

Цельноциркониевая полноанатомическая коронка на имплантатах NobelProcera® Full Contour (FCZ) Implant Crown для внутреннего конического соединения Nobel Biocare



Важно: отказ от ответственности

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

Пользователь также несет ответственность за регулярное изучение последних разработок и изменений, касающихся компонентов Nobel Biocare и их применения. В случае сомнений пользователю необходимо обратиться в компанию Nobel Biocare. Поскольку применение данного компонента находится под контролем пользователя, он несет ответственность за выполнение данных действий. Nobel Biocare не принимает на себя ответственность за возникающий вследствие этого ущерб.

Обратите внимание, что часть компонентов, описанных в данной инструкции по применению, может быть разрешена к применению, представлена или лицензирована для продажи не во всех странах.

Описание

Коронка на имплантатах NobelProcera® FCZ Implant Crown от Nobel Biocare представляет собой модифицируемую, изготавливаемую с использованием CAD/CAM-технологии коронку для фиксации на внутрикостном имплантате. Коронка на имплантатах NobelProcera® FCZ Implant Crown устанавливается и фиксируется непосредственно на имплантат и выполняет роль ортопедической конструкции, которая не требует использования абатмента. Коронка на имплантатах FCZ Implant Crown моделируется и изготавливается индивидуально в соответствии с клиническими требованиями каждого пациента. Коронка на имплантатах FCZ Implant Crown изготавливается из полупрозрачного диоксида циркония, доступна в нескольких оттенках и поставляется с титановым переходником и клиническим винтом Omnigrip™. Для получения информации о клинических винтах Omnigrip™ Clinical Screw CC NP/RP/WP и переходниках для абатмента из диоксида циркония Adapter for Zirconia Abutment CC NP/RP/WP см. инструкции по применению Nobel Biocare для соответствующих компонентов (IFU1057 и IFU3008).

Соединение	Платформа	Н-см
Внутреннее коническое соединение Nobel Biocare	NP	35
	RP	35
	WP	35

Таблица 1. Коронки на имплантатах FCZ Implant Crown и значения усилия фиксации (клинических) винтов

Важно Для установки коронки на имплантатах NobelProcera® FCZ Implant Crown и соответствующих клинических винтов Omnigrip™ Clinical Screw CC NP/RP/WP требуются отвертки Omnigrip™.

Линейка совместимых имплантатов	Доступные размеры платформы
NobelActive®	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection	NP, RP
NobelReplace® Conical Connection PMC	NP, RP
NobelParallel™ Conical Connection	NP, RP, WP
NobelActive® TiUltra™	NP, RP, WP
NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™	NP, RP

Таблица 2. Линейки совместимых имплантатов

Линейка компонентов	
Описание компонента	Коронка на имплантатах NobelProcera® FCZ Implant Crown
Аналоги имплантатов	Аналоги имплантатов с коническим соединением Implant Replica Conical Connection
Лабораторные винты	Лабораторные винты Omnigrip™ Lab Screw CC
Отвертка	Отвертки Omnigrip™ Screwdriver
Защитные аналоги	Защитные аналоги с коническим соединением Protection Analog Conical Connection
Инструменты для извлечения абатментов	Инструменты для извлечения абатментов из диоксида циркония Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC

Таблица 3. Дополнительные совместимые компоненты

Назначение / показания к применению

Коронка на имплантатах NobelProcera® FCZ Implant Crown подлежит дополнительной обработке до одиночной ортопедической конструкции, устанавливаемой на внутрикостный имплантат для восстановления жевательной функции.

Показания к применению

Коронка на имплантатах NobelProcera® FCZ Implant Crown — это стандартный ортопедический компонент, предназначенный для установки непосредственно на внутрикостный имплантат и использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

Противопоказания

Установка коронки на имплантатах NobelProcera® FCZ Implant Crown 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 высокой ожидаемой нагрузкой, например парафункциональными привычками, такими как бруксизм и сжатие зубов;
- у пациентов с аллергической реакцией или гиперчувствительностью к диоксиду циркония — стабилизированному оксидом иттрия тетрагональному поликристаллическому диоксиду циркония (Y-TZP), титановому сплаву (90 % титана, 6 % алюминия, 4 % ванадия), алмазоподобному углеродному покрытию (DLC) или ПЭЭК;
- с клиническим винтом другого производителя, помимо Nobel Biocare;
- если длина и толщина не попадают в указанные пределы. См. протокол ограничений по моделированию.

Для получения информации о противопоказаниях к использованию клинических винтов Omnigrip™ Clinical Screw CC NP/RP/WP и переходников для абатмента из диоксида циркония Adapter for Zirconia Abutment CC NP/RP/WP см. инструкции по применению Nobel Biocare для соответствующих компонентов (IFU1057 и IFU3008).

Предостережения

Общая информация

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

Коронку на имплантатах NobelProcera® FCZ Implant Crown NP не рекомендуется устанавливать в боковых отделах.

Коронки на имплантатах NobelProcera® FCZ Implant Crown можно использовать только с совместимыми инструментами и компонентами Nobel Biocare. Использование инструментов или компонентов, которые не предназначены для применения в сочетании с коронками на имплантатах NobelProcera® FCZ Implant Crown, 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 чрезмерных латеральных нагрузок, особенно в случае немедленной нагрузки.

Предоперационная подготовка

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

Особое внимание 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 лабораторного этапа, необходимо содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения ими имплантатов или других компонентов.

Хирургический этап

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

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

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

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

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

Коронка на имплантатах NobelProcera® FCZ Implant Crown предназначена для использования специалистами в области стоматологии.

Коронка на имплантатах NobelProcera® FCZ Implant Crown предназначена для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества, связанные с применением коронок на имплантатах NobelProcera® FCZ Implant Crown

Коронка на имплантатах NobelProcera® FCZ Implant Crown является компонентом лечения с применением 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 коронок на имплантатах NobelProcera® FCZ Implant Crown

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 снятия этих компонентов у пациентов с чувствительным рвотным рефлексом может сработать глоточный (рвотный) рефлекс.

Ортопедические конструкции на имплантатах являются компонентами системы, предназначенной для замещения зубов, в результате чего у пациентов могут возникать побочные эффекты, ассоциируемые с заболеваниями зубов, например: реакции на излишки цемента, мукозит, образование зубного камня и стоматит, гиперплазия мягких тканей, рецессия мягких и/или резорбция твердых тканей. В ходе протезирования или возникновения изменений в зубном ряду у пациента могут наблюдаться такие явления, как прикусывание губы, бруксизм и фонетические изменения, а также ортопедические конструкции на соседних зубах или на противоположенной челюсти могут потребовать перебазировки или повторной установки. У некоторых пациентов может наблюдаться изменение цвета слизистых оболочек, например сероватый оттенок, или истираемость соседних зубов / антагонистов / конструкций на противоположной челюсти.

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

Лабораторный этап

Моделирование коронки на имплантатах FCZ Implant Crown.

Восковая модель

Сканирование и импорт клинической ситуации с использованием программного обеспечения.

- Если воск для оптического сканирования не используется, необходимо нанести на поверхность стандартный спрей для оптического сканирования.

- Минимальные и максимальные значения параметров учтены в программном обеспечении.
- Максимальные внешние размеры не должны превышать следующие значения: диаметр 20 мм и высота 20 мм.

Компьютерное моделирование

- Для обеспечения правильной глубины установки и угла наклона коронки на имплантатах FCZ Implant Crown аккуратно установите локатор для абатмента Abutment Position Locator в аналог имплантата Implant Replica.
- Отсканируйте его и перенесите клиническую ситуацию в программное обеспечение.
- Смоделируйте коронку на имплантатах FCZ Implant Crown.
- Минимальные и максимальные значения параметров учтены в программном обеспечении.
- Максимальные внешние размеры не должны превышать следующие значения: диаметр 20 мм и высота 20 мм.

Рекомендации по моделированию

Параметры моделирования контролируются программным обеспечением, однако следует соблюдать перечисленные ниже основные рекомендации по моделированию:

- Максимальные размеры не должны превышать следующие значения: высота 20 мм и диаметр 20 мм.
- Максимальный угол наклона тела коронки на имплантатах FCZ Implant Crown — не более 20 градусов.

Платформа	Минимальный диаметр X мм в области сужения профиля прорезывания имплантата до Y мм над платформой имплантата
NP	X = 3,9, Y = 3,3
RP	X = 4,3, Y = 3,1
WP	X = 4,7, Y = 3,1

Таблица 4. Рекомендации по моделированию в зависимости от типа соединения

Примечание Лабораторные винты Omnigrip™ (имеющие сплошную цветовую маркировку синего цвета) используются для временной фиксации коронок на имплантатах FCZ Implant Crown при окончательной обработке конструкции в зуботехнической лаборатории.

Окончательная обработка коронок на имплантатах FCZ Implant Crown в лаборатории

- При необходимости выполните небольшую коррекцию компонента с помощью импрегнированных алмазом тонкозернистых инструментов под низким давлением с обильным водным охлаждением.
- Соблюдайте минимальные размеры коронки, указанные выше.
- Полировку окклюзионной поверхности необходимо выполнять с помощью набора силиконовых полиров для диоксида циркония.
- Коронка на имплантатах FCZ Implant Crown поставляется в лабораторию в выбранном оттенке. На коронку на имплантатах FCZ Implant Crown можно нанести дополнительные красители, чтобы добиться требуемого оттенка. Для этого можно использовать керамические красители, совместимые с диоксидом циркония (в пределах значений КТЕ для диоксида циркония).

- При необходимости коронку на имплантатах FCZ Implant Crown можно модифицировать методом срезания. Это выполняется посредством редуцирования вестибулярной поверхности. Перед заказом коронки в Nobel Biocare убедитесь в том, что окклюзионная поверхность не повреждена. После получения коронки на имплантатах FCZ Implant Crown от Nobel Biocare эта область облицовывается выбранным керамическим материалом, совместимым с диоксидом циркония (в пределах значений КТЕ для диоксида циркония).
- Флуоресцентная глазурь наносится перед стандартной процедурой обжига.
- Проведите очистку в ультразвуковой установке.

Клинический этап

1. Убедитесь, что переходник надежно зафиксирован в коронке на имплантатах FCZ Implant Crown, затем вставьте винт в коронку FCZ Implant Crown и установите конструкцию в сборе на имплантат.

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

Примечание При необходимости выполните небольшую коррекцию компонента с помощью импрегнированных алмазом тонкозернистых инструментов под низким давлением с обильным водным охлаждением. Полировка окклюзионной поверхности производится с помощью набора силиконовых полиров для диоксида циркония.

Примечание В случае необходимости извлечения конструкции из полости рта после фиксации коронки на имплантатах FCZ Implant Crown может возникнуть ситуация, когда металлический переходник абатмента остается в имплантате. В этом случае металлический переходник может быть легко извлечен при минимальном усилии с помощью инструмента для извлечения абатментов из диоксида циркония с коническим соединением Abutment Retrieval Instrument Zirconia Conical Connection от Nobel Biocare.

2. Затяните коронку на имплантатах FCZ Implant Crown с указанным усилием фиксации (см. таблицу 1 «Коронки на имплантатах FCZ Implant Crown и значения усилия фиксации (клинических) винтов») с помощью отвертки Omnigrip™ Screwdriver и соответствующего динамометрического ключа. Чрезмерное усилие фиксации может привести к повреждению коронки или преждевременному нарушению механических свойств.

Внимание При посадке коронки на имплантатах NobelProcera® FCZ Implant Crown необходимо использовать только клинические винты от Nobel Biocare. Не используйте лабораторные винты для посадки коронки на имплантатах NobelProcera® FCZ Implant Crown. Лабораторные винты должны использоваться исключительно в зуботехнической лаборатории и ни при каких обстоятельствах не в полости рта пациента.

3. Правильность посадки постоянной коронки на имплантатах FCZ Implant Crown рекомендуется проверять с использованием соответствующих методов.
4. После установки коронки FCZ Implant Crown на имплантат, применения рекомендованного усилия фиксации и проверки посадки по стандартному протоколу шахта винта может быть закрыта.

Примечание Во время регулярных осмотров рекомендуется проверять окклюзию и при необходимости выполнять коррекцию (см. процедуру выше). Если окклюзионная поверхность теряет блеск, отполируйте ее, как описано выше.

Осторожно Поскольку ортопедические компоненты имеют небольшой размер, следует проявлять осторожность во избежание их проглатывания или вдыхания пациентом.

Внимание Не превышайте усилие фиксации винта ортопедического компонента, рекомендуемое его производителем в инструкциях по применению клинического винта. Чрезмерное затягивание может привести к перелому винта и/или повреждению конструкции.

Коронки на имплантатах FCZ Implant Crown поставляются с винтами Omnigrip™ (имеющими сплошную цветовую маркировку синего цвета), для установки которых требуется использовать отвертку Omnigrip™ (определяемую по синему кольцу на рукоятке). Винты и отвертки Omnigrip™ несовместимы с системой Unigrip™.

Материалы

Коронка на имплантатах FCZ Implant Crown: стабилизированный оксидом иттрия оксид циркония в соответствии с ISO 13356.

Переходник для коронки на имплантатах Adapter for FCZ Implant Crown: титановый сплав Ti-6Al-4V (титан 90 %, алюминий 6 %, ванадий 4 %) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.

Клинические винты: титановый сплав (90 % титана, 6 % алюминия, 4 % ванадия) в соответствии с ASTM F136 и алмазоподобное углеродное покрытие (DLC).

Направляющая для восковой моделировки Wax-up Sleeve: полимер ПЭЭК (армированный стекловолокном), натуральный.

Информация по стерилизации и повторному применению

Внимание Коронка на имплантатах NobelProcera® FCZ Implant Crown поставляется нестерильной и должна быть очищена, а затем дезинфицирована и/или стерилизована перед использованием в полости рта согласно процедурам, приведенным в инструкциях по очистке и стерилизации.

Во время обработки в зуботехнической лаборатории ортопедические конструкции можно очищать без дезинфекции или стерилизации.

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

Клинический винт и переходник для коронки на имплантатах Adapter for FCZ Implant Crown поставляются нестерильными и предназначены только для одноразового применения. Перед использованием выполните очистку и стерилизацию компонента вручную или автоматически, согласно инструкции по очистке и стерилизации.

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

Для получения информации об очистке и стерилизации таких инструментов см. указанные ниже инструкции по применению Nobel Biocare.

Компонент	Номер инструкции по применению
Клинический винт	IFU1057
Переходник	IFU3008

Таблица 5. Инструменты, для которых информация об очистке или стерилизации приведена в других инструкциях по применению

Внимание Коронка на имплантатах NobelProcera® FCZ Implant Crown предназначена для одноразового применения и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств этих компонентов. Повторное применение может привести к местному или системному инфицированию.

Инструкции по очистке и стерилизации

Инструкции по очистке и стерилизации ортопедических конструкций NobelProcera®, которые включают неметаллические материалы, требующие очистки, дезинфекции и/или стерилизации до контакта с пациентом.

Перед использованием очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте коронки на имплантатах NobelProcera® FCZ Implant Crown в соответствии с инструкциями производителя стоматологических реставрационных материалов.

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

Информация о безопасности в условиях МРТ



Лабораторные испытания показали, что коронка на имплантатах NobelProcera® FCZ Implant Crown является МРТ-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 (СР)	
Тип катушки для передачи радиосигнала	Передающая катушка всего тела	
Максимальный удельный коэффициент поглощения для всего тела [Вт/кг]	Ниже шеи: 2,0 Вт/кг Выше шеи: 0,5 Вт/кг	Ниже мечевидного отростка: 2,0 Вт/кг Между мечевидным отростком и шейей: 1,0 Вт/кг Выше шеи: 0,5 Вт/кг
Ограничения по продолжительности сканирования	Ожидается, что в указанных режимах температура систем имплантатов увеличится 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 1,9 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 коронку на имплантатах NobelProcera® FCZ Implant Crown 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 использования в сочетании с коронкой на имплантатах NobelProcera® FCZ Implant Crown, проверьте 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
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	 2797

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.

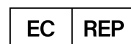
Компонент	Номер основного UDI-DI
Коронка на имплантатах NobelProcera® FCZ Implant Crown	7332747000002106P

RU Все права защищены.

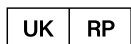
Nobel Biocare, логотип Nobel Biocare и другие товарные знаки, используемые в данном документе, являются товарными знаками Nobel Biocare, если иное не указано или не следует из контекста в каждом конкретном случае. Изображения компонентов приведены без учета масштаба. Все изображения компонентов приведены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

Словарь символов

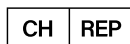
Приведенные ниже символы могут присутствовать на этикетке компонента или в сопроводительной документации к нему. См. применимые символы на этикетке компонента или в сопроводительной документации.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе



Ответственное лицо в Великобритании



Уполномоченный представитель в Швейцарии



Стерилизовано этиленоксидом



Стерилизовано гамма-излучением



Стерилизовано паром или сухим теплом



Номер партии



Номер по каталогу



Уникальный идентификатор компонента



Серийный номер



Медицинское изделие



Безопасно в условиях магнитно-резонансной томографии



Внимание!



Условно безопасный в условиях магнитно-резонансной томографии



Нестерильно



Содержит опасные вещества



Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталата DEHP



Изготовлено с применением или содержит следовые количества натурального каучукового латекса



Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталатов



Содержит биологический материал животного происхождения



Знак CE



Знак CE с номером нотифицированного органа



Знак UKCA



Знак UKCA с номером уполномоченного органа



См. инструкцию по применению



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



Не подлежит повторной стерилизации



Для одноразового использования



Апирогенно



Дата



Номер зуба



Номер пациента



Идентификационный номер пациента



Лечебное учреждение или врач



Информационный веб-сайт для пациентов



Импортер в ЕС



Импортер в Швейцарии



Двойная барьерная система для стерилизации



Одиная барьерная система для стерилизации



Одиная барьерная система для стерилизации с внутренней защитной упаковкой



Одиная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой



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



Беречь от солнечных лучей



Беречь от влаги