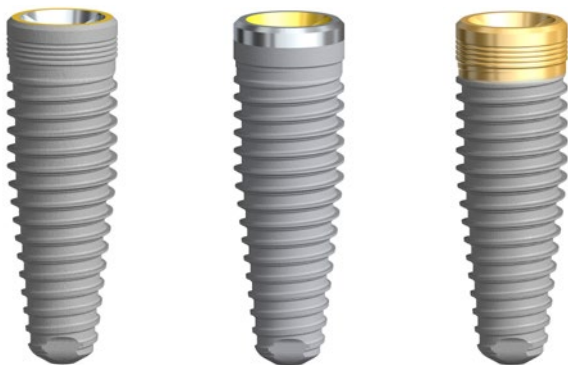


# Имплантаты с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC и NobelReplace® Conical Connection TiUltra™



## Важно: отказ от ответственности

Данный компонент является частью общей концепции и может применяться только с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкциям и рекомендациям Nobel Biocare. Нерекондуемое применение компонентов сторонних производителей в сочетании с компонентами Nobel Biocare приводит к аннулированию гарантии и других обязательств, явных или подразумеваемых, исполняемых компанией Nobel Biocare. Специалист, использующий компоненты Nobel Biocare, несет ответственность за определение их пригодности для конкретного пациента и в конкретной клинической ситуации. Компания Nobel Biocare отказывается от любых обязательств, явных или подразумеваемых, и не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб,

ущерб, связанный с возмещением убытков, или другие виды ущерба, возникающие вследствие любых ошибок при принятии профессиональных решений или в профессиональной практике при использовании компонентов Nobel Biocare. Пользователь также несет ответственность за регулярное изучение последних разработок и изменений, касающихся компонентов Nobel Biocare и их применения. В случае сомнений пользователю необходимо обратиться в компанию Nobel Biocare. Поскольку применение данного компонента находится под контролем пользователя, он несет ответственность за выполнение данных действий. Nobel Biocare не принимает на себя ответственность за возникающий вследствие этого ущерб.

Обратите внимание, что некоторые компоненты, описанные в этой инструкции по применению, могут быть разрешены к применению, представлены или лицензированы для продажи не во всех странах.

## Описание

Имплантаты с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC (с частично фрезерованной шейкой) и NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ изготавливаются из технически чистого титана марки 4.

- Макроформа имплантата: корневидное тело.
- Соединение имплантата: коническое соединение.

Наименование	Заглушка Cover Screw	Имплан- товод	Клинические винты Clinical Screw	Абатменты			Оттисковой трансфер Impression Coping	Другое
				Заживление	Временный	Постоянный		
Имплантаты с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection NP	Заглушка Cover Screw CC NP	Имплан-товод Implant Driver CC NP	Клинический винт Clinical Screw CC NP Клинический винт Omnigrip™ Clinical Screw CC NP Клинический винт On1™ Clinical Screw NP Винт углового абатмента Screw MU Angled Abutment CC NP	Формирователь десны Healing Abutment CC NP	Узкий временный абатмент Slim Temporary Abutment CC NP Временный абатмент с функцией защелкивания Temporary Snap Abutment CC NP Временный абатмент без захвата Temporary Abutment Non-Engaging CC NP	Универсальное основание Universal Base CC NP	Открытая ложка Open Tray CC NP Закрытая ложка Closed Tray CC NP Открытая ложка для мостовидных протезов Bridge Open Tray CC NP	Имплантовод для хирургии по шаблонам Guided Implant Mount NobRpl CC NP Направляющая костной мельницы Bone Mill Guide CC NP Направляющий пин Guide Pin CC NP <b>NobelProCera®:</b> Абатмент из диоксида циркония NobelProCera® Abutment Zirconia CC NP Абатмент из титана NobelProCera® Abutment Ti CC NP Коронка NobelProCera® FCZ Implant Crown ASC CC NP Мостовидные протезы Implant Bridge Restoration (Ti, Zr) Несъемные и условно-съемные балки Fixed/Fixed Removable Bar (Ti) Металлический переходник Metal Adapter CC NP
Имплантаты с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection PMC NP				Формирователь десны под мостовидные протезы Healing Abutment Bridge NP		Эстетический абатмент Esthetic Abutment CC NP		
Имплантаты с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ NP				Эстетический абатмент Procera Esthetic Abutment CC NP		Абатмент Multi-Unit Abutment Plus CC NP (0°/17°/30°) Основание On1™ Base NP		
Имплантат с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection RP	Заглушка Cover Screw CC RP	Имплан-товод Implant Driver CC RP	Клинический винт Clinical Screw CC RP/WP Клинический винт Omnigrip™ Clinical Screw CC RP/WP Клинический винт On1™ Clinical Screw RP Винт углового абатмента Screw MU Angled Abutment CC RP	Формирователь десны Healing Abutment CC RP	Узкий временный абатмент Slim Temporary Abutment CC RP Временный абатмент с функцией защелкивания Temporary Snap Abutment CC RP Временный абатмент без захвата Temporary Abutment Non-Engaging CC RP	Универсальное основание Universal Base CC NP	Открытая ложка Open Tray CC RP Закрытая ложка Closed Tray CC RP Открытая ложка для мостовидных протезов Bridge Open Tray CC RP	Имплантовод для хирургии по шаблонам Guided Implant Mount NobRpl CC RP Направляющая костной мельницы Bone Mill Guide CC RP Направляющий пин Guide Pin CC RP <b>NobelProCera®:</b> Абатмент из диоксида циркония NobelProCera® ASC Abutment Zirconia CC RP Абатмент из титана NobelProCera® Abutment Ti CC RP Коронка NobelProCera® FCZ Implant Crown ASC CC RP Мостовидные протезы Implant Bridge Restoration (Ti, Zr) Несъемные и условно-съемные балки Fixed/Fixed Removable Bar (Ti) Металлический переходник Metal Adapter CC RP
Имплантат с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection PMC RP				Формирователь десны под мостовидные протезы Healing Abutment Bridge RP		Эстетический абатмент Esthetic Abutment CC RP		
Имплантат с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ RP				Эстетический абатмент Procera Esthetic Abutment CC RP		Абатмент Multi-Unit Abutment Plus CC RP (0°/17°/30°) Основание On1™ Base RP		

Таблица 1. Совместимость с дополнительными принадлежностями и другими компонентами

- Поверхность имплантата:
  - Имплантаты с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection: анодированная поверхность TiUnite®.
  - Имплантаты с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection PMC: анодированная поверхность TiUnite® и фрезерованная шейка высотой 0,75 мм.
  - Имплантаты с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection TiUltra™: анодированная поверхность TiUltra™.
- Цветовая маркировка:
  - Имплантаты с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection и NobelReplace® Conical Connection PMC: цветовая маркировка ортопедической платформы, нанесенная на платформу имплантата методом анодирования.
  - Имплантаты с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection TiUltra™: без цветовой маркировки — платформа имплантата всех размеров обозначается желтым цветом.

В комплект имплантата с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection PMC входит заглушка Cover Screw, изготовленная из титанового сплава Ti-6Al-4V. Для получения информации о заглушках Cover Screw обратитесь к инструкции Nobel Biocare по применению соответствующего компонента (IFU1016).

В табл. 1 описана совместимость компонентов.

## Назначение / показания к применению

### Имплантаты с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC и NobelReplace® Conical Connection TiUltra™

Предназначены для установки в качестве внутрикостного имплантата на верхней или нижней челюсти для фиксации протезов или в качестве опоры для них с целью восстановления жевательной функции.

## Показания к применению

### Имплантаты с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection и NobelReplace® Conical Connection PMC

Имплантаты с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection и NobelReplace® Conical Connection PMC предназначены для выполнения различных типов реставраций — от одиночных до полных условно съемных конструкций — с целью восстановления жевательной функции. Для этого может быть использована 2-этапная или 1-этапная хирургическая методика в комбинации с немедленной, ранней и отсроченной функциональной нагрузкой при условии достаточной первичной стабилизации и соответствующего типа окклюзионной нагрузки для выбранной методики.

## Имплантаты с коническим соединением NobelReplace® CC TiUltra™

Имплантаты NobelReplace® CC TiUltra™ представляют собой внутрикостные имплантаты, предназначенные для хирургической установки в кость верхней или нижней челюсти в качестве опоры для ортопедических конструкций, таких как искусственные зубы, с целью восстановления жевательной функции и достижения эстетического результата.

Имплантаты NobelReplace® CC TiUltra™ предназначены для одиночных или мостовидных конструкций. Имплантаты NobelReplace® CC TiUltra™ могут использоваться в качестве опоры как под шинированные, так и нешинированные конструкции. Имплантаты NobelReplace® CC TiUltra™ могут быть установлены одновременно с удалением зуба и подвергнуты немедленной нагрузке при условии, что достигнуты показатели первичной стабилизации, приведенные в клиническом руководстве.

## Противопоказания

Применение имплантатов с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection и NobelReplace® Conical Connection PMC противопоказано в следующих случаях:

- у пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- у пациентов с недостаточным объемом кости (в случае невозможности проведения аугментации);
- у пациентов, которым невозможно установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки;
- у пациентов с аллергией или гиперчувствительностью к технически чистому титану марки 4 или титановому сплаву Ti-6Al-4V (90 % титана, 6 % алюминия, 4 % ванадия).

Применение имплантатов NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ противопоказано в следующих случаях:

- у пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- у пациентов с недостаточным объемом кости (в случае невозможности проведения аугментации);
- у пациентов, которым невозможно установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки;
- у пациентов с аллергией или гиперчувствительностью к технически чистому титану марки 4, дигидрофосфату натрия ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) или хлориду магния ( $\text{MgCl}_2$ ).

Для получения информации о противопоказаниях для заглушек Cover Screw обратитесь к инструкции Nobel Biocare по применению соответствующего компонента (IFU1016).

Для получения информации о противопоказаниях для коневидных сверл Tapered Drill и метчиков Screw Tap для многогранного использования обратитесь к инструкции Nobel Biocare по применению соответствующих компонентов (IFU1048).

Для получения информации о противопоказаниях для ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic обратитесь к инструкции Nobel Biocare по применению соответствующих компонентов (IFU1098).

Для получения информации о противопоказаниях для отверток Screwdriver обратитесь к инструкции Nobel Biocare по применению соответствующего компонента (IFU1085).

Для получения информации о противопоказаниях для многограновых инструментов и компонентов Nobel Biocare обратитесь к инструкции Nobel Biocare по применению соответствующих компонентов (IFU1090).

Для получения информации о противопоказаниях для хирургических лотков PureSet™ Tray обратитесь к инструкции Nobel Biocare по применению соответствующего компонента (IFU1067).

## Предупреждения

Неправильное определение фактической длины сверла относительно рентгенологических измерений может привести к неустраняемому повреждению нервов или других анатомически важных образований.

Помимо соблюдения обязательных требований, предъявляемых ко всем хирургическим вмешательствам (например, правил асептики и антисептики), при сверлении кости челюсти необходимо избегать повреждения нервов и сосудов, исходя из знаний анатомии и дооперационных рентгенологических данных.

## Предостережения

### Общая информация

Успешность применения имплантатов не может быть гарантирована в 100 % случаев. В частности, несоблюдение показаний к применению компонентов и протокола хирургического вмешательства может привести к неудачному исходу лечения.

Лечение с применением имплантатов может привести к убыли костной ткани, биологическим или механическим повреждениям, включая усталостный перелом имплантата.

Тесное взаимодействие хирурга, ортопеда и зубного техника крайне важно для успешного лечения с применением имплантатов.

Имплантаты с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC и NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ должны использоваться только с совместимыми инструментами, компонентами и ортопедическими компонентами марки Nobel Biocare. Использование инструментов, компонентов или ортопедических компонентов, не предназначенных для применения в сочетании с имплантатами с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC и NobelReplace® Conical Connection TiUltra™, может привести к несостоятельности или отторжению компонента, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

Пользователям, как начинающим работать с компонентами марки Nobel Biocare, так и более опытным, настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение, прежде чем начинать применение новых методов лечения. Компания 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](http://www.nobelbiocare.com).

Рекомендуется, чтобы при первом использовании нового компонента или метода лечения присутствовал специалист с опытом его применения. Это поможет избежать возможных осложнений. Для этой цели Nobel Biocare располагает опытными наставниками по всему миру.

## Предоперационная подготовка

Для оценки возможности применения того или иного метода лечения для конкретного пациента перед операцией необходимо произвести тщательную психологическую и физиологическую оценку его статуса с последующим клиническим и рентгенологическим обследованием.

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

В общем случае установка имплантатов и изготовление ортопедической конструкции должны осуществляться в соответствии с конкретной клинической ситуацией. При наличии бруксизма, других парафункциональных привычек или при неблагоприятном взаимном расположении челюстей план лечения может быть пересмотрен.

Оценка использования компонента у детей и подростков не производилась, и он не рекомендован для использования у детей. Применение данного метода лечения не рекомендовано до тех пор, пока не будет подтверждено окончание роста кости челюсти несовершеннолетнего пациента.

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

Все компоненты, инструменты и принадлежности, применяемые во время клинических или лабораторных этапов, необходимо содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения ими имплантатов или других компонентов.

## Хирургический этап

Следует проявлять особую осторожность при установке имплантатов с узкой платформой в дистальных отделах челюсти из-за риска чрезмерной нагрузки во время функционирования ортопедической конструкции.

Для успешного лечения крайне важно осуществлять правильный уход за стерильными инструментами. Стерилизация инструментов не только предотвращает опасность перекрестного заражения пациентов и персонала, но и существенно влияет на общие результаты лечения.

Поскольку компоненты имеют небольшой размер, соблюдайте осторожность во избежание их проглатывания или вдыхания пациентом. Целесообразно использовать специальные приспособления для предотвращения вдыхания незакрепленных частей (например, коффердам, марлевые салфетки, изолирующие материалы для защиты дыхательных путей).

Возможен наклон имплантатов до 45° относительно окклюзионной плоскости. В случае угла наклона имплантатов от 30° до 45° необходимо соблюдать следующие условия: Имплантаты, установленные под углом, должны быть объединены в одну конструкцию; в качестве опоры под несъемный протез при полной адентии необходимо использовать не менее 4 имплантатов.

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

## После хирургического вмешательства

Чтобы обеспечить успешный долгосрочный результат лечения, рекомендуется регулярно проводить комплексные осмотры пациента после лечения с применением имплантатов и информировать пациента о правильной гигиене полости рта.

## Группы пользователей и пациентов

Имплантаты с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC и NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ предназначены для применения специалистами в области стоматологии.

Имплантаты с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC и NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ предназначены для установки у пациентов, проходящих лечение с применением имплантатов.

## Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

### Клинические преимущества, связанные с имплантатами с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC и NobelReplace® Conical Connection TiUltra™

Имплантаты с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC и NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ относятся к компонентам, применяемым для лечения с помощью системы имплантатов и/или коронок и мостовидных протезов. В качестве клинического результата лечения пациенты могут ожидать замещения отсутствующих зубов и/или восстановления коронок зубов.

### Нежелательные побочные эффекты, связанные с имплантатами с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC и NobelReplace® Conical Connection TiUltra™

Установка имплантата является частью инвазивного лечения, которое может сопровождаться типичными побочными эффектами, такими как воспаление, инфекция, кровотечение, гематома, боль и отек. В зависимости от местоположения установка имплантата может также привести к перелому кости (в редких случаях), повреждению/перфорации соседних структур/конструкций, синуситу или сенсорным/моторным нарушениям. Во время установки этого компонента у пациентов с чувствительным рвотным рефлексом может сработать глоточный (рвотный) рефлекс.

Имплантаты являются основой многокомпонентной системы, заменяющей зубы, и в результате у реципиента имплантата могут возникать побочные эффекты, ассоциируемые с заболеваниями зубов, такие как мукозит, периимплантит, образование зубных отложений, свищевых ходов, язв, гиперплазия мягких тканей, рецессия мягких и/или резорбция твердых тканей. У некоторых пациентов может наблюдаться изменение цвета слизистых оболочек, например сероватый оттенок.

Если это требуется в соответствии с Европейским регламентом о медицинских изделиях (MDR; EU 2017/745), для имплантатов с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC и NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ доступен Отчет по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP). SSCP можно получить на веб-сайте:

[ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Веб-сайт будет доступен после запуска Европейской базы данных медицинских изделий (EUDAMED).

## Уведомление о серьезных инцидентах

Информация для пациентов, пользователей и третьих лиц в Европейском союзе и в странах с идентичным режимом регулирования (Регламент 2017/745/EU о медицинских изделиях): если во время или в результате использования данного компонента произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в компетентный орган государственной власти. Контактная информация производителя этого компонента для сообщения о серьезном инциденте:

Nobel Biocare AB

[www.nobelbiocare.com/complaint-form](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

## Хирургический протокол

Минимальная высота шейки абатмента под имплантаты 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.

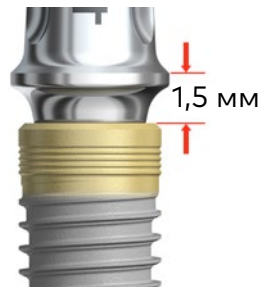


Рисунок А. Минимальная высота края

1. Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 800 об./мин. при использовании корневидных сверл Tapered Drill) при постоянном и обильном охлаждении стерильным физиологическим раствором комнатной температуры. Корневидные сверла Tapered Drill 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.

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

На рис. В показаны этапы протокола и схема соответствия для корневидных имплантатов длиной 13 мм со стандартной платформой.

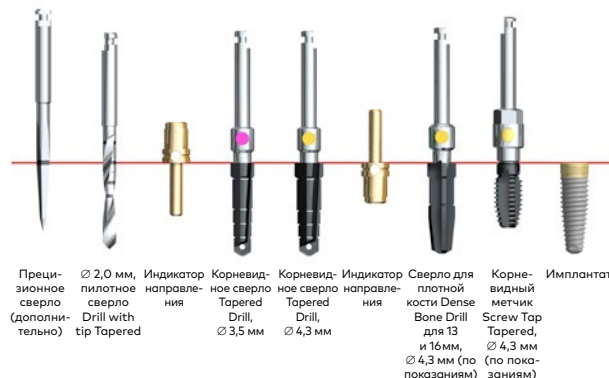


Рисунок В. Этапы протокола

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 Drill в зависимости от типа, длины и платформы устанавливаемого имплантата (рис. D).



Рисунок С. Пилотное сверло Drill with Tip Tapered 2 мм



Рисунок D. Корневидные сверла Tapered Drill

3. Откройте упаковку имплантата и извлеките имплантат, находящийся во внутреннем цилиндре, с помощью имплантовода (рис. Е). При работе с имплантатами с коническим соединением рекомендуется оказать легкое давление на имплантовод и осторожно повернуть цилиндр с имплантатом против часовой стрелки, пока имплантовод не будет надежно зафиксирован (рис. Е). Оптимальная установка имплантатов производится на низкой скорости (не более 25 об./мин.) при помощи физиодиспенсера или ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical.



Рисунок Е. Имплантовод с полной посадкой



Рисунок F. Максимум 45 Н·см

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, ориентируйте одну из плоских поверхностей внутреннего шестигранника имплантата вестибулярно. Для упрощения позиционирования см. метки на имплантоводе (рис. F).

**Внимание** Не превышайте максимальное усилие фиксации 45 Н·см. Перетягивание имплантата может привести к его повреждению, 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 и извлеките имплантат из ложа. Перед продолжением работы поместите имплантат во внутренний цилиндр.

4. Протокол работы в плотной кости — по показаниям:

- Корневидные 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) последнему корневидному сверлу Tapered Drill.
- Вводите работающее сверло для плотной кости Dense Bone Drill в сформированное ложе на высокой скорости (800 об./мин.) не более одного раза.
- Схему соответствия длины метчика Screw Tap и имплантатов см. на рис. H. Выберите корневидный метчик Screw Tap Tapered, соответствующий по диаметру последнему корневидному сверлу Tapered Drill. Поместите его в сформированное ложе и установите низкую скорость вращения (25 об./мин.).
- Надавите на метчик Screw Tap и начните медленно вращать его. После захвата резьбы позвольте метчику Screw Tap вращаться самостоятельно до достижения требуемой глубины, не оказывая дополнительного давления (рис. I).
- Включите реверсивный режим наконечника физиодиспенсера и выведите метчик Screw Tap.



Рисунок G. Сверло для плотной кости Dense Bone Drill



Рисунок H. Схема соответствия длины имплантата



Рисунок I. Установка метчика Screw Tap

Продолжайте установку имплантата до достижения требуемого положения, не превышая максимальное усилие фиксации 45 Н·см.

- Для возможности применения немедленной нагрузки необходимо, чтобы имплантат был установлен с окончательным усилием фиксации 35–45 Н·см.
- В зависимости от выбранного хирургического протокола установите заглушку Cover Screw или абатмент и ушейте мягкие ткани (рис. J, рис. K).



Рисунок J. Заглушка Cover screw

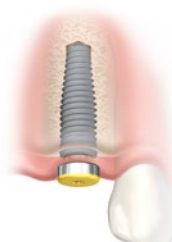


Рисунок K. Формирователь десны Healing Abutment

Характеристики имплантатов см. в табл. 2.

Платформа	Диаметр платформы	Диаметр имплантата	Интерфейс абатмента	Платформа мостовидного протеза	Длина
NP	Ø 3,5 мм	Ø 3,5 мм	Ø 3,0 мм	Ø 3,5 мм	8 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 16 мм
RP	Ø 3,9 мм	Ø 4,3 мм	Ø 3,4 мм	Ø 3,9 мм	8 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 16 мм
RP	Ø 3,9 мм	Ø 5,0 мм	Ø 3,4 мм	Ø 3,9 мм	8 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 16 мм

Таблица 2. Характеристики имплантатов

**Внимание** Пожалуйста, обратите внимание, что платформы имплантатов с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ обозначаются желтым цветом для всех размеров имплантатов и к ним не применима концепция цветовой маркировки платформ Nobel Biocare.

Для получения информации о заглушках Cover Screw обратитесь к инструкции Nobel Biocare по применению соответствующего компонента (IFU1016).

Вы можете получить дополнительную информацию о хирургических вмешательствах в клиническом руководстве для имплантатов с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ (также применимо для NobelReplace® Conical Connection и NobelReplace® Conical Connection PMC) на веб-сайте [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) или запросить последнюю печатную версию этого документа у представителя Nobel Biocare.

# Материалы

- Имплантаты с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection и NobelReplace® Conical Connection PMC: технически чистый титан марки 4 в соответствии с ASTM F67 и ISO 5832-2.
- Имплантаты с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection TiUltra™: технически чистый титан марки 4 в соответствии с ASTM F67 и ISO 5832-2, дигидрофосфат натрия (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) и хлорид магния (MgCl<sub>2</sub>).
- Заглушка Cover Screw: титановый сплав Ti-6Al-4V (титан 90 %, алюминий 6 %, ванадий 4 %) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.

## Информация по стерилизации и повторному применению

**Внимание** Имплантаты с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC и NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ поставляются стерильными и предназначены только для одноразового применения. Не используйте после указанной даты истечения срока годности.

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

**Осторожно** Использование нестерильного компонента может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания.

**Внимание** Имплантаты с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC и NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ предназначены для одноразового применения и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств этих компонентов. Повторное использование может привести к местной или системной инфекции.

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

### Информация о безопасности МРТ при наличии одиночной коронки

Информация о безопасности в условиях МРТ



Лабораторные испытания показали, что имплантаты с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC и NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ являются МРТ-совместимыми. После установки данного компонента безопасность при выполнении томографии пациента определяется следующими условиями. Несоблюдение этих условий может привести к травмированию пациента.

Номинальные значения напряженности магнитного поля [Тл]	1,5 Тл	3 Тл
Максимальный пространственный градиент магнитного поля [Тл/м и Гс/см]	Максимальный пространственный градиент магнитного поля 58,9 Тл/м (5890 Гс/см).	
ВЧ-возбуждение	Круговая поляризация (СР)	
Тип катушки для передачи радиосигнала	Передающая катушка всего тела	

Максимальный удельный коэффициент поглощения для всего тела [Вт/кг]	Ниже шеи: 2,0 Вт/кг Выше шеи: 0,5 Вт/кг	Ниже мечевидного отростка: 2,0 Вт/кг Между мечевидным отростком и шейей: 1,0 Вт/кг Выше шеи: 0,5 Вт/кг
Ограничения по продолжительности сканирования	Ожидается, что в указанных режимах температура систем имплантатов увеличится менее чем на 6,0 °С через 15 минут непрерывного сканирования.	
Артефакты МРТ-изображений	В условиях доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный системами имплантатов, простирается в радиальном направлении примерно на 3,0 см от устройств или комплекта устройств, если визуализация осуществлялась с помощью МРТ-системы с индукцией 3 Тл.	

Установка имплантата с целью восстановления на ортопедическом уровне с помощью мостовидного протеза на имплантатах или балочной конструкции с опорой на имплантаты (реставрация нескольких зубов): информацию об использовании в составе мостовидного протеза см. в инструкциях по применению мостовидного протеза из титана или диоксида циркония NobelProcera® Implant Bridge Titanium/Zirconia, коронки и мостовидного протеза NobelProcera® Crown/Bridge, цельноциркониевого полноанатомического протеза из высокопрозрачного многослойного диоксида циркония NobelProcera® HT ML FCZ и балочной конструкции с опорой на имплантаты NobelProcera® Implant Bar Overdenture.

### Информация о безопасности МРТ при наличии мостовидных протезов

Информация о безопасности в условиях МРТ



Лабораторные испытания показали, что имплантаты с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC и NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ являются МРТ-совместимыми. После установки данного компонента безопасность при выполнении томографии пациента определяется следующими условиями. Несоблюдение этих условий может привести к травмированию пациента.

Номинальные значения напряженности магнитного поля [Тл]	1,5 Тл	3 Тл
Максимальный пространственный градиент магнитного поля [Тл/м и Гс/см]	Максимальный пространственный градиент магнитного поля 44,4 Тл/м (4440 Гс/см).	
ВЧ-возбуждение	Круговая поляризация (СР)	
Тип катушки для передачи радиосигнала	Передающая катушка всего тела	
Максимальный удельный коэффициент поглощения для всего тела [Вт/кг]	Ниже плеч: Вт/кг Выше плеч: 0,2 Вт/кг	Ниже пупочного кольца: 2,0 Вт/кг Выше пупочного кольца: 0,1 Вт/кг
Ограничения по продолжительности сканирования	Ожидается, что в указанных режимах температура систем имплантатов увеличится менее чем на 6,0 °С через 15 минут непрерывного сканирования.	
Артефакты МРТ-изображений	В условиях доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный системами имплантатов, простирается в радиальном направлении примерно на 2,7 см от устройств или комплекта устройств, если визуализация осуществлялась с помощью МРТ-системы с индукцией 3 Тл.	

Установка имплантата с целью восстановления на ортопедическом уровне с помощью мостовидного протеза на имплантатах или балочной конструкции с опорой на имплантаты (реставрация нескольких зубов): информацию об использовании в составе мостовидного протеза см. в инструкциях по применению мостовидного протеза из титана или диоксида циркония NobelProcera® Implant Bridge Titanium/Zirconia, коронки и мостовидного протеза NobelProcera® Crown/Bridge, цельноциркониевого полноанатомического протеза из высокопрозрачного многослойного диоксида циркония NobelProcera® HT ML FCZ и балочной конструкции с опорой на имплантаты NobelProcera® Implant Bar Overdenture.

## Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик имплантаты с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC и NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ следует использовать только с компонентами, описанными в настоящей инструкции по применению или в инструкции по применению других совместимых компонентов Nobel Biocare, и в соответствии с назначением каждого компонента. Чтобы убедиться в совместимости компонентов, которые предназначены для применения в сочетании с имплантатами с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC и NobelReplace® Conical Connection TiUltra™, необходимо проверить цветовую маркировку, размеры, длину, тип соединения и/или любую маркировку, нанесенную прямым способом на компоненты или их этикетки.

## Дополнительные материалы и обучение

Перед первым использованием нового компонента Nobel Biocare как новым, так и опытным пользователям настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение. Компания 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](http://www.nobelbiocare.com).

## Условия хранения, использования и транспортировки компонентов

Компоненты следует хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухих условиях и защищать от прямых солнечных лучей. Неправильные условия хранения или транспортировки могут повлиять на свойства компонента и привести к его повреждению.

## Утилизация

Потенциально загрязненные или непригодные для дальнейшего использования медицинские инструменты должны утилизироваться как медицинские отходы в соответствии с требованиями местного и федерального законодательства.

Раздельный сбор, переработка и утилизация упаковочного материала должны выполняться в соответствии с требованиями действующего законодательства страны использования в отношении упаковки и упаковочных отходов.

## Информация о производителе и дистрибьюторах

### Производитель



Nobel Biocare AB  
PO Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Sweden (Швеция)  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

### Распространяется в Австралии компанией

Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
Level 4, 7 Eden Park Drive  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia (Австралия)  
Телефон: +61 1800 804 597

### Распространяется в Новой Зеландии компанией

Nobel Biocare New Zealand Ltd  
33 Spartan Road  
Takanini, Auckland, 2105  
New Zealand (Новая Зеландия)  
Телефон: +64 0800 441 657

### Маркировка CE для устройств класса IIb



**Примечание** Уведомление о лицензировании устройств в Канаде: не все продукты, описанные в инструкции по использованию, могут иметь лицензию устройства в соответствии с законодательством Канады.

## Основная информация о UDI-DI

Следующая таблица содержит основную информацию о UDI-DI компонентов, описанных в этой инструкции по применению.

Компонент	Номер основного UDI-DI
Имплантат с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection	733274700000012875
Имплантат с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection PMC	733274700000012875
Имплантат с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection TiUltra™	733274700000012875

## Карточка имплантата

Имплантаты с коническим соединением NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC и NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ поставляются в комплекте с карточкой имплантата, в которой содержится важная для пациентов информация о компоненте.

Заполните необходимую информацию о пациенте и компоненте в карточке имплантата и предоставьте заполненную карточку имплантата пациенту.

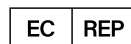
RU Все права защищены.

Nobel Biocare, логотип Nobel Biocare и другие товарные знаки, используемые в данном документе, являются товарными знаками Nobel Biocare, если иное не указано или не следует из контекста в каждом конкретном случае. Изображения компонентов приведены без учета масштаба. Все изображения компонентов приведены исключительно в иллюстративных целях и могут не точно соответствовать их фактическому внешнему виду.

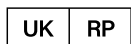


# Словарь символов

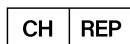
Приведенные ниже символы могут присутствовать на этикетке компонента или в сопроводительной документации к нему. См. применимые символы на этикетке компонента или в сопроводительной документации.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе



Ответственное лицо в Великобритании



Уполномоченный представитель в Швейцарии



Стерилизовано этиленоксидом



Стерилизовано гамма-излучением



Стерилизовано паром или сухим теплом



Номер партии



Номер по каталогу



Уникальный идентификатор компонента



Серийный номер



Медицинское изделие



Безопасно в условиях магнитно-резонансной томографии



Внимание!



Условно безопасный в условиях магнитно-резонансной томографии



Нестерильно



Содержит опасные вещества



Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталата DEHP



Изготовлено с применением или содержит следовые количества натурального каучукового латекса



Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталатов



Содержит биологический материал животного происхождения



Знак CE



Знак CE с номером нотифицированного органа



Знак UKCA



Знак UKCA с номером уполномоченного органа



См. инструкцию по применению

**Rx only**

Применять только по назначению врача



[symbol.glossary.nobelbiocare.com](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com)

Ссылка на онлайн-словарь символов на портале инструкций по применению



Дата производства



Производитель



Срок годности



Верхняя граница температурного диапазона



Температурный диапазон



Не подлежит повторной стерилизации



Для одноразового использования



Апирогенно



Дата



Номер зуба



Номер пациента



Идентификационный номер пациента



Лечебное учреждение или врач



Информационный веб-сайт для пациентов



Импортер в ЕС



Импортер в Швейцарии



Двойная барьерная система для стерилизации



Одиная барьерная система для стерилизации



Одиная барьерная система для стерилизации с внутренней защитной упаковкой



Одиная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой



Не использовать, если упаковка повреждена, см. инструкцию по применению



Беречь от солнечных лучей



Беречь от влаги