

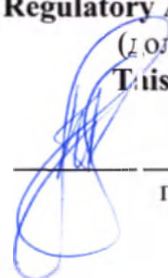
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, в комплекте,
стерильные»

Taisiia Hotzendorfer
2021-11-17
Eric von Platen



«Утверждаю»/«Approve»
Nobel Biocare AB
Regulatory Affairs Specialist
(должность/position)
Taisiia Hotzendorfer
(имя/name)


подпись/signature

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о разработчике, производителе и местах производства медицинского изделия.	4
3. Назначение, показания к применению, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности, информация о безопасности в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ), область применения.....	4
Назначение.....	4
Показания к применению.....	5
Противопоказания.....	5
Побочные эффекты	5
Меры предосторожности.....	6
Информация о безопасности в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ).	7
Область применения	7
4. Способ применения медицинского изделия.....	7
Основания Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri.	7
Формирователи десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base.....	8
Формирователи десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC.....	8
Формирователи десны IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base.	8
Абатменты Temporary Abutment Nobel Biocare N1 TCC.....	8
Абатменты Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri Bridge и Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri.....	9
Абатменты Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC, 17° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC и 30° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC.....	10
Абатменты 17° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC и 30° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC.	10
5. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	12
Состав поставки медицинского изделия.....	29
6. Стерилизация и очистка	31
7. Перечень применимых стандартов и директив	33
8. Условия эксплуатации.....	35
9. Данные о маркировке и упаковке.....	35
Данные о маркировке	35
Символы, нанесенные на упаковку медицинского изделия:	35
Макет маркировки медицинского изделия на русском языке	36
Данные об упаковке.....	37
10. Условия хранения и транспортировки.....	38
11. Анализ рисков.	38
12. Гарантийные обязательства.	38
13. Срок годности	40
14. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	40
15. Рекламации.	41

1. Наименование медицинского изделия.

Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, в комплекте, стерильные:

1. Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri NP 1.75 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом).
2. Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri NP 2.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом).
3. Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri NP 3.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом).
4. Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri RP 1.75 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом).
5. Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri RP 2.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом).
6. Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri RP 3.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом).
7. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP 3.8 мм (в комплекте с ортопедическим винтом).
8. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP 3.8 мм (в комплекте с ортопедическим винтом).
9. Формирователь десны IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP (в комплекте с ортопедическим винтом).
10. Формирователь десны IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP (в комплекте с ортопедическим винтом).
11. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP Ø4x3 мм (в комплекте с клиническим винтом).
12. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP Ø4x5 мм (в комплекте с клиническим винтом).
13. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP Ø4x7 мм (в комплекте с клиническим винтом).
14. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP Ø4.5x3 мм (в комплекте с клиническим винтом).
15. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP Ø4.5x5 мм (в комплекте с клиническим винтом).
16. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP Ø4.5x7 мм (в комплекте с клиническим винтом).
17. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP (в комплекте с ортопедическим винтом).
18. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP (в комплекте с ортопедическим винтом).
19. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP Bridge (в комплекте с ортопедическим винтом).
20. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP Bridge (в комплекте с ортопедическим винтом).
21. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP 1.5 мм (в комплекте с клиническим винтом).
22. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP 3.0 мм (в комплекте с клиническим винтом).
23. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP 1.5 мм (в комплекте с клиническим винтом).
24. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP 3.0 мм (в комплекте с клиническим винтом).
25. Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC NP 1.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом).
26. Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC NP 2.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом).
27. Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC NP 3.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом).
28. Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 1.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом).
29. Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 2.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом).
30. Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 3.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом).
31. Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 4.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом).

32. Абатмент 17° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC NP 2.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом).
33. Абатмент 17° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC NP 3.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом).
34. Абатмент 17° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 2.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом).
35. Абатмент 17° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 3.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом).
36. Абатмент 30° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 3.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом).
37. Абатмент 30° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 4.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом).

2. Сведения о разработчике, производителе и местах производства медицинского изделия.

Разработчик:

Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden;

Производитель:

Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden;

Место производства:

1. Nobel Biocare USA, LLC, 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California, 92887, USA;
2. Nobel Biocare AB, Produktion, Dimbovägen 2, Karlskoga 691 51, Sweden;
3. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, Gørlose 3330, Denmark;

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокер Раша», г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2, 109004;

3. Назначение, показания к применению, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности, информация о безопасности в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ), область применения.

Назначение

Медицинское изделие Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, в комплекте, стерильные предназначено для установки на внутрикостный имплантат для выполнения различных типов реставраций – от восстановления одиночного зуба до полных несъемных/съемных протезов всей зубной дуги для восстановления жевательной функции пациента.

Основания Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri предназначены для установки на внутрикостный имплантат с целью создания опоры для зубного протеза.

Формирователи десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base и *Формирователи десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC* предназначены для временной установки на внутрикостный имплантат или абатмент для обеспечения заживления окружающих мягких тканей.

Формирователи десны IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base предназначены для временной установки на внутрикостный имплантат или абатмент для обеспечения заживления окружающих мягких тканей и для переноса позиции внутрикостного имплантата или абатмента в ротовой полости с челюсти пациента на соответствующую позицию на рабочей модели пациента.

Абатменты Temporary Abutment Nobel Biocare N1 TCC, Абатменты Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri и *Абатменты Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri Bridge* предназначены для установки на внутрикостный имплантат с целью создания опоры для временного зубного протеза.

Абатменты *Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC*, *17° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC* и *30° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC* предназначены для установки на внутрикостный имплантат с целью создания опоры для зубного протеза.

Показания к применению

Основания *Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri* показаны для использования на верхней или нижней челюсти для создания опоры для ортопедической конструкции с целью восстановления жевательной функции. Они показаны для одиночных и множественных реставраций (до 6 единиц) с отклонением менее 20° для обеспечения возможности установки.

Формирователи десны *Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base* показаны для использования с Основаниями *Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri* на верхней или нижней челюсти для поддержки одиночных одиночных и множественных реставраций в срок до 180 дней.

Формирователи десны *Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC* показаны для использования с внутрикостными имплантатами дентальными *Nobel Biocare N1 TiUltra TCC*, установленными в верхней или нижней челюсти для поддержки одиночных одиночных и множественных реставраций в срок до 180 дней

Формирователи десны *IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base* показаны для использования с Основаниями *Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri* на верхней или нижней челюсти для поддержки одиночных одиночных и множественных реставраций в срок до 180 дней. При помощи интраоральных сканеров Формирователи десны *IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base* можно использовать для подтверждения местоположения, позиции и ориентации Основания *Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri* для помощи в создании цифровой модели для проектирования и изготовления зубных протезов с использованием CAD/CAM.

Абатменты *Temporary Abutment Nobel Biocare N1 TCC*, Абатменты *Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri* показаны для использования с одиночными временными зубными протезами с винтовой фиксацией, устанавливаемыми на внутрикостных имплантатах в верхней или нижней челюсти, на срок до 180 дней.

Абатменты *Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri Bridge* показаны для использования с мостовидными временными зубными протезами с винтовой фиксацией, устанавливаемыми на внутрикостных имплантатах в верхней или нижней челюсти, на срок до 180 дней, с отклонением менее 20° для обеспечения возможности установки.

Абатменты *Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC*, *17° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC* и *30° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC* показаны для создания опоры для ортопедической конструкции с винтовой фиксацией на несколько единиц в верхней челюсти или нижней челюсти, включая полные протезы.

Противопоказания

Использование медицинского изделия противопоказано в следующих случаях:

- у пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- у пациентов, которым невозможно установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки;
- у пациентов с аллергией или гиперчувствительностью к титановому сплаву Ti-6Al-4V (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия), полипропилену, дигидрофосфату натрия (NaH_2PO_4), хлориду магния (MgCl_2), алмазоподобному углеродному (DLC) покрытию или пластику ПЭЭК (полиэфирэфиркетону).

Побочные эффекты

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

Медицинское изделие является 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, рецессия мяг-

ких и/или твердых тканей. У некоторых пациентов может наблюдаться обесцвечивание в области слизистой оболочки, например изменение окраски на серую.

Меры предосторожности

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

Внимание! Все компоненты являются компонентами 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.

Общие меры предосторожности

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

Настоятельно рекомендуется использовать хирургические инструменты и ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1 только с имплантатами Nobel Biocare N1, поскольку сочетание компонентов, размеры которых не соответствуют друг другу, может привести к механическому повреждению и/или поломке инструментов, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

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.

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

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 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 парافункциональных привычек или при неблагоприятном соотношении челюстей план лечения может быть пересмотрен.

Оценка использования компонентов у детей и подростков не производилась, и они не рекомендованы 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

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).

Убедитесь в достаточной степени стабилизации имплантата прежде, чем приступать к ортопедическому этапу. Для немедленной нагрузки усилие фиксации имплантата должно составлять не менее 35 Нсм.

Не отклоняйтесь от процедур, указанных далее.

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.

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

Возникновение негативного влияния медицинского изделия 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).

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 металлических изделий 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.

Область применения

Стоматология, стоматологическое протезирование.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2б.

4. Способ применения медицинского изделия.

Основания Nobel Biocare N1 Base Xael TCC Tri.

1. Подберите необходимое Основание Nobel Biocare N1 Base Xael TCC Tri и подсоедините его к имплантату, используя держатель для облегчения установки и предотвращения касания поверхности изделия. Удалите держатель. Рекомендуется проверить окончательную посадку Основания и устанавливаемых на него компонентов рентгенологически.

2. Затяните клинический винт основания:

Примечание: если формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base устанавливается на основание Nobel Biocare N1 Base Xael, затяните клинический винт вручную с помощью отвертки Screwdriver Nobel Biocare N1 Base.

При установке трансферов Impression Coping Nobel Biocare N1 Base, абатментов Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base, или абатментов Universal Abutment Nobel Biocare N1 Base на основания Nobel Biocare N1 Base Xael, затяните клинический винт с усилием 20 Нсм отверткой Screwdriver Nobel Biocare N1 Base и ключом Manual Torque Wrench Prosthetic.

Внимание: никогда не превышайте усилие фиксации 20 Нсм при установке оснований Nobel Biocare N1 Base Xael. Превышение усилия фиксации может привести к перелому клинического винта.

3. Если требуется удалить основание Nobel Biocare N1 Base Xael, открутите винт отверткой Screwdriver Nobel Biocare N1 Base.

Внимание: основания Nobel Biocare N1 Base Xael меняются только в комплекте с соответствующим клиническим винтом.

Реставрационные процедуры с использованием оснований Nobel Biocare N1 Base:

Перед началом реставрационных процедур убедитесь в достаточной стабилизации имплантата. Перед установкой любых компонентов на основания Nobel Biocare N1 Base необходимо провести чистку из поверхности.

Формирователи десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base.

1. Выберите соответствующий формирователь десны и проверьте высоту по окклюзии.
2. Установите формирователь десны на основание Nobel Biocare N1 Base Xcal и вручную затяните винт с помощью отвертки Omnigrip Mini Screwdriver.

Внимание: не превышайте рекомендуемое усилие фиксации винта 20 Н·см. Перевышение усилия фиксации может привести к перелому винта.

Правильность окончательной посадки рекомендуется проверять рентгенологически.

3. Если необходимо снять формирователь десны, отвинтите винт с помощью соответствующей отвертки.

Формирователи десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC.

1. Выберите соответствующий формирователь десны и проверьте высоту по окклюзии.
2. Установите формирователь десны на имплантат и вручную затяните винт с помощью отвертки Omnigrip Mini Screwdriver.

Правильность окончательной посадки рекомендуется проверять рентгенологически.

Внимание! Не превышайте рекомендуемое усилие фиксации винта 20 Н·см. Перевышение усилия фиксации может привести к перелому винта.

3. Если необходимо снять формирователь десны, отвинтите винт с помощью отвертки Omnigrip Mini Screwdriver.

4. Если при работе с формирователями десны с три-овальным коническим соединением не удастся извлечь абатмент, используйте инструмент для извлечения абатментов Abutment Retrieval Tool.

Информацию о совместимости см. в таблице.

Таблица. Формирователи десны Healing Abutment — совместимые платформы имплантатов и отвертки.

Соединение	Доступные платформы	Цветовая маркировка	Отвертка
Три-овальное коническое соединение (TCC)	NP, RP	○ (винт) ○ (винт)	Omnigrip mini

Формирователи десны IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base.

1. Установите формирователь десны IOS Healing Abutment на основание Nobel Biocare N1 Base и вручную затяните винт с помощью отвертки Omnigrip Mini Screwdriver.

Правильность окончательной посадки рекомендуется проверять рентгенологически.

2. Выполните интраоральное сканирование следуя инструкциям производителя интраорального сканера.
3. Оставьте формирователь десны IOS Healing Abutment на время заживления для облегчения формирования мягких тканей (до 180 дней). Если требуется корректировка формирователя десны IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base, она может быть проведена после процедуры сканирования. Необходимо следить за тем, чтобы соединение с основанием Nobel Biocare N1 Base не изменялось. Убедитесь, что все остатки удалены.

4. Направьте файл сканирования в лабораторию.

Абатменты Temporary Abutment Nobel Biocare N1 TCC.

1. Установите абатмент на имплантат и проверьте высоту штифта. При необходимости произведите дополнительное препарирование абатмента вне полости рта пациента. Не препарируйте посадочное место абатмента.

Примечание. Временные абатменты могут подвергаться воздействию только ограниченных окклюзионных нагрузок, временная конструкция должна быть выведена из окклюзии.

2. После препарирования абатмента и перед дальнейшим использованием в полости рта его необходимо очистить и стерилизовать, следуя информации в разделе «Инструкции по очистке и стерилизации».
3. Повторно установите абатмент на имплантат с помощью клинического винта и закройте шахту винта.
4. Изготовьте временную конструкцию, используя готовый шаблон и соответствующий материал для временной конструкции, следуя инструкциям производителя материала.
5. Просверлите отверстие в шаблоне, ослабьте винт(-ы) с помощью соответствующей отвертки и

снимите конструкцию.

6. Проведите окончательную обработку конструкции. Защищайте соединение абатмента во время обработки с помощью специальных инструментов.

7. Установите временную конструкцию на имплантат с помощью клинического винта и соответствующей отвертки согласно таблице.

Таблица. Временные абатменты – совместимые платформы имплантатов, отвертки и характеристики усилия фиксации.

Тип соединения абатмента	Доступные платформы	С захватом	Цветовая маркировка	Доступные значения высоты шейки	Усилие фиксации	Отвертка
Триовальное коническое соединение (ТСС)	NP RP	да да	○ (винт) ○ (винт)	1,5 мм 3,0 мм	20 Н·см	Omnigrip mini

8. Затяните конструкцию с необходимым усилием фиксации согласно таблице с помощью соответствующей отвертки и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic.

Правильность окончательной посадки рекомендуется проверять рентгенологически.

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

9. Закройте шахту винта подходящим материалом, перед тем как закрыть ее композитом.

10. Если необходимо снять временную конструкцию, откройте доступ к винту и открутите винт, используя соответствующую отвертку.

11. Если абатмент не получилось извлечь, используйте инструмент для извлечения абатментов Abutment Retrieval Tool.

Примечание. Для обработки временной конструкции в зуботехнической лаборатории следует использовать специальный лабораторный винт.

Абатменты Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri Bridge и Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri.

Внимание: временные ортопедические конструкции с использованием абатментов Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base следует устанавливать на срок не более 180 дней, поскольку постоянные нагрузки могут привести к перелому временных конструкций.

1. Установите абатмент на основание и проверьте высоту штифта. При необходимости произведите дополнительное препарирование абатмента вне полости рта пациента. Не препарируйте посадочное место абатмента.

Примечание. Временные абатменты могут подвергаться воздействию только ограниченных окклюзионных нагрузок, временная конструкция должна быть выведена из окклюзии.

2. После препарирования абатмента и перед дальнейшим использованием в полости рта его необходимо очистить и стерилизовать, следуя информации в разделе «Очистка и стерилизация».

3. Повторно установите абатмент на основание Nobel Biocare N1 Base, выровняв изделие, затем затяните винт с помощью отвертки Omnigrip Mini Screwdriver и закройте шахту винта.

4. Изготовьте временную конструкцию, используя готовый шаблон и соответствующий материал для временной конструкции, следуя инструкциям производителя материала.

5. Просверлите отверстие в шаблоне, ослабьте винт с помощью отвертки Omnigrip Mini Screwdriver и снимите конструкцию.

6. Проведите окончательную обработку конструкции. Защищайте соединение абатмента во время обработки с помощью специальных инструментов.

7. Установите временную конструкцию и затяните конструкцию с усилием фиксации 20 Н·см с помощью отвертки Omnigrip Mini Screwdriver и ключа Manual Torque Wrench Prosthetic.

Внимание: не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации винта. Перетягивание может привести к перелому винта.

Правильность окончательной посадки рекомендуется проверять рентгенологически.

8. Закройте шахту винта подходящим материалом, перед тем как закрыть ее композитом.

9. Если необходимо снять временную конструкцию, откройте доступ к винту и открутите винт, используя отвертку Omnigrip Mini Screwdriver.

Примечание: для обработки временной конструкции в зуботехнической лаборатории следует использовать специальный лабораторный винт.

Абатменты Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC, 17° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC и 30° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC.

Абатменты Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC

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

Клинический этап установки абатмента Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC (прямой абатмент):

1. Выберите соответствующий абатмент.
2. Установите абатмент, используя пластиковый держатель для облегчения фиксации.
3. Извлеките пластиковый держатель.
4. Затяните клинический винт с необходимым усилием фиксации согласно таблице с помощью машинной отвертки Screwdriver Machine Multi-unit и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic.

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

Соединение	Абатменты Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC (прямые абатменты)	Абатменты 17° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC и 30° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC (угловые абатменты)	Ортопедический винт
Три-овальное коническое соединение (TCC)	20 Н·см	20 Н·см*	15 Н·см
Отвертка	Multi-unit Screwdriver	Unigrip/*Omnigrip Mini 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.



Рисунок. Фиксация прямых абатментов 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 Multi-unit Abutment необходимо убедиться в достаточной степени фиксации клинического винта и, если требуется, затянуть его повторно.

Абатменты 17° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC и 30° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC.

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

Клинический этап установки абатментов 17° Multi-unit Abut Xеal Nobel Biocare N1 TCC и 30° Multi-unit Abut Xеal Nobel Biocare N1 TCC (угловые абатменты):

1. Выберите соответствующий угловой абатмент.
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.

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

Соединение	Абатменты Multi-unit Abutment Xеal Nobel Biocare N1 TCC (прямые абатменты)	Абатменты 17° Multi-unit Abut Xеal Nobel Biocare N1 TCC и 30° Multi-unit Abut Xеal Nobel Biocare N1 TCC (угловые абатменты)	Ортопедический винт
Три-овальное коническое соединение (TCC)	20 Н·см	20 Н·см*	15 Н·см
Отвертка	Multi-unit Screwdriver	Unigrip/*Omnigrip Mini Screwdriver	Unigrip Screwdriver

3. Отвинтите держатель.
4. Затяните абатмент с необходимым усилием фиксации согласно таблице с помощью соответствующей отвертки и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic.
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.



Рисунок. Фиксация угловых абатментов 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.

Установка несъемной конструкции на абатменты Multi-unit

1. Удалите временную конструкцию, если она применялась.
2. Убедитесь, что абатмент Multi-unit был затянут с требуемым усилием фиксации согласно таблице выше с помощью соответствующей отвертки и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic.
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 выше с помощью отвертки Unigrip Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic.

4. Изолируйте шахту винта подходящим материалом.



Рисунок. Установка несъемной конструкции.

5. Если необходимо снять конструкцию, откройте доступ к винту и открутите винт, используя соответствующую отвертку.

6. Если абатмент не получилось извлечь, используйте инструмент для извлечения абатментов Abutment Retrieval Tool.

5. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Наименование	Описание и характеристики	Изображение
1. Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri NP 1.75 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом)	<i>Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri NP 1.75 мм</i> R_a = 0,8 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация; дигидрофосфат натрия (NaH ₂ PO ₄) и хлорид магния (MgCl ₂). Предел прочности: 860 МПа Длина: 6,16 мм Ø 2,06 мм	
	<i>Держатель</i> Материал изготовления: ПЭЭК (полиэфирэфиркетон) Покрытие: отсутствует Модуль упругости: 3700 МПа Напряжение в точке текучести: 100 МПа Длина: 19,6 мм Ø 2,00 мм	<i>Изображение Держателя в сборе с Основанием</i>
	<i>Клинический винт</i> R_a = 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 6,79 мм Ø 1,73 мм	

Наименование	Описание и характеристики	Изображение
2. Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri NP 2.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом)	<i>Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri NP 2.5 мм</i> $R_a = 0,8$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация; дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и хлорид магния (MgCl_2). Предел прочности: 860 МПа Длина: 6,91 мм $\varnothing 2,06$ мм	
	<i>Держатель</i> Материал изготовления: ПЭЭК (полиэфирэфиркетон) Покрытие: отсутствует Модуль упругости: 3700 МПа Напряжение в точке текучести: 100 МПа Длина: 19,6 мм $\varnothing 2,00$ мм	<i>Изображение Держателя в сборе с Основанием</i> 
	<i>Клинический винт</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 6,79 мм $\varnothing 1,73$ мм	
3. Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri NP 3.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом)	<i>Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri NP 3.5 мм</i> $R_a = 0,8$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация; дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и хлорид магния (MgCl_2). Предел прочности: 860 МПа Длина: 7,91 мм $\varnothing 2,06$ мм	
	<i>Держатель</i> Материал изготовления: ПЭЭК (полиэфирэфиркетон) Покрытие: отсутствует Модуль упругости: 3700 МПа Напряжение в точке текучести: 100 МПа Длина: 19,6 мм $\varnothing 2,00$ мм	<i>Изображение Держателя в сборе с Основанием</i> 

Наименование	Описание и характеристики	Изображение
4. Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri RP 1.75 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом)	<i>Клинический винт</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрывтие: алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 6,79 мм $\varnothing 1,73$ мм	
	<i>Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri RP 1.75 мм</i> $R_a = 0,8$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрывтие: анодизация; дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и хлорид магния (MgCl_2). Предел прочности: 860 МПа Длина: 6,16 мм $\varnothing 2,26$ мм	
	<i>Держатель</i> Материал изготовления: ПЭЭК (полиэфирэфиркетон) Покрывтие: отсутствует Модуль упругости: 3700 МПа Напряжение в точке текучести: 100 МПа Длина: 19,6 мм $\varnothing 2,00$ мм	Изображение Держателя в сборе с Основанием 
	<i>Клинический винт</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрывтие: алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 6,79 мм $\varnothing 1,73$ мм	
5. Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri RP 2.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом)	<i>Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri RP 2.5 мм</i> $R_a = 0,8$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрывтие: анодизация; дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и хлорид магния (MgCl_2). Предел прочности: 860 МПа Длина: 6,91 мм $\varnothing 2,26$ мм	
	<i>Держатель</i> Материал изготовления: ПЭЭК (полиэфирэфиркетон) Покрывтие: отсутствует Модуль упругости: 3700 МПа Напряжение в точке текучести: 100 МПа Длина: 19,6 мм $\varnothing 2,00$ мм	Изображение Держателя в сборе с Основанием 

Наименование	Описание и характеристики	Изображение
6. Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri RP 3.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом)		
	<i>Клинический винт</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 6,79 мм $\varnothing 1,73$ мм	
	<i>Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri RP 3.5 мм</i> $R_a = 0,8$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация; дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и хлорид магния (MgCl_2). Предел прочности: 860 МПа Длина: 7,91 мм $\varnothing 2,26$ мм	
	<i>Держатель</i> Материал изготовления: ПЭЭК (полиэфирэфиркетон) Покрытие: отсутствует Модуль упругости: 3700 МПа Напряжение в точке текучести: 100 МПа Длина: 19,6 мм $\varnothing 2,00$ мм	<i>Изображение Держателя в сборе с Основанием</i> 
	<i>Клинический винт</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 6,79 мм $\varnothing 1,73$ мм	

Наименование	Описание и характеристики	Изображение
7. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP 3.8 мм (в комплекте с ортопедическим винтом)	Формирователь десны <i>Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP 3.8 мм</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация Предел прочности: 860 МПа Длина 3,8 мм $\varnothing 2,5$ мм	
	<i>Ортопедический винт</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация; алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 4,8 мм $\varnothing 2,34$ мм	
8. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP 3.8 мм (в комплекте с ортопедическим винтом)	Формирователь десны <i>Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP 3.8 мм</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация Предел прочности: 860 МПа Длина 3,8 мм $\varnothing 2,7$ мм	
	<i>Ортопедический винт</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация; алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 4,8 мм $\varnothing 2,54$ мм	
9. Формирователь десны IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP (в комплекте с ортопедическим винтом)	Формирователь десны <i>IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP</i> $R_a = \text{от } 0,8 \text{ до } 1,6 \text{ мкм (см. чертеж)}$ Материал изготовления: ПЭЭК (полиэфирэфиркетон) Покрытие: отсутствует Напряжение в точке текучести: ≥ 70 МПа Длина 4,8 мм $R1=1,57$ мм $R2=1,73$ мм	
	<i>Ортопедический винт</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация; алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 4,8 мм $\varnothing 2,34$ мм	

Наименование	Описание и характеристики	Изображение
10. Формирователь десны IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP (в комплекте с ортопедическим винтом)	Формирователь десны <i>IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP</i> R_a = от 0,8 до 1,6 мкм (см. чертеж) Материал изготовления: ПЭЭК (полиэфирэфиркетон) Покрывтие: отсутствует Напряжение в точке текучести: ≥ 70 МПа Длина 4,8 мм $R1=1,67$ мм $R2=2,25$ мм	
	Ортопедический винт R_a = 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрывтие: анодизация; алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 4,8 мм $\varnothing 2,54$ мм	
11. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP Ø4x3 мм (в комплекте с клиническим винтом)	Формирователь десны <i>Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP Ø4x3 мм</i> R_a = 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрывтие: анодизация Предел прочности: 860 МПа Длина 6,21 мм $\varnothing 2,13$ мм	
	Клинический винт R_a = 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрывтие: анодизация; алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 7,51 мм $\varnothing 2,03$ мм	
12. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP Ø4x5 мм (в комплекте с клиническим винтом)	Формирователь десны <i>Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP Ø4x5 мм</i> R_a = 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрывтие: анодизация Предел прочности: 860 МПа Длина 8,21 мм $\varnothing 2,13$ мм	
	Клинический винт R_a = 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрывтие: анодизация; алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 7,51 мм $\varnothing 2,03$ мм	

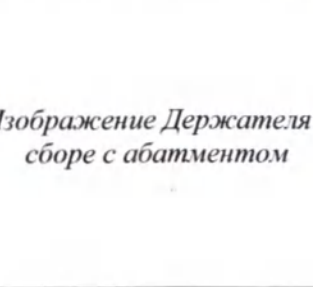
Наименование	Описание и характеристики	Изображение
13. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP Ø4x7 мм (в комплекте с клиническим винтом)	Формирователь десны <i>Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP Ø4x7 мм</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация Предел прочности: 860 МПа Длина 10,21 мм $\varnothing 2,13$ мм	
	<i>Клинический винт</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация; алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 7,51 мм $\varnothing 2,03$ мм	
14. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP Ø4.5x3 мм (в комплекте с клиническим винтом)	Формирователь десны <i>Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP Ø4.5x3 мм</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация Предел прочности: 860 МПа Длина 6,21 мм $\varnothing 2,13$ мм	
	<i>Клинический винт</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация; алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 7,56 мм $\varnothing 2,03$ мм	
15. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP Ø4.5x5 мм (в комплекте с клиническим винтом)	Формирователь десны <i>Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP Ø4.5x5 мм</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация Предел прочности: 860 МПа Длина 7,21 мм $\varnothing 2,13$ мм	
	<i>Клинический винт</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация; алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 7,56 мм $\varnothing 2,03$ мм	

Наименование	Описание и характеристики	Изображение
16. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP Ø4.5x7 мм (в комплекте с клиническим винтом)	<i>Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP Ø4.5x7 мм</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрывтие: анодизация Предел прочности: 860 МПа Длина 10,21 мм Ø 2,13 мм	
	<i>Клинический винт</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрывтие: анодизация; алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 7,56 мм Ø 2,03 мм	
17. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP (в комплекте с ортопедическим винтом)	<i>Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрывтие: анодизация Предел прочности: 860 МПа Длина 10,8 мм Ø 3,6 мм	
	<i>Ортопедический винт</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрывтие: анодизация; алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 4,8 мм Ø 2,34 мм	
18. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP (в комплекте с ортопедическим винтом)	<i>Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрывтие: анодизация Предел прочности: 860 МПа Длина 10,8 мм Ø 3,8 мм	
	<i>Ортопедический винт</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрывтие: анодизация; алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 4,8 мм Ø 2,54 мм	

Наименование	Описание и характеристики	Изображение
19. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP Bridge (в комплекте с ор- топедическим вин- том)	Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP Bridge $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация Предел прочности: 860 МПа Длина 10,5 мм $\varnothing 3,6$ мм	
	Ортопедический винт $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация; алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 4,8 мм $\varnothing 2,34$ мм	
20. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP Bridge (в комплекте с ор- топедическим вин- том)	Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP Bridge $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация Предел прочности: 860 МПа Длина 10,5 мм $\varnothing 3,8$ мм	
	Ортопедический винт $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация; алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 4,8 мм $\varnothing 2,54$ мм	
21. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP 1.5 мм (в комплексе с клини- ческим винтом)	Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP 1.5 мм $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация Предел прочности: 860 МПа Длина 15,21 мм $\varnothing 3,4$ мм	
	Клинический винт $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация; алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 7,51 мм $\varnothing 2,03$ мм	

Наименование	Описание и характеристики	Изображение
22. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP 3.0 мм (в комплекте с клини- ческим винтом)	Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP 3.0 мм $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрывтие: анодизация Предел прочности: 860 МПа Длина 16,71 мм $\varnothing 3,4$ мм	
	Клинический винт $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрывтие: анодизация; алмазоподобное углеродное покрывтие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 7,51 мм $\varnothing 2,03$ мм	
23. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP 1.5 мм (в комплекте с клини- ческим винтом)	Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP 1.5 мм $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрывтие: анодизация Предел прочности: 860 МПа Длина 15,21 мм $\varnothing 3,7$ мм	
	Клинический винт $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрывтие: анодизация; алмазоподобное углеродное покрывтие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 7,56 мм $\varnothing 2,03$ мм	
24. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP 3.0 мм (в комплекте с клини- ческим винтом)	Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP 3.0 мм $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрывтие: анодизация Предел прочности: 860 МПа Длина 16,71 мм $\varnothing 3,7$ мм	
	Клинический винт $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрывтие: анодизация; алмазоподобное углеродное покрывтие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 7,56 мм $\varnothing 2,03$ мм	

Наименование	Описание и характеристики	Изображение
Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC NP 1.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом)	<i>Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC NP 1.5 мм</i> R_a = от 0,8 до 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация; дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и хлорид магния (MgCl_2) Предел прочности: 860 МПа Длина 4,71 мм $\varnothing$ 2,35 мм	
	<i>Держатель</i> R_a = 3,2 мкм Материал изготовления: полипропилен Покрытие: краситель MASTERBATCH EPN28153 PINK VAR Модуль упругости при изгибе: 1250 МПа Модуль упругости при растяжении: 1100 МПа Длина 20 мм $\varnothing$ 4,8 мм	<i>Изображение Держателя в сборе с абатментом</i> 
	<i>Клинический винт</i> R_a = 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 9,702 мм $\varnothing$ 2,25 мм	
Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC NP 2.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом)	<i>Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC NP 2.5 мм</i> R_a = от 0,8 до 1,6 мкм (см. чертеж) Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация; дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и хлорид магния (MgCl_2) Предел прочности: 860 МПа Длина 5,71 мм $\varnothing$ 2,35 мм	
	<i>Держатель</i> R_a = 3,2 мкм Материал изготовления: полипропилен Покрытие: краситель MASTERBATCH EPN28153 PINK VAR Модуль упругости при изгибе: 1250 МПа Модуль упругости при растяжении: 1100 МПа Длина 20 мм $\varnothing$ 4,8 мм	<i>Изображение Держателя в сборе с абатментом</i> 

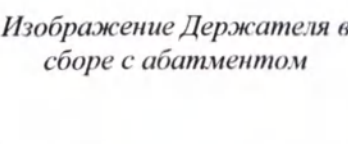
Наименование	Описание и характеристики	Изображение
	<i>Клинический винт</i> $R_a = 1,6 \text{ мкм}$ Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 10,702 мм $\varnothing 2,25 \text{ мм}$	
	<i>Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC NP 3.5 мм</i> $R_a = \text{от } 0,8 \text{ до } 1,6 \text{ мкм (см. чертеж)}$ Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация; дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и хлорид магния (MgCl_2) Предел прочности: 860 МПа Длина 6,71 мм $\varnothing 2,35 \text{ мм}$	
37. Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC NP 3.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом)	<i>Держатель</i> $R_a = 3,2 \text{ мкм}$ Материал изготовления: полипропилен Покрытие: краситель MASTERBATCH EPN28153 PINK VAR Модуль упругости при изгибе: 1250 МПа Модуль упругости при растяжении: 1100 МПа Длина 20 мм $\varnothing 4,8 \text{ мм}$	Изображение Держателя в сборе с абатментом 
	<i>Клинический винт</i> $R_a = 1,6 \text{ мкм}$ Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 11,702 мм $\varnothing 2,25 \text{ мм}$	
	<i>Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 1.5 мм</i> $R_a = \text{от } 0,8 \text{ до } 1,6 \text{ мкм (см. чертеж)}$ Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация; дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и хлорид магния (MgCl_2) Предел прочности: 860 МПа Длина 4,71 мм $\varnothing 2,35 \text{ мм}$	
38. Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 1.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом)	<i>Держатель</i> $R_a = 3,2 \text{ мкм}$ Материал изготовления: полипропилен Покрытие: краситель MASTERBATCH PYN21966 YELLOW VAR Модуль упругости при изгибе: 1250 МПа Модуль упругости при растяжении: 1100 МПа Длина 20 мм $\varnothing 4,8 \text{ мм}$	Изображение Держателя в сборе с абатментом 

Наименование	Описание и характеристики	Изображение
		
	<i>Клинический винт</i> $R_a = 1,6 \text{ мкм}$ Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 9,772 мм $\varnothing 2,25 \text{ мм}$	
29. Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 2.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом)	<i>Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 2.5 мм</i> $R_a = \text{от } 0,8 \text{ до } 1,6 \text{ мкм (см. чертеж)}$ Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация; дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и хлорид магния (MgCl_2) Предел прочности: 860 МПа Длина 5,71 мм $\varnothing 2,35 \text{ мм}$	
	<i>Держатель</i> $R_a = 3,2 \text{ мкм}$ Материал изготовления: полипропилен Покрытие: краситель MASTERBATCH PYN21966 YELLOW VAR Модуль упругости при изгибе: 1250 МПа Модуль упругости при растяжении: 1100 МПа Длина 20 мм $\varnothing 4,8 \text{ мм}$	<i>Изображение Держателя в сборе с абатментом</i> 
	<i>Клинический винт</i> $R_a = 1,6 \text{ мкм}$ Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 10,772 мм $\varnothing 2,25 \text{ мм}$	
	<i>Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 3.5 мм</i> $R_a = \text{от } 0,8 \text{ до } 1,6 \text{ мкм (см. чертеж)}$ Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация; дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и хлорид магния (MgCl_2) Предел прочности: 860 МПа Длина 6,71 мм $\varnothing 2,35 \text{ мм}$	

Наименование	Описание и характеристики	Изображение
	<i>Держатель</i> $R_a = 3,2$ мкм Материал изготовления: полипропилен Покрытие: краситель MASTERBATCH PYN21966 YELLOW VAR Модуль упругости при изгибе: 1250 МПа Модуль упругости при растяжении: 1100 МПа Длина 20 мм $\varnothing 4,8$ мм	<i>Изображение Держателя в сборе с абатментом</i> 
	<i>Клинический винт</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 11,772 мм $\varnothing 2,25$ мм	
31. Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 4.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом)	<i>Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 4.5 мм</i> R_a = от 0,8 до 1,6 мкм (см. чертеж) Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация; дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и хлорид магния (MgCl_2) Предел прочности: 860 МПа Длина 7,71 мм $\varnothing 2,35$ мм	
	<i>Держатель</i> $R_a = 3,2$ мкм Материал изготовления: полипропилен Покрытие: краситель MASTERBATCH PYN21966 YELLOW VAR Модуль упругости при изгибе: 1250 МПа Модуль упругости при растяжении: 1100 МПа Длина 20 мм $\varnothing 4,8$ мм	<i>Изображение Держателя в сборе с абатментом</i> 
	<i>Клинический винт</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 12,772 мм $\varnothing 2,25$ мм	
	<i>Абатмент 17° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC NP 2.5 мм</i> R_a = от 0,8 до 1,6 мкм (см. чертеж) Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация; дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и хлорид магния (MgCl_2) Предел прочности: 860 МПа Длина 5,71 мм $\varnothing 2,72$ мм	

Наименование	Описание и характеристики	Изображение
	<i>Держатель</i> $R_a = 3,2$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация Предел прочности: 860 МПа Длина 25,35 мм $\varnothing 4,0$ мм	<i>Изображение Держателя в сборе с абатментом</i> 
	<i>Клинический винт</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация; алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 7,51 мм $\varnothing 2,03$ мм	
3. Абатмент 17° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC NP 3.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом)	<i>Абатмент 17° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC NP 3.5 мм</i> $R_a =$ от 0,8 до 1,6 мкм (см. чертеж) Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация; дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и хлорид магния (MgCl_2) Предел прочности: 860 МПа Длина 5,71 мм $\varnothing 2,74$ мм	
	<i>Держатель</i> $R_a = 3,2$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация Предел прочности: 860 МПа Длина 25,35 мм $\varnothing 4,0$ мм	<i>Изображение Держателя в сборе с абатментом</i> 
	<i>Клинический винт</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация; алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 7,51 мм $\varnothing 2,03$ мм	

Наименование	Описание и характеристики	Изображение
4. Абатмент 17° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 2.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом)	<i>Абатмент 17° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1</i> TCC RP 2.5 мм R_a = от 0,8 до 1,6 мкм (см. чертеж) Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация; дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и хлорид магния (MgCl_2) Предел прочности: 860 МПа Длина 5,71 мм $\varnothing$ 2,74 мм	
	<i>Держатель</i> R_a = 3,2 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация Предел прочности: 860 МПа Длина 25,35 мм $\varnothing$ 4,0 мм	<i>Изображение Держателя в сборе с абатментом</i> 
	<i>Клинический винт</i> R_a = 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация; алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 7,56 мм $\varnothing$ 2,03 мм	
5. Абатмент 17° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 3.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом)	<i>Абатмент 17° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1</i> TCC RP 3.5 мм R_a = от 0,8 до 1,6 мкм (см. чертеж) Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация; дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и хлорид магния (MgCl_2) Предел прочности: 860 МПа Длина 6,71 мм $\varnothing$ 2,74 мм	
	<i>Держатель</i> R_a = 3,2 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация Предел прочности: 860 МПа Длина 25,35 мм $\varnothing$ 4,0 мм	<i>Изображение Держателя в сборе с абатментом</i> 

Наименование	Описание и характеристики	Изображение
	<i>Клинический винт</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрывтие: анодизация; алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 7,56 мм $\varnothing 2,03$ мм	
	<i>Абатмент 30° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 3.5 мм</i> $R_a =$ от 0,8 до 1,6 мкм (см. чертеж) Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрывтие: анодизация; дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и хлорид магния (MgCl_2) Предел прочности: 860 МПа Длина 6,71 мм $\varnothing 2,74$ мм	
6. Абатмент 30° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 3.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом)	<i>Держатель</i> $R_a = 3,2$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрывтие: анодизация Предел прочности: 860 МПа Длина 25,35 мм $\varnothing 4,0$ мм	Изображение Держателя в сборе с абатментом 
	<i>Клинический винт</i> $R_a = 1,6$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрывтие: анодизация; алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 7,56 мм $\varnothing 2,03$ мм	
	<i>Абатмент 30° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 4.5 мм</i> $R_a =$ от 0,8 до 1,6 мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрывтие: анодизация; дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и хлорид магния (MgCl_2) Предел прочности: 860 МПа Длина 7,71 мм $\varnothing 2,74$ мм	
7. Абатмент 30° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 4.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом)	<i>Держатель</i> $R_a = 3,2$ мкм Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрывтие: анодизация Предел прочности: 860 МПа Длина 25,35 мм $\varnothing 4,0$ мм	Изображение Держателя в сборе с абатментом 

Наименование	Описание и характеристики	Изображение
		
	<i>Клинический винт</i> $R_a = 1,6 \text{ мкм}$ Материал изготовления: титановый сплав Ti6Al4V Покрытие: анодизация; алмазоподобное углеродное покрытие DLC Предел прочности: 860 МПа Длина 7,56 мм $\varnothing 2,03 \text{ мм}$	

Медицинское изделие не содержит и не является источником лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

Медицинское изделие не содержит и не производится с добавлением каких-либо производных крови, тканей и/или материалов человеческого и/или животного происхождения.

Состав поставки медицинского изделия

Изделия поставляются **индивидуально** в упаковке. В комплект поставки медицинского изделия входит инструкция по применению (вкладывает уполномоченный представитель при поставке клиенту).

1. Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri NP 1.75 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом). – **1 шт.**
2. Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri NP 2.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом). – **1 шт.**
3. Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri NP 3.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом). – **1 шт.**
4. Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri RP 1.75 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом). – **1 шт.**
5. Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri RP 2.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом). – **1 шт.**
6. Основание Nobel Biocare N1 Base Xeal TCC Tri RP 3.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом). – **1 шт.**
7. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP 3.8 мм (в комплекте с ортопедическим винтом). – **1 шт.**
8. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP 3.8 мм (в комплекте с ортопедическим винтом). – **1 шт.**
9. Формирователь десны IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP (в комплекте с ортопедическим винтом). – **1 шт.**
10. Формирователь десны IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP (в комплекте с ортопедическим винтом). – **1 шт.**
11. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP $\varnothing 4 \times 3 \text{ мм}$ (в комплекте с ортопедическим винтом). – **1 шт.**
12. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP $\varnothing 4 \times 5 \text{ мм}$ (в комплекте с ортопедическим винтом). – **1 шт.**

3. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP Ø4x7 мм (в комплекте с ортопедическим винтом). – 1 шт.
4. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP Ø4.5x3 мм (в комплекте с ортопедическим винтом). – 1 шт.
5. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP Ø4.5x5 мм (в комплекте с ортопедическим винтом). – 1 шт.
6. Формирователь десны Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP Ø4.5x7 мм (в комплекте с ортопедическим винтом). – 1 шт.
7. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP (в комплекте с ортопедическим винтом). – 1 шт.
8. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP (в комплекте с ортопедическим винтом). – 1 шт.
9. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri NP Bridge (в комплекте с ортопедическим винтом). – 1 шт.
10. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri RP Bridge (в комплекте с ортопедическим винтом). – 1 шт.
11. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP 1.5 мм (в комплекте с ортопедическим винтом). – 1 шт.
12. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 TCC NP 3.0 мм (в комплекте с ортопедическим винтом). – 1 шт.
13. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP 1.5 мм (в комплекте с ортопедическим винтом). – 1 шт.
14. Абатмент Temporary Abutment Nobel Biocare N1 TCC RP 3.0 мм (в комплекте с ортопедическим винтом). – 1 шт.
15. Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC NP 1.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом). – 1 шт.
16. Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC NP 2.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом). – 1 шт.
17. Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC NP 3.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом). – 1 шт.
18. Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 1.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом). – 1 шт.
19. Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 2.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом). – 1 шт.
20. Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 3.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом). – 1 шт.
21. Абатмент Multi-unit Abutment Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 4.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом). – 1 шт.
22. Абатмент 17° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC NP 2.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом). – 1 шт.
23. Абатмент 17° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC NP 3.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом). – 1 шт.
24. Абатмент 17° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 2.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом). – 1 шт.
25. Абатмент 17° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 3.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом). – 1 шт.
26. Абатмент 30° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 3.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом). – 1 шт.
27. Абатмент 30° Multi-unit Abut Xeal Nobel Biocare N1 TCC RP 4.5 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом). – 1 шт.

Стерилизация и очистка

Все компоненты были стерилизованы гамма-излучением и предназначены только для одноразового использования. Не используйте после указанной даты истечения срока годности.

Внимание! В случае препарирования абатментов Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri, Temporary Abutment Nobel Biocare N1 Base Tri Bridge и Temporary Abutment Nobel Biocare N1 TCC, и перед дальнейшим использованием в полости рта его необходимо очистить и стерилизовать, следуя информации в разделе «Инструкции по очистке и стерилизации».

Инструкции по очистке и стерилизации

Автоматизированная очистка и сушка

Предварительная очистка

1. Извлеките винт из абатмента Temporary Abutment.
2. Погрузите компонент в умеренно теплый раствор 0,5% ($\pm 0,05\%$) чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym) минимум на 5-6 минут.
3. С помощью шприца объемом 20 мл заполните просвет (при наличии) 0,5% ($\pm 0,05\%$) умеренно теплым чистящим средством на ферментной основе (например, Neodisher Medizym).
4. Очистите внешние поверхности мягкой нейлоновой щеткой (например, Medsafe MED-100.33) минимум в течение 20-25 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
5. 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 20-25 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
6. 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.
7. С помощью шприца объемом 20 мл промойте просвет (при наличии) 20 мл водопроводной воды.

Автоматизированная очистка и сушка

При тестировании компанией 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 автоматизированную очистку. Следующие параметры основаны на программе Vario TD моечной машины Miele G7836 CD:
 - Предварительная очистка в холодной водопроводной воде минимум в течение 2-3 минут.
 - Слив.
 - Очистка водопроводной водой и 0,5% ($\pm 0,05\%$) слабощелочным моющим средством (например, Neodisher Mediclean) при температуре не ниже 55-56°C (131-132 °F) минимум в течение 5-6 минут.
 - Слив.
 - Нейтрализация холодной деминерализованной водой в течение не менее 3-3,5 минут.
 - Слив.
 - Промывание холодной деминерализованной водой минимум в течение 2-3 минут.
 - Слив.
4. Запуск цикла сушки при температуре не ниже 50-52 °C (122-124 °F) минимум в течение 10-11 минут.
5. Если после цикла сушки наблюдается остаточная влага, высушите сжатым воздухом или вытрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальный осмотр: 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. Извлеките винт из абатмента Temporary Abutment.
2. Погрузите компонент в стерильный 0,9% ($\pm 0,05\%$) раствор NaCl минимум на 5-6 минут.
3. Протрите внешние поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой минимум в течение 20-25 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
4. 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 44-46°C (112-114 °F).
5. 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 10-15 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
6. Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10-15 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.
7. Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 Вт), содержащую раствор 0,5% ($\pm 0,05\%$) 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).
8. С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплой водопроводной воды.
9. Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальный осмотр: 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.

Инструкции по стерилизации

При тестировании компанией 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 соответствующий стерилизационный пакет.

Стерилизационный пакет должен отвечать следующим требованиям:

- Соответствовать стандартам 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 таблице 1 приведены примеры подходящих стерилизационных контейнеров, пакетов и упаковок.

Таблица 1. Рекомендуемые стерилизационные пакеты

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

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 2. Рекомендуемые циклы стерилизации

Цикл	Минимальная температура	Минимальное время стерилизации	Минимальное время сушки (в камере)	Минимальное давление
------	-------------------------	--------------------------------	------------------------------------	----------------------

Гравитационный цикл 1	132±2 °C (270±2°F)	15 (+2) минут	20 (+2) минут	≥ 2868,2 (±100) мбар ⁴
Цикл предварительного вакуумирования ¹	132±2 °C (270±2°F)	4 (+1) минуты		
Цикл предварительного вакуумирования ²	134±1°C (273±1°F)	3 (+1) минуты		≥ 3042 (±100) мбар ⁵
Цикл предварительного вакуумирования ³	134±1°C (273±1°F)	18 (+2) минут		

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

² Рекомендация части С 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 SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, AAMI ST79 или местных государственных стандартов и валидироваться, обслуживаться и проверяться в соответствии с этими документами. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя автоклава или 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 изделий.

Хранение и транспортировка/доставка в место использования

Контейнер и/или наружная 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).

7. Перечень применимых стандартов и директив

Номер документа	Название
Директива 93/42/ЕЕС	Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 1041:2008 + A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN 1641-2010	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологии. Материалы
ISO 14971	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с

Номер документа	Название
	учетом эксплуатационной пригодности (IEC 62366:2007)
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках менеджмента риска
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ISO 11137-1:2006/AC:2009	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11137-1:2006/AMD 1:2013)
ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
ISO 11737-1:2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN/ISO 14937	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 5832-3	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
ISO 14801	Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов
ASTM D4169	Стандартный протокол теста производительности транспортных контейнеров и систем
ASTM F136	Стандарт на деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия (ультрамелкозернистого) для использования в хирургии
ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

8. **Условия эксплуатации.**

При эксплуатации медицинское изделие устойчиво к воздействию температуры от +32 до +42°C и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.
Медицинское изделие может использоваться в государственных или частных стоматологических клиниках только врачами, прошедшими обучение и имеющими достаточный опыт работы в данной области.

9. **Данные о маркировке и упаковке.**

Данные о маркировке

На упаковку медицинского изделия обязательно наносится следующая оригинальная маркировка:
наименование медицинского изделия, каталожный номер, номер партии, срок годности, предупреждающие символы, сведения о стерильности и методе стерилизации, маркировка «CE», QR-код, информация о Производителе (наименование, адрес и веб-сайт компании).

Пример маркировки

Лицевая
сторона блистера



Символы, нанесенные на упаковку медицинского изделия:

	Логотип производителя
	Артикул
	Лот

STERILE R	Радиационная стерилизация
	Дата производства
 2024-02-06	Знак «Использовать до ...» и дата истечения срока годности
	Обратитесь к инструкции по применению и ссылка на электронную инструкцию по применению
	Баркод*
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению.
	Не стерилизовать повторно
CE	СЕ маркировка с кодом нотифицирующего органа
MD	Медицинское изделие
	Производитель
R_x only	Внимание! Это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача!
QTY	Количество
Made in	Сделано в

* Содержит человекочитаемый и машиночитаемый баркоды, где (01) – уникальный идентификатор медицинского изделия (Unique Device Identification, UDI); (10) – номер лота; (11) – дата производства; (17) – срок годности;

Машиночитаемый баркод	Человекочитаемый баркод
	(01)07332747163612 (10)12171667 (11)210309 (17)240206

Макет маркировки медицинского изделия на русском языке

На русскоязычной маркировке обязательно содержится следующая информация:
– наименование согласно Регистрационному Удостоверению;

- номер Регистрационного Удостоверения будет указан на маркировке после государственной регистрации медицинского изделия и получения соответствующего регистрационного удостоверения;
- Дата государственной регистрации медицинского изделия будет указана на маркировке после государственной регистрации медицинского изделия и получения соответствующего регистрационного удостоверения;
- данные уполномоченного представителя на территории Российской Федерации;

Артикул: _____ Лот: _____

Основание Nobel Biocare N1 Base Xcal TCC Tri NP 1.75 мм (в комплекте с держателем и клиническим винтом)

Производитель: «Нобель Байокер АБ», Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26, Västra Hamngatan 1, Göteborg 411 17, Sweden.

Место производства:

1. Nobel Biocare USA, LLC, 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California, 92887, USA;
2. Nobel Biocare AB, Produktion, Dimbovägen 2, Karlskoga 691 51, Sweden;
3. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, Gørlose 3330, Denmark;

Регистрационное удостоверение: № РЗН ____/____ от ____/____/____

Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, в комплекте, стерильные

Уполномоченный представитель, продавец: ООО «Нобель Биокер Раша», 109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр. 2. Тел +7 (495) 974-77-55.

Не использовать при повреждении упаковки

Обратитесь к инструкции по применению

Стерилизовано радиацией

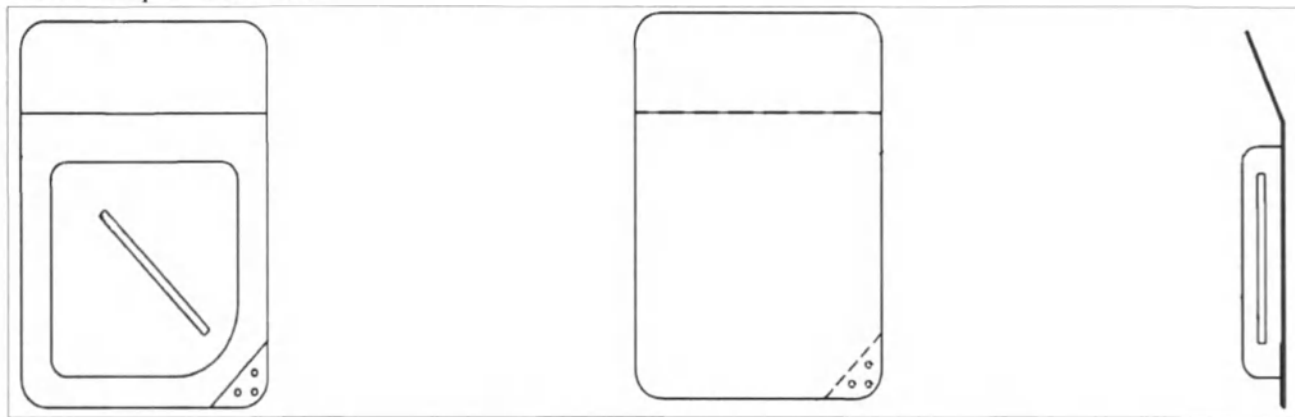
Срок годности: см. на упаковке

Только для одноразового использования

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

Данные об упаковке

Компания Nobel Biocare использует блистерную упаковку для поддержания стерильности продуктов в течение всего срока годности.



Чертеж общего вида упаковки

Блистерная упаковка изделий состоит из одиночного блистера. Прозрачный корпус блистера изготовлен из PET MD-E678/01-5B/9500-A01 (также обозначается как MD-E 678/01-5B/9500-100 01) (производитель: Prent DK, Holbaek – 4300, Roervangsvej 37, Denmark) – полиэтилен терефталат сополимер. Плотность PET составляет 1,4 г/см³.

Отрывная этикетка изготовлена из Tyvek 1073B CR27 (HDPE – полиэтилен высокой плотности) (производитель: Oliver-Tolas Healthcare Packaging B.V., Spurkt 1 5804 AR Venray, Netherlands). Плотность Tyvek 1073B CR27 составляет 75 г/м².

При транспортировке блистеры помещаются в групповые транспортировочные коробки, изготовленные из белого, прочного гофрированного картона емкостью до 50 блистеров. Эта доставка коробок позволяет избежать повреждения тары и продуктов во время транспортировки и хранения.

Плотность картонной транспортировочной коробки - 230 г/м².

10. Условия хранения и транспортировки.

Изделия следует хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Несоблюдение условий хранения или транспортировки может повлиять на свойства компонента и привести к его повреждению.

Хранение, транспортировку и обращение с изделиями необходимо осуществлять в оригинальной упаковке.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в соответствии с местным законодательством.

Условия транспортировки: температура от -50 °C до + 50 °C и относительная влажность 75%.

При хранении и эксплуатации изделия необходимо содержать в сухой чистой среде при температуре 15÷30°C и относительной влажности 75%.

11. Анализ рисков.

Компания Nobel Biocare AB осуществляет управление рисками в соответствии со стандартом EN ISO 14971. Отчет по управлению рисками представляет собой обзор всех видов мероприятий по управлению рисками по следующим аспектам:

- план управления рисками был внедрен надлежащим образом;
- краткий обзор анализа видов и последствий отказов (АВПО) при проектировании и АВПО технологического процесса;
- общий остаточный риск является приемлемым;
- внедрены надлежащие методы сбора релевантной производственной и постпроизводственной информации;

Выполнен анализ процесса управления рисками, и обеспечена реализация мероприятий, предусмотренных в плане управления рисками. Риски, связанные с проектированием, применением (эксплуатацией) и производственным процессом, были установлены, проанализированы и оценены. Кроме того, были установлены и приведены в исполнение надлежащие меры по их снижению, выполнена верификация или валидация их эффективности, а также оценка остаточных рисков.

Разработаны и применяются надлежащие методики для получения релевантной постпроизводственной информации.

12. Гарантийные обязательства.

1. Гарантия в отношении лиц, осуществляющих лечение

1.1 Пожизненная гарантия на имплантаты

Компания Nobel Biocare гарантирует замену любого имплантата Nobel Biocare, не интегрированного в кость, в которую он был имплантирован. Компания Nobel Biocare осуществит бесплатную замену имплантата и ортопедических компонентов Nobel Biocare, зафиксированных на имплантате на момент его отторжения на такой же имплантат и ортопедические компоненты Nobel Biocare, что были установлены на имплантат на момент отторжения (единственные возможные изменения могут касаться диаметра и/или длины).

1.2 Пожизненная гарантия на ортопедические компоненты

Компания Nobel Biocare гарантирует бесплатную замену любого постоянного ортопедического компонента в случае его несостоятельности на такой же ортопедический компонент. Помимо замены несостоятельного ортопедического компонента Nobel Biocare компания Nobel Biocare также осуществит бесплатную замену любого постоянного ортопедического компонента Nobel Biocare или имплантата Nobel Biocare, на которые был установлен несостоятельный компонент Nobel Biocare на ортопедический компонент Nobel Biocare или имплантат Nobel Biocare, если указанный ортопедический компонент или имплантат потребует замены по причине замены несостоятельного ортопедического компонента Nobel Biocare.

1.3 10-летняя гарантия на абатменты Nobel Biocare, установленные на имплантаты сторонних производителей

В случае установки постоянного абатмента Nobel Biocare на имплантаты других производителей гарантия, изложенная в пункте 1.2 выше, ограничивается периодом десять (10) лет с даты установки абатмента на имплантат стороннего производителя.

2. Область распространения гарантии

Любые гарантийные обязательства, предоставляемые в соответствии с данной Гарантийной программой, ограничиваются заменой несостоятельного компонента и дополнительных компонентов (имплантатов, ортопедических компонентов), описанных в пунктах 1.1-1.2, соответственно (включая стоимость доставки заменяемых компонентов лицу, осуществляющему лечение). В частности, компания Nobel Biocare не компенсирует лицу, осуществляющему лечение, или пациенту затраты на любые дополнительные компоненты, инструменты, лечение или прочие затраты, связанные с заменой несостоятельного компонента. В случае, если компонент, подлежащий замене в соответствии с изложенными гарантийными обязательствами, более не доступен в коммерческой продаже, может быть выбрано альтернативное решение.

3. Условия гарантии

3.1 Чтобы воспользоваться условиями гарантии, изложенными в пунктах 1 и 2, лицо, осуществляющее лечение, должно:

а. Использовать в лечении пациента только оригинальные хирургические и ортопедические компоненты компании Nobel Biocare, включая имплантаты, заглушки, формирователи десны, постоянные абатменты, ортопедические винты, ортопедические цилиндры, коронки, мостовидные протезы и балки.

б. Осуществлять лечение в соответствии с предписанными компанией Nobel Biocare протоколами и инструкциями, опубликованными на момент проведения лечения, и в соответствии с принятыми принципами стоматологической помощи, в частности, избегать применения каких-либо методик имплантации и реставрации, для которых имелись противопоказания.

в. Убедиться в том, что пациент соблюдает общепринятые правила и стандарты гигиены полости рта. В случае установки имплантатов рекомендуется проводить контроль соблюдения пациентом правил гигиены полости рта два раза в год.

г. На момент заполнения Анкеты гарантийного случая по отторжению или перелому имплантата, а также по претензии должны быть выполнены все финансовые обязательства в отношении компании Nobel Biocare, то есть, должны быть оплачены все счета, выставленные компанией Nobel Biocare или других аффилированных компаний.

Любой несоответствие требованиям пунктов (а) - (г), изложенных выше, ведет к аннулированию любых гарантийных обязательств, изложенных в данной Гарантийной программе.

Компания Nobel Biocare не несет ответственности за выполнение гарантийных обязательств по данной Гарантийной программе в отношении продукции Nobel Biocare, если несостоятельность продукции была вызвана травмой или пациентом.

Данная Гарантийная программа не распространяется на продукцию, изготовленную по специальному заказу или модифицированную по запросу лица, осуществляющего лечение, а также на системы временных имплантатов.

4. Претензии

4.1 Для того, чтобы обратиться с претензией в рамках данной Гарантийной программы, необходимо предоставить заполненную, подписанную и скрепленную печатью копию анкеты по гарантийному случаю, отторжению (гарантия) или перелому имплантата вместе с несостоятельным компонентом и любыми другими компонентами, установленными лицом, осуществляющим лечение, в компанию Nobel Biocare в течение 3 месяцев после возникновения дефекта. В случае отторжения имплантата предоставление рентгенограммы отторгшегося имплантата является обязательным. Перед отправкой имплантата и других компонентов, использованных при лечении необходимо убедиться, что они были простерилизованы.

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биоскеар Раша»,

Адрес: 109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2.

Тел.: +7 495 974 77 55, факс: +7 495 974 77 66

5. Изменения или прекращение действия гарантии

Компания Nobel Biocare имеет право вносить изменения или прекратить действие данной Гарантийной программы, частично или полностью, в любое время. Изменение или прекращение действия данной Гарантийной программы не распространяется на гарантийные обязательства, предоставляемые в рамках настоящей Гарантийной программы на продукцию, установленную до даты вступления в действие изменений или прекращения действия гарантийной программы.

6. Ограничения по распространению Гарантии

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ГАРАНТИЙ, ОПИСАННЫХ ВЫШЕ В ПУНКТАХ 1 И 2, НИ КОМПАНИЯ NOBEL BIOSCARE, НИ ЛЮБОЙ ИЗ ЕЕ ФИЛИАЛОВ, ПРОИЗВОДЯЩИХ ИЛИ РАСПРОСТРАНЯЮЩИХ ЛЮБЫЕ КОМПОНЕНТЫ NOBEL BIOSCARE, НЕ ДАЮТ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО КОМПОНЕНТОВ NOBEL BIOSCARE, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПИСЬМЕННЫХ ИЛИ УСТНЫХ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ДЛЯ ДРУГИХ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Кроме того, компания Nobel Biocare и ее филиалы не несут ответственности перед лицом, осуществляющим лечение, за упущенную выгоду или прибыль, за несоответствие работы лица, осуществляющего лечение, общепринятым стандартам стоматологии и другие прямые или косвенные, случайные или закономерные убытки, понесенные или вызванные дизайном, составом, состоянием, использованием или характеристиками компонентов Nobel Biocare.

7. Применение гарантии

Гарантийные обязательства, предоставляемые в соответствии с настоящей Гарантийной программой, распространяются исключительно на специалистов, осуществляющих лечение, и не могут быть использованы иным физическим или юридическим лицом, включая любого пациента, за исключением гарантии, предоставляемой непосредственно пациенту, как описано в п.2 выше.

8. Полное соглашение

8.1 За исключением положений настоящей Гарантийной программы компания Nobel Biocare или любые филиалы компании Nobel Biocare не предоставляют никаких заявлений, гарантий, условий или других обязательств относительно продукции Nobel Biocare. Данная Гарантийная программа устанавливает исчерпывающие договоренности и заменяет все предшествующие соглашения и обсуждения вопросов, связанные с положениями настоящей гарантии.

8.2 Данная Гарантийная программа распространяется на все компании Nobel Biocare.

8.3 Для стран, обслуживаемых дистрибьюторами, могут применяться другие условия. Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к представителю компании Nobel Biocare.

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биоскеар Раша»,

Адрес: 109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2.

Тел.: +7 495 974 77 55, факс: +7 495 974 77 66

13. Срок годности

Срок годности составляет 3 года.

14. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Потенциально загрязненные или непригодные для дальнейшего использования медицинские изделия 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 в отношении упаковки и упаковочных отходов.

Медицинские изделия после использования относятся к медицинским отходам и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных имплантатов должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо безопасно утилизировать потенциально загрязненные или более не пригодные для использования медицинские изделия в качестве медицинских (клинических) отходов в соответствии с местными руководящими указаниями в области здравоохранения, государственным законодательством и политикой, а также законодательством и политикой страны.

Разделение, переработка или утилизация упаковочного материала должны осуществляться в соответствии с местным законодательством страны и правительственным законодательством об упаковке и отходах упаковки, в соответствующих случаях.

15. Рекламации.

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием медицинских изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокер Раша»

Юридический адрес: Москва г, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2, 109004;

Почтовый адрес: Москва г, ул. Станиславского, д.21, стр.3, 109004;

Контактный телефон: +7 (495) 974-77-55;

Электронный адрес: olga.kalach@envistaco.com

Web-сайт: www.nobelbiocare.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампа и печати на документе «Инструкция по применению в отношении изделия „Ортопедические компоненты системы Nobel Biocare N1, в комплекте, стерильные“», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Нобель Байокер»]

«Нобель Байокер АБ»

(Nobel Biocare AB)

А/я 5190, 402 26, Вэстра

Хамнгатан 1, Гётеборг

411 17, Швеция

(Box 5190, 402 26, Västra

Hamngatan 1, Göteborg

411 17, Sweden)

www.nobelbiocare.com

«Нобель Байокер АБ»

Специалист по вопросам регулирования

Таисия Хётсендорфер

/подпись/

[Штамп:

Я, нижеподписавшийся Эрик фон Платен, нотариус

г. Стокгольма, настоящим удостоверяю, что:

Таисия Хётсендорфер

подписала настоящий документ.

г. Стокгольм, 17 ноября 2021 г.

В силу занимаемой должности

/подпись/

Эрик фон Платен]

[Рельефная печать нотариуса Эрика фон Платена]

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2021-

13-5460

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 02 лист(а)(ов)

Нотариус

Т.О. Якубова

