

Имплантаты NobelParallel™ CC и NobelParallel™ CC TiUltra™



Важно! Отказ от ответственности

Данная продукция является частью общей концепции и может применяться только с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкциям и рекомендациям компании 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 продукцию 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 ущерб других видов, возникающий вследствие любых ошибок при принятии профессиональных решений или в профессиональной практике при использовании продукции компании Nobel Biocare. Пользователь также несет ответственность за регулярное изучение последних разработок и изменений, касающихся продукции компании Nobel Biocare и их применения. В случае сомнений пользователю необходимо обратиться в компанию Nobel Biocare. Поскольку применение данной продукции 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 наименования продукции, описанные в этой инструкции по применению, могут быть разрешены к применению, представлены или лицензированы для продажи не во всех странах.

Описание

В настоящей инструкции по применению описываются имплантаты NobelParallel™ CC и NobelParallel™ TiUltra™ производства Nobel Biocare со вспомогательными компонентами, включая инструменты, необходимые для препарирования остеотомического отверстия и установки имплантата в рамках хирургического протокола и протокола работы.

Имплантаты NobelParallel™ CC и NobelParallel™ TiUltra™ представляют собой внутрикостные резьбовые имплантаты диаметром 3,75, 4,3, 5,0 и 5,5 мм. Имплантат отличается следующими особенностями:

- Имплантат NobelParallel™ CC/NobelParallel™ TiUltra™: корпус с небольшим сужением книзу с прямой шейкой, двойной резьбой, режущими канавками на апексе.
- Имплантаты NobelParallel™ CC/NobelParallel™ TiUltra™ имеют внутреннее коническое соединение (CC) и доступны с узкой платформой (NP), стандартной платформой (RP) и широкой платформой (WP). Имплантаты совместимы с ортопедическими компонентами производства Nobel Biocare с внутренним коническим соединением.
- Имплантаты NobelParallel™ CC имеют анодированную поверхность TiUnite®.
- Имплантаты NobelParallel™ TiUltra™ имеют анодированную поверхность TiUltra™.
- TiUltra™ имеет дополнительный защитный слой, состоящий из дигидрофосфата натрия (NaH_2PO_4) и хлорида магния (MgCl_2).

Таблица 1. Цветовая кодировка NobelParallel™ CC и NobelParallel™ TiUltra™

Платформа	Цветовая маркировка
NP	NobelParallel™ CC: пурпурный NobelParallel™ TiUltra™: нет цветовой маркировки для конкретной платформы
RP	NobelParallel™ CC: желтый NobelParallel™ TiUltra™: нет цветовой маркировки для конкретной платформы
RP	NobelParallel™ CC: желтый NobelParallel™ TiUltra™: нет цветовой маркировки для конкретной платформы
WP	NobelParallel™ CC: синий NobelParallel™ TiUltra™: нет цветовой маркировки для конкретной платформы

Внимание Платформа имплантата NobelParallel™ TiUltra™ обозначается желтым цветом для всех размеров имплантатов, и к ней не применима цветовая маркировка платформ Nobel Biocare.

Внимание На имплантоводы, формирователи десны, ортопедические компоненты и заглушки нанесена цветовая маркировка согласно таблице 1, обозначающая диаметр и размер платформы совместимого имплантата (NP, RP, WP).

Инструментарий

Для установки имплантатов NobelParallel™ CC и NobelParallel™ CC TiUltra™ по протоколу хирургического вмешательства и протоколу работы необходимы следующие инструменты:

- Кортикальные сверла Cortical Drill, спиральные сверла Twist Drill и спиральные ступенчатые сверла Twist Step Drill необходимы для подготовки остеотомического отверстия и установки имплантатов NobelParallel™ CC и NobelParallel™ CC TiUltra™. Для постепенного расширения остеотомического отверстия до соответствующего диаметра и глубины доступны сверла Twist Drill и Twist Step Drill различного диаметра и длины. Информацию о спиральных сверлах Twist Drill и спиральных ступенчатых сверлах Twist Step Drill см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1001.
- Для нарезания резьбы в остеотомическом отверстии в плотной кости могут быть использованы метчики Screw Tap NobelParallel™ CC NP/RP/WP.
- Глубиномер Depth Probe 7–18 мм Z-образной формы используется для проверки глубины остеотомического отверстия. Информацию о глубиномере Depth Probe 7–18 мм Z-образной формы см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1090.

Для установки имплантатов NobelParallel™ CC и NobelParallel™ CC TiUltra™ необходимо использовать имплантоводы Conical Connection NP/RP/WP. Информацию об имплантоводах см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1090.

Компоненты Nobel Biocare предназначены и доступны для использования в различных конфигурациях. Для получения дополнительной информации ознакомьтесь с публикацией Nobel Biocare «Информация о совместимости», перейдя по ссылке [ifu.nobelbiocare.com](http://fu.nobelbiocare.com).

Назначение/показания к применению

Имплантаты NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™

Предназначены для установки в качестве внутрикостного имплантата на верхней или нижней челюсти в качестве опоры для ортопедических конструкций с целью восстановления жевательной функции.

Метчик NobelParallel™/кортикальное сверло NobelParallel™ CC Cortical Drill

Предназначены для препарирования или помощи в препарировании остеотомического отверстия для установки внутрикостного имплантата.

Показания к применению

Имплантаты NobelParallel™ CC

Имплантаты NobelParallel™ CC предназначены для выполнения различных типов реставраций — от одиночных до полных несъемных/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. В случае низкой плотности костной ткани для достижения высокой первичной стабилизации также возможно применение бикортикальной опоры для прикрепления.

Имплантаты NobelParallel™ CC TiUltra™

Имплантаты NobelParallel™ CC TiUltra™ 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.

В случае низкой плотности костной ткани для достижения высокой первичной стабилизации также возможно применение бикортикальной опоры для прикрепления.

Метчики Screw Tap NobelParallel™

Метчики Screw Tap NobelParallel™ предназначены для препарирования остеотомического отверстия в плотной кости верхней или нижней челюсти при установке имплантатов NobelParallel™ CC и NobelParallel™ TiUltra™.

Кортикальные сверла Cortical Drill NobelParallel™

Сверла Cortical Drill NobelParallel™ предназначены для препарирования остеотомического отверстия в верхней или нижней челюсти при установке имплантата.

Противопоказания

Установка имплантатов NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ противопоказана 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 повышенной чувствительностью к технически чистому титану (марка 4), титановому сплаву Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий), нержавеющей стали, покрытию DLC (алмазоподобный углерод), дигидрофосфату натрия (NaH_2PO_4) или хлориду магния (MgCl_2).

Материалы

Имплантат NobelParallel™ CC

Имплантат: технически чистый титан марки 4. Подробный химический состав: титан сбалансирован с макс. 0,50 масс.% железа, макс. 0,40 масс.% кислорода, макс. 0,08 масс.% углерода, макс. 0,05 масс.% азота и макс. 0,015 масс.% водорода (макс. — максимальное значение).

Винт: титановый сплав: сплав титана-6, алюминия-4, ванадия, ELI (сверхнизкое содержание примесей). Подробный химический состав титанового сплава: титан с добавлением 5,50–6,50 масс.% алюминия, 3,5–4,5 масс.% ванадия, макс. 0,25 масс.% железа, макс. 0,13 масс.% кислорода, макс. 0,08 масс.% углерода, макс. 0,05 масс.% азота, макс. 0,012 масс.% водорода (макс. — максимальное значение).

Имплантат NobelParallel™ CC TiUltra™

Технически чистый титан марки 4. Подробный химический состав: титан сбалансирован с макс. 0,50 масс.% железа, макс. 0,40 масс.% кислорода, макс. 0,08 масс.% углерода, макс. 0,05 масс.% азота и макс. 0,015 масс.% водорода (макс. — максимальное значение). Имплантат покрыт водорастворимой солевой смесью дигидрофосфата натрия и хлорида магния.

Метчики, кортикальные сверла

Нержавеющая сталь типа 420F Mod с частичным алмазоподобным углеродным покрытием.

Предупреждения

Неправильное определение фактической длины сверла относительно рентгенологических измерений может привести к неустраняемому повреждению нервов или других анатомически важных структур. Сверление на избыточную глубину на нижней челюсти может стать причиной постоянной парестезии нижней губы и подбородка, либо кровотечения в области дна полости рта.

Помимо соблюдения обязательных требований, предъявляемых ко всем операциям (например, правил асептики), 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 продукции и протокола хирургического вмешательства может привести к несостоятельности или отторжению.

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.

NobelParallel™ CC и NobelParallel™ CC TiUltra™ должны использоваться только с совместимыми инструментами, компонентами и/или ортопедическими компонентами Nobel Biocare. Использование инструментов, компонентов и/или ортопедических компонентов, не предназначенных для использования в сочетании с NobelParallel™ CC и NobelParallel™ CC TiUltra™, может привести к несостоятельности или отторжению компонента, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

Рекомендуется, чтобы при первом использовании нового компонента / метода лечения присутствовал специалист с опытом его применения. Это поможет избежать возможных осложнений. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

Особенно важно достичь правильного распределения нагрузки за счет правильной посадки и позиционирования коронки или мостовидного протеза и обеспечения функционального окклюзионного соотношения. Кроме того, необходимо избегать чрезмерных латеральных нагрузок, особенно в случае немедленной нагрузки.

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 требуется 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, получающих лечение бисфосфонатами.

В общем случае установка имплантатов и моделирование ортопедической конструкции должны осуществляться в соответствии с конкретной клинической ситуацией. При наличии бруксизма, других парафункциональных привычек или при неблагоприятном соотношении 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 в ходе клинического и (или) лабораторного этапа, необходимо содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения ими имплантатов или других компонентов.

Хирургический этап

Имплантаты малого диаметра и угловые абатменты не рекомендуются для применения в дистальном отделе.

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, марлевые салфетки, коффердамы, изолирующие материалы для защиты дыхательных путей).

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

После установки имплантата хирург оценивает качество кости и первичную стабилизацию имплантата, определяя сроки нагрузки. Недостаточный объем и (или) неудовлетворительное качество кости, наличие очагов инфекции и системных заболеваний могут привести к несостоятельности остеоинтеграции как сразу после операции, так и после достижения первичной остеоинтеграции.

Значения изгибающего момента: силы, приводящие к возникновению изгибающего момента, являются самыми неблагоприятными, так как наличие таких сил может отрицательным образом сказаться на отдаленной стабильности реставрации с опорой на имплантаты. Для уменьшения изгибающего момента следует оптимизировать распределение сил посредством распределения нагрузки по всей протяженности протеза, минимизации дистальных консолей, обеспечения сбалансированной окклюзии, а также уменьшения наклона бугорков искусственных зубов.

При препарировании реставрации используйте обильное охлаждение и защитное оборудование. Избегайте вдыхания пыли.

После операции

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

Группы предполагаемых пользователей и пациентов

Имплантаты NobelParallel™ Conical Connection (CC) TiUltra™/NobelParallel™ Conical Connection (CC) предназначены для использования стоматологами.

Имплантаты NobelParallel™ Conical Connection (CC) TiUltra™/NobelParallel™ Conical Connection (CC) предназначены для использования у пациентов, подвергающихся лечению с применением имплантатов.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества, связанные с компонентами из IFU

Имплантаты NobelParallel™ CC TiUltra/NobelParallel™ CC, метчики Screw Tap и кортикальные сверла Cortical Drill являются компонентами лечения с помощью системы имплантатов и/или зубных 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 применением имплантатов NobelParallel™ CC TiUltra/NobelParallel™ CC и соответствующих инструментов

Установка имплантатов и заглушек — часть инвазивного лечения, которое может сопровождаться типичными побочными эффектами: воспалением, инфекцией, кровотечением, гематомой, болью и отеком. Сверление в кости челюсти или последующая установка имплантата может также привести (в редких случаях) к перелому кости, повреждению или перфорации смежных структур и конструкций, синуситу или сенсорным и моторным нарушениям, в зависимости от локализации. При установке имплантата и винта-заглушки у пациентов с выраженным рефлексом может срабатывать глоточный (рвотный) рефлекс. Имплантаты представляют собой часть многокомпонентной системы для замещения зубов, поэтому у реципиентов имплантатов могут наблюдаться побочные эффекты, аналогичные тем, что возникают при лечении зубов, такие как мукозит, образование зубного камня, перимплантит, свищевые ходы, стоматит, гиперплазия мягких тканей, рецессии мягких тканей, резорбция кости. У некоторых пациентов может наблюдаться изменение цвета слизистой оболочки, например изменение окраски на сероватую. Во время периода погружного заживления кость может прорасти над заглушкой. В некоторых случаях заглушки могут преждевременно обнажиться.

Использование заглушек и кортикальных сверл представляет собой инвазивное лечение, которое может сопровождаться типичными побочными эффектами, такими как некроз костной ткани, воспаление, инфекция, кровотечение, гематома, боль и отек. В зависимости от области применения в редких случаях оно может также привести к возникновению окончатых дефектов или перелому кости, повреждению/перфорации соседних структур/конструкций, синуситу или сенсорным/моторным нарушениям. Во время использования этих устройств у пациентов с выраженным рвотным рефлексом может сработать глоточный (рвотный) рефлекс. В случаях, когда это требуется Европейским регламентом по медицинским приборам (MDR; EU 2017/745), для имплантатов NobelParallel™ CC TiUltra/NobelParallel™ CC доступен документ «Краткое изложение безопасности и клинических характеристик» (SSCP). SSCP можно получить на указанном ниже веб-сайте: ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ 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:

Хирургический протокол

Хирургический протокол

- Во время сверления следует учитывать качество кости (Табл. 2. Оптимальная первичная стабилизация при немедленной нагрузке. Рекомендуемые последовательности сверления в зависимости от качества кости).

Таблица 2. Последовательность сверления NobelParallel™ CC (в зависимости от качества кости) Все данные приведены в миллиметрах. Сверла в скобках необязательны.

Платформа	Диаметр имплантата	Кость низкой плотности, тип IV	Кость средней плотности, тип II–III	Кость высокой плотности, тип I
NP	Ø 3,75	2.0 (2,4/2,8)	2.0 2,4/2,8 кортикальное сверло Cortical Drill 3,75 [метчик Screw Tap 3,75]	2.0 2,4/2,8 кортикальное сверло Cortical Drill 3,75 метчик Screw Tap 3,75
RP	Ø 4,3	2.0 2,4/2,8 3,2/3,6	2.0 2,4/2,8 3,2/3,6 кортикальное сверло Cortical Drill 4,3 [метчик Screw Tap 4,3]	2.0 2,4/2,8 3,2/3,6 кортикальное сверло Cortical Drill 4,3 метчик Screw Tap 4,3
RP	Ø 5,0	2.0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2	2.0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 кортикальное сверло Cortical Drill 5,0 [метчик Screw Tap 5,0]	2.0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 кортикальное сверло Cortical Drill 5,0 метчик Screw Tap 5,0
WP	Ø 5,5	2.0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/4,6 [4,2/5,0]	2.0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 кортикальное сверло Cortical Drill 5,5 [метчик Screw Tap 5,5]	2.0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 кортикальное сверло Cortical Drill 5,5 метчик Screw Tap 5,5

Примечание Все размеры приведены в миллиметрах.

Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 2000 об./мин. для спирального сверла Twist Step Drill) при постоянном и обильном внешнем охлаждении стерильным физиологическим раствором при комнатной температуре. В плотной кости сверление необходимо выполнять непрерывными возвратно-поступательными движениями.

Система измерения глубины: сверла с параллельными стенками имеют систему измерения фактической глубины. Все сверла и компоненты имеют маркировку, что позволяет препарировать остеотомическое отверстие на необходимую глубину, а также безопасно и предсказуемо устанавливать имплантаты.

Внимание Глубина сверления спиральным сверлом Twist Step Drill превышает глубину установки имплантата до 1 мм. Учитывайте эту дополнительную глубину при сверлении вблизи важных анатомических структур (см. схему соответствия сверл на рис. А).

Примечание Не рекомендуется использовать кортикальное сверло для протоколов поднятия синуса. Это правило необходимо соблюдать, чтобы максимизировать потенциал первичной стабилизации.

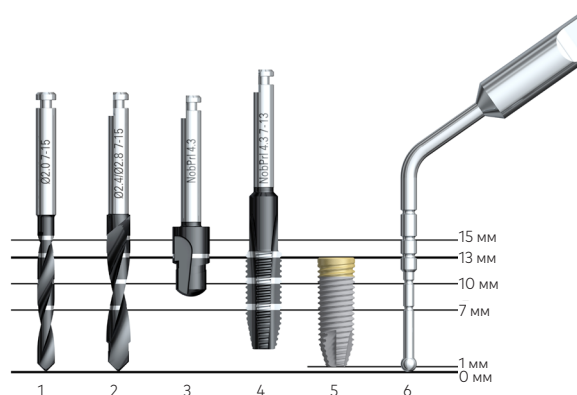


Рисунок А.

Примечание Маркировка на спиральных сверлах Twist и Twist Step показывает действительную длину в миллиметрах и соответствует положению шейки имплантата. Окончательное вертикальное положение имплантата зависит от нескольких клинических параметров, включая эстетические требования, толщину тканей и доступную высоту открывания рта.

Примечание Если метка глубины метчика совмещена с длиной имплантата, апикальная часть предварительно не нарезается, чтобы обеспечить прямое зацепление с апикальной частью.

В случае, когда соседние зубы не позволяют использовать угловой наконечник и препятствуют достижению требуемой глубины сверления, возможно использование удлинителя сверла.

- Выполните препарирование остеотомического отверстия. При применении безлоскутной методики к глубине сверления необходимо добавить высоту мягких тканей.
- Измерьте окончательную глубину остеотомического отверстия для определения соответствующей длины имплантата с помощью глубиномера такого же размера, как сверла Twist/Step.
- Откройте упаковку имплантата и извлеките имплантат, находящийся во внутренней упаковке, с помощью имплантовода (см. рис. В). Имплантаты устанавливаются на низкой скорости (не более 25 об./мин.) с помощью физиодиспенсера.

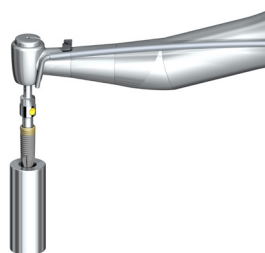


Рисунок В. Захватите имплантат, находящийся во внутреннем цилиндре, с помощью имплантовода.

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

Внимание Не превышайте усилие фиксации 45 Н/см при установке имплантата. Чрезмерное усилие фиксации имплантата может привести к повреждению имплантата, перелому или некрозу костной ткани. При использовании хирургической отвертки Surgical Driver для установки имплантата следует проявлять особую осторожность, чтобы не допустить перетягивания.

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 наконечником физиодиспенсера (в реверсивном режиме) или ручным динамометрическим ключом и извлеките имплантат из ложа. Поместите имплантат во внутренний цилиндр, прежде чем продолжить его установку.

6. Протокол сверления костной ткани средней и высокой плотности
- a. В случае плотного кортикального слоя или наличия плотной кости использование кортикального сверла Cortical Drill и (или) метчика Screw Tap является обязательным, чтобы обеспечить полную посадку имплантата в ложе и уменьшить напряжение в области шейки имплантата.
 - b. Выберите кортикальное сверло Cortical Drill и/или воспользуйтесь метчиком Screw Tap, соответствующим диаметру имплантата.
 - При использовании кортикального сверла: сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 2000 об./мин.) на нужную глубину (см. рис. В).
 - При использовании метчика: ввинтите его в подготовленное ложе с усилием при низкой скорости вращения 25 об./мин. После захвата резьбы позвольте метчику Screw Tap вращаться самостоятельно до достижения требуемой глубины, не оказывая дополнительного давления (см. рис. А). Включите реверсивный режим наконечника физиодиспенсера и извлеките метчик Screw Tap.
 - c. Продолжайте установку имплантата до достижения требуемого положения с усилием фиксации не более 45 Н/см.
7. Для применения немедленной нагрузки необходимо, чтобы имплантат мог выдерживать окончательное усилие фиксации не менее 35–45 Н/см.
8. В зависимости от выбранного хирургического протокола установите заглушку или абатмент и ушейте мягкие ткани. Характеристики имплантатов см. в таблице 3.

Таблица 3. Характеристики имплантатов

Платформа	Диаметр платформы	Диаметр имплантата	Длина
NP	Ø 3,5	Ø 3,75	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
RP	Ø 3,9	Ø 4,3	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
		Ø 5,0	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
WP	Ø 5,1	Ø 5,5	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15

Примечание Все размеры приведены в миллиметрах.

Информация по стерилизации и повторному применению

Имплантаты NobelParallel™ CC и NobelParallel™ CC TiUltra™, кортикальные сверла Cortical Drill и метчики Screw Tap стерилизованы гамма-излучением и предназначены только для одноразового использования. Не используйте после указанной даты истечения срока годности.

Осторожно Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее, поскольку стерильность и (или) целостность компонента могут быть нарушены.

Внимание Имплантаты NobelParallel™ CC и NobelParallel™ CC TiUltra™, кортикальные сверла Cortical Drill и метчики Screw Tap предназначены для одноразового использования и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и (или) биологических свойств этих компонентов. Повторное использование может привести к местному или системному инфицированию.

Осторожно Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания.

Осторожно Не используйте компонент, если упаковка повреждена.

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

Эта продукция изготовлена из металлического материала, который может подвергаться воздействию энергии магнитного поля. Для получения дополнительных сведений ознакомьтесь с публикацией Nobel Biocare «Информация о безопасности в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ)», перейдя по ссылке ifu.nobelbiocare.com.

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик данные компоненты следует использовать только с продукцией, описанной в настоящей инструкции по применению и (или) в инструкции по применению другой совместимой продукции Nobel Biocare, а также в соответствии с назначением каждой единицы продукции. Чтобы подтвердить совместимость наименований продукции, которые предназначены для использования в сочетании с этими компонентами, необходимо проверить цветовую маркировку, размеры, длину, тип соединения и (или) любую маркировку, нанесенную прямым способом, на продукцию или ее этикетки.

Дополнительные материалы и обучение

Перед первым использованием нового наименования продукции Nobel Biocare как новым, так и опытным пользователям настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение. 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.

Условия хранения, использования и транспортировки

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

Утилизация

Потенциально загрязненные или непригодные для дальнейшего использования медицинские изделия 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 национального законодательства в отношении упаковки и упаковочных отходов.

Информация о производителе и дистрибьюторах

Производитель	 Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Sweden (Швеция) www.nobelbiocare.com
Ответственное лицо в Великобритании	UKRP Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1 FE United Kingdom (Великобритания)
Распространяется в Турции компанией	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Телефон: +90 2123614901, факс: +90 2123614904
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) Тел.: +64 0800 441 657
Маркировка CE для изделий класса IIa/IIb	 2797
Маркировка UKCA для изделий класса IIa/IIb	 0086

Примечание Чтобы определить применимую маркировку соответствия стандарту для каждого компонента, см. этикетку продукции.

Примечание Уведомление о лицензировании компонентов в Канаде: не все продукты, описанные в инструкции по применению, могут иметь лицензию на устройства в соответствии с законодательством Канады.

Основная информация о UDI-DI

Продукт	Номер основного UDI-DI
Имплантаты NobelParallel™ CC/ NobelParallel™ CC TiUltra™	733274700000012773
Метчик Screw Tap NobelParallel™	73327470000001206M
Кортикальное сверло NobelParallel™ CC Cortical Drill	73327470000001206M

Юридические предупреждения

RU Все права защищены.

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

Словарь символов

Ознакомьтесь с этикеткой на упаковке для получения информации о применимых символах, относящихся к продукции. На этикетке упаковки используются различные символы, передающие определенную информацию о компоненте и/или его использовании. Для получения дополнительной информации см. публикацию Nobel Biocare, **Глоссарий символов**, перейдя по адресу ifu.nobelbiocare.com.