Абатменты Multi-unit Abutment и заживляющие колпачки Healing Cap Multi-unit

Важно: отказ от ответственности

Данная продукция является частью общей концепции и может применяться только с соответствующей оригинальной продукцией 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

Абатменты Multi-unit Abutment

Абатменты Multi-unit Abutment — это стандартные абатменты, устанавливаемые непосредственно на внутрикостный имплантат с целью создания опоры для зубного протеза.

Для использования с различными системами имплантатов Nobel Biocare доступен широкий ассортимент абатментов Multi-unit Abutment.

– Абатмент Multi-unit Abutment Conical Connection (CC) имеет внутреннее коническое соединение и доступен с размерами платформы NP, RP и WP. Эти абатменты выпускаются с разной высотой шейки, они могут быть прямыми или с углом наклона 17° или 30°. Их можно использовать с системами имплантатов NobelActive™, NobelParallel™ CC и/или NobelReplace® CC производства Nobel Biocare. В комплект поставки входят фиксирующий винт и держатель для посадки абатмента.

Абатмент Multi-unit Abutment / платформы	Система имплантатов	Заживляющий колпачок	Отвертка
Внутреннее коническое соединение (CC)			
Абатмент Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP Абатмент Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP Угловой абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP Угловой абатмент 17° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP Угловой абатмент 30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP Угловой абатмент 30° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP	NobelActive™ NobelParallel™ CC NobelReplace® CC	Заживляющий колпачок Healing Cap Multi-unit Титан	Заживляющий колпачок Healing Cap: Unigrip™ Прямые MUA: отвертка для MUA Угловые MUA: Unigrip™
Триовальное коническое соединение (TCC)			
Абатмент Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP Угловой абатмент 17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP Угловой абатмент 30° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP	Nobel Biocare N1™	Заживляющий колпачок Healing Cap Multi-unit Титан	Заживляющий колпачок Healing Cap: Unigrip™ Прямые MUA: отвертка для MUA Угловые MUA: Omnigrip Mini
Внутреннее трехканальное соединение			
Абатмент Multi-Unit Abutment NobRpl NP/RP/WP Угловой абатмент 17° Multi-Unit Abutment NobelReplace® NP/RP Угловой абатмент 30° Multi-Unit Abutment NobelReplace® RP	Replace Select™ NobelSpeedy® Replace™ NobelSpeedy® Replace™	Заживляющий колпачок Healing Cap Multi-unit Титан	Заживляющий колпачок Healing Cap: Unigrip™ Угловые MUA: Unigrip™
Внешнее шестигранное соединение			
Абатменты Multi-unit Abutment Brånemark System® NP/RP Угловые абатменты 17° Multi-Unit Abutment Brånemark System® NP/RP Угловые абатменты 30° Multi-Unit Abutment Brånemark System® RP	Brånemark System® NobelSpeedy® Groovy	Заживляющий колпачок Healing Cap Multi-unit Титан	Заживляющий колпачок Healing Cap: Unigrip™ Прямые MUA: отвертка для MUA Угловые MUA: Unigrip™
Абатменты Multi-unit Abutment Brånemark System® WP	Brånemark System® NobelSpeedy® Groovy	Заживляющий колпачок Healing Cap Multi-unit Brånemark System® WP	Заживляющий колпачок Healing Cap: Unigrip™ Прямые MUA: отвертка для MUA
Абатменты Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma Угловые абатменты 17° Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma	Brånemark System® Zygoma	Заживляющий колпачок Healing Cap Multi-unit Титан	Заживляющий колпачок Healing Cap: Unigrip™ Прямые MUA: отвертка для MUA Угловые MUA: Unigrip™
Угловой абатмент 45° Multi-unit Abutment External Hex RP Угловой абатмент 60° Multi-unit Abutment External Hex RP	NobelZygoma™ 0°		Заживляющий колпачок Healing Cap: Unigrip™ Угловые MUA: Unigrip™

Таблица 1. Абатменты Multi-unit Abutment с совместимыми системами имплантатов и заживляющими колпачками

- Абатмент Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection (CC) имеет внутреннее коническое соединение и доступен с размерами платформы NP, RP и WP. Эти абатменты выпускаются с разной высотой шейки, они могут быть прямыми или с углом наклона 17° или 30°. Их можно использовать с системами имплантатов NobelActive™, NobelParallel™ CC и/или NobelReplace® CC производства Nobel Biocare. В комплект поставки входят фиксирующий винт и держатель для посадки абатмента.

- Абатменты Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC) имеют внутреннее коническое соединение и доступны с размерами платформы NP, RP и WP. Эти абатменты выпускаются с разной высотой шейки, они могут быть прямыми или с углом наклона 17° или 30°. Их можно использовать с системами имплантатов NobelActive™, NobelParallel™ CC и/или NobelReplace® CC производства Nobel Biocare. В комплект поставки входят фиксирующий винт и держатель абатмента Multi-unit Abutment Plus.

- Абатменты Muti-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC имеют триовальное коническое соединение и доступны с размерами платформы NP и RP. Эти абатменты выпускаются с разной высотой шейки, они могут быть прямыми или с углом наклона 17° или 30°. Их можно использовать с системой имплантатов Nobel Biocare N1™ производства Nobel Biocare. В комплект поставки входят фиксирующий винт и держатель для посадки абатмента.

- Абатменты Multi-unit Abutment NobelReplace® имеют внутреннее трехканальное соединение и размеры платформы NP, RP и WP. Они выпускаются с разной высотой шейки и могут использоваться с системами имплантатов NobelReplace®, Replace Select™ и NobelSpeedy® Replace™ производства Nobel Biocare. Абатменты Multi-unit Abutment NobelReplace® NP и RP также выпускаются с разными углами наклона, 17° и 30°. В комплект поставки входят фиксирующий винт и держатель для посадки абатмента.

- Абатменты Multi-unit Abutment Brånemark System® имеют внешнее шестигранное соединение и размеры платформы NP, RP и WP. Эти абатменты выпускаются с разной высотой шейки, они могут быть прямыми или с углом наклона 17° или 30°. Их можно использовать с системами имплантатов Brånemark System® и/или NobelSpeedy® Groovy производства Nobel Biocare. В комплект поставки входят фиксирующий винт и держатель для посадки абатмента.

- Абатменты Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma имеют внешнее шестигранное соединение и доступны с размером платформы RP. Они могут быть прямые и угловые (17°) и выпускаются с разной высотой шейки. Их можно использовать с системой имплантатов Brånemark System® Zygoma производства Nobel Biocare. В комплект поставки входят фиксирующий винт и держатель для посадки абатмента.

- Абатменты 45° и 60° Multi-unit Abutment External Hex RP имеют внешнее шестигранное соединение, угол наклона 45° и 60° соответственно и выпускаются с разной высотой шейки. Их можно использовать с системой имплантатов NobelZygoma™ 0° производства Nobel Biocare. В комплект поставки входит фиксирующий винт.

Заживляющие колпачки Healing Cap Multi-unit

Заживляющие колпачки Healing Cap Multi-unit — это стандартные формирователи десны вокруг имплантатов, устанавливаемые непосредственно на абатмент Multi-unit Abutment с целью заживления окружающих мягких тканей.

Ассортимент заживляющих колпачков Healing Cap Multi-unit

- Заживляющие колпачки Healing Cap Multi-unit Titanium можно использовать с абатментами Multi-unit Abutment, имеющими внутреннее коническое соединение, трехканальное соединение и/или внешнее шестигранное соединение. Они выпускаются с двумя значениями высоты и двух диаметров.

- Заживляющие колпачки Healing Cap Multi-unit Brånemark System® WP можно использовать с абатментами Multi-unit Abutment Brånemark System® с платформой WP.

В таблице 1 перечислены платформы имплантатов, которые совместимы с различными абатментами Multi-unit Abutment и соответствующими заживляющими колпачками.

Абатменты Multi-unit Abutment поставляются в комплекте с держателем и клиническим винтом. Исключение: в комплект абатментов 45° и 60° Multi-unit Abutment с внешним шестигранным соединением для системы NobelZygoma™ 0° входит только фиксирующий винт.

Информацию о клинических винтах см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1057. Эту инструкцию по применению можно скачать на сайте ifu.nobelbiocare.com.

Назначение/показания к применению

Абатменты Multi-unit Abutment

Предназначены для установки на внутрикостный имплантат с целью создания опоры для зубного протеза.

Заживляющие колпачки Healing Cap Multi-unit

Предназначены для временной установки на внутрикостный имплантат или абатмент для обеспечения заживления окружающих мягких тканей.

Показания к применению

Абатменты Multi-unit Abutment

Абатменты Multi-unit Abutment предназначены для создания опоры для ортопедических конструкций с винтовой фиксацией на несколько единиц в верхней челюсти или нижней челюсти, включая полные протезы.

Совместимость с конкретными системами имплантатов см. в таблице 1.

Заживляющие колпачки Healing Cap Multi-unit

Совпадает с информацией в разделе «Назначение/показания к применению».

Абатмент Multi-Unit Abutment Zygoma

Абатменты Multi-unit Abutment предназначены для создания опоры для ортопедической конструкции на несколько единиц с винтовой фиксацией в верхней челюсти, включая полные протезы.

Противопоказания

Установка абатментов и/или заживляющих колпачков Multi-unit противопоказана 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 полибутилентерефталату (ПБТ) Pocan, марка B1501, нержавеющей стали 1.4305/AISI 303, аустенитной стали в соответствии с EN 10088-3 и ASTM F899, нелегированному титану марки 1 и 4 в соответствии с ASTM F67 и ISO 5832-2, титановому сплаву Ti (90%), Al (6%), V (4%) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3, покрытию DLC (алмазоподобный углерод), дигидрофосфату натрия (NaH_2PO_4), магния хлориду ($MgCl_2$) или ПП (полипропилен).

Угловые абатменты с внешним шестигранным соединением 45° Multi-unit Abutment External Hex и 60° Multi-unit Abutment External Hex противопоказаны для применения с любыми имплантатами, кроме NobelZygoma™ 0°.

Для получения информации о противопоказаниях для имплантатов обратитесь к соответствующей инструкции по применению Nobel Biocare для данного компонента: ifu.nobelbiocare.com.

Внимание!

Общая информация

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

Абатменты Multi-unit Abutment и заживляющие колпачки Healing Cap Multi-unit разрешено использовать только с совместимыми инструментами и/или компонентами и/или ортопедическими компонентами Nobel Biocare. Использование инструментов и/или компонентов и/или ортопедических компонентов, которые не предназначены для использования в сочетании с абатментами Multi-unit Abutment и заживляющими колпачками Healing Cap Multi-unit, может привести к несостоятельности или отторжению компонента, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

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

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

Цвет абатмента Multi-unit Abutment Xeal™ обусловлен использованием поверхности Xeal™ и не обозначает размер платформы.

Соединение	Прямой абатмент Straight Multi-unit Abutment	Угловой абатмент 17°/30° Multi-unit Abutment	Абатмент 45°/60° Multi-unit Abutment (система имплантатов Zygoma)	Ортопедический винт
Коническое соединение (CC)	35 Н·см	15 Н·см	–	15 Н·см
Триовальное коническое соединение (TCC)	20 Н·см	20 Н·см *	–	15 Н·см
Трехканальное	35 Н·см	15 Н·см	–	15 Н·см
Внешнее шестигранное соединение	35 Н·см	15 Н·см	35 Н·см	15 Н·см
Отвертка	Multi-unit Screwdriver	Unigrip™ / *Omnigrip mini Screwdriverdriver	Unigrip™ Screwdriver	Unigrip™ Screwdriver

Таблица 2. Значения усилия фиксации фиксирующего винта Multi-unit и совместимые отвертки.

Предоперационная подготовка

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

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

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

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

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

Все компоненты, инструменты и принадлежности, применяемые в ходе клинического и/или лабораторного этапа, необходимо содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения ими имплантатов или других компонентов.

Хирургический этап

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 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

Абатменты Multi-unit Abutment и заживляющие колпачки Healing Cap Multi-unit предназначены для использования специалистами в области стоматологии.

Абатменты Multi-unit Abutment и заживляющие колпачки Healing Cap Multi-unit предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества, связанные с применением абатментов Multi-unit Abutment и заживляющих колпачков Healing Cap Multi-unit

Абатменты Multi-unit Abutment и заживляющие колпачки Healing Cap Multi-unit относятся к компонентам, применяемым при лечении с использованием системы имплантатов и/или коронок и мостовидных протезов. В качестве клинического результата лечения пациенты могут ожидать замещения отсутствующих зубов и/или восстановления коронок зубов.

Нежелательные побочные эффекты абатментов Multi-unit Abutment и заживляющих колпачков Healing Cap Multi-unit

Установка этого компонента является частью инвазивного лечения, которое может сопровождаться типичными побочными эффектами, такими как воспаление, инфекция, кровотечение, гематома, боль, отек. Во время установки или извлечения абатмента у пациентов с повышенным рвотным рефлексом может сработать глоточный (рвотный) рефлекс.

Абатменты являются частью многокомпонентной системы, предназначенной для замещения зубов, и в результате такого лечения у реципиента имплантатов могут возникать стоматологические побочные эффекты, такие как излишки цемента, зубной камень, мукозит, афты, гиперплазия мягких тканей, рецессия мягких и/или резорбция твердых тканей. У некоторых пациентов может наблюдаться изменение цвета слизистых оболочек, например сероватый оттенок.

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

Протокол

Убедитесь в достаточной степени стабилизации имплантата, прежде чем приступать к ортопедическому этапу.

A. Клинический этап установки прямого абатмента Straight Multi-unit Abutment

1. Выберите соответствующий абатмент согласно таблице 1.

2. Установите абатмент, используя пластиковый держатель для облегчения фиксации.

3. Извлеките пластиковый держатель.

4. Затяните клинический винт с необходимым усилием фиксации согласно таблице 2 с помощью машинной отвертки для абатментов Multi-unit Screwdriver Machine и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic. Информацию об отвертке см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1085. Информацию о динамометрическом ключе см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1098.

5. Правильность выбора и посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.

6. При необходимости можно использовать костную мельницу, чтобы удалить излишки костной ткани вокруг посадочного места. Информацию о костных мельницах см. в IFU1089 Nobel Biocare.

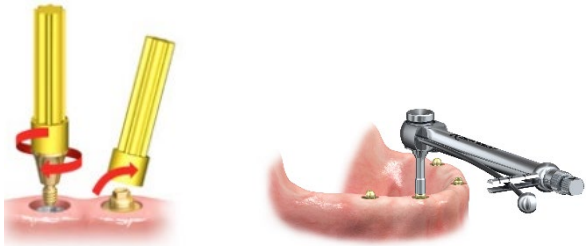

Рисунок A. Фиксация прямого абатмента Straight Multi-unit Abutment

Внимание Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации клинического винта. Перетягивание абатмента может привести к перелому винта.

Внимание Каждый раз при установке компонента на прямой абатмент Straight Multi-unit Abutment необходимо убедиться в достаточной степени фиксации клинического винта и, если требуется, затянуть его повторно.

B. Клинический этап установки углового абатмента 17° и 30° Multi-unit Abutment

1. Выберите соответствующий угловой абатмент согласно таблице 1.

2. Установите абатмент. Для установки абатмента в правильное положение используйте держатель, т. к. существует несколько возможных положений. Вручную затяните клинический винт с помощью соответствующей отвертки согласно таблице 2.

3. Отвинтите держатель.

4. Затяните абатмент с необходимым усилием фиксации согласно таблице 2 с помощью соответствующей отвертки и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic. Информацию об отвертке см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1085. Информацию о динамометрическом ключе см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1098.

5. Правильность выбора и посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.

6. При необходимости можно использовать костную мельницу, чтобы удалить излишки костной ткани вокруг посадочного места. Информацию о костных мельницах см. в IFU1089 Nobel Biocare.

Рисунок B. Фиксация углового абатмента Multi-unit Abutment

Внимание Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации винта абатмента. Перетягивание абатмента может привести к перелому винта.

Внимание Перед установкой абатмента необходимо убедиться, что имплантат может выдержать рекомендованное усилие фиксации винта абатмента. Для осуществления немедленной нагрузки необходимо, чтобы имплантат был установлен с усилием фиксации не менее 35 Н·см.

C. Клинический этап установки абатментов 45° Multi-unit Abutment и абатментов 60° Multi-unit Abutment

1. Выберите соответствующий угловой абатмент согласно таблице 1.

2. Установите абатмент. Вручную затяните клинический винт с помощью соответствующей отвертки согласно таблице 2.

Примечание Для угловых абатментов 45° Multi-unit Abutment и 60° Multi-unit Abutment не предусмотрен держатель.

Внимание Винт не фиксируется держателем. При установке абатмента убедитесь, что произошел захват винта отверткой Unigrip™ Screwdriver.

3. Затяните абатмент с необходимым усилием фиксации согласно таблице 2 с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic. Информацию об отвертке см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1085. Информацию о динамометрическом ключе см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1098.

Внимание Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации винта абатмента. Перетягивание абатмента может привести к перелому винта.

D. Клинический этап для заживляющего колпачка Healing Cap Multi-unit

1. Выберите соответствующий заживляющий колпачок Healing Cap согласно таблице 1 и проверьте высоту по окклюзии.

2. Затяните винт вручную с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver. Информацию об отвертке см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1085.

Внимание Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие 15 Н·см при фиксации заживляющего колпачка. Перетягивание винта при фиксации заживляющего колпачка может привести к перелому винта.

Внимание Коагуляция крови между заживляющим колпачком Healing Cap и абатментом Multi-unit Abutment может привести к затрудненному снятию компонента.

E. Установка несъемного протеза на абатменты Multi-unit Abutment

1. Удалите временную конструкцию, если она применялась.

2. Убедитесь, что абатмент Multi-unit Abutment затянут с требуемым усилием фиксации согласно таблице 2 с помощью соответствующей отвертки и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic. Информацию об отвертке см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1085. Информацию о динамометрическом ключе см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1098.

3. Установите несъемную конструкцию и затяните ортопедические винты попеременно с левой и с правой стороны. Окончательно затяните ортопедические винты с необходимым усилием фиксации согласно таблице 2 с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic.

4. Изолируйте шахту винта подходящим материалом.

Рисунок C. Установка несъемного протеза

5. Если необходимо снять конструкцию, откройте доступ к винту и открутите винт соответствующей отверткой.

6. Если абатмент извлечь невозможно, используйте инструмент для извлечения абатментов Abutment Retrieval Tool. Информацию об инструменте для извлечения абатментов Abutment Retrieval Tool см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1096.

Материалы

Заживляющий колпачок Healing Cap Multi-unit

– Полибутилентерефталат (ПБТ) Pocan, марка B1501 и нержавеющая сталь 1.4305/AISI 303, аустенитная сталь в соответствии с EN 10088-3 и ASTM F899.

– Заживляющие колпачки Healing Cap Multi-unit Abutment Titanium: титановый сплав Ti-6Al-4V (титан 90%, алюминий 6%, ванадий 4%) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.

Абатмент Multi-unit Abutment Brånemark System®

– Прямой абатмент Straight Multi-unit Abutment для имплантатов с внешним шестигранным соединением и внутренним трехканальным соединением: нелегированный титан марки 1 и 4 в соответствии с ASTM F67 и ISO 5832-2, титановый сплав Ti-6Al-4V (титан 90%, алюминий 6%, ванадий 4%) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3, покрытие DLC (алмазоподобный углерод) и ПП (полипропилен).

– Угловые абатменты Multi-unit Abutment для имплантатов с внешним шестигранным соединением и внутренним трехканальным соединением: титановый сплав Ti-6Al-4V (титан 90%, алюминий 6%, ванадий 4%) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3 и покрытие DLC (алмазоподобный углерод).

Абатмент Multi-unit Abutment NobelReplace®

– Прямой абатмент Straight Multi-unit Abutment для имплантатов со внутренним коническим соединением и триовальным коническим соединением: нелегированный титан марки 1 и 4 в соответствии с ASTM F67 и ISO 5832-2, титановый сплав Ti-6Al-4V (титан 90%, алюминий 6%, ванадий 4%) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3, покрытие DLC (алмазоподобный углерод) и ПП (полипропилен).

– Угловые абатменты Multi-unit Abutment для имплантатов со внутренним коническим соединением и триовальным коническим соединением: титановый сплав Ti-6Al-4V (титан 90%, алюминий 6%, ванадий 4%) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3, покрытие DLC (алмазоподобный углерод).

Абатмент Multi-Unit Abutment Zygoma

– Прямой абатмент Straight Multi-unit Abutment для имплантатов Zygoma с внешним шестигранным соединением: нелегированный титан 1 и 4 класса в соответствии с ASTM F67 и ISO 5832-2, титановый сплав Ti-6Al-4V (титан 90%, алюминий 6%, ванадий 4%) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3 и ПП (полипропилен).

– Угловые абатменты Multi-unit Abutment для имплантатов Zygoma с внешним шестигранным соединением: титановый сплав Ti-6Al-4V (титан 90%, алюминий 6%, ванадий 4%) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.

Абатмент Brånemark System® Zygoma

– Прямой абатмент Straight Multi-unit Abutment для имплантатов Zygoma с внешним шестигранным соединением: нелегированный титан 1 и 4 класса в соответствии с ASTM F67 и ISO 5832-2, титановый сплав Ti-6Al-4V (титан 90%, алюминий 6%, ванадий 4%) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3 и ПП (полипропилен).

– Угловые абатменты Multi-unit Abutment для имплантатов Zygoma с внешним шестигранным соединением: титановый сплав Ti-6Al-4V (титан 90%, алюминий 6%, ванадий 4%) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.

Абатмент Multi-unit Abutment Brånemark System®

– Угловые абатменты Multi-unit Abutment для имплантатов с внешним шестигранным соединением и внутренним трехканальным соединением: титановый сплав Ti-6Al-4V (титан 90%, алюминий 6%, ванадий 4%) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3, покрытие DLC (алмазоподобный углерод).

Абатмент Multi-Unit Abutment Plus Conical Connection

– Прямой абатмент Straight Multi-unit Abutment для имплантатов со внутренним коническим соединением и триовальным коническим соединением: титановый сплав Ti-6Al-4V (титан 90%, алюминий 6%, ванадий 4%) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3 и ПП (полипропилен).

– Угловые абатменты Multi-unit Abutment для имплантатов со внутренним коническим соединением и триовальным коническим соединением: титановый сплав Ti-6Al-4V (титан 90%, алюминий 6%, ванадий 4%) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3, покрытие DLC (алмазоподобный углерод).

Абатмент Multi-Unit Abutment Xeal Conical Connection

- Прямой абатмент Straight Multi-unit Abutment для имплантатов со внутренним коническим соединением и триовальным коническим соединением: титановый сплав Ti-6Al-4V (титан 90%, алюминий 6%, ванадий 4%) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3, дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4), магния хлорид ($MgCl_2$) и ПП (полипропилен).

- Угловые абатменты Multi-unit Abutment для имплантатов со внутренним коническим соединением и триовальным коническим соединением. титановый сплав Ti-6Al-4V (титан 90%, алюминий 6%, ванадий 4%) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3, покрытие DLC (алмазоподобный углерод), дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и магния хлорид ($MgCl_2$).

Абатмент Multi-Unit Abutment Trioval Conical Connection

- Прямой абатмент Straight Multi-unit Abutment для имплантатов со внутренним коническим соединением и триовальным коническим соединением: титановый сплав Ti-6Al-4V (титан 90%, алюминий 6%, ванадий 4%) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3, покрытие DLC (алмазоподобный углерод), дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4), магния хлорид ($MgCl_2$) и ПП (полипропилен).

- Угловые абатменты Multi-unit Abutment для имплантатов со внутренним коническим соединением и триовальным коническим соединением: титановый сплав Ti-6Al-4V (титан 90%, алюминий 6%, ванадий 4%) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3, покрытие DLC (алмазоподобный углерод), дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и магния хлорид ($MgCl_2$).

Информация по стерилизации и повторному применению

Абатменты Multi-unit Abutment и заживляющие колпачки Healing Cap Multi-unit Titanium прошли стерилизацию гамма-излучением и предназначены только для одноразового использования. Не используйте после указанной даты истечения срока годности.

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

Внимание Абатменты Multi-unit Abutment и заживляющие колпачки Healing Cap Multi-unit Titanium предназначены для одноразового использования и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств этих компонентов. Повторное использование может привести к возникновению местной или системной инфекции.

Заживляющий колпачок Healing Cap Multi-unit Brånemark System® поставляется нестерильным и предназначен только для одноразового использования. Перед использованием выполните очистку и стерилизацию компонента по ручной или автоматизированной процедуре согласно инструкции по очистке и стерилизации.

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

Внимание Заживляющий колпачок Healing Cap Multi-unit Brånemark System® предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств этого компонента. Повторное использование может привести к возникновению местной или системной инфекции.

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

Инструкции по очистке и стерилизации

Заживляющий колпачок Healing Cap Multi-unit Brånemark System® поставляется Nobel Biocare нестерильным и предназначен для одноразового использования. Перед использованием компоненты подлежат предварительной очистке и стерилизации пользователем.

Компоненты можно очистить вручную или в автоматической моечной машине. Затем каждый компонент необходимо отдельно запечатать в стерилизационный пакет и простерилизовать.

В соответствии с применимыми международными стандартами и руководствами были валидированы следующие процессы очистки и стерилизации:

- Ручная и автоматизированная очистка: AAMI TIR 12.

- Стерилизация: AAMI ST79 и ISO 17665-1.

Согласно EN ISO 17664, пользователь / медицинское учреждение несет ответственность за то, чтобы обработка / повторная обработка проводилась обученным персоналом с использованием оборудования и материалов, подходящих для обеспечения эффективности процессов. Для обеспечения эффективности процесса любое отклонение от предоставленных инструкций должно быть проверено и валидировано пользователем / медицинским учреждением.

Примечание В случаях, где это применимо, необходимо строго соблюдать инструкции производителя по использованию любого моющего/чистящего раствора и/или оборудования и дополнительных принадлежностей, которые применяются для очистки и/или сушки компонента.

Примечание Согласно результатам валидации, заживляющий колпачок Healing Cap Multi-unit Brånemark System® выдерживает эти процедуры очистки и стерилизации.

Внимание Тщательно соблюдайте протокол обработки.

Автоматизированная очистка и сушка (в том числе предварительная очистка)

<u>Предварительная очистка</u>

1. Погрузите компонент в умеренно теплый раствор 0,5% чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym) как минимум на 5 минут.

2. С помощью шприца объемом 20 мл заполните просвет (при наличии) 0,5% умеренно теплым чистящим средством на ферментной основе (например, Neodisher Medizym). Повторяйте этот шаг до тех пор, пока в просветах не останется видимых загрязнений.

3. Очистите внешние поверхности мягкой нейлоновой щеткой (например, Medsafe MED-100.33) минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

4. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 20 секунд.

5. Тщательно промойте все наружные и внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.

6. С помощью шприца объемом 20 мл промойте просвет (при наличии) 20 мл водопроводной воды.

Автоматизированная очистка и сушка

При валидации Nobel Biocare использовалась следующая моечная машина: Miele G7836 CD с программой Vario TD.

Примечание Рекомендуется выполнять автоматизированную очистку и сушку с максимальной загрузкой 11 отдельных компонентов.

1. Поместите компоненты на подходящий лоток или загрузочную решетку (например, металлическую решетчатую корзину).

2. Загрузите компоненты в моечную машину. Убедитесь, что лоток или загрузочная решетка находятся в горизонтальном положении.

3. Произведите автоматическую очистку. Следующие параметры основаны на программе Vario TD моечной машины Miele G7836 CD:
   - Предварительная очистка в холодной водопроводной воде минимум в течение 2 минут.
   - Слив.
   - Очистка водопроводной водой и 0,5% слабощелочным моющим средством (например, Neodisher Mediclean) при температуре не ниже 55 °C (131 °F) минимум в течение 5 минут.
   - Слив.
   - Нейтрализация холодной деминерализованной водой минимум в течение 3 минут.
   - Слив.
   - Промывание холодной деминерализованной водой минимум в течение 2 минут.
   - Слив.

4. Запуск цикла сушки при температуре не ниже 50 °C (122 °F) минимум в течение 10 минут.

5. Если после цикла сушки наблюдается остаточная влага, высушите сжатым воздухом или вытрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальная проверка

После очистки и сушки осмотрите компоненты на наличие таких недопустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности или трещины в местах соединения, и соответствующим образом утилизируйте все компоненты, не прошедшие визуальный осмотр.

Ручная очистка и сушка

1. Погрузите компонент в стерильный 0,9% раствор NaCl минимум на 5 минут.

2. Протрите внешние поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

3. С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе, например Cidezyme ASP; максимальная температура 45 °C (113 °F).

4. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 10 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

5. Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.

6. Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 $Вт_{эфф}$), содержащую 0,5% раствор чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP), и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40 °C (104 °F) и не выше 45 °C (113 °F).

7. С помощью мандрена, соединенного со шприцом объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплой водопроводной воды.

8. Тщательно промойте внешние поверхности компонента очищенной или стерильной водой минимум в течение 10 секунд, чтобы полностью смыть чистящее средство.

9. Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите чистыми безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальная проверка

После очистки и сушки осмотрите компонент на наличие таких недопустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности, трещины в местах соединения, и соответствующим образом утилизируйте все компоненты, не прошедшие визуальный осмотр.

Стерилизация

При валидации Nobel Biocare использовались следующие паровые стерилизаторы: Systec HX-320 (цикл предварительного вакуумирования); Amsco Century Sterilizer (гравитационный цикл).

Примечание Рекомендуется проводить стерилизацию при максимальной загрузке 11 компонентов, отдельно запечатанных в стерилизационные пакеты.

1. Запечатайте каждый компонент в подходящий стерилизационный пакет. Стерилизационный пакет должен отвечать следующим требованиям.
   - EN ISO 11607 и/или DIN 58953-7.
   - Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C [279 °F] и достаточной паропроницаемостью).
   - Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструмент от механических повреждений и сохранять целостность.

В табл. 3 представлены примеры подходящих стерилизационных пакетов.

Метод	Рекомендуемый стерилизационный пакет
Гравитационный цикл	Самозапечатывающийся стерилизационный пакет SPSmedical
Цикл предварительного вакуумирования	Пакет SteriCLIN®

Таблица 3. Рекомендуемые стерилизационные пакеты

2. Укажите на стерилизационном пакете информацию, необходимую для идентификации компонента, например название компонента с артикулом и номером партии/серии (если это применимо).

3. Поместите запечатанный стерилизационный пакет в автоклав или стерилизатор. Убедитесь, что стерилизационный пакет находится в горизонтальном положении.

4. Выполните стерилизацию компонента. Можно использовать как цикл гравитационной откачки воздуха, так и цикл предварительного вакуумирования (верхнее динамическое удаление воздуха) со следующими рекомендуемыми параметрами (таблица 4):

Цикл	Минимальная температура	Минимальное время стерилизации	Минимальное время сушки (в камере)	Минимальное давление
Гравитационный цикл[1]	132 °C (270 °F)	15 минут	20 минут	≥ 2868,2 мбар[4]
Цикл предварительного вакуумирования[1]	132 °C (270 °F)	4 минуты	20 минут	≥ 2868,2 мбар[4]
Цикл предварительного вакуумирования[2]	134 °C (273 °F)	3 минуты	20 минут	≥ 3042 мбар[5]
Цикл предварительного вакуумирования[3]	134 °C (273 °F)	18 минут	20 минут	≥ 3042 мбар[5]

Таблица 4. Рекомендуемые циклы стерилизации

1 Валидированные процессы стерилизации для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10^{-6} в соответствии с EN ISO 17665-1.

2 Рекомендация части C Уэльского технического меморандума о здоровье (WHTM) 01-01.

3 Рекомендация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в отношении стерилизации паром инструментов с потенциальным загрязнением ТГЭ/БКЯ. Убедитесь, что системы упаковки и мониторинга (химические/биологические индикаторы), используемые для этого цикла, проверены на соответствие этим условиям.

4 Давление насыщенного пара при температуре 132 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.

5 Давление насыщенного пара при температуре 134 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.

Примечание Тип и производительность автоклава или стерилизатора могут повлиять на эффективность процесса стерилизации. Поэтому медицинские учреждения должны проводить валидацию процессов очистки и стерилизации для конкретного оборудования и управляющих им операторов. Все автоклавы и стерилизаторы должны соответствовать требованиям стандартов EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 и/или AAMI ST79 или применимых национальных стандартов и валидироваться, обслуживаться и проверяться в соответствии с этими документами. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя автоклава/стерилизатора.

Хранение и техническое обслуживание

После стерилизации поместите маркированные и запечатанные стерилизационные пакеты в сухое и темное место. Следуйте инструкциям производителя стерилизационного пакета в отношении условий хранения и даты истечения срока годности стерилизованных компонентов.

Хранение и транспортировка/ доставка к месту использования

Контейнер и/или внешняя упаковка, используемые для транспортировки или отправки обработанного компонента обратно к месту использования, должны быть пригодными для защиты и обеспечения стерильности компонентов во время транспортировки с учетом упаковки компонента и необходимого процесса транспортировки или доставки (транспортировка или доставка в пределах одного учреждения или в другое учреждение).

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

Информация о безопасности МРТ при создании мостовидных протезов

Информация о безопасности в условиях МРТ	MR	
Доклинические испытания показали, что абатменты Multi-unit Abutment являются МР-совместимыми. После установки данного компонента безопасность при выполнении томографии пациента определяется следующими условиями. Несоблюдение этих условий может привести к травмированию пациента.		
Номинальные значения напряженности магнитного поля [Тл]	1,5 Тл	3 Тл
Максимальный пространственный градиент магнитного поля [Тл/м и Гс/см]	Максимальный пространственный градиент магнитного поля 44,4 Тл/м (4440 Гс/см).	
ВЧ-возбуждение	Круговая поляризация (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 пупка: 2,0 Вт/кг Выше пупка: 0,1 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 2,7 см от устройств или комплекта устройств, если визуализация осуществлялась с помощью МРТ-системы с индукцией 3 Тл.	

Информация о безопасности МРТ при одиночной коронке

Информация о безопасности в условиях МРТ	MR	
Доклинические испытания показали, что абатменты Multi-Unit Abutment и заживляющие колпачки Healing Cap Multi-Unit являются МР-совместимыми. После установки данного компонента безопасность при выполнении томографии пациента определяется следующими условиями. Несоблюдение этих условий может привести к травмированию пациента.		
Номинальные значения напряженности магнитного поля [Тл]	1,5 Тл	3 Тл
Максимальный пространственный градиент магнитного поля [Тл/м и Гс/см]	Максимальный пространственный градиент магнитного поля 58,9 Тл/м (5890 Гс/см).	
ВЧ-возбуждение	Круговая поляризация (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 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 3,0 см от устройств или комплекта устройств, если визуализация осуществлялась с помощью МРТ-системы с индукцией 3 Тл.	

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик абатменты Multi-unit Abutment и заживляющие колпачки Healing Cap Multi-unit необходимо 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 использования в сочетании с абатментами Multi-unit Abutment и заживляющими колпачками Healing Cap Multi-unit, проверьте цветовую кодировку, размеры, длину, тип соединения и/или прямую маркировку, нанесенную непосредственно 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. Чтобы получить дополнительную информацию, 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
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

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

Основная информация о UDI-DI

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

Компонент	Номер основного UDI-DI
Абатмент Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	73327470000001687H
Абатмент Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP	
Угловой абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	
Угловой абатмент 17° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP	
Угловой абатмент 30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP	
Угловой абатмент 30° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP	
Абатмент Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Угловой абатмент 17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Угловой абатмент 30° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP	
Абатмент Multi-Unit Abutment NobelReplace® NP/RP/WP	
Угловой абатмент 17° Multi-Unit Abutment NobelReplace® NP/RP	
Угловой абатмент 30° Multi-Unit Abutment NobelReplace® RP	
Абатмент Multi-unit Abutment Brånemark System® NP/RP/WP	
Угловые абатменты 17° Multi-Unit Abutment Brånemark System® NP/RP	
Угловые абатменты 30° Multi-Unit Abutment Brånemark System® RP	
Абатменты Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma	
Угловые абатменты 17° Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma	
Угловой абатмент 45° Multi-unit Abutment External Hex RP	
Угловой абатмент 60° Multi-unit Abutment External Hex RP	
Заживляющий колпачок Healing Cap Multi-unit Titanium	73327470000001236T
Заживляющий колпачок Healing Cap Multi-unit Brånemark System® WP	

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
Внимание!	MR Условно безопасный в условиях магнитно-резонансной томографии	NON STERILE Нестерильно	Содержит опасные вещества	PHT DEHP Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталата DEHP	LATEX Изготовлено с применением или содержит следовые количества натурального каучукового латекса	PHT Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталатов	BIO Содержит биологический материал животного происхождения
Знак CE	CE 2797 Знак CE с номером нотифицированного органа	UK CA Знак UKCA	UK CA 0086 Знак UKCA с номером уполномоченного органа	См. инструкцию по применению	Rx only Применять только по назначению врача	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Ссылка на онлайн-словарь символов на портале инструкций по применению	
Дата производства	Производитель	Срок годности	Верхняя граница температурного диапазона	Температурный диапазон	STERILIZE 2 Не подлежит повторной стерилизации	Для одноразового использования	Апирогенно
31 Дата	# Номер зуба	# Номер пациента	? Идентификационный номер пациента	Лечебное учреждение или врач	Информационный веб-сайт для пациентов	EU Импортер в ЕС	CH 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	