	Масса, г
1108	Имплантат "Neo". Диаметр 3,2мм. Длина 8,0мм	0,14
1100	Имплантат "Neo". Диаметр 3,2мм. Длина 10,0мм	0,18
1101	Имплантат "Neo". Диаметр 3,2мм. Длина 11,5мм	0,21
1103	Имплантат "Neo". Диаметр 3,2мм. Длина 13,0мм	0,24
1106	Имплантат "Neo". Диаметр 3,2мм. Длина 16,0мм	0,3
1198	Имплантат "Neo". Диаметр 3,25мм. Длина 8,0мм	0,15
1190	Имплантат "Neo". Диаметр 3,25мм. Длина 10,0мм	0,19
1191	Имплантат "Neo". Диаметр 3,25мм. Длина 11,5мм	0,22
1193	Имплантат "Neo". Диаметр 3,25мм. Длина 13,0мм	0,26
1196	Имплантат "Neo". Диаметр 3,25мм. Длина 16,0мм	0,32
1128	Имплантат "Neo". Диаметр 3,5мм. Длина 8,0мм	0,18
1120	Имплантат "Neo". Диаметр 3,5мм. Длина 10,0мм	0,21
1121	Имплантат "Neo". Диаметр 3,5мм. Длина 11,5мм	0,27
1123	Имплантат "Neo". Диаметр 3,5мм. Длина 13,0мм	0,31
1126	Имплантат "Neo". Диаметр 3,5мм. Длина 16,0мм	0,38
1168	Имплантат "Neo". Диаметр 3,75мм. Длина 8,0мм	0,33
1160	Имплантат "Neo". Диаметр 3,75мм. Длина 10,0мм	0,26

1161	Имплантат "Neo". Диаметр 3,75мм. Длина 11,5мм	0,48
1163	Имплантат "Neo". Диаметр 3,75мм. Длина 13,0мм	0,34
1166	Имплантат "Neo". Диаметр 3,75мм. Длина 16,0мм	0,52
1178	Имплантат "Neo". Диаметр 4,2мм. Длина 8,0мм	0,42
1170	Имплантат "Neo". Диаметр 4,2мм. Длина 10,0мм	0,53
1171	Имплантат "Neo". Диаметр 4,2мм. Длина 11,5мм	0,42
1173	Имплантат "Neo". Диаметр 4,2мм. Длина 13,0мм	0,68
1176	Имплантат "Neo". Диаметр 4,2мм. Длина 16,0мм	0,59
1188	Имплантат "Neo". Диаметр 5,0мм. Длина 8,0мм	0,45
1180	Имплантат "Neo". Диаметр 5,0мм. Длина 10,0мм	0,58
1181	Имплантат "Neo". Диаметр 5,0мм. Длина 11,5мм	0,68
1183	Имплантат "Neo". Диаметр 5,0мм. Длина 13,0мм	1

4.4 Ортопедические компоненты

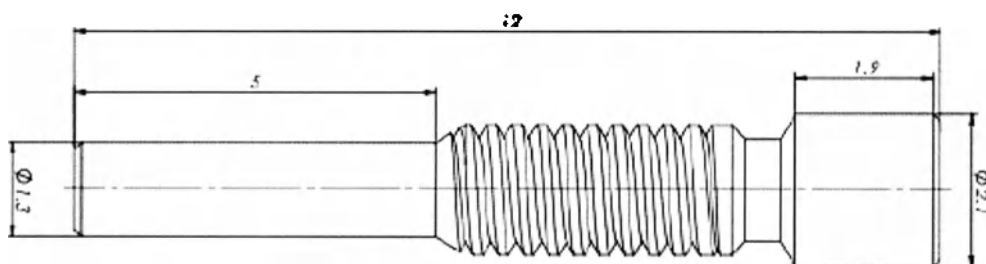
4.4.1 Абатмент для сканирования:

	ЛОТ	РЕНДЕР	РАЗМЕРЫ	Масса	ОПИСАНИЕ Intended use
Абатмент для сканирования: SB-CHC арт. 5021	LOT.: 14095842		L = 11,80 мм Ø = 3,90 мм Ø резьбы = 1,50 мм	0.16 г	для использования в восстановительных приложениях для размещения в кости верхней или нижней челюсти, чтобы обеспечить поддержку для протезов, таких как искусственные зубы, для того, чтобы восстановить жевательную функцию пациента. Упор помещается в зубной имплантат, чтобы обеспечить поддержку для протезирования.
Абатмент для сканирования: SB-TCT-N арт. 5022	LOT.: 14095826		L = 10,00 мм Ø = 4,70 мм Ø резьбы = 1,50 мм	0.04г	для использования в восстановительных приложениях для размещения в кости верхней или нижней челюсти, чтобы обеспечить поддержку для протезов, таких как искусственные зубы, для того, чтобы восстановить жевательную функцию пациента. Упор помещается в зубной имплантат, чтобы обеспечить поддержку для протезирования.

Абатмент для сканирования: SB-TSA-N арт. 5023	LOT.: 14095825		L = 10,00 мм Ø = 3,90 мм Ø резьбы = 1,50 мм	0.18 г	для использования в восстановительных приложениях для размещения в кости верхней или нижней челюсти, чтобы обеспечить поддержку для протезов, таких как искусственные зубы, для того, чтобы восстановить жевательную функцию пациента. Упор помещается в зубной имплантат, чтобы обеспечить поддержку для протезирования.
--	-------------------	---	---	--------	---

4.4.2 Лабораторный винт

RS-ARRC арт. 5111 (для корректного извлечения абатментов из лабораторных аналогов):



Масса 0,04 г

RS-CHC арт. 7400:



L общ. = 11,60 мм

Диаметр Ø 1,90 мм (на рисунке, справа)

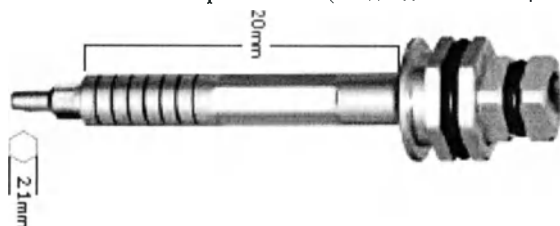
Диаметр Ø 1,00 мм (на рисунке, слева)

Диаметр резьбы Ø = 1,50 мм

Масса 0,09 г

4.4.3 Имплантовод

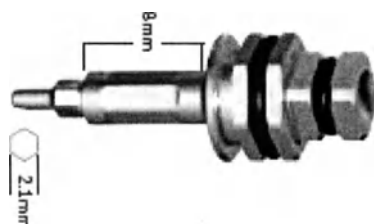
ITD2.1L-CHC арт. 7301 (Подходит к шестигранному 6,35 мм или квадратному 4 мм ключу-трещотке):



Длина общ. = 33,20 мм

Масса 2,4 г

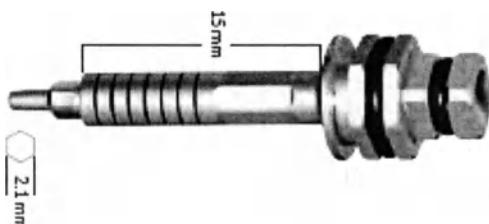
ITD2.1S-CHC арт. 7302 (Подходит к шестигранному 6,35 мм или квадратному 4 мм ключу-трещотке):



Длина общ. = 21,20 мм

Масса 1,83 г

ITD2.1-CHC арт. 7305 (Подходит к шестигранному 6,35 мм или квадратному 4 мм ключу-трещотке):



Длина общ. = 28,15 мм

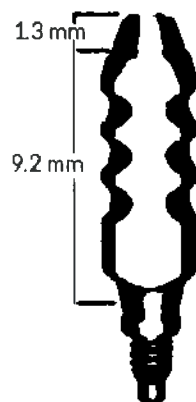
Масса 2,12 г

4.4.4 Трансфер

- Узкая конструкция позволяет снимать слепки в ограниченных пространствах между смежными зубами
- Специальный винт и конструкция трансфера (треугольная) позволяют точное, плавное и устойчивое повторное введение в слепок
- Возможность затянуть винт трансфера с использованием ключа (1,25 мм) в верхней части винта трансфера

HLTS-CHC арт. 7333:

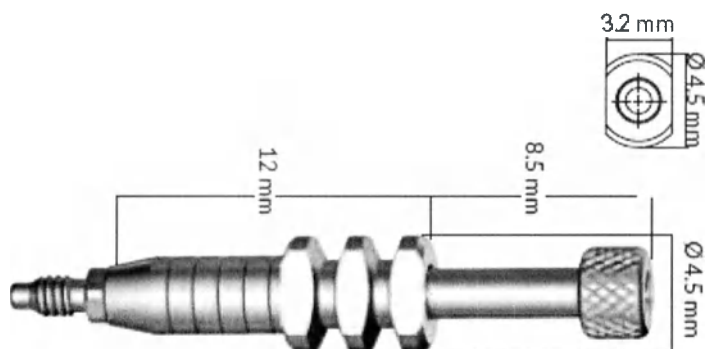
Ø 3.7 mm



Длина общ. = 15 мм

Масса 0,15 г

HLTO-CHC арт. 7335 (поставляется с винтом для трансфера LGP-CHC):



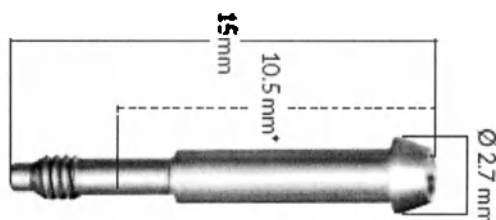
Длина общ. = 25 мм

Масса 0,34 г

4.4.5 Винт трансфера

- Узкая конструкция позволяет снимать слепки в ограниченных пространствах между смежными зубами
- Специальный винт и конструкция трансфера (треугольная) позволяют точное, плавное и устойчивое повторное введение в слепок
- Возможность затянуть винт трансфера с использованием ключа (1,25 мм) в верхней части винта трансфера

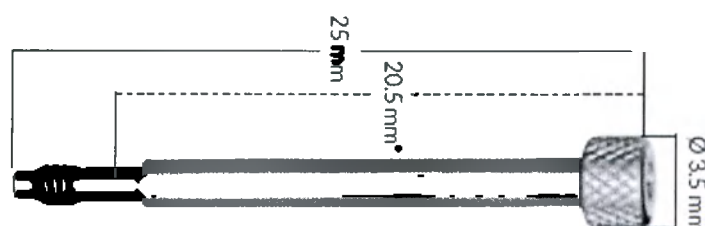
SHLT-CHC арт. 7334



Масса 0,15 г

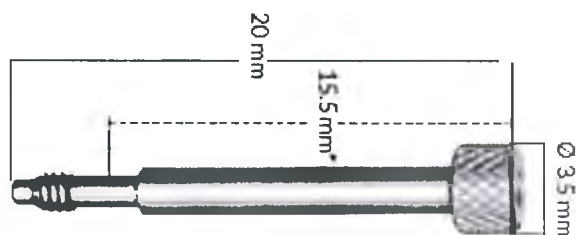
- Особая конструкция винта обеспечивает возможность ручного управления
- Возможность затянуть винт для трансфера с использованием ключа (1,25 мм) в верхней части винта трансфера
- Узкая конструкция позволяет снимать слепки в ограниченных пространствах между смежными зубами
- Особая конструкция облегчает процесс снятия слепков в узких областях, не влияя на точность
- Ведущий направляющий штифт, который упрощает создание винтового соединения

LGP-CHC арт. 7336



Масса 0,34 г

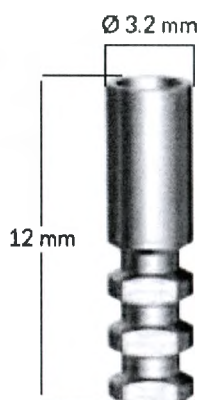
GPS-CHC арт. 7337



Масса 0,27 г

4.4.6 Аналог имплантата

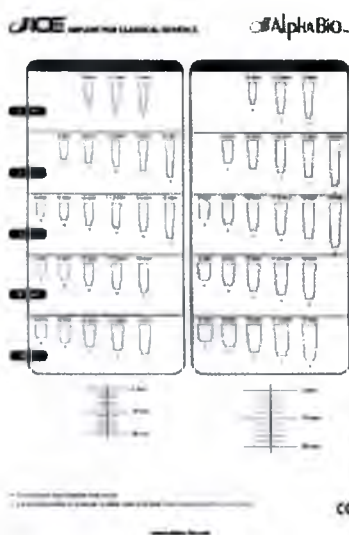
IA-CHC арт. 7338:



4.4.7 Шаблон для рентгена

арт. 995-0051/05:

Рентгенографические прозрачные листы (Шаблон для рентгена) предназначены для оказания помощи в планировании лечения, обеспечивая очертания имплантатов с их длины и диаметра, путем наложения на рентгеновский снимок. Контакт с пациентом отсутствует, врач работает в перчатках.

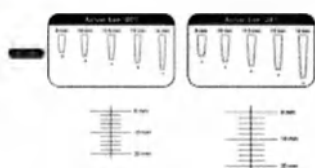


арт. 995-0051/06:

Рентгенографические прозрачные листы (Шаблон для рентгена) предназначены для оказания помощи в планировании лечения, обеспечивая очертания имплантатов с их длины и диаметра, путем наложения на рентгеновский снимок. Контакт с пациентом отсутствует, врач работает в перчатках.

NICE

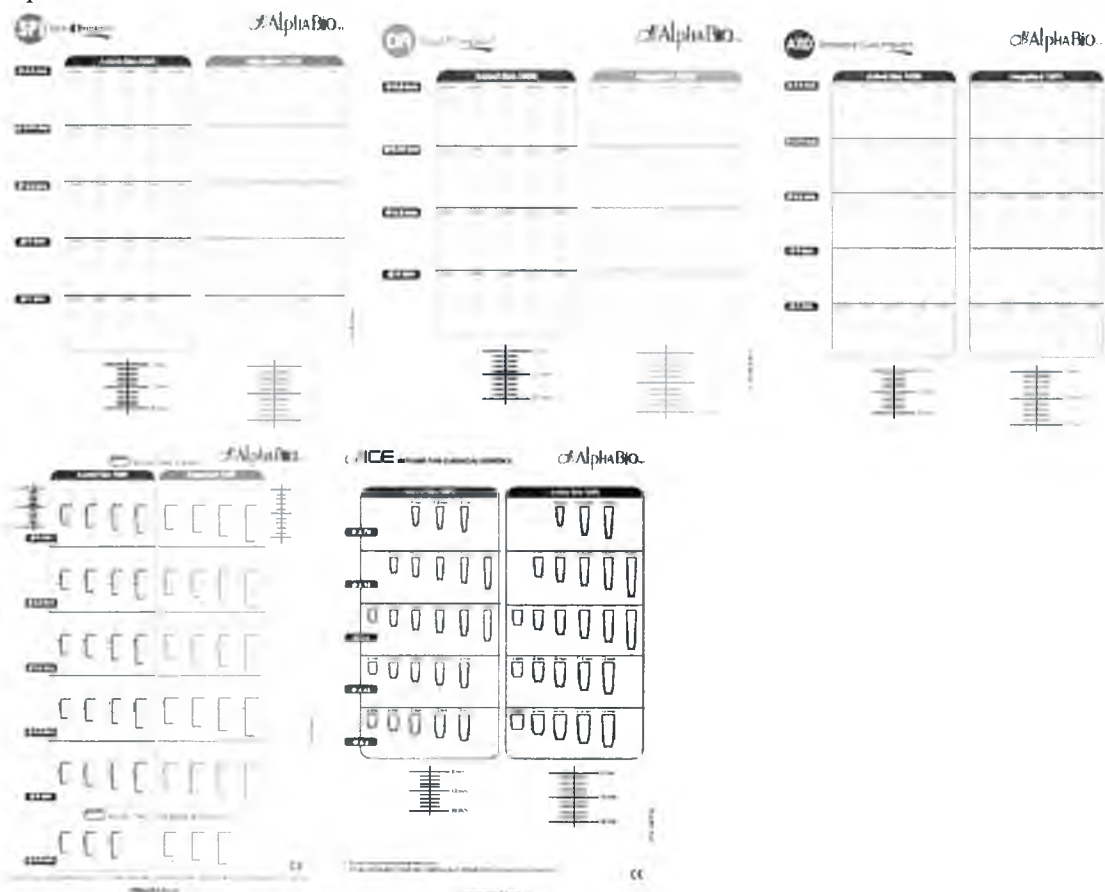
AlphaBio



4.4.8 Набор шаблонов для рентгена

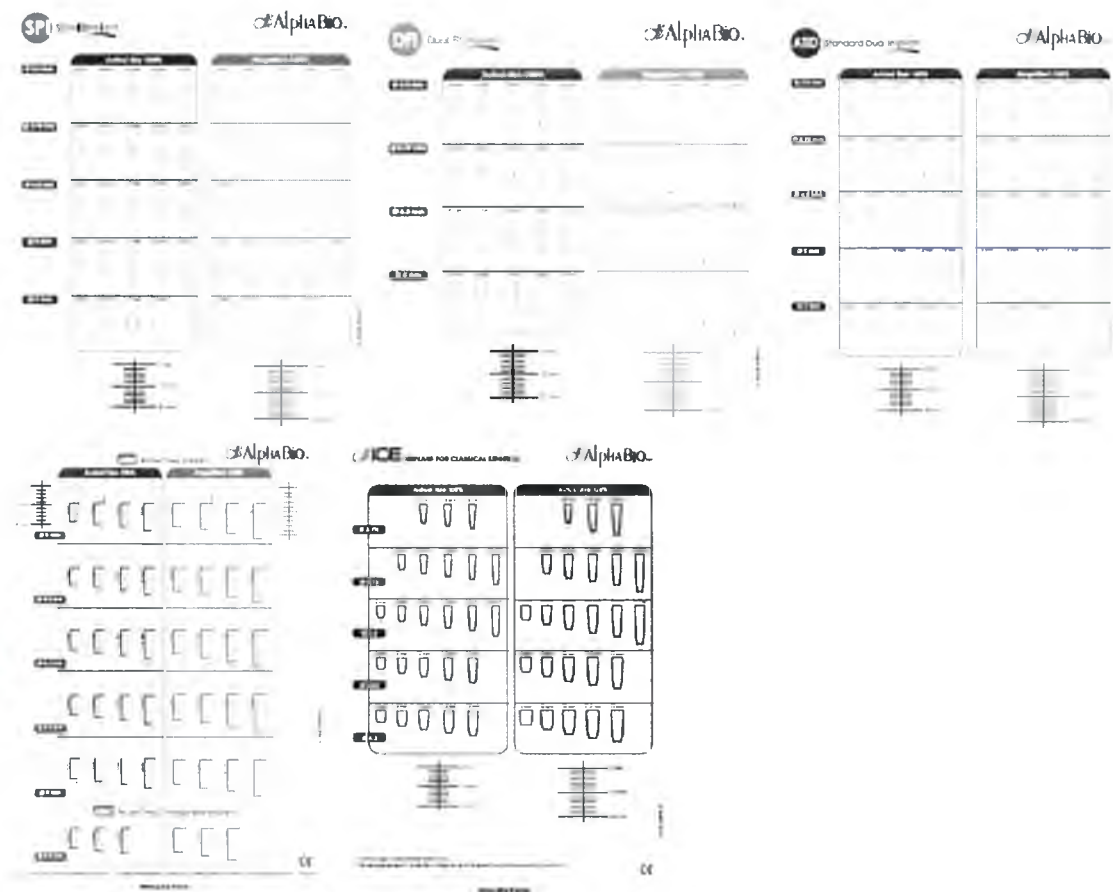
арт. 995-0053:

Рентгенографические прозрачные листы (Шаблон для рентгена) предназначены для оказания помощи в планировании лечения, обеспечивая очертания имплантатов с их длины и диаметра, путем наложения на рентгеновский снимок. Контакт с пациентом отсутствует, врач работает в перчатках.



арт. 995-0054:

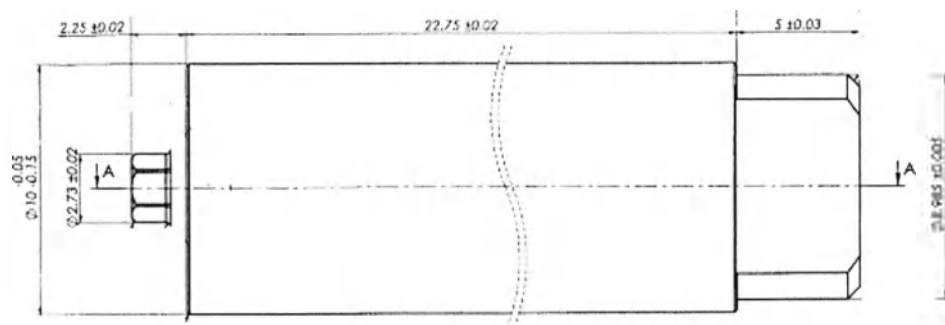
Рентгенографические прозрачные листы (Шаблон для рентгена) предназначены для оказания помощи в планировании лечения, обеспечивая очертания имплантатов с их длины и диаметра, путем наложения на рентгеновский снимок. Контакт с пациентом отсутствует, врач работает в перчатках.



4.4.9 Абатмент-болванка для САМ-системы

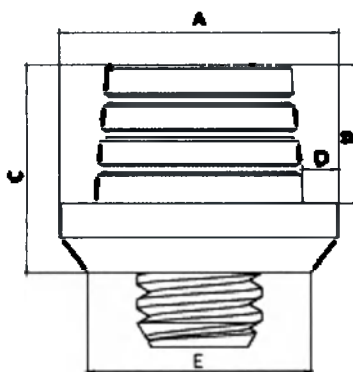
Yenadent: BA-Y арт. 5009:

Цилиндрические абатменты, используемые в фрезерных центрах / машинах, как заготовка для изготовления индивидуальных абатментов



4.4.10 Адгезивный колпачок:

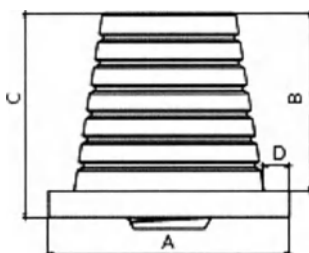
TAC-TSA-N арт. 5015 (Для восстановления одного зуба или нескольких единиц):



A: Ø4 mm
B: 2 mm
C: 3 mm
D: 0.5 mm
E: Ø3.2 mm

Масса 0,4 г

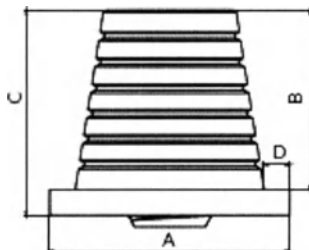
ТАС-ТСТ-Н арт. 5028 (Для одного зуба):



A: Ø4.7 mm
B: 3.5 mm
C: 4 mm
D: 0.5 mm

Масса 0,4 г

ТАС-ТСТ-Н-Р арт. 5029 (Для нескольких единиц):

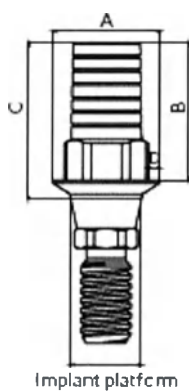


A: Ø4.7 mm
B: 3.5 mm
C: 4 mm
D: 0.5 mm

Масса 0,4 г

4.4.11 Титановое основание:

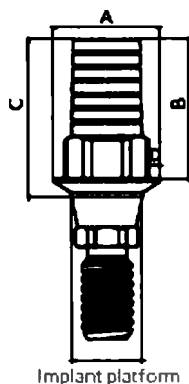
ССТВ арт. 5024 (Для восстановления одного зуба):



A: Ø4.5 mm
B: 5 mm
C: 5.7 mm
D: 0.6 mm

Масса 0,07 г

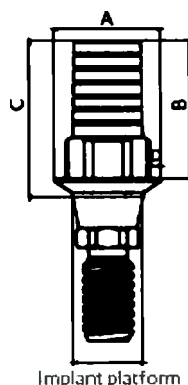
CCTB-R арт. 5025 (Для восстановления нескольких единиц):



A: Ø4.5 mm
B: 5 mm
C: 5.7 mm
D: 0.7 mm

Масса 0,07 г

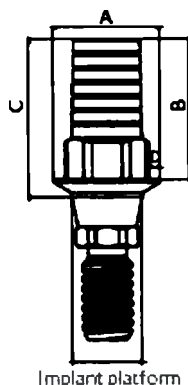
CCTB-CHC арт. 5026 (Для восстановления одного зуба):



A: Ø3.8 mm
B: 5 mm
C: 5.7 mm
D: 0.4 mm

Масса 0,05 г

CCTB-CHC-R арт. 5027 (Для восстановления нескольких единиц)



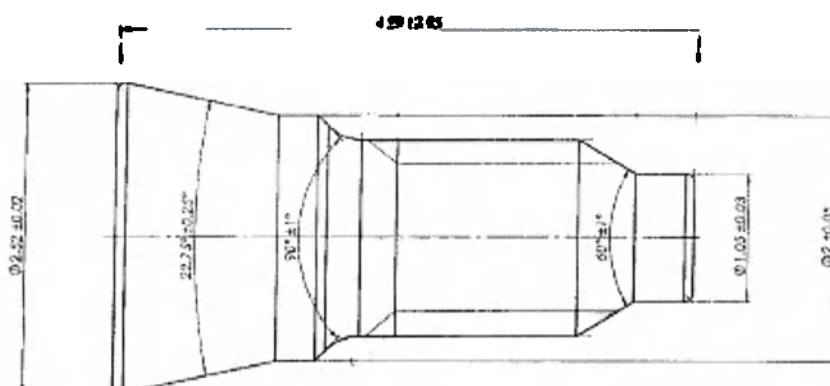
A: Ø3.6 mm
B: 5 mm
C: 5.7 mm
D: 0.5 mm

Масса 0,05 г

4.4.12 Винт-заглушка

CST-CHC арт. 7300 (для закрытия имплантата)



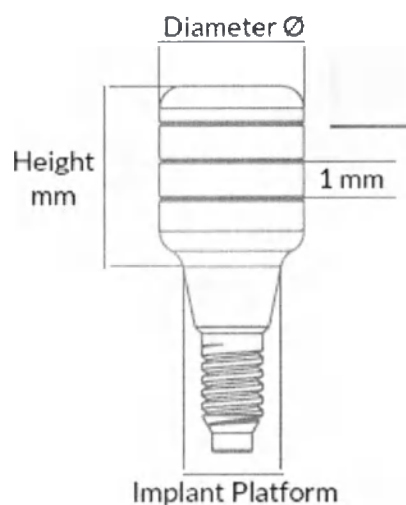


Масса 0,04 г

4.4.13 Формирователь десны
HSD3.4-2-CHC арт. 7311:



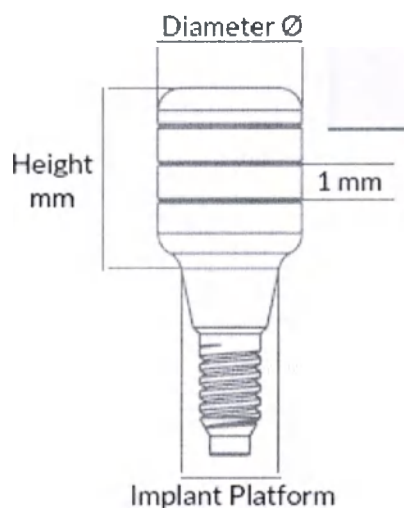
D: Ø 3.4 mm
H: 2 mm



Масса 0,10 г
HSD3.4-3-CHC арт. 7312:



D: Ø 3.4 mm
H: 3 mm

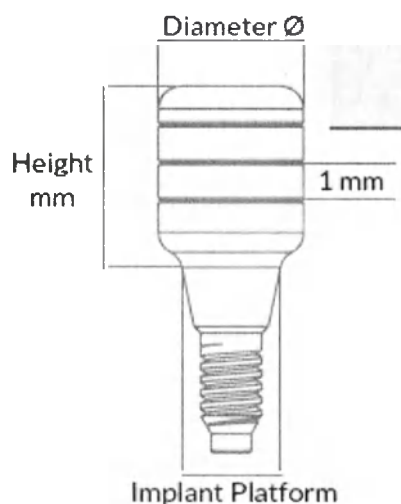


Масса 0,14 г
HSD3.4-5-CHC арт. 7313:



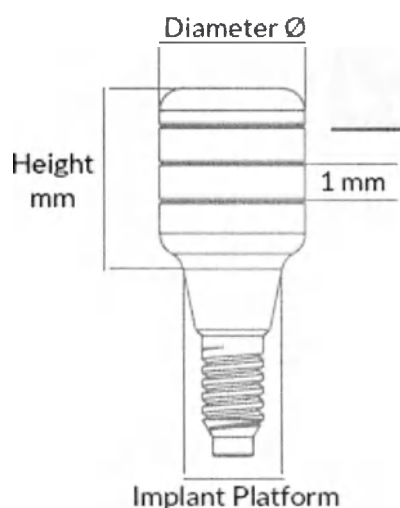
D: Ø 3.4 mm
H: 5 mm

Macca 0,22 r
HSD3.4-7-CHC apr. 7314:



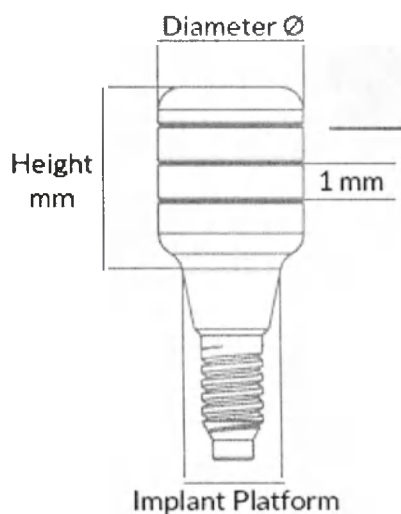
D: Ø 3.4 mm
H: 7 mm

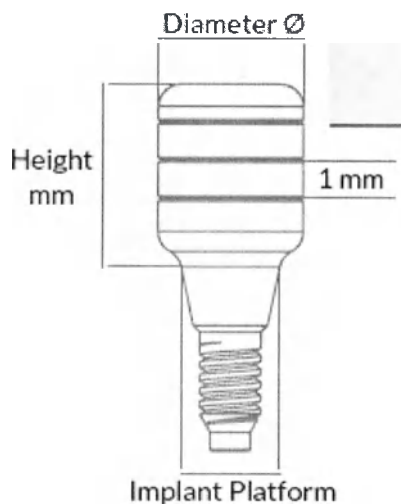
Macca 0,30 r
HSD3.8-2-CHC apr. 7315:



D: Ø 3.8 mm
H: 2 mm

Macca 0,11 r
HSD3.8-3-CHC apr. 7316:

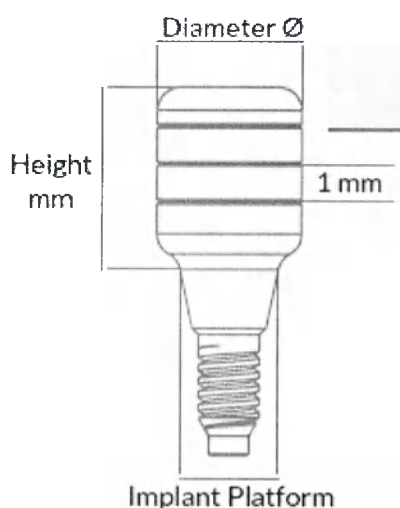




D: Ø 3.8 mm

H: 3 mm

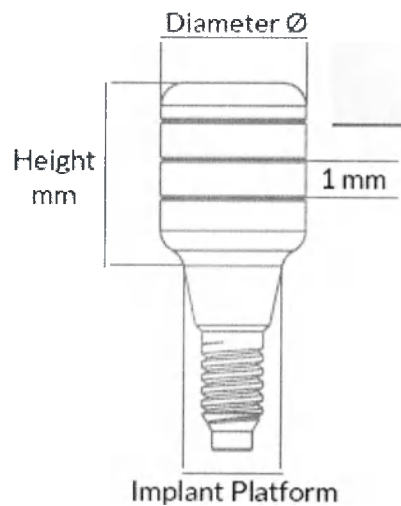
Macca 0,16 r
HSD3.8-5-CHC apt. 7317:



D: Ø 3.8 mm

H: 5 mm

Macca 0,26 r
HSD3.8-7-CHC apt. 7318:



D: Ø 3.8 mm

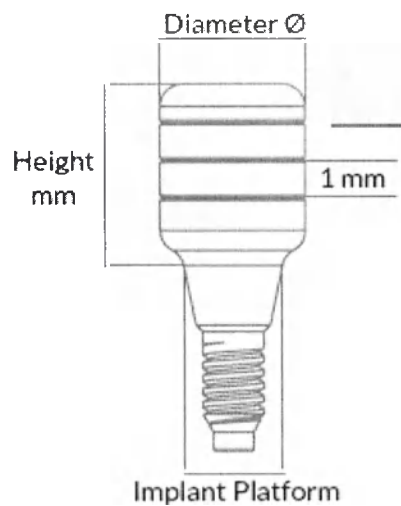
H: 7 mm

Macca 0,36 r
HSD4.2-2-CHC apt. 7319:



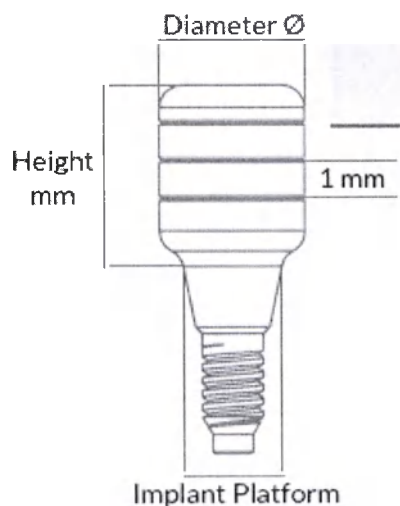
D: Ø 4.2 mm
H: 2 mm

Macca 0,12 r
HSD4.2-3-CHC арт. 7320:



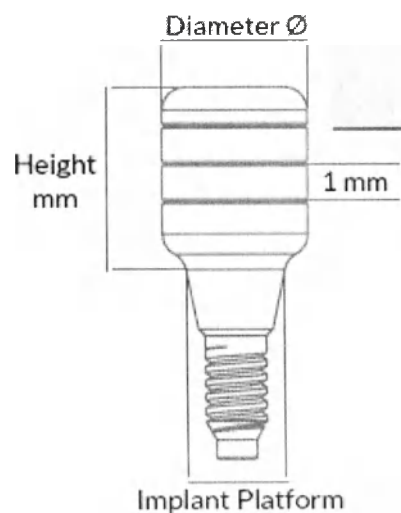
D: Ø 4.2 mm
H: 3 mm

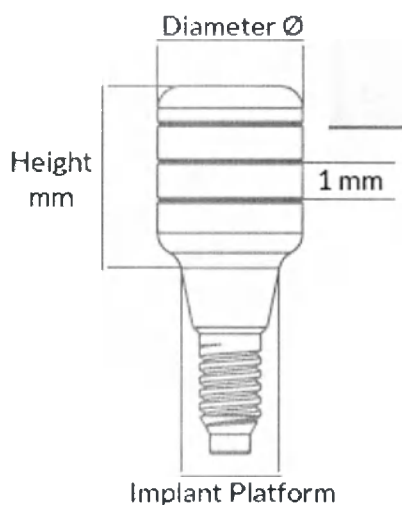
Macca 0,18 r
HSD4.2-5-CHC арт. 7321:



D: Ø 4.2 mm
H: 5 mm

Macca 0,31 r
HSD4.2-7-CHC арт. 7322:





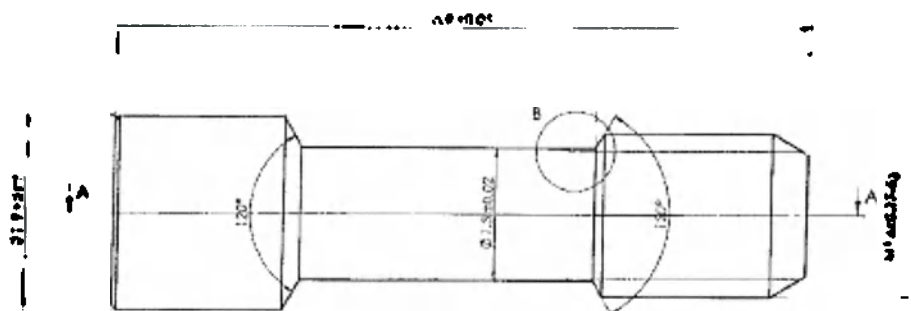
D: Ø 4.2 mm

H: 7 mm

Масса 0,43 г

4.4.14 Винт абатмента

STLA-CHC арт. 7345:



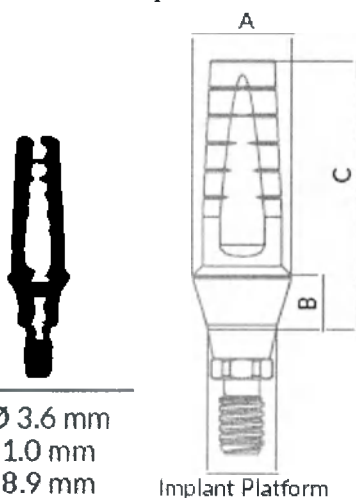
Масса 0,05 г

4.4.15 Эстетический абатмент "Simply":

Рекомендуемое усилие закручивания эстетических абатментов «Simply» 20 Н·см.

Предназначены для поддержки протезов, восстановления жевательной функции пациентов и обеспечения долгосрочной стабилизации протеза зубов.

ETLASP1-CHC арт. 7350:



A: Ø 3.6 mm

B: 1.0 mm

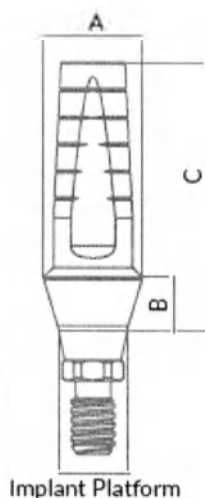
C: 8.9 mm

Масса 0,05 г

ETLASP2-CHC арт. 7351:



A: Ø 3.6 mm
B: 2.0 mm
C: 9.9 mm



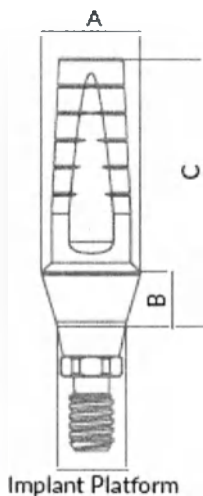
Implant Platform

Масса 0,05 г

ETLASP3-CHC арт. 7352:



A: Ø 3.6 mm
B: 3.0 mm
C: 10.9 mm



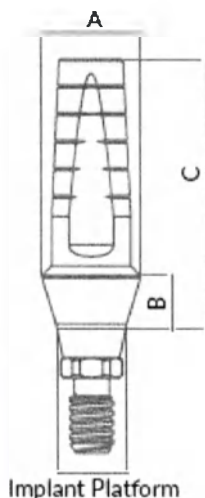
Implant Platform

Масса 0,05 г

ETLASP4-CHC арт. 7353:



A: Ø 3.6 mm
B: 4.0 mm
C: 11.9 mm



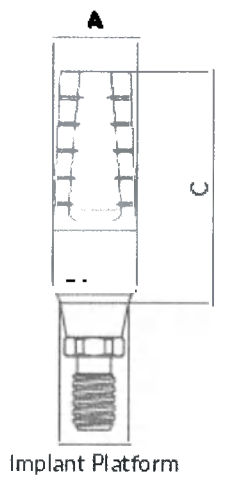
Implant Platform

Масса 0,05 г

4.4.16 Эстетический абатмент:

Предназначены для поддержки протезов, восстановления жевательной функции пациентов и обеспечения долгосрочной стабилизации протеза зубов.

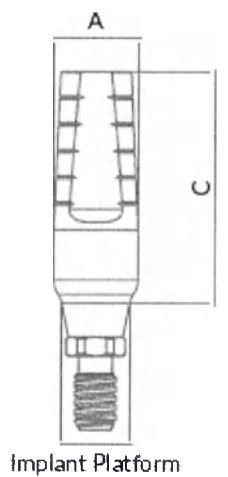
ETLAS3.2-CHC арт. 7356:



A: Ø 3.2 mm

C: 9 mm

Macca 0,05 г
ETLAS3.6-CHC арт. 7357:



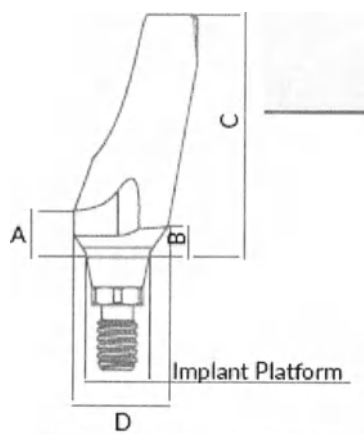
A: Ø 3.6 mm

C: 9 mm

Macca 0,05 г
ETLA15-CHC арт. 7360:



15°



A: 1.1 mm

B: 1.5 mm

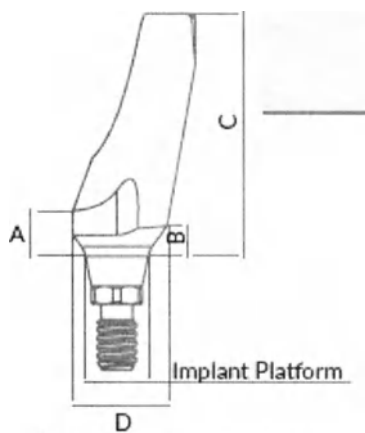
C: 8.2 mm

D: Ø 3.9 mm

Macca 0,05 г
ETLAL15-CHC арт. 7361:



15°



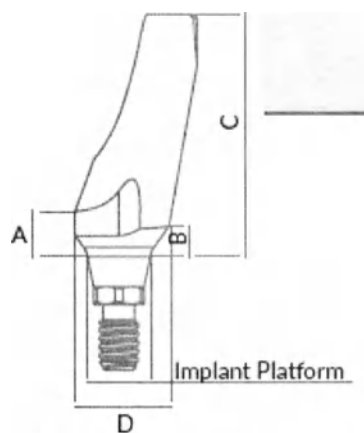
A: 1.1 mm
B: 1.5 mm
C: 10.2 mm
D: Ø 3.9 mm

Масса 0,05 г

ETLA25-CHC арт. 7362:



25°



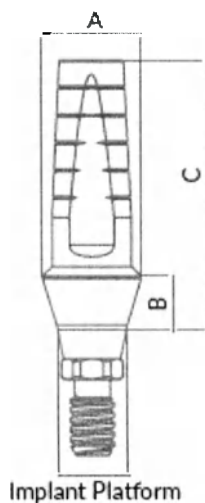
A: 1.1 mm
B: 1.4 mm
C: 8.2 mm
D: Ø 4.3 mm

Масса 0,05 г

4.4.17 Стандартный абатмент

Рекомендуемое усилие закручивания стандартного абатмента 20 Н·см.

TLAS4.0-CHC арт. 7358:



A: Ø 4 mm
C: 9.2 mm

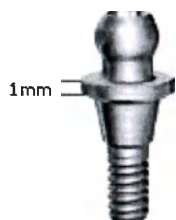
Масса 0,38 г

4.4.18 Шаровидный титановый абатмент:

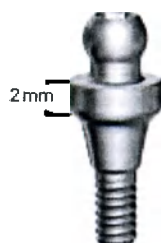
Рекомендуемое усилие закручивания шаровидного титанового абатмента 20 Н·см.

Предназначены для поддержки протезов, восстановления жевательной функции пациентов и обеспечения долгосрочной стабилизации протеза зубов.

TB1-CHC арт. 7403:

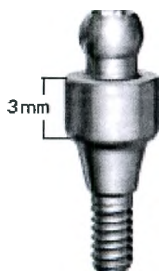


Длина общ. = 8,00мм
 Длина раб. части = 1 мм
 Диаметр большой Ø 3,60
 Диаметр шара Ø 2,50 мм
 Диаметр резьбы Ø 1,50 мм
 Масса 0,12 г
 ТВ2-ЧНС арт. 7404:



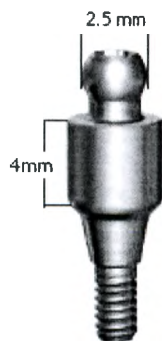
Длина общ. = 9,00мм
 Длина раб. части = 2 мм
 Диаметр большой Ø 3,60
 Диаметр шара Ø 2,50 мм
 Диаметр резьбы Ø 1,50 мм
 Масса 0,15 г

ТВ3-ЧНС арт. 7405:



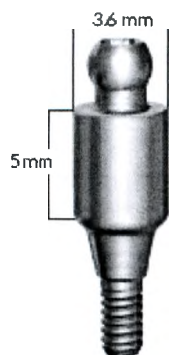
Длина общ. = 10,00мм
 Длина раб. части = 3 мм
 Диаметр большой Ø 3,60
 Диаметр шара Ø 2,50 мм
 Диаметр резьбы Ø 1,50 мм
 Масса 0,20 г

ТВ4-ЧНС арт. 7406:



Длина общ. = 11,00мм
 Длина раб. части = 4 мм
 Диаметр большой Ø 3,60
 Диаметр шара Ø 2,50 мм
 Диаметр резьбы Ø 1,50 мм
 Масса 0,25 г

ТВ5-CHS арт. 7407:



Длина общ. = 12,00мм
 Длина раб. части = 5 мм
 Диаметр большой Ø 3,60
 Диаметр шара Ø 2,50 мм
 Диаметр резьбы Ø 1,50 мм
 Масса 0,29 г

4.4.19 Интраоральный скан-трансфер:

Используются для передачи позиции имплантатов в цифровой формат для планирования восстановления

IOSB-IN арт. 5001 (Универсальный скан трансфер (для абатментов № 5024 или № 5025)):



Длина общая 12,00 мм
 Диаметр основания Ø4,25 мм
 Диаметр резьбы Ø 1,80мм
 Масса 0,20 г

IOSB-CHC арт. 5002:



Длина общая 11,80 мм
Диаметр основания Ø3,6 мм
Диаметр резьбы Ø 1,50мм
Масса 0,14 г

IOSB-TCT-N арт. 5003 (Универсальный скан-трансфер (для абатментов TCT-N)):



Длина общая 10,00 мм
Диаметр основания Ø4,7 мм
Диаметр резьбы Ø 1,50мм
Масса 0,24 г

IOSB-TSA-N арт. 5004:



Длина общая 10,00 мм
Диаметр основания Ø3,9 мм
Диаметр резьбы Ø 1,80мм
Масса 0,14 г

4.4.20 Титановая CAD/CAM платформа:
ACCTB арт. 5005:



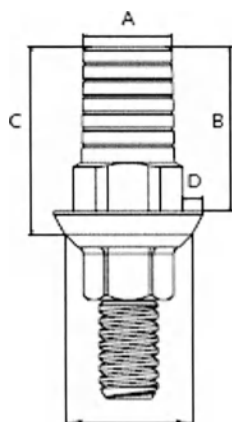
Длина общая 7,70 мм
Диаметр резьбы Ø 1,80мм
Масса 0,12 г

АССТВ-СНС арт. 5006:



Длина общая 7,50 мм
Диаметр резьбы Ø 1,80мм
Масса 0,07 г

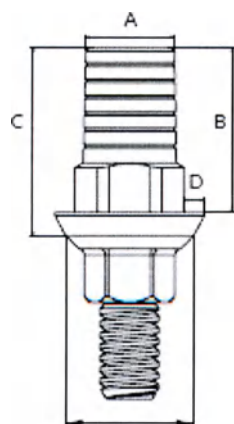
WCCTB арт. 5007:



A: Ø2.68 мм
B: 5 мм
C: 5.7 мм
D: 0.6 мм

Платформа имплантата

Диаметр резьбы Ø 1,80мм
Масса 0,07 г
WCCTB-R арт. 5008:



Платформа имплантата

A: $\varnothing 2.93$ мм

B: 5 мм

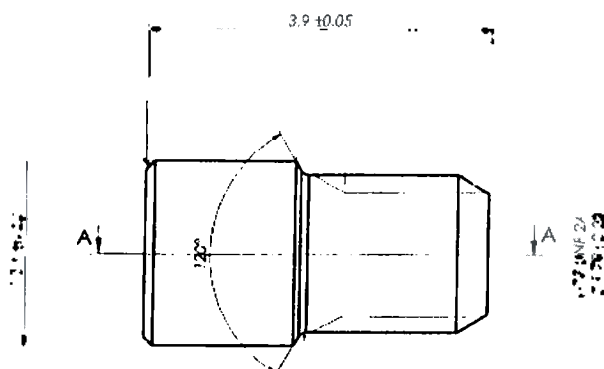
C: 5.7 мм

D: 0.7 мм

Диаметр резьбы $\varnothing 1,80$ мм

Масса 0,07 г

4.4.21 Винт S-DM-SR арт. 5012 (Для клинического применения – серебристый (входит в комплект))



Диаметр резьбы $\varnothing 1,80$ мм

Масса 0,04 г

4.5 Инструменты для установки в отдельных упаковках

Критерии отказа для инструментов многократного применения:

Сверла выдерживают до 50 циклов санитарной обработки, остальные инструменты не менее 300 циклов.

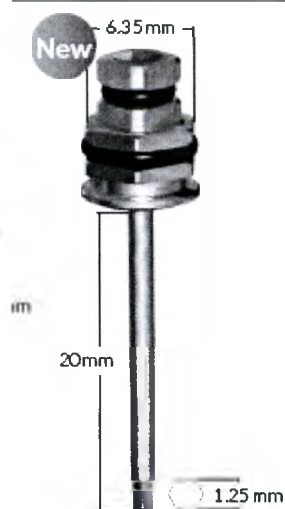
Ресурс сверл не менее 10 минут машинного времени.

Шероховатость полированных поверхностей не более 0,16 мкм.

Хвостовик тип 1 ISO 1797 для машинных инструментов

Инструменты из нержавеющей стали (Stainless steel) имеют твердость по Роквеллу: 55-57 HRC.

4.5.1 Ключ HTD 1.25L арт. 4061



4.5.2 Сверло с внешней ирригацией:

DRX 2.5 арт. 4244 (сверло с диаметром Ø2.5 мм не включено в наши протоколы сверления. Тем не менее, оно предложено в качестве варианта для расширения возможностей хирурга):

DRX2.5



Ø 2.5*

New

Длина рабочей части 18 мм, Полная длина 37 мм

DRX3.0 арт. 4306 (сверло с диаметром Ø 3.0 мм используется исключительно для имплантатов NICE.):



Ø 3.0**

New

Длина рабочей части 18 мм, Полная длина 37 мм

Цветовая маркировка сверл в зависимости от диаметра:

Цветовая маркировка сверла DRX 2.5 арт. 4244 – желтая, диаметр 2.5 мм.

Цветовая маркировка сверла DRX3.0 арт. 4306 – пурпурная, диаметр 3.0 мм.

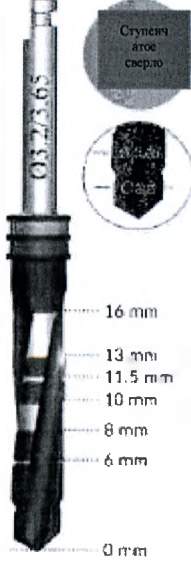
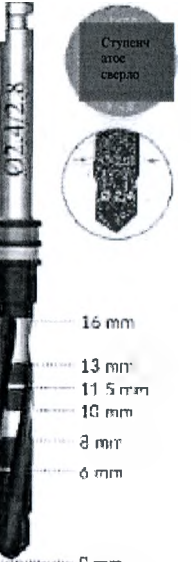
Режимы обработки костной ткани сверлом.

Имплантаты Neo:

Neo

Протокол сверления – Два способа – один результат

Пошаговая последовательность сверления

Ø Диаметр	Костная ткань низкой плотности Тип IV	Костная ткань средней плотности Тип II и III	Костная ткань высокой плотности Тип I	
Ø 3.75	2.0 2.4/2.8	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2 3.2/3.65 Кортикальное	 Ступенчатое сверло 16 mm 13 mm 11.5 mm 10 mm 8 mm 6 mm 0 mm
Ø 4.2	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.65	2.0 2.4/2.8 3.2/3.65 3.65/4.1 Кортикальное	
Ø 5.0	2.0 2.4/2.8 3.2/3.65	2.0 2.4/2.8 3.2/3.65 3.65/4.1	2.0 2.4/2.8 3.2/3.65 3.65/4.1 4.1/4.5 4.5/4.8 Кортикальное	
Ø 3.2	2.0	2.0 2.4/2.8	2.0 2.4/2.8 2.8/3.0	 Ступенчатое сверло 16 mm 13 mm 11.5 mm 10 mm 8 mm 6 mm 0 mm
Ø 3.5	2.0 2.0/2.4	2.0 2.4/2.8 2.8/3.0	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2	

Сверло кортикальное для перфорации кортикальной пластинки с большим диаметром

Прямая последовательность сверления

Ø Диаметр	Костная ткань низкой плотности Тип IV	Костная ткань средней плотности Тип II и III	Костная ткань высокой плотности Тип I	
Ø 3.75	2.0 2.4/2.8	2.0 2.8 2.8/3.2	2.0 2.8 2.8/3.2 3.65 Кортикальное	
Ø 4.2	2.0 2.8 2.8/3.2	2.0 2.8 3.2 3.2/3.65	2.0 2.8 3.2 3.2/3.65 4.1 Кортикальное	
Ø 5.0	2.0 2.8 3.2 3.2/3.65	2.0 2.8 3.2 3.65 3.65/4.1	2.0 2.8 3.2 3.65 4.1 4.1/4.5 4.8 Кортикальное	
Ø 3.2	2.0	2.0 2.4/2.8	2.0 2.8 2.8/3.0	
Ø 3.5	2.0 2.0/2.4	2.0 2.8 2.8/3.0	2.0 2.8 2.8/3.2	

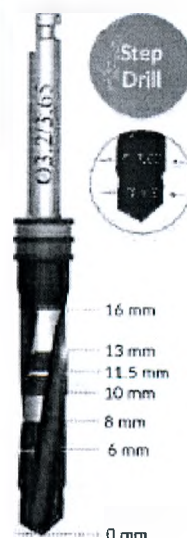
Кортикальное сверло для перфорации кортикальной пластинки

Ступенчатое сверло может быть заменено прямым при сверлении менее 3 мм

Протокол сверления – Два способа – один результат

Пошаговая последовательность сверления

Ø Диаметр	Костная ткань низкой плотности Тип IV	Костная ткань средней плотности Тип II и III	Костная ткань высокой плотности Тип I
Ø 3.7N	2.0 2.0/2.4	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2 3.2/3.65 Кортикальное
Ø 3.75	2.0 2.4/2.8	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2 3.2/3.65 Кортикальное
Ø 4.2	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.65	2.0 2.4/2.8 3.2/3.65 3.65/4.1 Кортикальное
Ø 4.65	2.0 2.4/2.8 3.2/3.65	2.0 2.4/2.8 3.2/3.65 3.65/4.1	2.0 2.4/2.8 3.2/3.65 3.65/4.1 4.1/4.5 Кортикальное
Ø 5.3	2.0 2.4/2.8 3.2/3.65 3.65/4.1	2.0 2.4/2.8 3.2/3.65 3.65/4.1 4.5/4.8	2.0 2.4/2.8 3.2/3.65 3.65/4.1 4.5/4.8 4.8/5.2 Кортикальное



Сверло кортикальное для перфорации кортикальной пластинки с большим диаметром

Прямая последовательность сверления

Ø Диаметр	Костная ткань низкой плотности Тип IV	Костная ткань средней плотности Тип II и III	Костная ткань высокой плотности Тип I
Ø 3.7N	2.0 2.4*	2.0 2.8 3.2*	2.0 2.8 3.2* 3.65 Кортикальное
Ø 3.75	2.0 2.4 2.8*	2.0 2.8 3.2*	2.0 2.8 3.2* 3.65 Кортикальное
Ø 4.2	2.0 2.8 3.2*	2.0 2.8 3.2 3.65*	2.0 2.8 3.2 3.65* 4.1 Кортикальное
Ø 4.65	2.0 2.8 3.2 3.65*	2.0 2.8 3.2 3.65 4.1*	2.0 2.8 3.2 3.65 4.1* 4.5 Кортикальное
Ø 5.3	2.0 2.8 3.2 3.65 4.1*	2.0 2.8 3.2 3.65 4.1 4.5 4.8*	2.0 2.8 3.2 3.65 4.1 4.5 4.8* 5.2 Кортикальное



На 3 мм короче длины имплантата. Обратите внимание, что сверло можно заменить соответствующим ступенчатым сверлом по всей длине имплантата. См. пошаговый протокол.

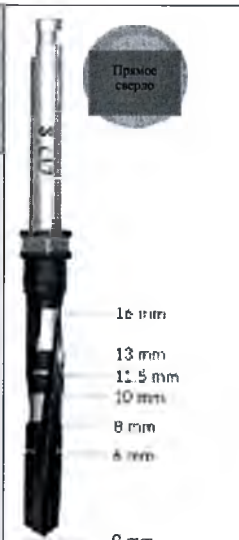
Кортикальное сверло для перфорации кортикальной пластинки

Имплантаты NICE:

Клинические указания:

- Передний отдел верхней челюсти (15-25)
- Немедленная имплантация и нагрузка, передний отдел
- Протезирование одной единицы
- Протезирование одной или нескольких единиц для отделов 33-43
- Полное протезирование зубного ряда – мгновенная нагрузка вместе с имплантатами стандартного диаметра

NICE Последовательность сверления

Ø Диаметр	Костная ткань низкой плотности Тип IV	Костная ткань средней плотности Тип II и III	Костная ткань высокой плотности Тип I	
Ø 3.2	2.0	2.0 2.8 *	2.0 2.8 2.8/3.0	

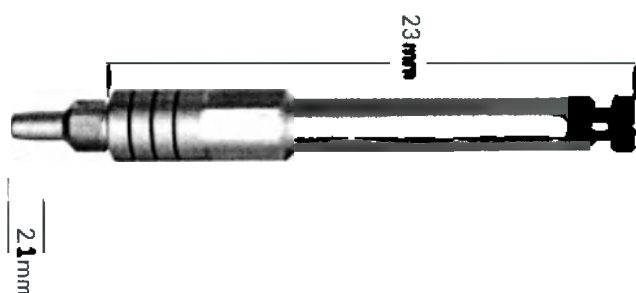
*При толстом кортикальном слое используйте Ø 3.0 мм сверло только через кортекс. Ступенчатое сверло может быть заменено прямым при сверлении глубиной менее 3 мм.

4.5.3 Ключ для машинного ввода:

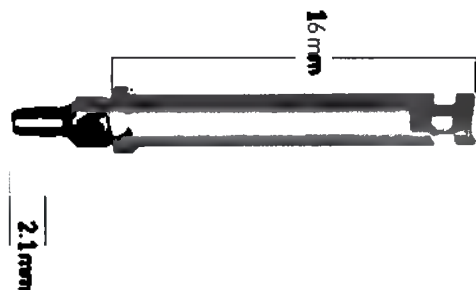
- Совместим только с NICE имплантатами

Хвостовик I типа.

IT2.1L M –CHC арт. 7303 (Предназначен для использования совместно с установкой с контр-угловым наконечником):



IT2.1 S M-CHC арт. 7304 (Предназначен для использования совместно с установкой с контр-угловым наконечником):



5 Совместимость

Формирователи десны	Слепок	Временные абатменты	Прямые абатменты
Тонкие Подходят для имплантатов с диам. 3.3 3.75 4.2 5 и 6 HSS3 (112) HSS4 (114) HSS5 (113) Стандартные Подходят для имплантатов с диам. 3.3 3.75 4.2 5 и 6 HS2 (116) HS5-3 (126) HS3 (109) HS5-5 (127) HS4 (117) HS6-3 (128) HS5 (110) HS6-5 (129) HS6 (118) HS7-3 (130) HS7 (119) HS7-5 (131) HS5-3 (124) HS8-3 (132) HS5-5 (125) HS8-5 (133) Широкие Подходят для имплантатов с диаметром 5 и 6 HSD5-3 (120)¹ HSD5-5 (121)¹ HSD6-3 (122)¹ HSD6-5 (123)¹ Винт-заглушка Для всех диаметров CST (111)	Трансферы для закрытой ложки HLT (5060) HLTS (5170) HLTL (5062) SHLT (5172) Защелкивающийся колпачок для точного слега используется только с абатментами 1-4 HTLASP (5364) PTLASP (5396) TLASP1-4 и ETLASP 1-4 Трансферы для открытой ложки HLTO (5061) HLTO5 (5171) LGP (5070) SHLT (5172) Аналоги IA (5080) IA5 (5280)¹ IA6 (5290)¹	Первый PEEK TPA1 (5416)² TPA2 (5417)² TPA3 (5418)² PEEK 15° TPA1-15 (5419)² TPA2-15 (5420)² TPA3-15 (5421)² PEEK 25° TPA1-25 (5422)² TPA2-25 (5423)² TLAC-AR (5200) Антропометрический TLAC-R (5220) Ротационный	Классические TLA (5030) TLAL (5140) TLASP1 (5366) TLASP2 (5367) TLASP3 (5368) TLASP4 (5369) TLAD 5 (5310)¹ TLAD 6 (5320)¹ TLASS5 (5152) TLASS (5151) TLAS (5150) TLASSP (5403) TLASP (5404) TLASHP (5405) TLA02 (5182) TLA04 (5362) TLAWP (5401) TLAWPL (5402) TLAW (5340) TCA (5010) Эстетические ETLA (5031) ETLASP1 (5352) ETLASP2 (5353) ETLASP3 (5354) ETLASP4 (5355) ETLAS (5155) ETLASS (5156) Анатомические EOAPSS (5406) EOAPS (5407) EAAPS (5409) EAAPSS (5408) Циркониевые ZHBZ (6054) HBZ (6043) HBZ-R (6044)
Система TCT – Фиксация с углом наклона между имплантатами до 30°			
HCT6-N (5237) HCTB-N (5241) HCT4-N (5236)	Трансферы для открытой ложки SFL-N (6012) TST-N (5231) Аналог: AJC-BTT-N (5212) Трансферы для закрытой ложки S4-N (5235) Аналог: BTT-N (5211) TTA-N (5216)		TCT0.5-N (5221) TCT1.5-N (5222) TCT2.5-N (5223) TCT3.5-N (5252) TCT4.5-N (5253) TCT5.5-N (5254)
Система TSA – Фиксация имплантатов с углом наклона между имплантатами до 45°			
HSA30-N (5239) HSA50-N (5240)	Трансферы для открытой ложки SFL-N (6012) TOS-N (5233) Аналог: AJC-BTS-N (5214) Трансферы для закрытой ложки S4-N (5235) Аналог: BTS-N (5213) TSS-N (5215)		TSA1.5-N (5224) TSA2.5-N (5225) TSA3.0-N (5226) TSA4.0-N (5227) TSA5.0-N (5228)
Система NICE, ICE, NEO			
В соответствии с выбранной серией UniCover	В соответствии с выбранной серией	В соответствии с выбранной серией UniCover	В соответствии с выбранной серией
Одиночные винтовые абатменты			
Аналогично группе имплантатов с цементной фиксацией	Аналогично группе имплантатов с цементной фиксацией		HBC 0.5 (6040) HBC 1.5 (6041) HBC 2.5 (6042)
Отливные абатменты			
		PLA (5040) PLAS (5050) PLA 15° (5093) PLA-R (5041) Ротационный	
Шаровидные аттачменты			
Аналогично группе имплантатов с цементной фиксацией	Аналогично группе имплантатов с цементной фиксацией		TB 0.5 (6260) TB 2 (6210) TB 3 (6280) TB 4 (6220) TB 5 (6270) TB 6 (6290)
Прикрепления			
	Трансферы для закрытой ложки Слепок Слепок (4853) Трансфер (4854) Аналог Мат. аналог (4885)		0.5 mm (4859) 1 mm (4860) 2 mm (4861) 3 mm (4862) 4 mm (4805) 5 mm (4806) 6 mm (4807) 7 mm (4866)

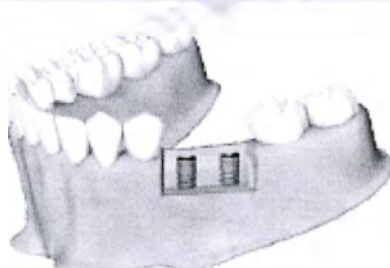
Угловые абатменты	Винты	Абатменты UniCover системы Alpha Universe	Нейлоновые колпачки
Классические			
 TLA 15° (5090) TLAL 15° (5092) TLA 15°B (5091) TLA 15°BB (5098)	 TLA 35° (5136)	 только для TLA35°	
 TLAL 25° (5134)	 TLAD5-15° (5311) ¹	 STLAS (5122)	
Эстетические			
 ETLAL 15° (5094)	 ETLA 25° (5131)	 Лабораторный	 TLAS (5307)
Анатомические			
 EAA 15° (5411) EAAH 15° (5412)	 EAA 25° (5414) EAAH 25° (5415)	 Лабораторный винт	
Циркониевые			
 ZHBZ 25° (6057)	 Индивидуальные PHBZ (6080)	 для циркониевых абатментов	
Система TCT – Фиксация с углом наклона между имплантатами до 30°			
 Отливные PST-N (5218) PST-N-AR (5217 Анти-ротационный)	 SF-N (6092) SFT-N (6093)	 AUC-TCT-N (5201)	
Система TSA – Фиксация имплантатов с углом наклона между имплантатами до 45°			
 Отливной PSS-N (5219)	 SF-N (6092) SFT-N (6093)	 AUC-TSA 1.5-N (5204) AUC-TSA 2.5-N (5203)	
Система Alpha Universe			
 17° 30° 30° 	 Винт UniScrew for Physician (5314) Винт UniScrew for Laboratory (5315)		
Прямые эстетические винтовые абатменты			
 Отливной PST-AR (6070) Анти-ротационный	 LS 0.5 (6050) LS 1.5 (6051) LS 2.5 (6052)		
Отливные абатменты			
 TLABG (6401) TLABCC (6405)	 TLABCC-R (6406)	 TLAB 5 (5250) ¹ TLAB 6 (5260) ¹	
Шаровидные аттачменты			
 TBAA2 (6304) TBAA3 (6306)	 TBAB2 (6305) TBAB3 (6307)	 Шаровидный 1мм (5305) Шаровидный 2мм (5306)	 H (6240) NC (6250) NCT (6251) NCA (6253)
 Айраос (4880)			
 4877 4878 4882			
 4876 4879 4884			

Цементируемые реставрации

Последовательность клинико-лабораторных этапов:

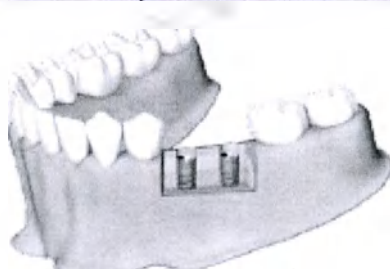
1

После имплантации



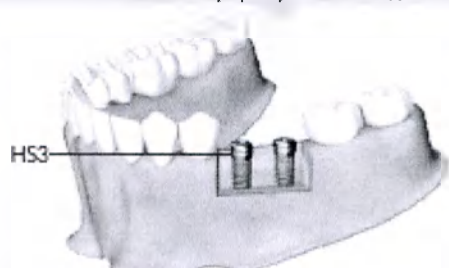
2

Открытие имплантатов



3

Установка формирователей десны



4

Получение оттиска (в технике открытой или закрытой ложки) с уровня имплантатов



5

Изготовление рабочей модели



6

Препарирование (фрезерование и/или моделирование и отливка) абатментов



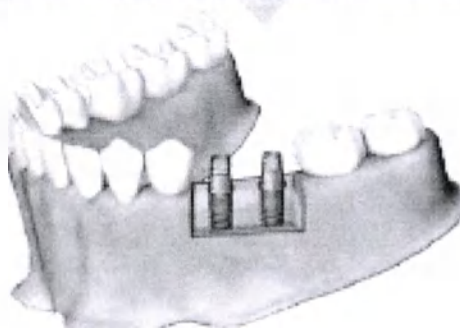
7

Отливка каркасов конструкции и проверка в полости рта



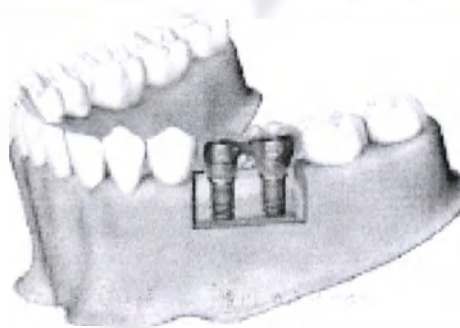
8

Установка абатментов в полости рта



9

Готовая реставрация



Протокол работы с пластиковым трансфером при получении оттисков закрытой ложкой

1

Установка абатмента

- Измерьте толщину мягких тканей и выберите подходящий по высоте десневой манжеты прямой абатмент «Симпли». Установите абатмент в посадочный шестигранный модуль имплантата и закрепите его винтом. Затяните винт абатмента при помощи динамометрического ключа с усилием 30 Нсм.



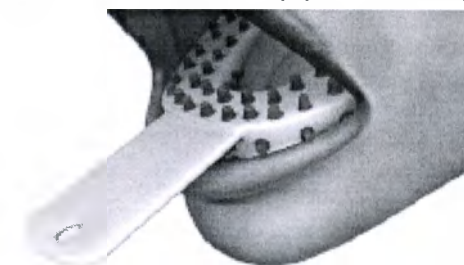
2

Получение оттиска

- Установите пластиковые трансферы «Симпли» для закрытой ложки на абатмент. Стрелка-указатель на головке трансфера указывает на позицию плоской грани абатмента.
- Надавите на пластиковые трансферы «Симпли» для закрытой ложки, так чтобы они «сели» на абатменты. Подтверждением того, что трансфер установлен корректно, является характерный щелчок.



- Получите оттиск стандартным способом. При извлечении ложки с отвердевшей оттисковой массой трансфер должен беспрепятственно сняться с абатмента и остаться в слепке, будучи надёжно закреплённым в нем за счет своих ретенционных элементов.



3

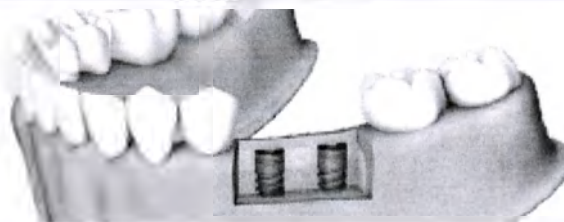
Передача оттисков в зуботехническую лабораторию

- Вариант А – Оставьте абатмент в полости рта для изготовления, адаптации и фиксации провизорной (временной) реставрации. Продолжайте работу с временной реставрацией без фрезерования абатмента. Предполагается при этом, что основной необходимый абатмент будет подобран в лаборатории.
- Вариант В – Извлеките абатмент из имплантата, самостоятельно закрепите его в полученном оттиске, вставив его в соответствующий трансфер до щелчка и направьте в лабораторию вместе с оттиском.



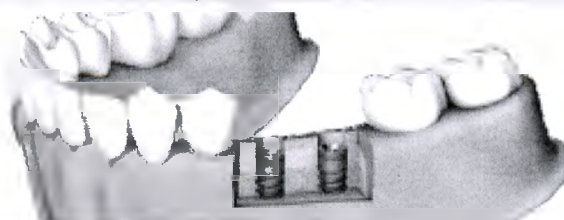
1

После имплантации



2

Открытие имплантатов



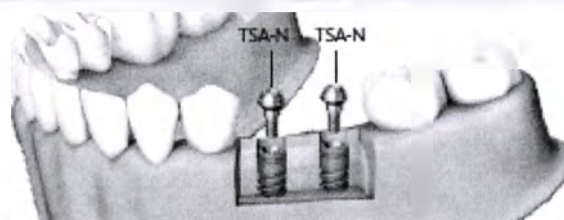
3

Установка формирователей десны



4

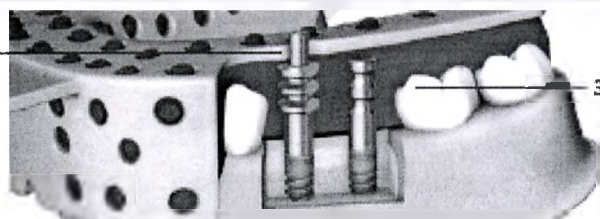
Фиксация абатментов



5

Получение оттиска (в технике открытой или закрытой ложки)*

Открытая ложка SFL-N + TOS-N



Закрытая ложка TS-N

6

Установка уникального (соответствующего абатменту) формирователя десны



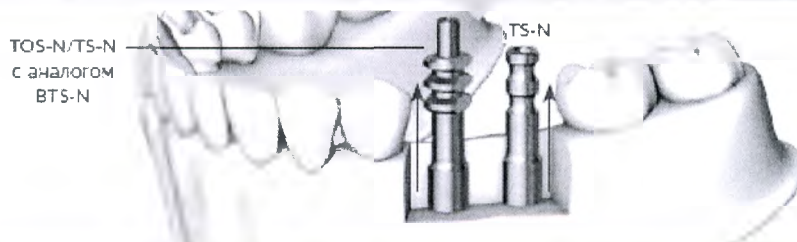
* Получение оттиска возможно как с уровня имплантата так и с уровня абатмента.

Используйте ключ 1.25

Используйте ключ 1.3

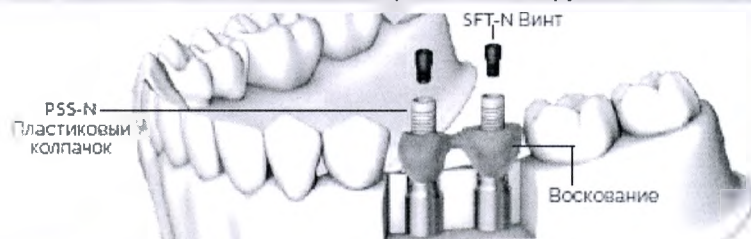
7

Изготовление гипсовой модели



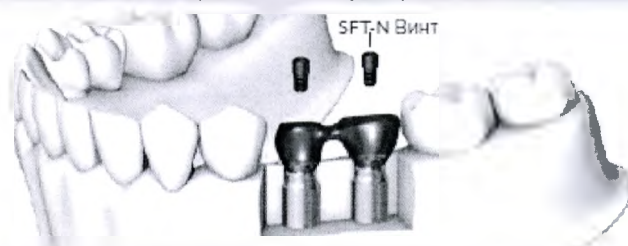
8

Восковое моделирование конструкции



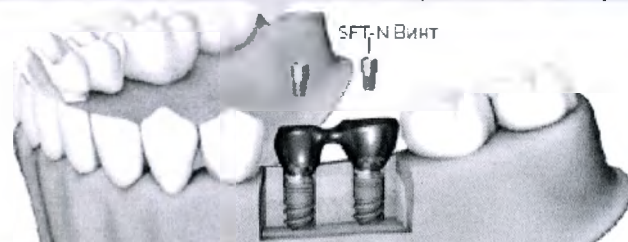
9

Фиксация каркаса на лабораторной модели



10

Проверка точности посадки металлического каркаса в полости рта



11

Фиксация готовой реставрации после окончательной проверки конструкции в полости рта

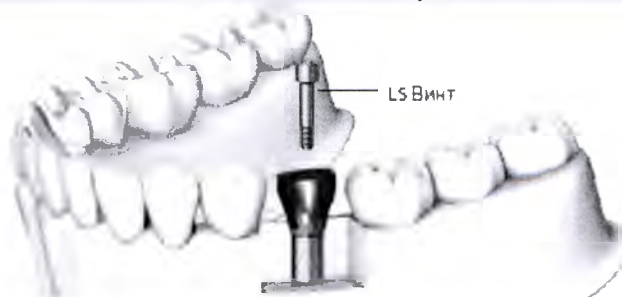


Рекомендуемые значения контроля усилия для динамометрического ключа

Прямой абатмент на имплантате	30 Нсм
Временные компоненты из титана на прямом абатменте	15 Нсм
Пластиковые втулки на прямые абатменты	Фиксируется мануальным усилием
Трансфер на прямом абатменте	Фиксируется мануальным усилием
Формирователь десны на прямом абатменте	10 Нсм
Окончательная реставрация на прямом абатменте	25 Нсм

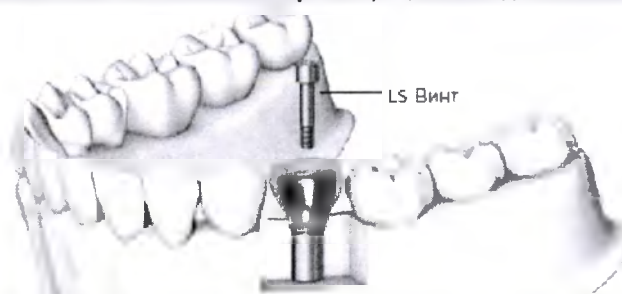
6

Отливка металлического каркаса



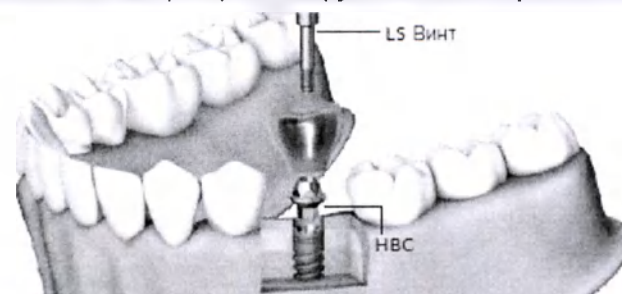
7

Монтаж окончательной реставрации на модели



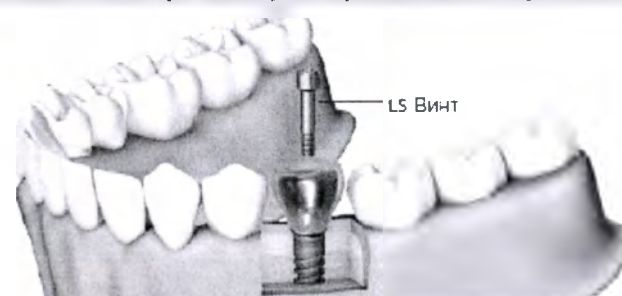
8

Монтаж и проверка конструкции в полости рта



9

Окончательная фиксация реставрации в полости рта



Рекомендуемые значения контроля усилия для динамометрического ключа

Абатмент НВС на имплантате	30 Нсм
Трансферы на имплантате	Фиксируется мануальным усилием
Формирователи десны на имплантате	10 Нсм
Временные компоненты из титана на имплантате	30 Нсм
Пластиковые втулки на НВС, установленные на имплантате	Фиксируется мануальным усилием

Протокол работы с системой NICE, ICE, NEO

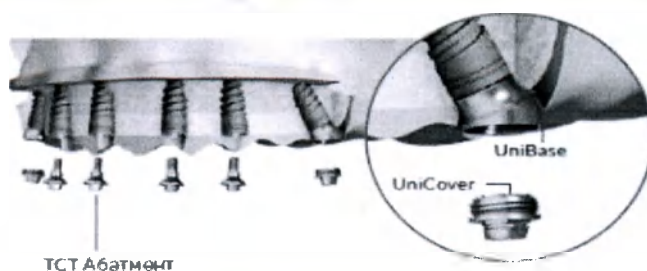
1

Монтаж основания UniBase с помощью гибкого пластикового держателя



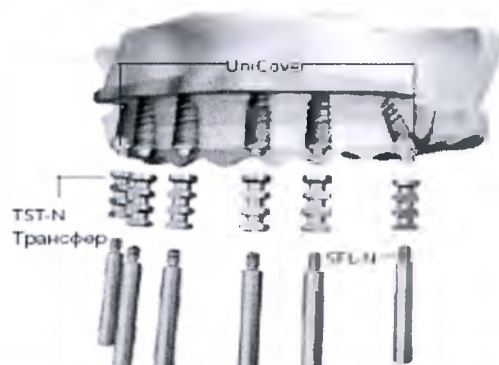
2

Фиксация абатментов



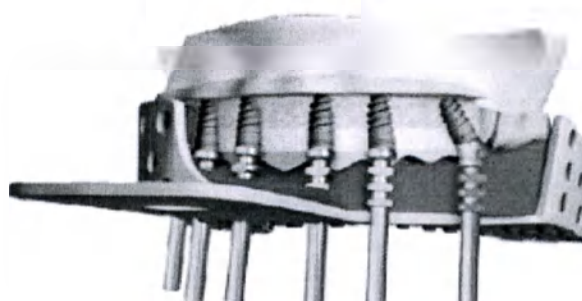
3

Фиксация слепочных трансферов и получение оттиска с уровня абатментов



4

Получение оттиска открытой ложкой



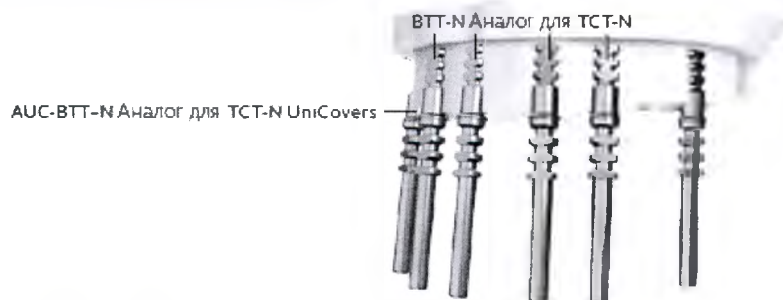
“ Возможно применение техники закрытой ложки

Используйте ключ 1 25

Используйте ключ 1 5

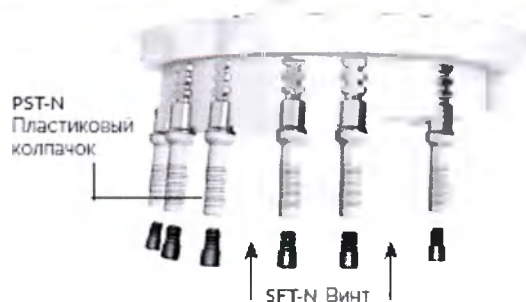
5

Изготовление лабораторной модели. Установка аналогов



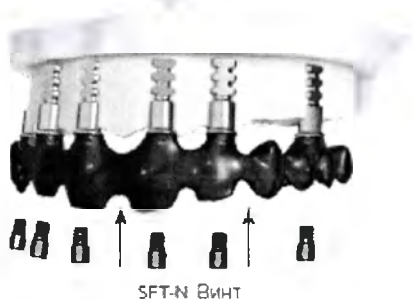
6

Установка пластиковых колпачков для моделирования и литья



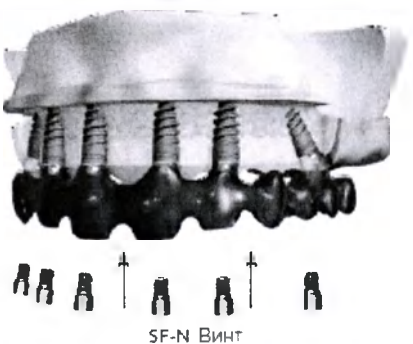
7

Моделирование и отливка металлического каркаса

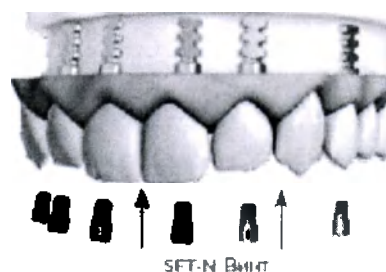


8

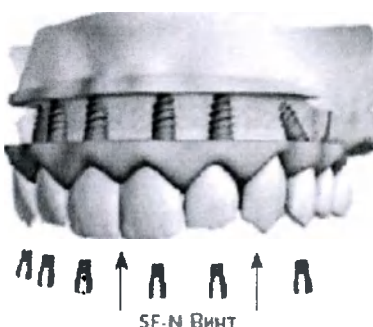
Примерка металлического каркаса конструкции в полости рта



Облицовка металлического каркаса конструкции керамическими массами и клиническая проверка конструкции



Наложение готовой конструкции



Рекомендуемые значения контроля усилия для динамометрического ключа

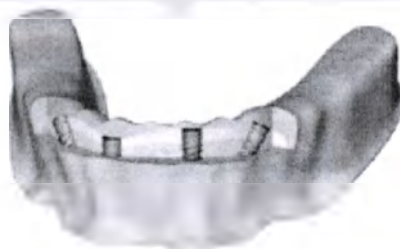
Основание UniBase на имплантате	30 Нсм
UniCover на основании UniBase	30 Нсм
Временные компоненты из титана на компоненте UniCover	15 Нсм
Пластиковые втулки на компоненте UniCover	Фиксируется мануальным усилием
Трансфер на компоненте UniCover	Фиксируется мануальным усилием
Формирователь десны на компоненте	10 Нсм
Окончательная реставрация на прямом абатменте	25 Нсм

Фиксация съемных протезных конструкций с помощью системы NICE, ICE, NEO

Последовательность клинико-лабораторных этапов:

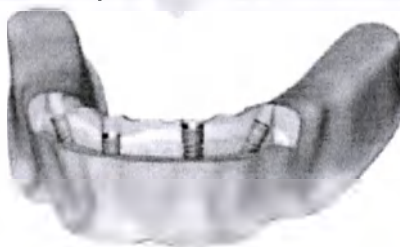
1

После имплантации



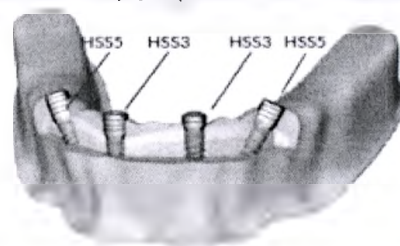
2

Открытие имплантатов



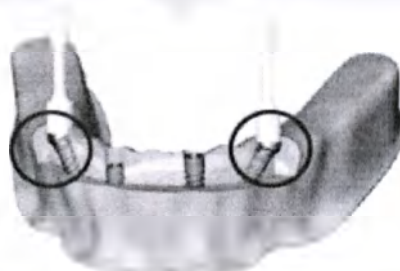
3

Установка формирователей десны



4

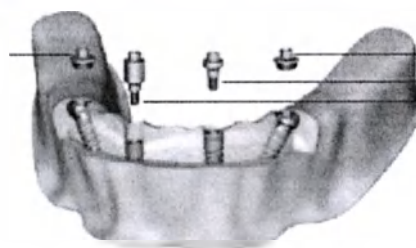
Установка абатментов



5

Фиксация абатментов

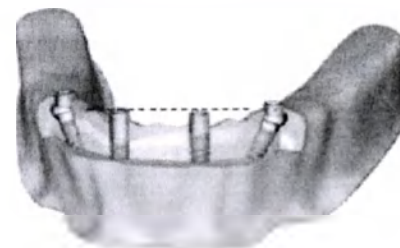
Уплотнитель 2мм



2 мм

Абатмент 3 мм

Абатмент 5 мм



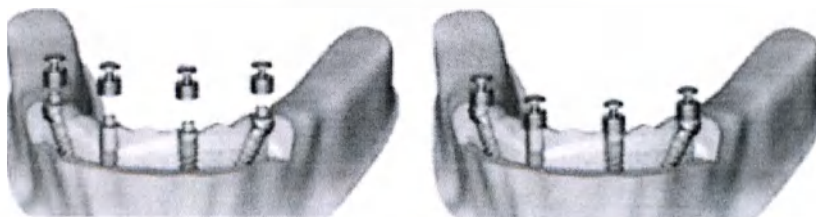
Когда имплантаты находятся на разной трансгингивальной глубине, необходимо подбирать компоненты таким образом, чтобы их фиксирующие элементы оказались бы в полости рта на одном уровне

Абатменты разной высоты и с разными креплениями используются для выравнивания уровня их закреплении в базисе конструкции

6

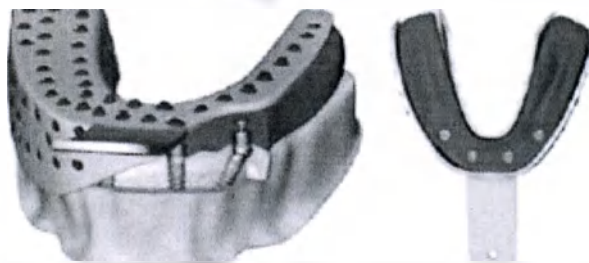
Получение оттиска с использованием слепочных трансферов

Установка слепочных трансферов на абатменты



7

Силиконовый оттиск



После извлечения слепочной ложки с оттиском из полости рта убедитесь в том, что трансферы надежно зафиксированы в силиконовой слепочной массе и неподвижны по вертикальной оси. Желательно, чтобы и вокруг своей оси они не могли бы вращаться в слепке.

8

Размещение лабораторных аналогов абатментов AlphaLoc в трансферах, фиксированных в слепочной массе



9

Изготовление гипсовой модели. Гипсовая модель с лабораторными аналогами абатментов



10

Размещение матриц на фиксаторах, в базисе протеза на лабораторной модели



Фиксация съемных протезных конструкций с помощью системы NICE, ICE, NEO

Последовательность клинико-лабораторных этапов:

Подготовка протезной конструкции

11а.

Вариант 1

Лабораторное препарирование зубным техником посадочных гнезд в базе протезной конструкции в соответствии с положением имплантатов в модели



Вариант 2

Клиническое препарирование врачом стоматологом-ортопедом посадочных гнезд в базе протезной конструкции в соответствии с положением имплантатов в полости рта



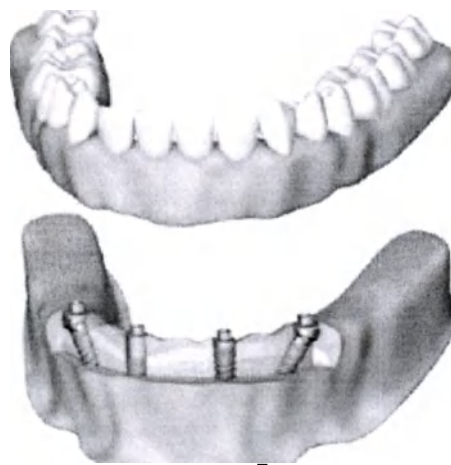
11б.

- 1 Рекомендуемое расстояние от нижней границы крепления до intactных мягких тканей должно составлять не менее 1 мм
- 2 Необходимо убедиться при этом, что в протезе отпрепарированы достаточные по размеру посадочные места для пассивного размещения в них металлических корпусов
- 3 Для профилактики протекания и последующего твердения фиксирующей пластмассы в неизбежно образующиеся пустоты между матрицами и слизистой оболочкой рекомендуется использовать изолирующее кольцо, входящее в комплект поставки
- 4 Корректное закрепление металлических корпусов в протезной конструкции с помощью самотвердеющей пластмассы



12

Наложение конструкции*



* Матрицы размещены внутри протеза

Съемные протезные конструкции, фиксируемые на титановых шаровидных абатментах

Последовательность клинико-лабораторных этапов:

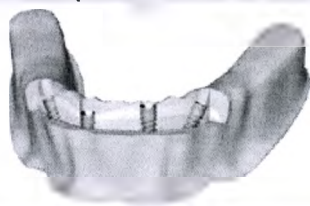
1

После имплантации



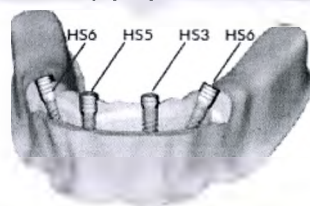
2

Открытие имплантатов



3

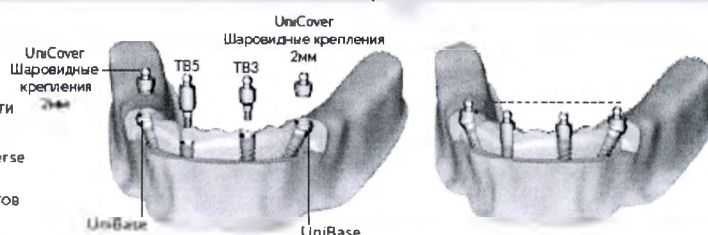
Установка формирователей десны



4

Установка шаровидных абатментов

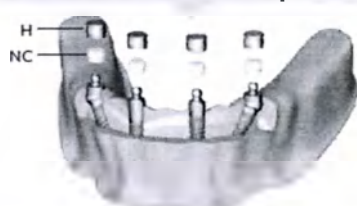
ТВ3 и ТВ5 используются в соответствии с различной толщиной мягких тканей в области соответствующих имплантатов. Компоненты системы Alpha Universe используются для компенсации осевого расхождения имплантатов



Шаровидные абатменты разной высоты и разного типа фиксации используются для их выравнивания по высоте относительно мягких тканей и базиса протеза

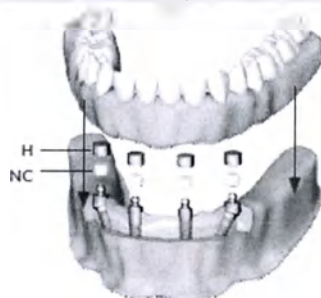
5

Нейлоновые колпачки и основы из нержавеющей стали



6

Монтаж системы крепления в базе протезной конструкции в полости рта



7 Упаковка и маркировка

7.1 Упаковка имплантата

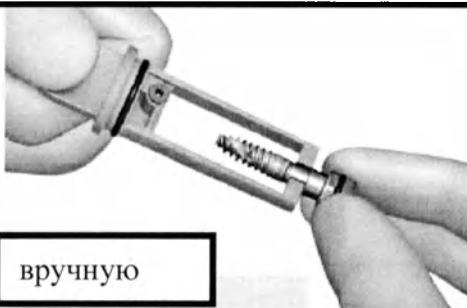


Многофункциональная упаковка имплантата – это результат кропотливых исследований и разработок, цель которых заключалась в сохранении преимуществ, присущих всем предыдущим упаковкам имплантатов Alpha-Bio Тес, и внедрении ряда новых характеристик с тем, чтобы сделать работу стоматологов еще более эргономичной. Это означает повышение рентабельности имплантирования и оптимизацию временных затрат. Многофункциональная упаковка имплантата позволяет докторам выбирать предпочитаемый ими способ первичного размещения имплантата – с помощью традиционных ключей, наконечником физиодиспенсера или вручную.

ПРЕИМУЩЕСТВА НОВОЙ УПАКОВКИ:

- **Различные варианты установки имплантата.** Имплантат можно с легкостью извлечь из держателя и первично разместить в сформированном ложе при помощи наконечника физиодиспенсера, реверсивного (трещётчного) ключа-динамометра, хирургической отвёртки или ручным усилием.
- **Легкость и удобство в применении.** Упаковка быстро и просто открывается, обеспечивая удобный доступ к имплантату и покрывному винту.
- **Функциональность.** Вся необходимая информация на наклейке и бирке, находящихся внутри упаковки, чётко и ясно читается. Врач переносит и сведения в медицинскую карту пациента. И бирка и наклейка хорошо видны через наружный слой упаковки.
- **Прозрачность.** Как и предыдущая, новая упаковка представляет собой прозрачные блистер и капсулу, находящуюся внутри. Это позволяет чётко видеть содержимое блистера.
- **Стерилизация.** Двойная герметичная упаковка гарантирует абсолютную стерильность имплантата и покрывного винта.

Имплантат можно извлечь из пластикового держателя и установить в кость любым из выбранных Вами способом



вручную



С инструментом



С ключом



С хирургической отверткой

Материал упаковки:

Внешняя упаковка, блистер из ПЭТ марки Viform Cear AGL 10.

Пластиковая капсула имплантата из Полистерина марки Кристал 1540.

Держатель имплантата в капсуле из Полибутилэтилена Терафталата марки ССР РВТ 110-211Н.

7.2 Упаковка ортопедического компонента

Блистер из ПЭТ марки Viform Cear AGL 10

7.3 Упаковка инструментов

Блистер из ПЭТ марки Viform Cear AGL 10

7.4 Маркировка

Имплантаты:

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	СТЕРИЛИЗОВАНО ГАММА-ОБЛУЧЕНИЕМ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	ОСТОРОЖНО
	ОБРАТИТЕСЬ К УКАЗАНИЯМ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА
	СРОК ГОДНОСТИ
	КОД ПАРТИИ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ ЕВРОПЕЙСКИМ СТАНДАРТАМ
	Согласно законодательству продажа данного устройства разрешена только лицензированному врачу или стоматологу или по его поручению.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
NON STERILE	НЕСТЕРИЛЬНО
	ОСТОРОЖНО
	ОБРАТИТЕСЬ К УКАЗАНИЯМ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
	КОД ПАРТИИ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ ЕВРОПЕЙСКИМ СТАНДАРТАМ
	Согласно законодательству продажа данного устройства разрешена только лицензированному врачу или стоматологу или по его поручению.

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Для изделий поставляемых нестерильными многоразового применения (инструменты).

Предстерилизационная очистка:

Поместите не стерильные изделия в специальную подставку для стоматологических инструментов. Поместите подставку в автоматическую моечную машину или помойте вручную согласно стандартным правилам мойки, предусмотренном в конкретном лечебном учреждении. Используйте слабо щелочное моющее средство, не содержащее альдегида.

Дезинфекция

Проведите дезинфекцию тепловым методом в автоматической моечно-дезинфицирующей машине 5 минут при температуре 90 °С. Моечно-дезинфицирующая машина должна соответствовать требованиям EN ISO 15883-1:2009.

Или проведите дезинфекцию ручную методом замачивания в дезинфицирующем растворе (типа «Аламинол», Регистрационное Удостоверение №RU.77.99.27.002.Е.053021.12.11 от 22.12.2011), утвержденным в конкретном лечебном учреждении. По окончании дезинфекционной выдержки слейте дезинфицирующий раствор и тщательно промойте проточной водой. Для обработки применяют дезинфицирующие растворы, предназначенные для дезинфекции изделий из коррозионностойких металлов (щелочные, не содержащие альдегида), включенные в

перечень дезинфицирующих средств, зарегистрированных на территории конкретного государства.

Сушка.

Перед последующими манипуляциями обязательно просушите изделия в автоматической моечно-дезинфицирующей машине или вручную, используя стерильный сжатый воздух.

8 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Все имплантаты поставляются стерильными в стерильной индивидуальной упаковке и являются изделиями однократного применения. Способ стерилизации – радиационный гамма-излучением. Срок сохранения стерильности гарантированный изготовителем – 3 года.

Все ортопедические компоненты, инструменты поставляются не стерильными в индивидуальной потребительской упаковке, промаркированной символом «Не стерильно». Изделия, предназначенные для интраорального использования должны пройти дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию.

Стерилизация.

Ортопедические компоненты и инструменты подвергаются стерилизации паровым методом. Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см²): 0,20 (2,0) J 0,02 (+0,2); температура (132±2)°C, время выдержки (20±2) мин.

9 Сведения о разработке и производстве медицинского изделия

На производстве Alpha-Bio Tec Ltd. применяется система менеджмента качества в соответствии со стандартом ISO 13485 (номер сертификата: 5046.58.01/10, дата выдачи – 21.10.2013, дата истечения действия – 20.10.2018, нотифицированный орган: mdc medical device certification GmbH).

10 Комплектность

- Имплантат одного исполнения* в индивидуальной упаковке.
- Ортопедические компоненты* в индивидуальной упаковке.
- Инструменты в отдельных упаковках*.
- Руководство по эксплуатации.

** Поставка определяется по согласованию с заказчиком, система дентальной имплантации представляет совокупность имплантатов, совместимых ортопедических компонентов и инструментов. Таблица совместимости ортопедических компонентов указана в технической документации.*

11 Требования к транспортировке и хранению

Транспортирование.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в соответствии с местными нормами. Условия транспортирования: температура от – 50 °C до + 40 °C и относительной влажности 75% при 15 °C.

Хранение.

В отапливаемых помещениях при температуре от + 15 °С до + 22 °С и относительной влажности 60% при 20 °С.

12 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения имплантатов 3 года.

Гарантийный срок хранения инструментов и ортопедических компонентов 5 лет.

Изготовителем гарантируется качество МИ, при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантия не распространяется при следующих условиях:

- при использовании не оригинальных изделий, изготовленных третьими сторонами совместно с изделиями завода-изготовителя;
- на изделия с нарушенной упаковкой.

13 Ограниченная гарантия

В случае неудачи имплантации компания Alpha- Bio Тес безвозмездно заменит/предоставит другой имплантат. Для этого необходимо:

Заполнить форму отчета, поставляемую компанией Альфа-Био Тес, и приложить к ней рентгенограммы, сделанные до и после инсталляции.

Отправить отчет не позднее 6 месяцев с начала наступления гарантийного события, вместе с несостоятельным имплантатом.

Это полный комплекс гарантий для дентальной имплантации, предоставляемый производителем, и единственное средство возмещения ущерба, связанного с имплантированием.

Представитель на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Н.СЕЛЛА» (ООО «Н.СЕЛЛА»)

ИНН 7705736554

Россия, 111033, г. Москва, ул. Волочаевская, д.12а, стр.1

14 Срок установки имплантата

Не ограничен, при адекватной имплантации и соблюдении гигиены полости рта имплантаты устанавливаются пожизненно.

15 Утилизация – порядок осуществления

По окончании срока службы изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с национальным законодательством и соответствующими действующими нормативами.

Изделия, контактирующие с биологическими жидкостями организма, после использования, утилизируются как отходы стандартным способом согласно СанПиН.2.1.7.2790-2010 (класс Б).

Обязанность по утилизации не распространяется на завод-изготовитель.

16 По вопросам качества МИ обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Н.СЕЛЛА» (ООО «Н.СЕЛЛА»)

ИНН 7705736554

Россия, 111033, г. Москва, ул. Волочаевская, д.12а, стр.1, Тел./факс: (495) 771-75-39

Перевод с английского языка

**Утверждено
Генеральным директором
«Альфа-Био Тех Лтд»**

Штамп: Авитал Барлев
Начальник службы
технического контроля /подпись/ Авитал Барлев
Альфа-Био Тех. Лтд.

08 июня 2016

Далее текст на русском языке

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной



Город Москва

Пятнадцатое июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 10-8910

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

ВРИО нотариуса

Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса



Handwritten signature in blue ink.

