AlphaBio TEC
Simplantology

## RU Инструкции по использованию системы имплантации Alpha-Bio Tec

### 1. Описание системы

Система Alpha-Bio Tec включает в себя дентальные имплантаты различных типов и размеров. Имплантаты изготавливаются из титанового сплава Ti 6Al 4V ELI, их поверхность подвергается уникальной обработке. Поставляемые имплантаты стерилизованы посредством гамма-облучения. Имплантация зубов является хирургической процедурой, которая обычно осуществляется в несколько этапов: производится разрез, откидывается слизисто-надкостничный лоскут или производится перфорирование мягких тканей без их отслаивания, формируется остеотомическое отверстие и в подготовленное ложе устанавливается имплантат. Изготовление конструкций с опорой на имплантатах производится с использованием различных протетических элементов системы: супраструктур - абатментов, с помощью которых можно фиксировать цементируемые, прикручиваемые или съемные конструкции всевозможных видов: от одиночных коронок до полных съемных протезных реставраций.

### 2. Показания к применению системы

Имплантаты Alpha-Bio Tec предназначены для реабилитации пациентов с полной или частичной утратой зубов. Дентальные имплантаты необходимо использовать таким образом, чтобы они плотно прилегали к костной ткани (оссеоинтеграция).

### 3. 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.

### 4. 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 реставрацию в области задней зубной дуги.

### 5. 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.

### 6. 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 массированных мягкотканых травмах для уменьшения возможных отеков рекомендуется периодически прикладывать пакет со льдом на области вмешательства.

### 7. Возможные краткосрочные послеоперационные побочные эффекты

Боли, отеки, вторичное инфицирование, геморрагии, кровоизлияние.

### 8. 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.

### 9. 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.

### 10. Внимание!

• Пациентов необходимо проинструктировать о том, что в случае каких-либо осложнений или послеоперационных побочных эффектов они должны немедленно обратиться к стоматологу.
• Согласно законодательству продажа данного устройства разрешена только лицензированному врачу или стоматологу или по его поручению.

### 11. Особое внимание!

• Ошибка в оценке состояния пациента, в постановке предварительного диагноза и в составлении плана лечения в результате неопытности или отсутствия надлежащей подготовки стоматолога может подвергнуть угрозе здоровье пациента и вызвать серьезные, необратимые и даже опасные для его жизни последствия. Таким образом, имплантацию не могут выполнять стоматологи, не прошедшие соответствующей подготовки. Имплантация должна проводиться только в соответствующем медицинском учреждении!
• Для имплантатов Internal Hex: при установке имплантата с помощью вводителя FID усилие не должно превышать 30 Нсм.
• Имплантат предназначен для одноразового использования. Не пытайтесь повторно стерилизовать или повторно использовать имплантат - существует риск перекрестного инфицирования.
• Имплантат не стерилен, если его упаковка открыта или повреждена!
• При имплантации может потребоваться профилактическое назначение антибиотиков!
• Системой Альфа-Bio Tec могут пользоваться только прошедшую специальную подготовку специалисты.

### 12. Стерильность

**Имплантаты и винты-заглушки:** имплантаты и винты-заглушки стерилизованы посредством гамма-облучения и готовы к использованию. Открывайте имплантат и футляр с винтами-заглушками над стерильной поверхностью. Все имплантаты должны быть использованы до истечения указанного срока годности. Не используйте имплантаты, если упаковка была повреждена или открыта.

**Протетические элементы, формирователи десны и фиксирующие винты:** Абатменты, формирователи десны и фиксирующие накостные винты поставляются нестерильными.

Перед использованием стерилизуйте абатменты в паровом стерилизаторе согласно рекомендациям завода изготовителя при температуре 132 °C/207 °F в течение 7 минут, а затем в течение 30 минут, используя цикл сушки. Во избежание появления пятен на поверхности используйте дистиллированную воду.

### 13. Хранение

Компоненты системы должны храниться в оригинальных упаковках, в сухом помещении при комнатной температуре.

### Ограниченная гарантия

В случае неудачи имплантации компания Alpha-Bio Tec безвозмездно заменит/предоставит другой имплантат. Для этого необходимо:
- Заполнить форму отчета, поставляемую компанией Альфа-Bio Tec, 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.

| СИМВОЛ | ОПИСАНИЕ |
|---|---|
| STERILE R | СТЕРИЛИЗОВАНО ГАММА-ОБЛУЧЕНИЕМ |
| | НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО |
| | ОСТОРОЖНО |
| | ОБРАТИТЕСЬ К УКАЗАНИЯМ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ |
| | НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА |
| | СРОК ГОДНОСТИ |
| LOT | КОД ПАРТИИ |
| REF | НОМЕР ПО КАТАЛОГУ |
| EC REP | УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС |
| | ПРОИЗВОДИТЕЛЬ |
| CE 0483 | ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ ЕВРОПЕЙСКИМ СТАНДАРТАМ |
| Rx only | Согласно законодательству продажа данного устройства разрешена только лицензированному врачу или стоматологу или по его поручению |

Более подробную информацию о системе имплантации, которой Вы пользуетесь, можно получить в руководстве пользователя в электронном виде или в отделе обслуживания клиентов.


Alpha-Bio Tec Ltd.
7 Hatnufa st. Kiryat Arye
P.O.B 3936, Petach Tikva
4951025, Israel

**International**
Tel: +972-3-9291055
Fax: +972-3-9291010
export@alpha-bio.net

**Israel**
Tel: +972-3-9291000
Fax: +972-3-9235055
sales@alpha-bio.net

www.alpha-bio.net



720006 R08 09.2019


CE 0483


EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands
Fax:+31 343 442 162
E-mail: www.CEpartner4U.com
+31 343 442 524





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# RU Указания по использованию стоматологических боров и ограничителей Alpha-Bio Tec

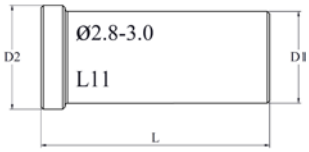
## 1. Описание продукции

Боры

Стоматологические боры Alpha-Bio Tec включают в себя боры с каналами для внешней ирригации различного диаметра и длины. Боры изготовлены из хирургической нержавеющей стали. Данные боры отличаются превосходной управляемостью при остеотомии для имплантатов с нужным диаметром и глубиной. Боры Alpha-Bio Tec поставляются в вариантах с лазерной маркировкой и без маркировки. Диаметр каждого бора обозначается цветовым кодированием, а также может обозначаться лазерной маркировкой на хвостовике бора. Длина каждого бора выгравирована лазером на хвостовике. Каждый бор оснащен встроенным ограничителем и выгравированными лазером отметками глубины, предотвращающими превышение заданной глубины сверления.

Ограничители

Ограничители Alpha-Bio Tec изготовлены из хирургической нержавеющей стали. Ограничители относятся к четырем различным группам — A, B C и D. Каждая группа отличается от других диаметром и длиной бора. На каждый ограничитель нанесена лазерная маркировка с указанием диаметра соответствующего бора и длины ограничителя. Пример ограничителя см. на следующем рисунке. В таблица № 1 указаны различные группы и размеры ограничителей.

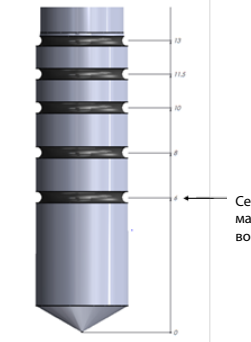



**Важная информация!**

Боры и ограничители Alpha-Bio Tec поставляются в нестерильном состоянии, и их необходимо очистить, дезинфицировать и стерилизовать перед использованием.

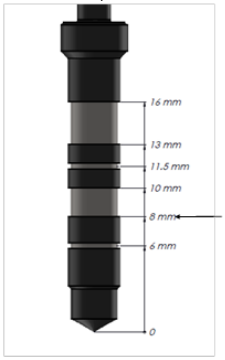
**1. В борах с лазерной маркировкой хвостовика** длина режущей верхушки включена в обозначения глубины и учтена в рекомендуемом протоколе сверления для каждого имплантата. Длина режущего кончика бора отличается в соответствии с диаметром бора. Длина боров с тонкими отметками глубины, измеряется от кончика бора до середины маркировочной линии. Длина боров с широкими отметками глубины измеряется от кончика бора до нижнего края отметки глубины. См. следующий рисунок:

Тонкие отметки




Середина маркировочной линии

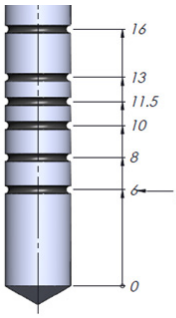
Тонкие и широкие отметки




Нижний край маркировочной линии

**2. Боры без лазерной маркировки хвостовика**

Номинальная длина бора не включает конический режущий кончик. При сверлении, в особенности в непосредственной близости от анатомических структур, необходимо учитывать 0,3-0,8 мм. дополнительной длины режущего кончика. См. следующий рисунок:




Серединамаркировочной линии

## 2. Назначение

Боры

Боры Alpha-Bio Tec предназначены для подготовки остеотомии перед установкой имплантатов Alpha-Bio Tec.

Боры Alpha-Bio Tec предназначены для использования со специальным наконечником хирургической бормашины.

Рекомендуется работа со скоростью вращения до 800 об/мин (не рекомендуется использовать высокоскоростной режим со скоростью вращения свыше 1000 об/мин). Важными факторами успешной остеотомии являются использование острых боров, достаточная ирригация, сверление возвратно-поступательными движениями в коротких циклах, обеспечение достаточного времени для остывания кости, а также использование пилотных боров с постепенным увеличением размера.

Ограничители

Ограничители Alpha-Bio Tec предназначены для ограничения глубины сверления при подготовке остеотомии.

**Противопоказания**

Известная аллергия пациента на нержавеющую сталь.

**Меры предосторожности**

- Боры и ограничители Alpha Bio Tec предназначены для использования исключительно лицензированными стоматологами, обладающими соответствующей квалификацией, навыками и подготовкой в области стоматологической имплантологии и восстановительной стоматологии, необходимыми для успешного лечения.
- При работе с загрязненными инструментами обязательно использование перчаток.
- Для предотвращения поражения твердыми частицами необходимо использовать средства защиты глаз.
- Для защиты от вдыхания образуемой пыли или аэрозольной взвеси необходимо использовать хирургическую маску.

| Группа | Длина / Бор | Лазерная маркировка | | | | | Ограничитель D1 [мм] | Ограничитель D2 [мм] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 6 | 8 | 10 | 11,5 | 13 | | |
| A | 2,0 | 2,0-2,4 L6 | 2,0-2,4 L8 | 2,0-2,4 L10 | 2,0-2,4 L11,5 | 2,0-2,4 L13 | 3,3 | 3,8 |
| | 2,4 | | | | | | | |
| B | 2,8 | 2,8-3,0 L6 | 2,8-3,0 L8 | 2,8-3,0 L10 | 2,8-3,0 L11,5 | 2,8-3,0 L13 | 3,8 | 4,3 |
| | 3,0 | | | | | | | |
| C | 3,2 | 3,2-3,65 L6 | 3,2-3,65 L8 | 3,2-3,65 L10 | 3,2-3,65 L11,5 | 3,2-3,65 L13 | 4,45 | 4,95 |
| | 3,65 | | | | | | | |
| D | 4,1 | 4,1-4,5 L6 | 4,1-4,5 L8 | 4,1-4,5 L10 | 4,1-4,5 L11,5 | 4,1-4,5 L13 | 5,3 | 5,8 |
| | 4,5 | | | | | | | |

**Таблица № 1 - Виды ограничителей различной длины и диаметра**

**Предостережения**

- Боры и ограничители Alpha-Bio Tec поставляются в нестерильном состоянии, перед первым клиническим использованием и перед каждым последующим использованием их необходимо очистить, дезинфицировать и стерилизовать в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «Обработка и стерилизация» инструкции по использованию.
- Перед обработкой необходимо полностью удалить все упаковочные материалы. Перед каждым использованием боры и ограничители необходимо осматривать на предмет повреждения или износа, все неисправные боры необходимо утилизировать.
- Боры и ограничители Alpha-Bio Tec могут быть повреждены в результате воздействия щелочных и кислотных моющих средств. Для очистки необходимо использовать только чистящие средства с нейтральным уровнем pH.
- Для чистки и дезинфекции разрешается использовать только определенные материалы. В частности, следует избегать использования моющих средств, содержащих щавелевую кислоту (оксалаты) и концентрированный хлорный раствор.
- Перед использованием убедитесь, что бор вставлен до конца и плотно зафиксирован в наконечнике бормашины.
- Обеспечьте надежную фиксацию ограничителя на боре.
- Помните, что диаметр ограничителя несколько больше диаметра бора.
- Поддерживайте наконечник бормашины в надлежащем рабочем состоянии с правильно нанесенной смазкой.
- Не превышайте максимальные значения скорости, указанные в настоящей инструкции по использованию.
- Избегайте чрезмерной скорости или длительности сверления, чтобы не допустить перегрева и связанных с ним осложнений.
- При использовании постоянно перемещайте бор, чтобы не допустить локального перегрева.
- Сразу же после работы поместите боры и ограничители в дезинфицирующий раствор, чтобы не допустить образования корки из крови, выделений и т. п.
- Не храните боры и ограничители в мокром или влажном состоянии.
- Запрещается стерилизовать, чистить или дезинфицировать в одном цикле инструменты, изготовленные из различных металлов.
- Для предотвращения потускнения поверхности инструментов рекомендуется стерилизовать инструменты паром в автоклаве.
- Не подвергайте боры Alpha-Bio Tec воздействию температуры, превышающей 140 °C.

## 3. Обработка и стерилизация

1. Тщательно удалите все оставшиеся после операции фрагменты ткани и кости с использованных боров, погрузив и промыв их в холодной воде (<40 °C).
2. Очистите использованные боры и ограничители. Для этого сначала погрузите их в мягкий раствор чистящего средства на энзимной основе с нейтральным уровнем pH на протяжение до 20 минут или до ополаскивания. Избегайте контакта с карболовым спиртом, хлором, кислотой или четвертичным аммонием. Промойте боры под напором холодной (<40 C°) воды. Избегайте воды с высоким содержанием хлора.
3. Промойте просвет бора и ограничителя с помощью иглы для подкожных инъекций.
4. Протрите боры и ограничители с помощью мягкой щетки с нейлоновыми щетинками. Тщательно удалите весь оставшийся после операции материал (кровь, костную ткань и т.п.) из ирригационного канала.
5. Погрузите компоненты в утвержденное дезинфицирующее средство. См. инструкцию производителя моющего средства. Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие хлор, нашатырный спирт или альдегид.
6. Промойте боры и ограничители по меньшей мере трижды в дистиллированной воде и протрите их насухо полотенцем без ворса, либо просушите боры струей воздуха.
7. Поместите чистые боры в эндобокс для хирургических инструментов, а ограничители — в хирургический комплект ограничителей.
8. Стерилизуйте боры и ограничители в паровом автоклаве в соответствии с рекомендациями производителя автоклава (в течение 7 минут при температуре 132 °C с последующим 30-минутным циклом сушки). Во избежание образования пятен на поверхности инструмента необходимо использовать дистиллированную воду. Перед использованием убедитесь, что на помещаемых в автоклав инструментах нет следов ржавчины. Использование химических автоклавов НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ.
9. Не превышайте показатели максимальной нагрузки, заявленные производителем автоклава.

## 4. Ограничения процесса обработки

Повторная обработка в соответствии с данными указаниями оказывает минимальное воздействие на боры и ограничители Alpha-Bio Tec. Срок службы боров и ограничителей определяется их износом и истиранием в ходе эксплуатации, а не воздействием при обработке. Перед каждым использованием боры необходимо осматривать на предмет износа.

## 5. Обслуживание

- Визуальный осмотр, позволяющий убедиться в том, что боры и ограничители очищены от загрязнений.
- Визуальный осмотр на предмет износа и повреждения. На режущей кромке не должны наблюдаться дефекты, форма боров и ограничителей не должна быть нарушена.
- Боры и ограничители со следами повреждений или ржавчины необходимо утилизировать.
- После рутинной паровой стерилизации может наблюдаться некоторое обесцвечивание и потускнение поверхности.
- Многократные циклы стерилизации могут со временем затупить режущие поверхности бора.
- Рекомендуется заменять боры после 6-10 сеансов использования.

## 6. Хранение

Боры и ограничители необходимо хранить в чистом сухом месте. Необходимо избегать любого воздействия, которое может сказаться на маркировке, сроке службы, поверхности или геометрии инструмента, в том числе ненужной нагрузки, напряжения, нагрева и воздействия УФ-излучения.

Соблюдайте меры предосторожности, чтобы не допустить загрязнения перед следующим использованием.

**Гарантия**

Прежде чем использовать боры и ограничители, отвечающий за проведение операций хирург-стоматолог должен тщательно ознакомиться с содержанием указаний по использованию.

Компания Alpha-Bio Tec не несет ответственности за осложнения и отрицательные последствия или ущерб, возможные в результате неправильного определения показаний или применения несоответствующей хирургической техники, неправильного выбора или обращения с материалами, ненадлежащего использования или обращения с инструментами, недостаточной дезинфекции и т. п. Ответственность за все возможные осложнения или иные последствия несет хирург, проводящий операцию.

| | |
|---|---|
| ⚠ | Осторожно! |
| REF | № по каталогу |
| LOT | Код партии |
| CE 0483 | Маркировка знаком CE |
| Rx only | Только для использования практикующими врачами |
| NON STERILE | Нестерильные. Стерилизовать перед использованием |
| EC REP | Официальный представитель в Европейском сообществе |


**Manufactured by:**
Alpha-Bio Tec Ltd.
7 Hatnufa st. Kiryat Arye
P.O.B. 3936, Petach Tikva
4951025, Israel

**Израиль**
Тел.: +972-3-9291000
Факс: +972-3-9235055,
эл. почта: sales@alpha-bio.net

**Другие страны**
Тел.: +972-3-9291035
Факс: +972-3-9291016 эл.
почта: export@alpha-bio.net

EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn,
The Netherlands
Fax:+31 343 442 162
E-mail: www.CEpartner4U.com
+31 343 442 524


720003 R10 09.2019



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# RU Инструкция по использованию продуктов для литья

## 1. Продукты

Отливаемые абатменты с запрессованным пластмассовым рукавом или пластмассовые абатменты/рукава для стоматологических имплантатов предназначены для индивидуальных ортопедических конструкций.

Разновидности металлических основ::
- Титановые отливаемые абатменты
- Золотые отливаемые абатменты
- Хромокобальтовые отливаемые абатменты

**Характеристики сплава**

| Сплав | Состав сплава | | | Свойства | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Титан Ti-6Al-4V ELI | | | | Плотность | - | 0,16 фунт/дюйм³ |
| | Ti | - | 88–90% | Интервал плавления | - | > 900 °C |
| | Al | - | 5,5–6,5% | Твердость | - | > 28 HRC |
| | V | - | 3,5–4,5% | Прочность на разрыв (Rm) | - | > 830 МПа |
| | Прочие | - | остаток | Удлинение | - | > 10% |
| На основе золота | Au | - | 60% | Плотность | - | 17,5 г/см³ |
| | Pd | - | 20% | Интервал плавления | - | 1400 °C ... 1490 °C |
| | Pt | - | 19% | Твердость | - | > 215 HRC |
| | Ir | - | 1% | Прочность на разрыв (Rm) | - | > 750 МПа |
| | Прочие | - | остаток | Удлинение | - | > 2% |
| Хром-кобальт | Cr | - | 27% | Плотность | - | 8,29 г/см3 |
| | Co | - | 65% | Интервал плавления | - | 1290 °C ... 1380 °C |
| | Пн | - | 5,5% | Твердость | - | > 40 HRC |
| | Ni | - | < 0,5% | Прочность на разрыв (Rm) | - | > 1100 МПа |
| | Прочие | - | остаток | Удлинение | - | > 12% |

**Характеристики запрессованного пластмассового рукава или пластмассовых абатментов/рукавов**
Материал: Выгорающая пластмасса (ПОМ)

**Спецификации винтов абатментов и титановых основ**
Материал: Титан Ti-6Al-4V ELI

## 2. Назначение

Антиротационный (шестиугольный)
Литые антиротационные (шестиугольные) абатменты с запрессованным пластмассовым рукавом предназначены для использования при изготовлении индивидуальных литых реставрационных конструкций для установки на одном или нескольких имплантатах.

Ротационный (цилиндрический)
Литые ротационные (цилиндрические) абатменты с запрессованным пластмассовым рукавом предназначены для использования при изготовлении индивидуальных литых реставрационных конструкций только при протезировании на нескольких имплантатах.

**Противопоказания**
- Доказанная аллергия на один из металлов в составе сплава.

**Предостережения**
- Неправильное размещение абатмента за пределами его функциональной пригодности может привести к чрезмерной потере костной ткани или разрушению ортопедической конструкции.
- Планирование лечения и размещения стоматологических абатментов требует учитывать особые соображения.
- Рекомендуется прохождение практикующим врачом специального курса практического обучения соответствующим приемам и методикам работы, в том числе для изучения биомеханических требований и методик рентгенографической оценки.
- Абатменты предназначены для одноразового использования. Повторное использование абатментов не допускается!
- Абатменты предназначены для использования исключительно практикующими стоматологами.

## 3. Процедурные меры предосторожности

Абатменты поставляются в нестерильном состоянии.

## 4. Хранение и обращение

Устройства следует хранить при комнатной температуре. Особые условия хранения и обращения см. на этикетках отдельных продуктов и в хирургическом руководстве.

## 5. Последовательность действий при использовании

1. Прикрепите абатмент к аналогу имплантата.
2. Затяните винт имплантата для крепления к модели для литья с моментом 10 Н*см.
3. Придайте шероховатость поверхности пластикового рукава с помощью оксида алюминия (110 мкм), нанесенного на пластмассовый рукав
4. Очистите пластмассовый рукав при помощи парового очистителя.
5. Обрежьте пластмассовый рукав и придайте рукаву и абатменту необходимую форму при помощи воска и/или выгорающей акриловой пластмассы (если в выгорающей акриловой пластмассе используется жидкое связующее вещество).

   Примечание: не вносите изменения в область соприкосновения с имплантатом.
6. Изготовьте форму для литья и отлейте абатмент, используя стандартные методики при работе с необходимым вам металлом.
   Примечание: Перед заливкой формы важно извлечь винт. Для платформы CHC необходимо также извлечь титановое основание.
   Не застосовуйте для лиття сплав з температурою плавлення вищою, ніж температура плавлення абатменту.
7. После извлечения отлитого абатмента из формы предотвратите попадание частиц оксида алюминия на внутреннюю часть соединения. Очистите внутреннюю часть соединения при помощи ультразвукового травления в кислотной ванне.
8. Для платформы CHC соедините изготовленный абатмент с титановым основанием с помощью винта абатмента.
9. Затяните винт абатмента для фиксации каркаса или абатмента к имплантату с моментом 30 Н*см для внутреннего шестигранника и 20 Н*см для платформы CHC с помощью откалиброванного динамометрического ключа.

## 6. Рекомендуемые сплавы для соединения с абатментами

Абатменты из сплавов золота
Абатменты из сплавов золота — это абатменты из сплавов неокисляющихся драгоценных металлов для соединения с другими сплавами драгоценных металлов.
Для соединения с абатментами из сплавов золота подходят следующие рекомендованные сплавы драгоценных металлов:
1. Сплавы драгоценных металлов с минимальным содержанием золота и металлов платиновой группы 25%.
2. Сплавы на основе палладия с минимальным содержанием палладия 50%.

Абатменты из хромокобальтовых сплавов
Для соединения с абатментами из хромокобальтовых сплавов подходят следующие рекомендованные сплавы: хромокобальтовые сплавы, совместимые со стандартами ASM F137, ASTM F799, ISO 5832-12 и ISO 5392-4.

Абатменты из титановых сплавов
Для соединения с абатментами из титановых сплавов подходят металлические сплавы, пригодные для работы при низких температурах, не превышающих 900 °C.

## 7. Важные дополнительные указания

- Соблюдайте первоначальные размеры металлического основания и не меняйте их.

**Осторожно!**
Согласно требованиям законодательства продажа данного продукта разрешена только лицензированному врачу или стоматологу или по заказу лицензированного врача или стоматолога.

**Ограниченная гарантия**
В случае отказа абатмента компания Alpha-Bio Tec бесплатно заменит/предоставит взамен новый абатмент при соблюдении следующих условий:
- Необходимо заполнить форму отчета, предоставленного компанией Alpha-Bio Tec, и приложить к ней рентгеновские снимки, сделанные до и после восстановительной процедуры.
- Отчет должен быть подан не позже чем через 6 месяцев с момента отказа абатмента.

Это максимальный объем гарантийных обязательств компании Alpha-Bio Tec в отношении восстановительной процедуры, никакие другие гарантийные меры в связи с отказом абатмента требоваться не могут.

| | |
|---|---|
| NON STERILE | Нестерильные. Стерилизовать перед использованием |
| | Не использовать повторно |
| | Осторожно! См. сопровождающую документацию |
| CE 0483 | Маркировка знаком CE |
| Rx only | Только для использования практикующими врачами |

Настоящие указания по использованию доступны также на сайте www.e-labeling.eu/ABT

**Производитель:**
Alpha-Bio Tec Ltd.
7 Hatnufa St. P.O.B. 3936
Petach Tikva 4951025, Israel (Израиль)

**Другие страны**
Тел.: +972-3-9291035
Факс: +972-3-9291016
export@alpha-bio.net

**Израиль**
Тел.: +972-3-9291000
Факс: +972-3-9235055
sales@alpha-bio.net

EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13, 3951 DB
Maarn, The Netherlands
Fax:+31 343 442 162
E-mail:
www.CEpartner4U.com
+31 343 442 524

720009 R06 09.2019



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU **Абатмент AlphaLoC + покрытие нитрида титана (TiN) Инструкции по применению: набор и инструмент дляустановки AlphaLoC**

**Описание**
Абатмент AlphaLoC является составляющей частью эластичной фиксирующей системы для конструирования зубных протезов.

**Содержимое набора AlphaLoC:** титановый абатмент AlphaLoC (с покрытием TiN) с имплантируемым винтом (диаметр головки 1,8 мм и 2,5 мм), 1 шт. Доступны абатменты с высотой от 0,5 до 7,0 мм (0,5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 мм). Каждый набор содержит: 1 абатмент, высота которого указана в заказе (стоматолог/зубной техник должен указать необходимую высоту для каждого случая), 4 соответствующих фиксирующих колпачка, корпусы из нержавеющей стали, 1 лабораторный колпачок, 1 трубку, 1 защитный диск.

**Технические характеристики**
**Абатмент AlphaLoC для имплантатов:**
Съемный абатмент изготовлен из титанового сплава с покрытием TiN и с помощью винта устанавливается на внутрикостные имплантаты. Фиксация обеспечивается посредством эластичного колпачка, который размещается на центральной линии сферы абатмента. Вертикальный размер сферы уменьшен с целью уменьшения размера замкового крепления.

**ФИКСИРУЮЩИЕ КОЛПАЧКИ:** наличие различных фиксирующих свойств позволяет выбрать необходимую фиксацию.
Колпачки изготовлены из полиамидной и/или ацетальной смолы с разными характеристиками эластичности, что позволяет выдерживать различные нагрузки при фиксации.
ПУРПУРНЫЙ - сильная фиксация (2,5 кг)
БЕЛЫЙ - стандартная фиксация (1,8 кг)
РОЗОВЫЙ - эластичная фиксация (1,2 кг)
ЖЕЛТЫЙ - особо эластичная фиксация (0,6 кг)
ЧЕРНЫЙ - без фиксации, только для лабораторного использования

**СБОРНЫЕ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ КОРПУСЫ, НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ ИЛИ ТИТАН:** форма внутренней поверхности разработана для удержания эластичных фиксирующих колпачков. Форма наружной поверхности разработана для помещения в подвижный протез, склеенный с помощью смолы, или для соединения с металлическими деталями, литыми наполнителями или металлическими каркасами с помощью клея, композитного цемента или самополимеризующейся смолы.

**ЗАЩИТНЫЙ ДИСК:** диск из пластмассы и эластичного материала, для одноразового использования, прозрачный, используется для защиты абатмента от самоотверждающихся смол.

**Процедуры протезирования**
Абатмент AlphaLoC, титановый сплав с покрытием TiN: с помощью винта скрепите замковое крепление с имплантатом, используя ключ под винт с шестигранной головкой (АВТ, 1,25 мм). Убедитесь, что металлический наконечник вставлен правильно. Плотно закрутите рукой до упора. Также возможно вкрутить замковое крепление посредством использования насадки сверла с максимальным крутящим моментом 30 Н/см² или универсального динамометрического ключа АВТ.

**Использование слепочных колпачков и аналогов:**
**Слепочные колпачки**
Поместите слепочный колпачок на абатмент AlphaLoC, закрепленный винтом в ротовой полости пациента. Затем снимите зубной слепок, поместите аналог на слепочный колпачок и завершите работу.

**Аналог**
Аналог обладает особой геометрической формой, позволяющей воспроизвести форму абатмента AlphaLoC в ротовой полости пациента (стоматологическое замковое крепление). Он используется в комбинации со слепковым колпачком для воссоздания формы и позиции абатмента AlphaLoC.

**Установка протеза в ротовой полости пациента:**
Когда абатмент AlphaLoC скреплен винтом с имплантатом, разместите над абатментом AlphaLoC эластичный защитный диск.

Поместите матричную часть фиксирующего колпачка в металлический корпус, используя соответствующий инструмент для установки. Для каждого пациента используйте колпачок с соответствующим уровнем фиксации. Затем поместите металлический корпус над замковым креплением и, прилагая соответствующее давление, защелкните замковое крепление над абатментом AlphaLoC. Проверьте размещенный в ротовой полости пациента протез и убедитесь, что наличие свободного пространства соответствует размерам замковых креплений. Убедитесь, что свободного пространства хватает. Если между металлическим корпусом и зубным протезом имеется обструкция, увеличивайте пространство, используя бор, до устранения обструкции. Заполните пространство самополимеризующейся смолой, поместите протез в ротовую полость пациента, убедитесь в правильности расположения протеза. Затем попросите пациента закрыть рот и пождите, пока смола отвердеет. Снимите протез. Очистите протез от избыточного материала и отполируйте, затем передайте протез пациенту.

Для поддержания высоких стандартов качества абатментов AlphaLoC рекомендуется каждый год проводить замену эластичных фиксирующих колпачков.

**Любое использование системы AlphaLoC и ее составлдощих частей не в соответствии с настоящими инструкциями или дополнительными техническими материалами, предоставленными АВТ, рассматривается как неприемлемое.**

СЛЕПОЧНЫЕ КОЛПАЧКИ И АНАЛОГ ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ - используются для перенесения позиции замковых креплений из ротовой полости пациента на гипсовую модель посредством зубных слепков. В дальнейшем настоящую процедуру можно использовать для реставрации зубных протезов.

КОРПУСЫ ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ - сборные корпусы для установки фиксирующих колпачков. Могут быть установлены посредством самоотвердения протезной смолы или склеены композитным цементом для соединения с литыми наполнителями или металлическими каркасами.

ЧЕРНЫЕ КОЛПАЧКИ - без фиксации. Используются для обработки зубного протеза.

**Инструмент для установки AlphaLoC**
Описание изделия и заявленные рабочие характеристики: инструмент является двухсторонним (см. изображение ниже). Сторона А оборудована рукояткой универсального использования и стержневой поддержкой для размещения колпачков в металлическом корпусе. Рядом со стороной А инструмента для установки имеются две выемки для удобного использования белого слепочного колпачка AlphaLoC. При размещении в выемке белого слепочного колпачка фиксация обеспечивается даже в случае, когда фасетка внизу. Поместите белый слепочный колпачок на абатмент AlphaLoC и плотно прижмите вниз, пока колпачок не зафиксируется соответствующим образом в сфере абатмента.

**Инструмент для извлечения колпачков AlphaLoC**
Ручной инструмент для извлечения фиксирующих колпачков из выемки. Поместите инструмент в колпачок из полиамидной смолы и плотно прижмите к внутренней стенке. Нажмите на рукоять вниз и извлеките колпачок. Вставьте в металлический корпус новый колпачок с помощью соответствующего инструмента для установки.

**Меры предосторожности**
Стоматолог или зубной техник несет ответственность за выбор правильного абатмента для каждого конкретного протеза.

**Предостережение**
Стоматолог несет ответственность за поддержание нормального функционирования и фиксации изделия, а также за обеспечение безопасности пациента посредством дальнейшего наблюдения. Пациенту рекомендуется соблюдать указания стоматолога, регулярно наносить визиты для контрольного наблюдения и ежедневно уделять внимание гигиене полости рта.

**Стерилизация**
Изделие доступно в продаже в НЕСТЕРИЛЬНОЙ упаковке. Металлические детали необходимо стерилизовать согласно стандартным медицинским процедурам и учитывая инструкции завода-изготовителя автоклава (стерилизация паром в автоклаве). Пластмассовые детали (жаронестойкие) необходимо стерилизовать посредством холодной стерилизации в растворе хлорида бензалкония. При повторном использовании металлических аналогов их необходимо повторно стерилизовать, как описано выше. Инструмент для извлечения колпачков можно использовать повторно после стерилизации в автоклаве.

**Обслуживание и хранение**
Храните в чистом, сухом месте и по возможности в оригинальной упаковке.

**Ограниченная гарантия**

Абатменты и составляющие детали АВТ произведены в соответствии с европейскими и американскими стандартами медицинских изделий. При использовании нежелательные побочные действия не ожидаются, и о таких не сообщалось. Применимы основные гарантийные требования.

**Техническая поддержка**: наши технические специалисты окажут помощь в любых вопросах. Для получения подробной информации свяжитесь с местным поставщиком АВТ. Дополнительную информацию об использовании AlphaLoC см. в методических материалах АВТ.

| СИМВОЛ | ОПИСАНИЕ |
|---|---|
| ⚠ | ОСТОРОЖНО |
| | СМ. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ |
| | НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО |
| LOT | КОД ПАРТИИ |
| REF | НОМЕР ПО КАТАЛОГУ |
| EC REP | УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ |
| | ПРОИЗВОДИТЕЛЬ |
| CE 0483 | ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ ЕВРОПЕЙСКИМ СТАНДАРТАМ |
| NON STERILE | NON НЕСТЕРИЛЬНО |

EC REP **CEpartner4U**
Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn,
The Netherlands
Fax:+31 343 442 162
E-mail: www.CEpartner4U.com
+31 343 442 524

720021 R05 09.2019

**Manufactured by:**
Alpha-Bio Tec Ltd.
7 Hatnufa st. Kiryat Arye
P.O.B 3936, Petach Tikva
4951025, Israel

**International**
Tel: +972-3-9291055
Fax: +972-3-9291010
export@alpha-bio.net

**Israel**
Tel: +972-3-9291000
Fax: +972-3-9235055
sales@alpha-bio.net



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Сверла Alpha-Bio Tec GSTK

## Инструкции по применению

**Описание продукции**

Сверла Alpha-Bio Tec GSTK включают сверла с внешним охлаждением разного диаметра и разной длины. Сверла изготовлены из хирургической нержавеющей стали. Они позволяют стоматологам хирургического профиля осуществлять более эффективный контроль при высверливании полости для имплантации желаемого диаметра и глубины. Сверла Alpha-Bio Tec GSTK поставляются с лазерными отметками или без них. Диаметр и длина каждого сверла выгравированы лазером на его стержне. Каждое сверло снабжено встроенным ограничителем, предохраняющим от проникновения сверла глубже, чем требуется.

**Важно!**

1. На сверлах с лазерной гравировкой длина кончика сверла включена в отметки измерения глубины (измерение от кончика сверла до середины индикаторной линии). Длина кончика сверла варьирует в зависимости от его диаметра. Длину кончика сверла следует учитывать при подготовке остеотомии.
2. В сверлах, которые не снабжены лазерной гравировкой, определенная длина сверла не включает концевую часть в форме треугольника. При сверлении необходимо учитывать дополнительные 0,3–0,8 мм, особенно в непосредственной близости от анатомических структур.

**Показания**

Сверла Alpha-Bio TecGSTK предназначены для препарирования полости для размещения имплантатов Alpha-Bio Tec.

Сверла Alpha-Bio Tec GSTK должны применяться с использованием наконечника. Рекомендованная рабочая скорость составляет от нескольких об./мин. до 800 об./мин. (высокая скорость более 1000 об./мин. не рекомендуется).

Крайне важно использовать острые сверла, достаточное орошение, возвратно-поступательные движения сверла,короткие циклы сверления, ожидать охлаждения кости и применять пилотные сверла с постепенным увеличением размеров.

**Противопоказания**

Пациенты с установленной аллергией на нержавеющую сталь.

**Внимание!**

- Сверла Alpha Bio Tec GSTK предназначены для применения только лицензированным стоматологом с соответствующей специализацией, навыками и соответствующим обучением в сфере имплантатов и реставрации для обеспечения эффективного лечения.
- При обращении с контаминированными инструментами необходимо надевать перчатки.
- Для защиты глаз от вылетающих частиц необходимо надевать очки.
- Во избежание вдыхания образующегося аэрозоля или пыли необходимо надевать хирургическую маску.

**Внимание!**

- Сверла Alpha-Bio Tec GSTK поставляются нестерильными. Перед первым клиническим применением и перед каждым последующим использованием необходимо проводить их очистку, дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с разделом «Повторная обработка и стерилизация» инструкции по применению.
- Перед проведением обработки необходимо удалить все компоненты упаковки. Перед каждым использованием сверла должны проверяться на наличие повреждений или износа; любое поврежденное сверло должно быть утилизировано.
- Сверла Alpha-Bio Tec могут быть повреждены моющими средствами на основе щелочей и кислот. Для очистки всегда используйте раствор моющего средства с нейтральным pH.
- Очистка, дезинфекция и стерилизация должны выполняться только определенными средствами. В частности, не следует использовать моющие средства, содержащие щавелевую кислоту и высококонцентрированные хлориды.
- Перед применением убедитесь, что сверла плотно вставлены и закреплены в наконечнике зажимной гайкой.
- Поддерживайте наконечник в хорошем рабочем состоянии и правильно смазывайте его.
- Не превышайте максимальную скорость, указанную в инструкции по применению.
- Не применяйте чрезмерную скорость и (или) продолжительность сверления во избежание перегрева и связанных с ним осложнений.
- Постоянно перемещайте сверло во время работы во избежание местного перегрева.
- Сразу после операции погрузите сверла в дезинфицирующий раствор для предотвращения образования корок из крови, выделений и т. д.
- Не храните мокрые или влажные сверла.
- Не проводите стерилизацию, очистку или дезинфекцию инструментов, изготовленных из разных металлов, в одном и том же цикле.
- Для предотвращения затупления рекомендуется паровая стерилизация в автоклаве.
- Сверла Alpha-Bio Tec GSTK не следует подвергать воздействию температур, превышающих 140 °C.

**Повторная обработка и стерилизация**

1. Тщательно удалите все остатки тканей и костей с использованных сверел после операции путем погружения и промывания в холодной воде (<40 °C).
2. Проведите тщательную очистку сверел, погрузив их в мягкий, pH-нейтральный ферментный раствор на срок до 20 минут или до тех пор, пока не будет возможно промывание. Не допускайте контакта с фенолоспиртом, хлорсодержащими, кислотосодержащими веществами и четвертичными аммониевыми соединениями. Промойте сверла под сильной струей холодной воды (<40 C°). Не допускайте контакта с водой с высокой концентрацией хлора.
3. Промойте просвет сверла с помощью инъекционной иглы.
4. Почистите сверла мягкой полиамидной щеткой. Убедитесь в тщательном удалении всех остатков биологических веществ после операции (кровь, костная ткань и т. д.) из ирригационного канала.
5. Замочите компоненты в разрешенном к применению дезинфицирующем средстве. См. инструкцию по применению производителя. Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие хлор, аммиак и альдегиды.
6. Промойте сверла не менее трех раз в дистиллированной воде и высушите их с помощью чистого безворсового полотенца. Также можно высушить сверла с помощью сжатого воздуха.
7. Поместите чистые сверла в стерилизационную коробку (медицинский бикс).
8. Выполните стерилизацию сверел в паровом автоклаве, следуя рекомендациям производителя автоклава (при температуре 132 °C с выдержкой не менее 7 минут с последующим высушиванием в течение 30 минут). Во избежание появления пятен на поверхности следует использовать дистиллированную воду. Перед применением убедитесь, что компоненты внутри автоклава не покрыты ржавчиной. НЕ рекомендуется использовать химклав (ненасыщенный химический пар).
9. Не превышайте максимальный объем загрузки автоклава, указанный производителем.

**Ограничения повторной обработки**

Повторная обработка в соответствии с настоящими инструкциями оказывает лишь незначительное действие на сверла Alpha-Bio Tec GSTK. Срок годности сверла обычно определяется степенью износа и истирания, а не влиянием повторной обработки. Перед повторным использованием следует проводить визуальную проверку сверел на признаки износа.

**Обслуживание**

- Проведите визуальную проверку, чтобы убедиться, что загрязнение удалено со всех сверел.
- Проведите визуальную проверку на признаки повреждения и износа. Дефекты режущего края должны отсутствовать, сверла не должны быть деформированы.
- Утилизируйте поврежденные сверла и сверла с признаками коррозии.
- После стерилизации паром может наблюдаться некоторое обесцвечивание поверхности или матирование.
- С течением времени повторная стерилизация может оказать влияние на эффективность резания.
- Рекомендуется менять сверло через 6–10 циклов использования.

**Хранение**

Храните сверла в чистом сухом месте. Необходимо избегать действий, которые могут повлиять на маркировку компонента или срок годности сверел, поверхность сверел или их геометрию, в частности, излишних ударов, деформаций, нагрева и УФ-излучения.

Перед следующим применением во избежание повторного загрязнения соблюдайте соответствующие меры предосторожности.

**Гарантия**

Оперирующий хирург или ответственный врач должен внимательно прочитать инструкции по применению, перед тем как использовать сверла. Alpha-Bio Tec не несет ответственности за осложнения и другие отрицательные последствия или повреждения, которые могут возникнуть из-за использования шаблона не по показаниям, применения неподходящей хирургической методики, выбора неподходящих материалов или некорректного обращения с ними, неправильного использования инструментов или обращения с ними, несоблюдения правил асептики и т. д.

Ответственность за такие осложнения или другие последствия несет оперирующий хирург.

| | |
|---|---|
| ⚠ | Внимание! |
| REF | Номер по каталогу |
| LOT | Номер партии |
| Rx only | Только для применения стоматологами |
| NON STERILE | Нестерильно. Выполнить стерилизацию перед применением |


**Manufactured by:**
Alpha-Bio Tec Ltd. 7 Hatnufa St. Kiryat Arye, P.O.B. 3936, Petach Tikva 4951025, Israel (Израиль)
**Израиль** Тел.: +972-74-7256697
Факс: +972-74-7256698 info@dentalwiz.net

EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13, 3951 DB
Maarn, The Netherlands
Fax:+31 343 442 162
E-mail:
www.CEpartner4U.com
+31 343 442 524


CE 0483

720023 R05 09.2019

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# RU Указания по использованию продукции Alpha-Bio Tec из нержавеющей стали и титановых сплавов

## 1. Описание продукции

Эти указания распространяются на всю продукцию из нержавеющей стали или титана. К продукции, о которой идет речь в этих указаниях, относятся имплантоводы, трансферы и аналогичные инструменты, трепаны, боры, заживляющие формирователи, абатменты из титановых сплавов и все прочие хирургические инструменты, изготовляемые из нержавеющей стали и титановых сплавов.

**Важная информация!**

Инструменты поставляются в нестерильном состоянии, перед использованием их необходимо извлечь из упаковки, очистить и дезинфицировать.

**Меры предосторожности**

- При работе с загрязненными инструментами обязательно использование перчаток.
- Для предотвращения поражения твердыми частицами необходимо использовать средства защиты глаз.
- Для защиты от вдыхания образуемой пыли или аэрозольной взвеси необходимо использовать хирургическую маску.

**Предостережения**

- Инструменты Alpha-Bio Tec могут быть повреждены в результате воздействия щелочных и кислотных моющих средств. Для очистки необходимо использовать только чистящие средства с нейтральным уровнем pH.
- Для чистки и дезинфекции разрешается использовать только определенные материалы. В частности, следует избегать использования моющих средств, содержащих следующие вещества: щавелевая кислота и концентрированный раствор хлора.
- Не храните инструменты мокрыми или влажными после стерилизации.
- Запрещается стерилизовать, чистить или дезинфицировать в одном цикле инструменты, изготовленные из разных металлов.
- Для предотвращения потускнения поверхности инструментов рекомендуется выполнять стерилизацию паром в автоклаве.
- Не подвергайте инструменты Alpha-Bio Tec воздействию температуры, превышающей 140 °C.
- Прежде чем использовать инструменты, оперирующий хирург / практикующий врач, отвечающий за проведение операции, должен внимательно ознакомиться с указаниями по чистке и стерилизации инструментов.
- Компания Alpha-Bio Tec не несет ответственности за осложнения и отрицательные последствия или ущерб, возможные в результате неправильного выбора или обращения с материалами, ненадлежащего использования или обращения с инструментами, ненадлежащего обеззараживания и т. п. Ответственность за все возможные осложнения или иные последствия несет хирург, проводящий операцию.

## 2. Обработка и стерилизация

1. Сразу же после работы поместите инструменты в дезинфицирующий раствор, чтобы не допустить образования корки из крови, выделений и т. п.
2. Тщательно удалите все оставшиеся после операции ткани и фрагменты кости с использованных инструментов, погрузив и промыв их в холодной воде (<40 ºC).
3. Очистите использованные инструменты. Для этого сначала погрузите их в мягкий раствор чистящего средства на энзимной основе с нейтральным уровнем pH на не более чем 20 минут до ополаскивания. Избегайте контакта с карболовым спиртом, хлором, кислотой или четвертичным аммонием. Промойте инструменты струей холодной (<40 Cº) воды под напором. Избегайте воды с высоким содержанием хлора.
4. Если конструкция инструмента предусматривает внутренний просвет, промойте просвет с помощью иглы для подкожных инъекций.
5. Протрите инструменты с помощью мягкой щетки с нейлоновыми щетинками. Тщательно удалите весь оставшийся после операции материал (кровь, костную ткань и т.п.).
6. Погрузите компоненты в утвержденное дезинфицирующее средство. Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие хлор, нашатырный спирт или альдегид.
7. Промойте инструменты по меньшей мере трижды в дистиллированной воде и протрите их насухо полотенцем без ворса или продуйте сжатым воздухом.
8. Стерилизуйте инструменты в паровом автоклаве в течение 7 минут при температуре 132 °C с последующим циклом сушки в течение 10 минут). Во избежание образования пятен на поверхности инструмента необходимо использовать дистиллированную воду. Перед использованием убедитесь, что на внутренних элементах автоклава нет следов ржавчины. Использование химических автоклавов НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ.
9. Не превышайте показатели максимальной нагрузки, заявленные производителем автоклава.

## 3. Ограничения процесса обработки

Повторная обработка в соответствии с данными указаниями оказывает минимальное воздействие на инструменты Alpha-Bio Tec. Срок службы инструментов определяется их износом и истиранием в ходе эксплуатации, а не воздействием при обработке. Перед каждым использованием инструменты необходимо осматривать на предмет износа.

| СИМВОЛ | ОПИСАНИЕ |
|---|---|
| | Осторожно! |
| | См. указания по использованию |
| | Инструкция по применению доступна на веб-сайте www.e-labeling.eu/ABT |
| | Инструкция по применению предоставляется по телефонному запросу. |
| LOT | Код партии |
| REF | Номер по каталогу |
| EC REP | Официальный представитель в Европейском сообществе |
| | Изготовитель |
| | Дата изготовления |
| CE | Маркировка знаком CE |
| NON STERILE | Нестерильно |
| Rx only | Согласно требованиям законодательства США продажа данного продукта разрешена только лицензированному врачу или стоматологу или по заказу лицензированного врача или стоматолога. |

**Дистрибьютор \ производитель:**
Alpha-Bio Tec. Ltd
7 Hatnufa St., P.O.B 3936
Kiryat Arye, Petach Tikva
4951025 Israel (Израиль)

**Израиль**
Тел.: +972-3-9291000
Факс: +972-3-9235055
sales@alpha-bio.net

**Другие страны**
Тел.: +972-3-9291035
Факс: +972-3-9291016
export@alpha-bio.net

EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn,
The Netherlands
Fax:+31 343 442 162
E-mail: www.CEpartner4U.com
+31 343 442 524

720033 R04 09.2019



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AlphaBio TEC
Simplantology

# RU Указания по использованию для реставрации с применением технологии CAD/CAM

## Общие условия

Технические и клинические результаты варьируют под влиянием различных систем и технологий, применяемых в данном процессе. В связи с этим строгое соблюдение инструкции по использованию, указаний и технических ограничений, рекомендованных всеми сторонами, имеет решающее значение для получения необходимых результатов. Предполагается дальнейшая доработка элементов. Поэтому мы оставляем за собой право проводить модификации продуктов без предварительного уведомления. При использовании оборудования необходимы квалификация стоматолога и практические навыки применения CAD/CAM в стоматологии.

## Хранение и обращение

Перед использованием продукты необходим осмотр изделий. Устройства следует хранить при комнатной температуре.

При работе со сканирующие элементы следует соблюдать особую осторожность для предотвращения любых механических повреждений. Во избежание повреждений сканирующие элементы (сканбоди) следует хранить отдельно.

## Меры предосторожности во время процедуры

Все изделия поставляются нестерильными. Перед использованием простерилизовать в автоклаве в соответствии с рекомендациями производителя автоклава при температуре 132°C в течение 7 минут, затем сушите в течение 10 минут.

## Сканирующие элементы:

Дают возможность стоматологам делать цифровые снимки ротовой полости пациента, а техникам техникам – сканировать литые модели. Они передают позицию имплантата (расположение, глубину и ориентацию) в цифровом формате.

**Материалы:**
- Тело – полиэфирэфиркетон (ПЕЕК)
- Посадочный модуль - титановый сплав.

**Применение:**
- Имеются сканирующие элементы двух размеров:
  - ◊ 10 мм ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ЛАБОРАТОРИИ.
  - ◊ 7 мм для двойного применения.
- 10 мм сканирующие элементы для применения в лаборатории предназначены только для использования в лаборатории на литых моделях. Их нельзя применять интраорально!
- 7 мм сканирующие элементы для двойного применения используются в лаборатории для сканирования литых моделей и/или интраорально в клинике с помощью внутриротового сканера.
- Важная информация! Перед использованием во рту пациента сканирующие элементы необходимо очищать и стерилизовать, следуя указаниям по очистке и стерилизации ниже.
- Каждый сканирующий элемент имеет две грани поверхности (короткую и длинную) для легкого и точного согласования отсканированного изображения с изображением из библиотеки. Плоские грани коррелируют с плоскими гранями соединения имплантата. Для повышения точности сканирования рекомендуется ориентировать плоские поверхности на небо или язык.
- При использовании с посадочными модулями с зацеплением и/или адгезивными колпачками коронки короткую плоскую грань сканирующего элемента необходимо выровнять по стороне посадочного модуля или адгезивного колпачка коронки, на которую нанесены реперные метки.
- При использовании с угловым абатментом короткую плоскую грань сканирующего элемента необходимо выровнять по наклонной (бокаловидной) стороне наклонной стороной посадочного модуля (ориентированной по щеке).
- Сканирующий элемент необходимо привинтить вручную или ключом с максимальным усилием 10 Н*см с помощью стандартного винта абатмента. Сканирующий элемент - инструмент высокой точности, и чрезмерное затягивание может изменить его геометрию и вызвать ошибки в процессе сканирования и неточности.
- Различные сканирующий элемент соответствуют своей платформе (имплантаты или винтовая фиксация), в соответствии с лазерными отметками, нанесенными на каждый абатмент.
- Сканирование необходимо выполнять в соответствии с рекомендациями производителя системы CAD/CAM. Важно правильно выбрать соединение имплантата и соответствующий тип реставрации (с зацеплением или без зацепления).
- После завершения процесса сканирующие элементы можно отвинтить и аккуратно положить в лоток или коробку.
- Сканирующие элементы непрозрачны для оптических сканеров и не требуют антибликового спрея.
- Сканирующие элементы поставляются в комплекте винтовым креплением. В Сканирующие элементы для реставрации с посадкой на цемент используются стандартные винты STLA. Сканирующие элементы для реставрации с фиксацией винтами TCT-N и TSA-N крепятся на специальные винты SR-IOSBS.

**Стерильность и очистка сканирующие элементы двойного назначения**
- Удалите винт и выполните следующие действия как для винта, так и для сканирующие элементы.
- Тщательно удалите все послеоперационные остатки тканей и костей, с использованного сканирующего элемента, для чего погрузить в холодную воду (не более 40 градусов) и промыть в ней.
- Тщательно очистить использованный сканирующий элемент (СЭ), для чего вначале погрузить его в слабый pH-нейтральный ферментный раствор не более чем на 20 минут или до того момента, когда можно будет промыть деталь. Не допускайте контакта с фенольными спиртами, хлором, кислотами и четвертичным аммонием. Промойте сканирующие элементы под сильной струей холодной воды с температурой не выше 40°C. Не допускайте использования воды с высокой концентрацией хлора.
- Промойте просвет сканирующего элемента струей из иглы для подкожных инъекций.
- Очистите сканирующие элементы мягкой нейлоновой щеткой. Тщательно удалите все послеоперационные остатки (крови, костной ткани и т.д.).
- Поместить элементы в разрешенный к применению дезинфицирующий раствор. Обратитесь к инструкции производителя; не используйте дезинфицирующие средства, содержащие хлор, аммоний и альдегиды.
- Промыть сканирующий элемент в дистиллированной воде не менее трех раз, просушить чистым полотенцем без ворса. Кроме того, скан-маркер можно высушить сжатым воздухом.
- Поместите чистый сканирующие элементы в ящик для хранения хирургических инструментов.
- Простерилизуйте сканирующие элементы в паровом автоклаве в соответствии с рекомендациями производителя автоклава (при температуре 132°C в течение 7 минут с последующим циклом просушки в течение 10 минут).
- Для предотвращения образования пятен на поверхности необходимо использовать дистиллированную воду. Перед использованием убедитесь, что внутренние элементы автоклава не поражены коррозией. Не рекомендуется использование химических автоклавов типа Chemclave.
- Загрузка автоклава должна быть не выше указанной в документации производителя.

## Лабораторные аналоги и винты абатментов

**Применение:**
- Необходимо использовать стандартный лабораторный аналог и/или специальные аналоги для печатных моделей.
- Для использования с внутренним шестигранником используется лабораторный винт абатмента (черный).
- Для реставрации с установкой постоянного протеза стандартный винт абатмента (синий для платформы с внутренним шестигранником (ВШ) или золотистый для платформы с коническим шестигранным соединением (КШС).

## Библиотеки программ

## Инструкции по скачиванию

**Скачайте и разархивируйте файлы библиотек:**
1. Войдите на наш веб-сайт: http://alpha-bio.net/global/products/digital-solutions/download-center/cad-cam-libraries-download/.
2. Выберите используемую систему CAD/CAM:
   - ◊ Amann Girrbach (Exocad)
   - ◊ 3 Shape
   - ◊ Exocad
   - ◊ Dental Wings
   - ◊ EGS
3. Выберите используемый сканирующие элемент:
   - ◊ 7-миллиметровые двойного назначения.
   - ◊ 10-миллиметровые для применения только в лаборатории.
4. Выбрать (щелчком мыши) и скачать необходимую библиотеку.

На компьютер будет загружен файл *.rar. Откройте этот файл и сохраните файл библиотеки на своем компьютере. Чтобы импортировать библиотеку и установить ее на свою систему CAD/CAM, выполняйте инструкции системы CAD/CAM.

## Библиотеки программ – Общая информация:

- **Поддерживаемые системы**. Доступны для скачивания библиотеки для ведущих систем CAD/CAM, содержащих все соответствующие элементы (сканирующие элементы, титановые посадочные модули, адгезивные колпачки, винты и аналоги). Компания может периодически обновлять список поддерживаемых систем в соответствии с требованиями рынка.
- **Тип библиотеки**. Файлы библиотеки определяются используемым сканирующие элементы. Один предназначен для использования с 7-миллиметровыми скан-маркерами двойного назначения, а другой - с 10-миллиметровыми для применения только в лаборатории. Следует загрузить и использовать библиотеку, предназначенную для применяемых сканирующих элементов.
- **Зазор для клея**. В файлах библиотеки предусмотрен стандартный зазор 40 микрон для клея (рекомендуется для большинства случаев, особенно для фрезеровочной техники и систем CAM с поправкой на зазор для клея).
- **Форма и размер инструментов для фрезерования**. Для достижения наилучших результатов рекомендуется принимать во внимание предусмотренный установленной в CAM-системе программой метод фрезерования, а также выбранные инструменты, размеры и форму.
- **Угловые абатменты** доступны в двух вариантах. Вариант "B" должен использоваться при установке сканирующего элемента с ориентацией короткой плоской грани по наклонной плоскости, а также по наклонной стороне посадочного модуля. Версия "L" должна использоваться при ориентации наклонной грани посадочного модуля по стороне языка.
- **Прямая установка с фиксацией винтами**. Файлы библиотеки включают вариант установки по TCT-N без использования адгезивных колпачков. Следует ознакомиться с соответствующим разделом инструкции и следовать его указаниям.
- **Границы реставрации**. К элементам библиотеки не применяются границы реставрации. Исключение сделано для линии вставки винтов.

**Внимание!** Alpha-Bio Tec отвечает только за целостность своей библиотеки и ее совместимость с соответствующей системой CAD/CAM. Любые вопросы и/или запросы о поддержке относительно импорта и/или инсталляции библиотек в конкретную систему CAD/CAM должны направляться поставщику системы CAD/CAM и являются предметом только его ответственности.

## Титановые посадочные модули и титановые адгезивные колпачки:

Титановые посадочные модули и адгезивные колпачки действуют как адгезивная основа для отдельных абатментов в сочетании с колпачками, коронками и супраструктурой из зуботехнического фарфора, и изготовляются из таких материалов, как таких как оксид циркония, и/или металлических сплавов, таких как CoCr (хром-кобальт).

**Материал:**
- Сплав на основе титана.

**Применение:**
- Подходит для конструкций с зацеплением (один зуб) и без зацепления (мост).
- Посадочные модули используются для реставрации на уровне имплантата.
- Адгезивные колпачки используются для реставрации с фиксацией винтами.
- Пригодны исключительно для использования с соответствующей платформой.
- Предназначено только для одноразового использования.
- Угловые титановые посадочные модули пригодны для коррекции наклона до 20 градусов относительно оси имплантата.
- Наклонные титановые посадочные модули необходимо ориентировать наклонной стороной к щеке. При установке их наклонной стороной к языку, необходимо использовать версию файла библиотеки "L".
- Рекомендуемые крутящие моменты для окончательной реставрации:

  30 Н*см при фиксации посадочных модулей на имплантатах с внутренним шестигранником.

  20 Н*см при фиксации посадочных модулей на имплантатах NICE (СНС) (КШС).

  25 Н*см при фиксации адгезивных колпачков на абатменты с внутренним шестигранником и винтовой фиксацией абатментов.

**Показания против применения:**
- Недостаточная гигиена ротовой полости.
- Недостаточно свободного места.
- Бруксизм.
- Для реставраций с седлом слишком большой длины

**Работа с посадочными модулями или адгезивными колпачками:**
- Отдельный абатмент, прицементированный к посадочным модулям и/или адгезивным колпачкам, необходимо отшлифовать или отполировать инструментами с острым или закругленным краем диаметром 0,5 мм.
- Перед креплением на посадочные модули колпачки необходимо винировать.
- Внутреннюю сторону посадочных модулей нельзя подвергать механической или пескоструйной обработке.
- Диаметр и длину посадочных модулей нельзя уменьшать.
- Перед цементированием отдельных керамических абатментов поверхность, которая входит в контакт с керамической частью, следует подвергнуть пескоструйной обработке оксидом алюминия (50–250 микрон) под давлением 2 бара, а затем очистить сильной струей пара. На обработанную поверхность и на отдельный керамический элемент можно нанести грунтовку по металлу.
- Для обеспечения целостности и точности соединения при обработке посадочного модуля рекомендуется закрепить его на лабораторном аналоге.

**Цементирования и полировка:**
- Рекомендуется цементировать керамический абатмент на посадочный модуль с помощью цемента PANAVIA F2.0 (производитель – Kuraray) или RelayXUnicam (производитель – 3M-Espe), или подобного цемента. Необходимо тщательно соблюдать инструкции по применению цемента.
- Посадочный модуль должен быть закреплен на лабораторном аналоге с помощью винта абатмента. Канал винта должен быть запечатан воском или смолой.
- Подготовленный цемент необходимо нанести на соединительную часть посадочного модуля.
- Абатмент необходимо с усилием насаживать на посадочный модуль, на посадочном модуле, пока посадочный модуль и абатмент не будут на одном уровне с опорной поверхностью. Зазор между абатментом и посадочным модулем должен быть минимальным.
- Немедленно удалите излишки цемента.
- После затвердевания оставшийся избыточный цемент, необходимо удалить кремниевой полировочной фрезой.
- Канал винта необходимо очистить.

## Прямая установка для реставраций с фиксацией винтами

Несмотря на то, что настоятельно рекомендуется использовать для реставрации с использованием в качестве основы элементов с фиксацией винтами адгезивные колпачки, файлы библиотеки дают возможность прямой реставрации (без использования адгезивных колпачков).

**Применение:**
- Одиночная реставрация с использованием CoCr или небольшой мост (до 3-х зубов).

**Противопоказания:**
- Прямая реставрация отдельных керамических абатментов.

**Символы:**

| СИМВОЛ | ОПИСАНИЕ |
|---|---|
| | Не использовать повторно |
| | Внимание! |
| | См. инструкцию по применению |
| | См. инструкцию по применению на веб-сайте: www.e-labeling.eu/ABT |
| | Инструкции по применению предоставляются по телефонному запросу |
| LOT | Код партии |
| REF | Номер по каталогу |
| EC REP | Официальный представитель в ЕС |
| | Изготовитель |
| | Дата изготовления |
| CE | Маркировка CE |
| NON STERILE | Нестерильно |
| Rx only | Согласно требованиям законодательства США, продажа данного изделия разрешена только лицензированному терапевту/стоматологу или по его заказу. |

**Дистрибьютор/производитель:**
Alpha-Bio Tec. Ltd
7 Hatnufa St., P.O.B 3936
Kiryat Arye, Petach Tikva
4951025 Israel (Израиль)

**Израиль**
Телефон: +972-3-9291000
Факс: +972-3-9235055
sales@alpha-bio.net

**Другие страны**
Телефон: +972-3-9291035
Факс: +972-3-9291016
export@alpha-bio.net

EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn,
The Netherlands
Fax:+31 343 442 162
E-mail: www.CEpartner4U.com
+31 343 442 524

720036 R05 09.2019



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# RU Инструкция по применению абатментов Multi-Unit:

## 1. Прямые абатменты
## 2. Угловые абатменты Alpha Universe

Для правильного применения изделий следует внимательно изучить показания, противопоказания, рекомендации, предупреждения и инструкции, а также другую соответствующую информацию и строго следовать соответствующим указаниям.

### 1. Описание изделий

Абатменты Multi-Unit представляют собой готовые к применению изделия для протезирования с винтовой фиксацией на конических зубных имплантатах с внутренним шестигранником Alpha Bio Tec (см. подробную информацию в каталоге Alpha Bio Tec). Выпускаются следующие виды абатментов: прямые и угловые (с наклоном 17° или 30°).

Абатменты Multi-Unit изготовляются из титанового сплава Ti-6Al-4V ELI. На угловые абатменты Multi-Unit ставится металлический держатель.

В продуктовую линейку Multi-Unit входят следующие протезные элементы:

- Прямые элементы для протезирования с винтовым креплением: Невращающийся абатмент с коническим посадочным модулем TCT-N
- Сборный угловой абатмент с посадочным модулем, аналогичным прямому абатменту TCT-N
- Формирователи десны
- Трансферы для открытой и закрытой ложки
- Сканбоди CAD/CAM
- Аналог
- Временный абатмент
- Реставрационные винты, винты для абатментов
- Выжигаемые втулки для постоянного протезирования
- Адгезивные колпачки для для протезов, изготовленных посредством CAD/CAM

### 2. Показания к применению

Система абатментов Alpha Universe MultiUnit предназначена для протезирования на верхней или нижней челюсти и применяется при протезировании в качестве вспомогательного опорного элемента.

### 3. Противопоказания

Абатменты Multi-Unit противопоказаны при протезировании одиночных дефектов.

Абатменты Multi-Unit не предназначены для использования с цементируемыми конструкциями.

Абатменты Multi-Unit не используются в случаях, когда невозможно обеспечить количество, размер и положение имплантатов, необходимые для создания надежной опоры, позволяющей выдерживать функциональную нагрузку. (Установка конструкции абатмент–имплантат с превышением ее предельных функциональных возможностей может привести к чрезмерной потере костной массы или поломке конструкции).

Абатменты Multi-Unit противопоказаны пациентам с аллергией или повышенной чувствительностью к технически чистому титану или титановому сплаву Ti-6Al-4V ELI.

### 4. Меры предосторожности

- Следует соблюдать осторожность во избежание проглатывания мелких элементов или их попадания в дыхательные пути пациента.
- Для окончательной посадки протезов на абатменты Multi-Unit следует использовать только новые винты (SF-N/SFT-N).
- Для правильного распределения напряжений важно обеспечить пассивную подгонку протезов к абатментам.
- Отсутствие пассивной подгонки может привести к чрезмерной потере костной массы или поломке протезной конструкции.
- Для достижения долгосрочного результата лечения рекомендуется проводить регулярное комплексное обследование пациента после установки имплантата и информировать его о последствиях ненадлежащей гигиены полости рта, для профилактики воспаления слизистой вокруг имплантата.
- Рекомендуется использовать абатмент только с соответствующими оригинальными изделиями Alpha Bio Tec. Необходимо использовать имплантаты соответствующего диаметра и с соответствующим креплением.
- Необходимо поддерживать используемые инструменты в хорошем состоянии и соблюдать осторожность, чтобы не повредить имплантаты или другие компоненты.
- Особое внимание следует уделять пациентам, имеющим местные или системные факторы, способные повлиять на ход заживления кости или мягких тканей или процесс остеоинтеграции (например, курение, ненадлежащая гигиена полости рта, несбалансированный диабет, лучевая терапия челюстно-лицевой области, инфекция соседней кости).
- Практикующим врачам настоятельно рекомендуется пройти специальную подготовку перед использованием новых методов лечения.
- Важнейшим фактором успеха лечения с помощью имплантатов является тесное взаимодействие между ортопедическим стоматологом, хирургом и зубным техником.

### 5. Предупреждения

Абатменты Multi-Unit поставляются в нестерильном состоянии. Перед клиническим использованием абатмент необходимо в течение 7 минут стерилизовать в автоклаве при температуре 132°C, после чего просушить в течение 10 минут, либо стерилизовать в соответствии с требованиями местных нормативных документов.

При превышении рекомендованного момента затяжки возможен выход из строя всей конструкции, абатмента или имплантата.

При выборе момента затяжки меньше рекомендованного возможно ослабление винтов, которое может привести к поломке ключа, абатмента и/или имплантата.

**Таблица моментов затяжки**

| | |
|---|---|
| Абатмент Alpha Universe на имплант с внутренним шестигранником | 30 Н·см |
| Абатмент Alpha Universe на имплант с коническим соединением | 20 Н·см |
| Прямой абатмент Multi-Unit на имплант | 30 Н·см |
| Временные титановые детали на абатмент Multi-Unit | 25 Н·см |
| Пластиковая литьевая втулка на абатмент Multi-Unit | Только вручную (без инструмента) |
| Формирователь десны на абатмент Multi-Unit | 10 Н·см |
| Финальная реставрация на угловом абатменте Alpha Universe и прямом абатменте | 25 Н·см |

### 6. Инструкции

Клиническая процедура

Прямые и угловые абатменты Multi-Unit следует выбирать с учетом положения имплантатов, их ангуляции и толщины десны (высота манжеты измеряется от уровня имплантата).

1. ***При использовании углового имплантата Multi-Unit:***

1.1. Удерживайте собранную конструкцию металлический держатель – абатмент (рис. 1).

1.2. Вставьте абатмент Multi-Unit в имплантат (рис. 2–рис. 3). Металлический держатель можно согнуть вручную, при помощи пальцев. Использование распорки не требуется (рис. 4). При соединении угловых абатментов с наклонными имплантами 17° или 30° необходимо правильно выбрать положение.

1.3. Вкрутите абатмент в имплант с помощью отвертки 1,25 мм с фиолетовой рукояткой (рис. 5).

1.4. Удалите из углового абатмента металлический держатель, выкрутив его вручную (рис. 6).

1.4.1. Рекомендуется оценить правильность установки абатмента с помощью рентгенологического снимка.

1.5. Затяните винт абатмента Multi-Unit на 30 Н·см (для имплантатов с внутренним шестигранником) или 20 Н·см (для имплантатов с коническим соединением), используя отвертку 1,25 мм (с фиолетовой ручкой) с динамометрическим ключом.

1.5.1. При установке угловых абатментов (как 17°, так и 30°) с высотой манжеты 1,5, вращение винта минимально, поэтому при вкручивании абатмента в имплантат не следует извлекать отвертку 1,25 мм.

2. ***При использовании прямых абатментов Multi-Unit:***

2.1. Выберите соответствующую высоту манжеты TCT-N.

2.2. Вставьте абатмент в имплантат.

2.3. Прикрутите абатмент к имплантату с помощью отвертки 1,5 мм (30 Н·см).

3. ***Как для угловых, так и для прямых абатментов:***

3.1. Сделайте слепок с помощью закрытой или открытой ложки, либо используйте сканбоди двойного применения TCT-N (код 5003) для внутриротового сканирования.

3.2. При необходимости к посадочной платформе можно зафиксировать формирователи десны с рекомендуемым моментом затяжки до 10 Н·см.

3.3. При необходимости временной реставрации: Установите временный абатмент на прямой и угловой абатменты Multi-Unit, закрепив его с помощью винта SF-N.

**Лабораторная процедура**

1) Закрепите аналог имплантата на слепочном трансфере.
2) Изготовьте рабочую модель из мягкого материала для десневой маски.
3) Отлейте модель целиком из выбранного материала (эту задачу выполняет техник).
4) Форму можно изготовить различными способами: литье (выжигаемая втулка), компьютерный дизайн и, печать из металла либо фрезеровка (технология CAD/CAM).
5) Завершите работу над постоянным протезом выбранным методом.
6) При реставрации методом CAD/CAM следует использовать предназначенные для использования с этой технологией соответствующие элементы (адгезивные колпачки – код 5028/5029 – или прямой крепежный винт – код 4994).

**Клиническая процедура:**

Установка ортопедической конструкции

1) Удалите временную конструкцию или формирователи десны, в зависимости от ситуации.
2) Проверьте момент затяжки абатмента Multi-Unit, используя соответствующую отвертку с динамометрическим ключом, установленным на 30 Н·см.
3) Закрепите окончательный протез на абатменте при помощи винтов SF-N (30 Н·см).
4) Проверьте пассивную подгонку клиническими методами и с помощью рентгенологического исследования.
5) Проверьте расположение конструкции по отношению к соседним зубам, антагонистам и десне / слизистой.
6) Затяните винт SF-N на 30 Н·см.
7) Закройте каналы для винтов.
8) Откорректируйте окклюзию.

### 7. Условные обозначения

| УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ | ОПИСАНИЕ |
|---|---|
| | Не использовать повторно |
| | Внимание! |
| | Обратитесь к указаниям по использованию |
| | Указания по использованию имеются на веб-сайте www.e-labeling.eu/ABT |
| | Инструкции по использованию доступны по телефонному запросу |
| LOT | Код партии |
| REF | Номер по каталогу |
| EC REP | Официальный представитель в Европейском сообществе |
| | Изготовитель |
| | Дата изготовления |
| CE | Маркировка знаком CE |
| NON STERILE | Нестерильно |
| Rx only | Согласно требованиям федерального законодательства США, данное изделие может быть продано только лицензированному терапевту или стоматологу либо по указанию лицензированного терапевта или стоматолога. |


**Производитель:**
Alpha-Bio Tec. Ltd
7 Hatnufa St., P.O.B 3936
Kiryat Arye, Petach Tikva
4951025 Israel (Израиль)

**Израиль**
Телефон: +972-3-9291000
факс: +972-3-9235055
sales@alpha-bio.net

**Другие страны**
Телефон: +972-3-9291035
факс: +972-3-9291016
export@alpha-bio.net

EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn,
The Netherlands
Fax:+31 343 442 162
E-mail: www.CEpartner4U.com
+31 343 442 524


720041 R04 09.2019




Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3

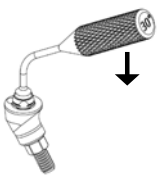


Рис. 4



Рис. 5



Рис. 6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru