

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

Инструкция по применению



Важно: отказ от ответственности

Данный компонент является частью общей концепции и может применяться только с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкциям и рекомендациям компании Nobel Biocare. Нерекондуемое применение компонентов сторонних производителей в сочетании с компонентами Nobel Biocare приводит к аннулированию гарантии и других обязательств, явных или подразумеваемых, исполняемых компанией Nobel Biocare. Специалист, использующий 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 компании Nobel Biocare. Пользователь также несет ответственность за регулярное изучение последних разработок и изменений, касающихся компонентов компании 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. Компания 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, предельная или лицензирована для продажи не во всех странах.

Описание

Абатменты Multi-unit

Абатменты Multi-unit — 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.

- Абатменты Multi-unit Abutment Conical Connection (CC) доступны на платформах NP/RP/WP, имеют коническое соединение и могут использоваться с системами имплантатов NobelActive™, NobelParallel™ CC и/или NobelReplace CC производства компании Nobel Biocare.
- Абатменты Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC доступны на платформах NP/RP, имеют три-овальное коническое соединение и могут использоваться с системой имплантатов Nobel Biocare N1™ производства компании Nobel Biocare.
- Абатменты Multi-unit Abutment NobelReplace™ доступны на платформах NP/RP/WP и 6.0, имеют внутреннее трехканальное соединение и могут использоваться с системами имплантатов NobelReplace, Replace Select и/или NobelSpeedy Replace производства компании Nobel Biocare.
- Абатменты Multi-unit Abutment Brånemark System® доступны на платформах NP/RP/WP, имеют внешнее шестигранное соединение и могут использоваться с системами имплантатов Brånemark System и/или NobelSpeedy Groovy производства компании Nobel Biocare.
- Абатменты Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma имеют внешнее шестигранное соединение и могут использоваться с системой имплантатов Brånemark System® Zygoma производства компании Nobel Biocare.
- Угловые абатменты 45° Multi-unit Abutment External Hex и 60° Multi-unit Abutment External Hex имеют внешнее шестигранное соединение и могут использоваться с системой имплантатов NobelZygoma™ 0° производства компании Nobel Biocare.

Заживляющие колпачки Multi-unit Healing Cap

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

Заживляющие колпачки Multi-unit Healing Cap

- Заживляющие колпачки Healing Cap Multi-unit Titanium можно использовать с абатментами Multi-unit, имеющими коническое соединение, три-овальное коническое соединение, трехканальное соединение и внешнее шестигранное соединение NP и RP.
- Заживляющие колпачки Healing Cap Multi-unit Brånemark System® WP можно использовать с абатментами Multi-unit Brånemark System® на платформе WP.

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

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

Абатмент Multi-unit/платформы	Система имплантатов	Заживляющий колпачок
Внутреннее коническое соединение (CC)		
Абатмент Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	NobelActive™	Заживляющий колпачок Multi-unit Titanium
Абатмент Multi-unit Abutment Xea™ CC NP/RP/WP	NobelParallel™ CC	
Угловой абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	NobelReplace CC	
Угловой абатмент 17° Multi-unit Abutment Xea™ CC NP/RP/WP		
Угловой абатмент 30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP		
Угловой абатмент 30° Multi-unit Abutment Xea™ CC NP/RP		
Три-овальное коническое соединение (TCC)		
Абатмент Multi-unit Abutment Xea™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	Nobel Biocare N1™	Заживляющий колпачок Multi-unit Titanium
Угловой абатмент 17° Multi-unit Abutment Xea™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP		
Угловой абатмент 30° Multi-unit Abutment Xea™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
Внутреннее трехканальное соединение		
Абатмент Multi-Unit Abutment NobelReplace NP/RP/WP	NobelReplace	Заживляющий колпачок Multi-unit Titanium
Угловой абатмент 17° Multi-Unit Abutment NobelReplace NP/RP	Replace Select	
Угловой абатмент 30° Multi-Unit Abutment NobelReplace RP	NobelSpeedy Replace	
Внешнее шестигранное соединение		
Абатмент Multi-unit Abutment Brånemark System NP/RP	Brånemark System	Заживляющий колпачок Multi-unit Titanium
Угловой абатмент 17° Multi-Unit Abutment Brånemark System NP/RP	NobelSpeedy Groovy	
Угловой абатмент 30° Multi-Unit Abutment Brånemark System RP		
Абатмент Multi-unit Abutment Brånemark System WP	Brånemark System NobelSpeedy Groovy	Заживляющий колпачок Multi-unit Brånemark System® WP

Абатмент Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma	Brånemark System® Zygoma	Заживляющий колпачок Multi-unit Titanium
Абатмент 17° Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma		
Угловой абатмент 45° Multi-unit Abutment External Hex RP	NobelZygoma™ 0°	
Угловой абатмент 60° Multi-unit Abutment External Hex RP		

Абатменты Multi-unit поставляются в комплекте с держателем и клиническим винтом. Информацию о клинических винтах см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1057. Эту инструкцию по применению можно скачать на сайте ifu.nobelbiocare.com.

Назначение/показания к применению

Абатменты Multi-unit

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

Заживляющие колпачки Multi-unit Healing Cap

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

Показания к применению

Абатменты Multi-unit

Абатменты Multi-unit предназначены для создания опоры для ортопедической конструкции 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 Multi-unit Healing Cap

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

Противопоказания

Установка абатментов Multi-unit и/или заживляющих колпачков 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 аллергиями или гиперчувствительностью к титановому сплаву Ti-6Al-4V (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия), полипропилену (ПП), дигидрофосфату натрия (NaH₂PO₄), хлориду магния (MgCl₂) или алмазоподобному углеродному покрытию (DLC).

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

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

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

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

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

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

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

Предоперационная подготовка

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

Особое внимание следует 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 диабет, лучевая терапия в челюстно-лицевой области, стероидная терапия, наличие очагов инфекции в окружающей среде). 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 или 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, изолирующие материалы для защиты горла).

После хирургического вмешательства

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

Группы пользователей и пациентов

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

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

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества абатментов Multi-unit и заживляющих колпачков Healing Cap

Абатменты Multi-unit и заживляющие колпачки Healing Cap 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 и заживляющих колпачков Healing Cap

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

Абатменты являются частью многокомпонентной системы, которая заменяет зубы, и в результате у реципиента имплантата могут возникать побочные эффекты, подобные тем, которые связаны с зубами, такие как цементная ретенция, мукозит, образование камня и язв, гиперплазия мягких тканей, релаксация мягких и/или твердых тканей. У некоторых пациентов может наблюдаться обезбесчечивание в области слизистой оболочки, например изменение окраски на серую.

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

<https://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 Screwdriver Machine Multi-unit и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic. Информацию об отвертке см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1085. Информацию о динамометрическом ключе см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1098.

Таблица 2. Значения усилия фиксации винта абатмента Multi-unit Abutment Screw и совместимые отвертки

Соединение	Прямой абатмент Straight Multi-unit Abutment	Угловой абатмент 17°/30° Multi-unit Abutment	Угловой абатмент 45°/60° Multi-unit Abutment	Ортопедический винт
Коническое соединение (CC)	35 Н·см	15 Н·см	--	15 Н·см
Три-овальное 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 Screwdriver	Unigrip Screwdriver	Unigrip Screwdriver

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 компании Nobel Biocare.

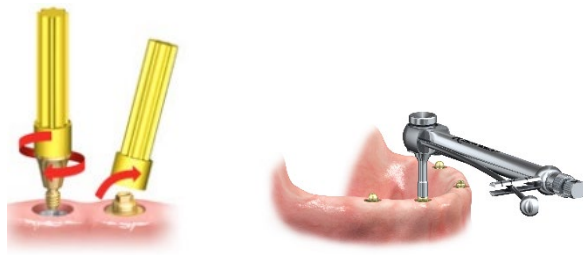


Рисунок 1. Фиксация прямых абатментов Straight Multi-unit Abutment

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 компании Nobel Biocare IFU1085. Информацию о динамометрическом ключе см. в инструкции по применению компании 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 компании Nobel Biocare.



Рисунок 2. Фиксация угловых абатментов Angled 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 угловых абатментов 45° Multi-unit Abutment и 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 компании Nobel Biocare IFU1085. Информацию о динамометрическом ключе см. в инструкции по применению компании 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 компании Nobel Biocare IFU1085.

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

E. Установка несъемной конструкции на абатменты Multi-unit

1. Удалите временную конструкцию, если она применялась.

- Убедитесь, что абатмент Multi-unit был 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 компании Nobel Biocare IFU1085. Информацию о динамометрическом ключе см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1098.
- 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.
- Изолируйте шахту винта подходящим материалом.



Рисунок 3. Установка несъемной конструкции

- Если необходимо снять конструкцию, откройте доступ к винту и открутите винт, используя соответствующую отвертку.
- Если абатмент не получится извлечь, используйте инструмент для извлечения абатментов Abutment Retrieval Tool. Информацию об инструменте для извлечения абатментов Abutment Retrieval Tool см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1096.

Материалы

- Прямой абатмент Straight Multi-unit Abutment для имплантатов со внутренним коническим соединением и три-овальным коническим соединением: 90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3, дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и хлорид магния (MgCl_2).
- Угловые абатменты Angulated Multi-unit Abutment для имплантатов со внутренним коническим соединением и три-овальным коническим соединением: 90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3, дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и хлорид магния (MgCl_2).
- 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.
- Угловой абатмент Angulated Multi-unit Abutment для имплантатов с внешним шестигранным соединением и внутренним трехканальным соединением: 90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.
- Держатель для прямого абатмента Straight Multi-unit Abutment: ПП (полипропилен).
- Держатель для углового абатмента Angulated Multi-unit Abutment: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.
- Закрывающие колпачки Healing Cap Multi-unit Abutment Titanium: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.
- Закрывающие колпачки Healing Cap Multi-unit Branemark System WP: полибутилентерефталат или титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.
- Клинический винт: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3 и алмазоподобное углеродное покрытие (DLC).

Информация о стерилизации и повторном использовании

Абатменты Multi-unit и заживляющие колпачки прошли стерилизацию гамма-излучением и предназначены для однократного использования. Не используйте после указанной даты истечения срока годности.

Внимание! Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Внимание! Абатменты Multi-unit и заживляющие колпачки предназначены для однократного использования и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к местному или системному инфицированию.

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

Абатменты Multi-unit и заживляющие колпачки содержат металлические материалы, на которые может повлиять МРТ. Доклинические испытания, проведенные компанией Nobel Biocare, продемонстрировали, что возникновение негативного влияния металлических абатментов Multi-unit и заживляющих колпачков на безопасность пациентов маловероятно при соблюдении следующих условий проведения МРТ:

- Напряженность магнитного поля только 1,5 Тл и 3,0 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (40 Тл/м).
- Максимальная заявленная для системы МРТ удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR) 2 Вт/кг (стандартный рабочий режим) или 4 Вт/кг (контролируемый режим первого уровня).

Примечание. Перед сканированием необходимо снять съемные конструкции, а также часы, ювелирные украшения и т. д.

Ожидается, что через 15 минут непрерывного сканирования в указанных выше условиях температура компонентов увеличится не более чем на 4,1 °C (39,4 °F).

В условиях доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный компонентами, выходил за границы компонента на 30 мм, если визуализация осуществлялась с помощью МРТ-системы с индукцией 3,0 Тл в режиме последовательности импульсов градиент-эхо.

Примечание. Хотя доклиническое испытание продемонстрировало, что возникновение негативного влияния абатментов Multi-unit и заживляющих колпачков на безопасность пациента при определенных выше условиях маловероятно, такого испытания недостаточно для подтверждения заявления «Безопасно при МРТ» или «Совместимо с МРТ» в отношении этих компонентов.

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик абатменты Multi-unit и заживляющие колпачки следует использовать только с компонентами, описанными в настоящей инструкции по применению и/или в инструкции по применению других совместимых компонентов компании Nobel Biocare, и в соответствии с назначением каждого компонента. Чтобы подтвердить совместимость компонентов, которые предназначены для использования в сочетании с абатментами Multi-unit и заживляющими колпачками, 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 компании 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. Дополнительная информация доступна на сайте www.nobelbiocare.com.

Условия хранения, использования и транспортировки компонентов

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

Производитель и дистрибьюторы



Производитель:
Nobel Biocare AB
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 2114 Australia (Австралия)
Тел.: +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

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	7332747000001687H
Абатмент Multi-unit Abutment Xreal™ CC NP/RP/WP	
Угловой абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	
Угловой абатмент 17° Multi-unit Abutment Xreal™ CC NP/RP/WP	
Угловой абатмент 30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP	
Угловой абатмент 30° Multi-unit Abutment Xreal™ CC NP/RP	
Абатмент Multi-unit Abutment Xreal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Угловой абатмент 17° Multi-unit Abutment Xreal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Угловой абатмент 30° Multi-unit Abutment Xreal™ 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	
Угловой абатмент 17° Multi-Unit Abutment Brånemark System NP/RP	
Угловой абатмент 30° Multi-Unit Abutment Brånemark System RP	
Абатмент Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma	7332747000001236T
Абатмент 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	7332747000001236T
Заживляющий колпачок Healing Cap Multi-unit Branemark System® WP	

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



Номер партии



Номер по каталогу



Внимание!



Маркировка CE



См. инструкцию по применению



Содержит опасные вещества



Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталатов



Дата



Дата производства



Не подлежит повторной стерилизации



Для одноразового использования



Не использовать, если упаковка повреждена



Двойная барьерная система для стерилизации

Rx Only

Применять только по назначению врача



Лечебное учреждение или врач



Бережь от солнечных лучей



Бережь от влаги



symbol.glossary.nobelbiocare.com
ru.nobelbiocare.com

Ссылка на онлайн-словарь символов на портале инструкций по применению



Условно безопасный в условиях магнитно-резонансной томографии



Производитель



Медицинское изделие



Апирогенно



Нестерильно



Идентификационный номер пациента



Информационный веб-сайт для пациентов



Номер пациента



Серийный номер



Одинарная барьерная система для стерилизации



Одинарная барьерная система для стерилизации с внутренней защитной упаковкой



Одинарная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой



Стерилизовано этиленоксидом



Стерилизовано гамма-излучением



Температурный диапазон



Номер зуба



Верхняя граница температурного диапазона



Стерилизовано паром или сухим теплом



Уникальный идентификатор компонента



Срок годности

RU Все права защищены.
Nobel Biocare, логотип Nobel Biocare и другие товарные знаки, используемые в данном документе, являются товарными знаками компании Nobel Biocare, если иное не указано или не следует 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.