Заглушки Cover Screw

Важно: отказ от ответственности

Данный компонент является частью общей концепции и может применяться только с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкциям и рекомендациям Nobel Biocare. Нерекомендуемое применение компонентов сторонних производителей в сочетании с компонентами Nobel Biocare приводит к аннулированию гарантии и других обязательств, явных или подразумеваемых, исполняемых компанией Nobel Biocare. Специалист, использующий компоненты Nobel Biocare, несет ответственность за определение их пригодности для конкретного пациента и в конкретной клинической ситуации. Компания Nobel Biocare отказывается от любых обязательств, явных или подразумеваемых, и не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб, ущерб, связанный с возмещением убытков, или другие виды ущерба, возникающие вследствие любых ошибок при принятии профессиональных решений или в профессиональной практике при использовании компонентов Nobel Biocare. Пользователь также несет ответственность за регулярное изучение последних разработок и изменений, касающихся компонентов Nobel Biocare и их применения. В случае сомнений пользователю необходимо обратиться в компанию Nobel Biocare. Поскольку применение данного компонента находится под контролем пользователя, он несет ответственность за выполнение данных действий. Nobel Biocare не принимает на себя ответственность за возникающий вследствие этого ущерб.

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

Описание

Заглушка — это компонент, который закрывает платформу имплантата и предотвращает чрезмерный рост тканей в период заживления после установки имплантата. Резьбовая часть заглушки Cover Screw входит во внутреннюю резьбу имплантата, а головка заглушки Cover Screw закрывает верхнюю поверхность (головку) имплантата.

Заглушки предназначены для применения со следующими системами имплантатов:

- Заглушки с внутренним коническим соединением (CC) можно использовать с имплантатами NobelActive®, NobelParallel™ CC, NobelReplace® CC и системами Trefoil™ от Nobel Biocare.
- Заглушки с триовальным коническим соединением (TCC) можно использовать с системой имплантатов Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC от Nobel Biocare.
- Заглушки с внешним шестигранным соединением можно использовать с системами имплантатов Brånemark System® NobelZygoma и NobelSpeedy® Groovy® от Nobel Biocare.

Заглушка Cover Screw N1™ TCC состоит из двух частей: основного корпуса и внутреннего винта.

В табл. 1 приведена сводная информация о доступных заглушках и соответствующих совместимых системах имплантатов и отвертках, включая ссылки на соответствующие инструкции по применению (IFU) Nobel Biocare. Эти инструкции по применению можно скачать на веб-сайте ifu.nobelbiocare.com.

Назначение / показания к применению

Заглушки Cover Screw Предназначены для временной установки на внутрикостный имплантат для защиты интерфейса соединения имплантата в процессе заживления кости.

Показания к применению

Заглушки предназначены для применения с имплантатами, установленными в верхнюю, нижнюю челюсть или скуловую кость, в соответствии с указаниями для соответствующей системы имплантатов.

Заглушка Cover Screw	Тип соединения	Платформа имплантата	Система имплантатов	Отвертка
Заглушка Cover Screw Brånemark System® NP	Внешнее шестигранное соединение	NP	Brånemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy (IFU1007)	Отвертка для заглушки Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon (IFU1085)
Заглушка Cover Screw Brånemark System® RP		RP	Brånemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy (IFU1007) NobelZygoma 0° (IFU1051)	
Заглушка Cover Screw Brånemark System® WP		WP	Brånemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy (IFU1007)	
Заглушка Cover Screw Conical Connection 3.0	Коническое соединение	3.0	NobelActive® (IFU1001)	Unigrip™ (IFU1085)
Заглушка Cover Screw Conical Connection NP		NP	NobelActive® (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace® CC (IFU1010)	
Заглушка Cover Screw Conical Connection RP		RP	NobelActive® (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace® CC (IFU1010) Системы Trefoil™ (IFU1099)	
Заглушка Cover Screw Conical Connection WP		WP	NobelActive® (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace® CC (IFU1010)	
Заглушка Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Триовальное коническое соединение	NP	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC (IFU1087)	Omnigrip™ Mini (IFU1085)
Заглушка Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP		RP	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC (IFU1087)	
Заглушка Cover Screw NobelReplace® NP	Внутреннее трехканальное соединение	NP	NobelReplace® Tapered Groovy, ReplaceSelect™ (IFU1012)	Unigrip™ (IFU1085)
Заглушка Cover Screw NobelReplace® RP		RP		
Заглушка Cover Screw NobelReplace® WP		WP		
Заглушка Cover Screw NobelReplace® 6,0 мм		6.0		

Таблица 1. Заглушки Cover Screw с совместимыми имплантатами и отвертками

Противопоказания

Заглушки противопоказано использовать в следующих случаях:

- у пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- у пациентов, которым невозможно установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки;
- у пациентов с аллергией или гиперчувствительностью к титановому сплаву Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий) и алмазоподобному углеродному покрытию (DLC).

Для получения информации о противопоказаниях, характерных для имплантатов, обратитесь к соответствующей инструкции по применению Nobel Biocare, указанной в табл. 1.

Предостережения

Общая информация

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.

Заглушки предназначены для применения только с совместимыми инструментами и компонентами Nobel Biocare. Использование инструментов или компонентов, которые не предназначены для применения в сочетании с заглушками, 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 Nobel Biocare располагает опытными наставниками по всему миру.

Предоперационная подготовка

Для оценки возможности применения того или иного метода лечения для конкретного пациента перед операцией необходимо произвести тщательную оценку его психологического и физиологического 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 мягких тканей или на процесс остеоинтеграции (в том числе курение, неудовлетворительная гигиена полости рта, неконтролируемый сахарный диабет, лучевая терапия в челюстно-лицевой области, стероидная терапия, наличие очагов инфекции в окружающей кости). С особой осторожностью следует проводить лечение пациентов, принимающих бисфосфонаты.

В общем случае установка имплантатов и изготовление ортопедической конструкции должны осуществляться в соответствии с конкретной клинической ситуацией. При наличии бруксизма, других парафункциональных привычек или при неблагоприятном 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 клинических или лабораторных этапов, необходимо содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения ими имплантатов или других компонентов.

Хирургический этап

Для успешного лечения крайне важно правильно обращаться со 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, коффердам, изолирующие материалы для защиты дыхательных путей).

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 наступления первичной остеоинтеграции.

После хирургического вмешательства

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

Группы пользователей и пациентов

Заглушки предназначены для применения специалистами в области стоматологии.

Заглушки предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества, связанные с применением заглушек Cover Screw

Заглушки относятся к компонентам, применяемым при лечении с использованием системы имплантатов и/или коронок и мостовидных протезов. В качестве клинического результата лечения пациенты могут ожидать замещение отсутствующих зубов и/или восстановление коронок зубов.

Нежелательные побочные эффекты, связанные с применением заглушек Cover Screw

Установка этого компонента является частью инвазивного лечения, которое может сопровождаться типичными побочными эффектами, такими как воспаление, инфекция, кровотечение, гематома, боль, отек. Во время установки этого компонента у пациентов с чувствительным рвотным рефлексом может сработать глоточный (рвотный) рефлекс. Во время периода погружного заживления кость может прорастать над заглушкой. В некоторых случаях заглушки могут преждевременно обнажиться.

Уведомление о серьезных инцидентах

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

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Хирургический протокол и протокол работы

1. Выберите соответствующую заглушку в зависимости от типа соединения и платформы имплантата (см. табл. 1).

2. Подсоедините заглушку к имплантату и затяните вручную с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver, Driver Brånemark System® Hexagon или Omnigrip™ Mini, как указано в табл. 1, в зависимости от типа соединения (см. рис. A).

Внимание Затягивайте заглушку только вручную, чтобы избежать чрезмерной нагрузки, которая может привести к повреждению части заглушки.

Рисунок A. Фиксация заглушки Cover Screw

3. Чтобы снять заглушку, выкрутите винт вручную, используя соответствующую отвертку, указанную в табл. 1.

4. В случае если заглушка застряла или сломалась, можно использовать инструменты для извлечения фиксирующего винта. Совместимые инструменты см. в табл. 2, а для получения более подробной информации см. IFU1043 Nobel Biocare.

Заглушка Cover Screw	Инструменты для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Instruments
Заглушка Cover Screw Brånemark System® NP	Реверсивное сверло для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Reverse Drill 3.0/NP Инструмент для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Instrument 3.0/NP
Заглушка Cover Screw Brånemark System® RP	Реверсивное сверло для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Инструмент для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Заглушка Cover Screw Brånemark System® WP	Реверсивное сверло для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Инструмент для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Заглушка Cover Screw Conical Connection 3.0	Реверсивное сверло для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP и TCC NP/RP Инструмент для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP и TCC NP/RP
Заглушка Cover Screw Conical Connection NP	Реверсивное сверло для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP и TCC NP/RP Инструмент для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP и TCC NP/RP

Заглушка Cover Screw Conical Connection RP	Реверсивное сверло для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Инструмент для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Заглушка Cover Screw Conical Connection WP	Реверсивное сверло для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Инструмент для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Заглушка Cover Screw NobelReplace® NP	Реверсивное сверло для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Reverse Drill 3.0/NP Инструмент для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Instrument 3.0/NP
Заглушка Cover Screw NobelReplace® RP	Реверсивное сверло для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Инструмент для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Заглушка Cover Screw NobelReplace® WP	Реверсивное сверло для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Инструмент для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Заглушка Cover Screw NobelReplace® 6.0	Реверсивное сверло для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Инструмент для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Заглушка Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Реверсивное сверло для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP и TCC NP/RP Инструмент для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP и TCC NP/RP
Заглушка Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	Реверсивное сверло для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP и TCC NP/RP Инструмент для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP и TCC NP/RP

Таблица 2. Заглушки Cover Screw с совместимыми инструментами для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Instruments

Материалы

- Заглушки Cover Screw для конического соединения, внутреннего трехканального и внешнего шестигранного соединения: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) (ASTM F136, ISO 5832-3).
- Заглушки Cover Screw для системы имплантатов Nobel Biocare N1™: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) (ASTM F136, ISO 5832-3) и алмазоподобное углеродное покрытие (DLC).

Информация по стерилизации и повторному применению

Заглушки Cover Screw прошли стерилизацию гамма-излучением и предназначены только для одноразового применения. 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 Заглушки Cover Screw предназначены для одноразового применения; их повторная обработка запрещена. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств продукции. Повторное использование может привести к местному или системному инфицированию.

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

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

Информация о безопасности МРТ при наличии одиночной коронки

Информация о безопасности в условиях МРТ	MR	
Лабораторные испытания показали, что заглушка Cover Screw является МР-совместимой. После установки данного компонента безопасность при выполнении томографии пациента определяется следующими условиями. Несоблюдение этих условий может привести к травмированию пациента.		
Номинальные значения напряженности магнитного поля [Тл]	1,5 Тл	3 Тл
Максимальный пространственный градиент магнитного поля [Тл/м и Гс/см]	Максимальный пространственный градиент магнитного поля 58,9 Тл/м (5890 Гс/см)	
ВЧ-возбуждение	Круговая поляризация (CP)	
Тип катушки для передачи радиосигнала	Передающая катушка всего тела	
Максимальный удельный коэффициент поглощения для всего тела [Вт/кг]	Ниже шеи: 2,0 Вт/кг Выше шеи: 0,5 Вт/кг	Ниже мечевидного отростка: 2,0 Вт/кг Между мечевидным отростком и шеей: 1,0 Вт/кг Выше шеи: 0,5 Вт/кг
Ограничения по продолжительности сканирования	Ожидается, что в указанных режимах температура систем имплантатов увеличится не более чем на 6,0 °C через 15 минут непрерывного сканирования.	
Артефакты МРТ-изображений	В условиях доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный системами имплантатов, простирается в радиальном направлении примерно на 3,0 см от компонентов или комплекта компонентов, если визуализация осуществлялась с помощью МРТ-системы с индукцией 3 Тл.	

Информация о безопасности МРТ при наличии конфигурации с одиночной коронкой с имплантатами Zygoma (применимо только во время периода заживления имплантата Zygoma)

Информация о безопасности в условиях МРТ	MR	
Доклинические испытания показали, что заглушка Cover Screw Brånemark System® RP является МР-совместимой. После установки данного компонента безопасность при выполнении томографии пациента определяется перечисленными далее условиями. Несоблюдение этих условий может привести к травмированию пациента.		
Номинальные значения напряженности магнитного поля [Тл]	1,5 Тл	3 Тл
Максимальный пространственный градиент магнитного поля [Тл/м и Гс/см]	Максимальный пространственный градиент магнитного поля 58,9 Тл/м (5890 Гс/см)	
ВЧ-возбуждение	Круговая поляризация (CP)	
Тип катушки для передачи радиосигнала	Передающая катушка всего тела	
Максимальный удельный коэффициент поглощения для всего тела [Вт/кг]	Ниже плеч: 2,0 Вт/кг Выше плеч: 0,2 Вт/кг	Ниже мечевидного отростка: 2,0 Вт/кг Выше мечевидного отростка: 0,2 Вт/кг
Ограничения по продолжительности сканирования	Ожидается, что в указанных режимах температура систем имплантатов увеличится менее чем на 6,0 °C через 15 минут непрерывного сканирования.	
Артефакты МРТ-изображений	В условиях доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный системами имплантатов, простирается в радиальном направлении примерно на 2,4 см от компонентов или комплекта компонентов, если визуализация осуществлялась с помощью МРТ-системы с индукцией 3 Тл.	

Внимание!	Оценка безопасности и совместимости конфигураций с более чем 2 имплантатами Zygoma в условиях МРТ не проводилась. Данные компоненты также не проходили испытания на нагревание, миграцию или способность вызывать артефакты изображения в условиях МРТ. Данные о безопасности конфигураций с более чем 2 имплантатами Zygoma в условиях МРТ неизвестны. Выполнение исследования у пациента с такой конфигурацией может привести к его травмированию.

Установка имплантата с целью восстановления на ортопедическом уровне с помощью мостовидного протеза на имплантатах или балочной конструкции с опорой на имплантаты (реставрация нескольких зубов):

Информацию об использовании в составе мостовидного протеза см. в инструкциях по применению мостовидного протеза из титана или диоксида циркония NobelProcera® Implant Bridge Titanium/Zirconia, коронки и мостовидного протеза NobelProcera® Crown/Bridge, цельноциркониевого полноанатомического протеза из высокопрозрачного многослойного диоксида циркония NobelProcera® HT ML FCZ и балочной конструкции с опорой на имплантаты NobelProcera® Implant Bar Overdenture.

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик заглушки следует использовать только с компонентами, описанными в настоящей инструкции по применению и/или в инструкции по применению других совместимых компонентов Nobel Biocare, и в соответствии с назначением каждого компонента. Чтобы подтвердить совместимость компонентов, которые предназначены для применения в сочетании с заглушками, необходимо проверить цветовую маркировку, размеры, длину, тип соединения и/или любую маркировку, нанесенную прямым способом на компоненты или их этикетки.

Дополнительные материалы и обучение

Перед первым использованием нового компонента Nobel Biocare как новым, так и опытным пользователям настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение. Компания Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт www.nobelbiocare.com.

Условия хранения, использования и транспортировки компонентов

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

Утилизация

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

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

Информация о производителе и дистрибьюторах

Производитель	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Sweden (Швеция) www.nobelbiocare.com
Ответственное лицо в Великобритании UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE United Kingdom (Великобритания)
Распространяется в Австралии компанией	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia (Австралия) Телефон: +61 1800 804 597
Распространяется в Новой Зеландии компанией	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand (Новая Зеландия) Телефон: +64 0800 441 657
Маркировка CE для устройств класса IIb	CE 2797
Маркировка UKCA для устройств класса IIb	UK CA 0086

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

Основная информация о UDI-DI

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

Компонент	Номер основного UDI-DI
Заглушка Cover Screw Brånemark System® NP Заглушка Cover Screw Brånemark System® RP Заглушка Cover Screw Brånemark System® WP	73327470000001336W
Заглушка Cover Screw Conical Connection 3.0 Заглушка Cover Screw Conical Connection NP Заглушка Cover Screw Conical Connection RP Заглушка Cover Screw Conical Connection WP	73327470000001316S
Заглушка Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP Заглушка Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	73327470000002116R
Заглушка Cover Screw NobelReplace®	7332747000000012875

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 приведены без учета масштаба. Все изображения компонентов приведены исключительно в иллюстративных целях и могут не точно соответствовать их фактическому внешнему виду.

Словарь символов

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

EC REP	UK RP	CH REP	STERILE EO	STERILE R	STERILE
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе	Ответственное лицо в Великобритании	Уполномоченный представитель в Швейцарии	Стерилизовано этиленоксидом	Стерилизовано гамма-излучением	Стерилизовано паром или сухим теплом

LOT	REF	UDI	SN	MD	MR
Номер партии	Номер по каталогу	Уникальный идентификатор компонента	Серийный номер	Медицинское изделие	Безопасно в условиях магнитно-резонансной томографии

	MR	NON STERILE		PHT DEHP	LATEX	PHT	BIO
Внимание!	Условно безопасный в условиях магнитно-резонансной томографии	Нестерильно	Содержит опасные вещества	Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталата DEHP	Изготовлено с применением или содержит следовые количества натурального каучукового латекса	Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталатов	Содержит биологический материал животного происхождения

CE	CE 2797	UK CA	UK CA 0086		Rx only	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com
Знак CE	Знак CE с номером нотифицированного органа	Знак UKCA	Знак UKCA с номером уполномоченного органа	См. инструкцию по применению	Применять только по назначению врача	Ссылка на онлайн-словарь символов на портале инструкций по применению

					STERILIZE		
Дата производства	Производитель	Срок годности	Верхняя граница температурного диапазона	Температурный диапазон	Не подлежит повторной стерилизации	Для одноразового использования	Апирогенно

31	#	#	?			EU	CH
Дата	Номер зуба	Номер пациента	Идентификационный номер пациента	Лечебное учреждение или врач	Информационный веб-сайт для пациентов	Импортер в ЕС	Импортер в Швейцарии

Двойная барьерная система для стерилизации	Одинарная барьерная система для стерилизации	Одинарная барьерная система для стерилизации с внутренней защитной упаковкой	Одинарная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой	Не использовать, если упаковка повреждена, см. инструкцию по применению	Беречь от солнечных лучей	Беречь от влаги