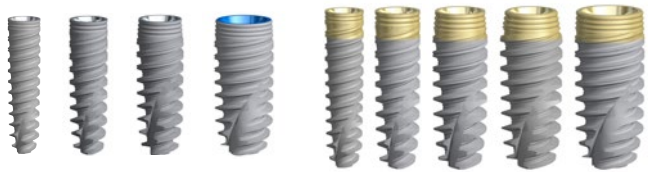
Имплантаты NobelActive® TiUnite™ и NobelActive® TiUltra™

Инструкция по применению



Важно: отказ от ответственности

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

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

Описание

В настоящей инструкции по применению описываются имплантаты NobelActive® TiUnite™ и NobelActive® TiUltra™ производства Nobel Biocare со вспомогательными компонентами, включая инструменты, необходимые для препарирования остеотомического отверстия и установки имплантата.

Имплантаты NobelActive® TiUnite™ и TiUltra™

Имплантаты NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ представляют собой внутрикостные имплантаты с резьбой диаметром 3,0, 3,5, 4,3, 5,0 и 5,5 мм. Имплантат отличается следующими особенностями:

- Макродизайн имплантата NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ отличается расширяющимся корневидным телом с двойной резьбой и режущими лезвиями в апикальной части.
- Имплантаты NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ имеют внутреннее коническое соединение (CC) и доступны с платформой 3.0, узкой (NP), стандартной (RP) и широкой платформой (WP). Имплантаты совместимы с ортопедическими компонентами Nobel Biocare с внутренним коническим соединением.
- Имплантаты NobelActive® TiUnite™ имеют анодированную поверхность TiUnite.
- Имплантаты NobelActive® TiUltra™ имеют анодированную поверхность TiUltra. TiUltra имеет дополнительный защитный слой, состоящий из дигидрофосфата натрия (NaH_2PO_4) и хлорида магния ($MgCl_2$).

Таблица 1. Спецификации имплантатов NobelActive® TiUnite™ и TiUltra™

Плат-форма	Диаметр платформы	Диаметр имплантата	Соединение абатмента	Длина	Заглушка Cover Screw
3.0	∅ 3,0 мм	∅ 3,0 мм	∅ 2,5 мм	10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 15 мм	Не входит в комплект
NP	∅ 3,5 мм	∅ 3,5 мм	∅ 3,0 мм	8,5 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 15 мм, 18 мм	Не входит в комплект
RP	∅ 3,9 мм	∅ 4,3 мм	∅ 3,4 мм	8,5 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 15 мм, 18 мм	Не входит в комплект
RP	∅ 3,9 мм	∅ 5,0 мм	∅ 3,4 мм	8,5 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 15 мм, 18 мм	Не входит в комплект
WP	∅ 5,1 мм	∅ 5,5 мм	∅ 4,4 мм	7,0 мм, 8,5 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм, 15 мм	Входит в комплект только с NobelActive WP TiUnite

Примечание. Имплантат NobelActive® TiUnite™ WP 5,5 мм поставляется в комплекте с заглушкой. Имплантаты NobelActive® TiUltra™ и другие имплантаты NobelActive TiUnite™ поставляются без заглушки.

Информацию о заглушках см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1016. Данную инструкцию можно скачать на сайте ifu.nobelbiocare.com.

Инструментарий

Для протокола хирургической установки имплантатов NobelActive® TiUnite™ и NobelActive® TiUltra™ необходимы следующие инструменты:

- Для препарирования остеотомического отверстия с целью установки имплантатов NobelActive® TiUnite™ и NobelActive® TiUltra™ требуются шаровидный бор Guide Drill, прецизионное сверло Precision Drill, сверла Twist Drill и Twist Step Drill. Для постепенного расширения остеотомического отверстия до соответствующего диаметра и глубины доступны сверла Twist Drill и Twist Step Drill различного диаметра и длины.
- Для нарезания резьбы в остеотомическом отверстии в плотной кости могут быть использованы метчики Screw Tap NobelActive 3.0/NP/RP/WP.
- Глубиномер Depth Probe 7–18 мм Z-образной формы используется для проверки глубины остеотомического отверстия. Информацию о глубиномере Depth Probe 7–18 мм Z-образной формы см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1090.
- Для установки имплантатов NobelActive® TiUnite™ и NobelActive® TiUltra™ необходимо использовать имплантоводы Implant Driver Conical Connection 3.0/NP/RP/WP с коническим соединением. Информацию об имплантоводах см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1090.

Внимание! На имплантоводы, формирователи десны, ортопедические компоненты, а также заглушки для имплантатов NobelActive® TiUnite™ WP 5,5 мм нанесена цветовая маркировка в соответствии с таблицей 1, обозначающая диаметр и размер платформы совместимого имплантата (3.0, NP, RP, WP). Упаковка имплантатов NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ также имеет цветовую маркировку, однако важно отметить, что на самих имплантатах цветовая маркировка отсутствует за исключением платформы WP 5,5 мм (синего цвета).

Внимание! Обратите внимание, что платформа имплантатов NobelActive® TiUltra™ всех размеров имеет желтый оттенок и не отражает концепцию цветовой маркировки платформ Nobel Biocare.

Назначение и показания к применению

Имплантаты NobelActive® TiUnite™ и NobelActive® TiUltra™

Предназначены для установки в качестве внутрикостного имплантата на верхней или нижней челюсти в качестве опоры для ортопедических конструкций с целью восстановления жевательной функции.

Шаровидный бор Guide Drill, прецизионное сверло Precision Drill, сверла Twist Drill и Twist Step Drill и метчики Screw Tap NobelActive

Предназначены для препарирования или помощи в препарировании остеотомического отверстия для установки внутрикостного имплантата.

Показания к применению

Имплантаты NobelActive® TiUnite™/TiUltra™, имплантаты NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0

Имплантаты NobelActive® TiUnite™ используются в качестве опоры для различных типов ортопедических конструкций — от одиночных до полных условно-съемных с целью восстановления жевательной функции. При этом может быть использована двух- или одноэтапный хирургический протокол в сочетании с немедленной, ранней и отсроченной функциональной нагрузкой при условии достижения достаточной первичной стабилизации и выбора соответствующего типа окклюзионной нагрузки для данной методики.

Имплантаты NobelActive® TiUltra™ предназначены для изготовления одиночных коронок или конструкций из нескольких шинированных или нешинированных единиц. При этом может быть использован двух- или одноэтапный хирургический протокол в сочетании с немедленной, ранней и отсроченной функциональной нагрузкой при условии достижения достаточной первичной стабилизации и выбора соответствующего типа окклюзионной нагрузки для данной методики.

Имплантаты NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 предназначены только для изготовления одиночных конструкций и для замещения боковых резцов верхней челюсти и центральных или боковых резцов нижней челюсти.

Метчики Screw Tap NobelActive

Метчики Screw Tap NobelActive предназначены для препарирования остеотомического отверстия в плотной кости на верхней или нижней челюсти с целью установки имплантатов NobelActive® TiUnite™/TiUltra™.

Сверла Twist Drill и Twist Step Drill

Сверла Twist Drill и Twist Step Drill предназначены для препарирования остеотомического отверстия на верхней или нижней челюсти с целью установки имплантатов.

Шаровидный бор Guide Drill и прецизионное сверло Precision Drill

Направляющее сверло Guide Drill и прецизионное сверло Precision Drill предназначены для препарирования стартовой точки остеотомического отверстия верхней или нижней челюсти перед установкой имплантата.

Противопоказания

Использование имплантатов NobelActive® TiUnite™ и NobelActive® TiUltra™, заглушек и соответствующих инструментов противопоказано в следующих случаях:

- У пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств.
- У пациентов с недостаточным объемом кости (в случае невозможности проведения аугментации).
- 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 на технически чистый титан (марки 4), титановый сплав Ti-6Al-4V, нержавеющую сталь, покрытие DLC (алмазоподобный углерод), дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и хлорид магния ($MgCl_2$).

Имплантаты NobelActive® TiUnite™ 3.0 и NobelActive® TiUltra™ 3.0 не предназначены для замещения центральных резцов, клыков, премоляров или моляров верхней челюсти, а также для замещения клыков, премоляров или моляров нижней челюсти.

Имплантаты NobelActive® TiUnite™ 3.0 и NobelActive® TiUltra™ 3.0 не предназначены для использования с мостовидными конструкциями. Для получения информации о противопоказаниях к использованию заглушек обратитесь к инструкции по применению Nobel Biocare IFU1016.

Предупреждения

Неправильное определение фактической длины сверла относительно рентгенологических измерений может привести к неустранимому повреждению нервов или других анатомически важных образований. Сверление на избыточную глубину на нижней челюсти может стать причиной постоянной парестезии нижней губы или подбородка, либо кровотечения в области дна полости рта.

Помимо соблюдения обязательных требований, предъявляемых ко всем хирургическим вмешательствам (например, правил асептики и антисептики), при сверлении кости альвеолярного отростка необходимо избегать повреждения нервов и сосудов, исходя из знаний анатомии и рентгенологических данных.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

Успешность применения имплантатов не может быть гарантирована в 100% случаев. В частности, несоблюдение показаний к применению компонентов и протокола хирургического вмешательства может привести к неудачному исходу лечения.

Лечение с применением имплантатов может привести к убыли костной ткани, биологическим или механическим повреждениям, включая усталостный перелом имплантата.

Для успешного лечения с применением имплантатов крайне важно тесное взаимодействие хирурга, ортопеда и зубного техника.

Имплантаты NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ можно использовать только с совместимыми инструментами и компонентами Nobel Biocare. Использование инструментов или компонентов, не предназначенных для применения в сочетании с имплантатами NobelActive® TiUnite™/TiUltra™, может привести к несостоятельности или отторжению компонента, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

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

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

Предоперационная подготовка

Для оценки возможности проведения лечения у конкретного пациента перед операцией необходимо произвести тщательную оценку его психологического и физиологического статуса с последующим клиническим и рентгенологическим обследованием.

Особое внимание следует обратить на наличие местных или системных факторов, которые могут повлиять на процесс заживления костной или 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 парафункциональных привычек или при неблагоприятном соотношении челюстей план лечения может быть пересмотрен.

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

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

Все компоненты, инструменты и принадлежности, применяемые в ходе клинических или лабораторных этапов, необходимо содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения ими имплантатов или других компонентов.

Хирургический этап

Следует проявлять особую осторожность при установке имплантатов с узкой платформой в дистальных отделах челюсти из-за риска чрезмерной нагрузки во время функционирования ортопедической конструкции.

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

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

Возможен наклон имплантатов до 45° относительно окклюзионной плоскости. В случае угла наклона имплантатов от 30° до 45° необходимо соблюдать следующие условия: Имплантаты, установленные под углом, должны быть объединены в одну конструкцию; в качестве опоры под несъемный протез при полной адентии необходимо использовать не менее 4 имплантатов.

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

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

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

После хирургического вмешательства

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

Группы пользователей и пациентов

Имплантаты NobelActive® TiUnite™, NobelActive® TiUltra™ и соответствующие инструменты предназначены для использования медицинскими специалистами в области стоматологии.

Имплантаты NobelActive® TiUnite™, NobelActive® TiUltra™ и соответствующие инструменты предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества применения имплантатов NobelActive® TiUnite™, NobelActive® TiUltra™ и соответствующих инструментов

Имплантаты NobelActive® TiUnite™, NobelActive® TiUltra™ и соответствующие инструменты представляют собой компоненты, применяемые при лечении с использованием системы имплантатов и/или коронок и мостовидных протезов. В качестве клинического результата лечения пациенты могут ожидать замещения отсутствующих зубов и/или восстановления коронок зубов.

Нежелательные побочные эффекты применения имплантатов NobelActive® TiUnite™, NobelActive® TiUltra™ и соответствующих инструментов

Установка имплантата является частью инвазивного лечения, которое может сопровождаться типичными побочными эффектами, такими как воспаление, инфекция, кровотечение, гематома, боль и отек. Сверление в кости челюсти или последующая установка имплантата может также привести (в редких случаях) к перелому кости, повреждению или перфорации смежных структур и конструкций, синуситу или сенсорным и моторным нарушениям, в зависимости от локализации. Во время установки имплантата у пациентов с чувствительностью к рвотному рефлексу может наблюдаться глоточный (рвотный) рефлекс.

Имплантаты представляют собой часть многокомпонентной системы для замещения зубов, поэтому у реципиентов имплантатов могут наблюдаться побочные эффекты, аналогичные тем, что возникают при лечении зубов, такие как мукозит, образование зубного камня, периимплантит, свищевые ходы, стоматит, гиперплазия мягких тканей, рецессии мягких тканей, резорбция кости. У некоторых пациентов может наблюдаться изменение цвета слизистой оболочки, например сероватый оттенок.

Сверла и метчики — инструменты, используемые для препарирования ложа имплантата. Использование этого компонента представляет собой инвазивное лечение, которое может сопровождаться типичными побочными эффектами, такими как некроз костной ткани, воспаление, инфекция, кровотечение, гематома, боль и отек. В зависимости от области применения в редких случаях оно может также привести к возникновению окончатых дефектов или перелому кости, повреждению/перфорации соседних структур/конструкций, синуситу или сенсорным/моторным нарушениям. Во время использования этого компонента у пациентов с чувствительным рвотным рефлексом может сработать глоточный (рвотный) рефлекс.

Там, где это требуется Европейским регламентом о медицинских изделиях (MDR; EU 2017/745), для [тип имплантируемых компонентов] доступен Отчет по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP). SSCP можно получить на сайте:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

[1] Сайт будет доступен после запуска Европейской базы данных медицинских изделий (EUDAMED).

Уведомление о серьезных инцидентах

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

Nobel Biocare AB

https://www.nobelbiocare.com/complaint-form

Хирургический протокол

Внимание! Сверла представляют собой острые инструменты. Проявляйте осторожность при работе с ними.

Во время сверления необходимо учитывать качество кости. См. таблицу 2, где приведен рекомендуемый протокол сверления в зависимости от качества кости для достижения оптимальной первичной стабилизации при применении немедленной нагрузки.

Рекомендуемый протокол сверления зависит от качества кости. Размеры сверл указаны в мм, а диаметр сверл, приведенный в скобках, относится к расширению ложа имплантата только в кортикальном слое.

Таблица 2. Рекомендуемый протокол сверления в зависимости от качества кости

Платформа	Ø имплантата	Мягкая кость IV типа	Кость средней плотности II–III типа	Кость высокой плотности I типа
3.0	3,0 мм	1,5	2,0	2,0 2,4/2,8
NP	3,5 мм	2,0 (2,4/2,8)	2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2)	2,0 2,4/2,8 2,8/3,2
RP	4,3 мм	2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2)
RP	5,0 мм	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 (4,2/4,6)
WP	5,5 мм	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 4,2/4,6 (4,2/5,0)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 4,2/5,0 метчик

Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (макс. 2000 об/мин для спиральных Twist и ступенчатых Step сверл) при постоянном и обильном наружном охлаждении стерильным физиологическим раствором комнатной температуры.

Система измерения глубины: сверла с параллельными стенками имеют систему измерения фактической глубины. Все сверла, ограничители сверл и компоненты имеют маркировку для препарирования остеотомического отверстия на необходимую глубину и предсказуемого позиционирования имплантата.

Доступны сверла для имплантатов следующих вариантов длины (лазерная маркировка) 7–10, 7–15 и 10–18 мм. Диаметр и длина сверла указаны на этикетке.

Примечание. Фактическая длина имплантата на 0,5 мм короче указанной.

Внимание! Глубина сверления сверлами Twist Drill и Twist Step Drill превышает глубину установки имплантата на величину до 1 мм. Учитывайте эту дополнительную длину при сверлении вблизи анатомически важных структур (см. схему соответствия сверл на рис. A).

Внимание! Лазерные отметки длины имплантата 8,5 мм и 11,5 мм отсутствуют. Длина 8,5 мм находится между лазерными отметками 7 мм и 10 мм. Длина 11,5 мм находится между лазерными отметками 10 мм и 13 мм (см. схему соответствия сверл на рис. A).

A

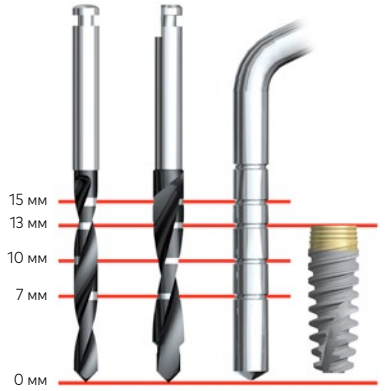


Рисунок A. Сверла Twist Drill и Twist Step Drill 7–15 мм и имплантат 13 мм

Примечание. Маркировка на сверлах Twist Drill и Twist Step Drill показывает фактическую длину в миллиметрах и соответствует положению платформы имплантата. Окончательное вертикальное положение имплантата зависит от нескольких параметров, включая эстетические требования, толщину тканей и доступную межальвеолярную высоту.

1. Выполните препарирование остеотомического отверстия (рис. B). При применении безлоскутной методики к глубине сверления необходимо добавить высоту мягких тканей.
2. Измерьте окончательную глубину остеотомического отверстия для определения соответствующей длины имплантата глубиномером с такими же параметрами, как у сверл Twist Drill и Twist Step Drill.
3. Откройте упаковку имплантата, извлеките имплантат из внутреннего цилиндра, оказывая легкое давление на имплантовод (3.0, NP, RP, WP), и осторожно поворачивайте цилиндр с имплантатом против часовой стрелки, пока имплантовод не будет надежно зафиксирован (рис. C).

Имплантаты NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ рекомендуется устанавливать на низкой скорости не более 25 об/мин с использованием наконечника или вручную при помощи хирургической отвертки с соответствующим имплантоводом (3.0, NP, RP, WP).

Рисунок B. Препарирование остеотомического отверстия

Рисунок C. Фиксация имплантовода

4. Установите и затяните имплантат. Максимальное усилие при установке имплантатов NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 не должно превышать 45 Н*см, а для имплантатов NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5 — 70 Н*см (рис. D). Для упрощения позиционирования имплантата ориентируйтесь на отметки на имплантоводе (D1 и D2 на рис. D).

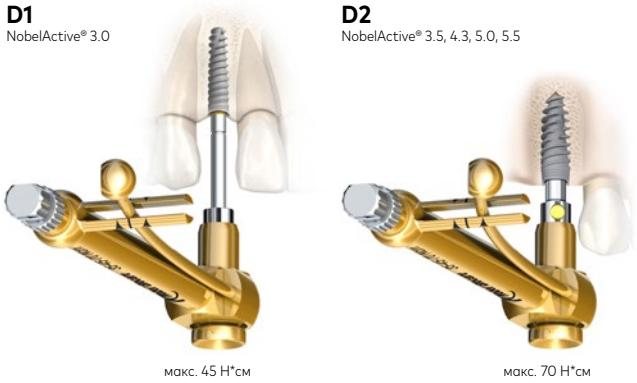


Рисунок D. Установка и затягивание имплантата

Примечание. Благодаря двойной резьбе установка имплантатов NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ происходит быстрее других видов имплантатов. Это означает, что для достижения имплантатом окончательного положения требуется меньшее количество оборотов.

Внимание! Не превышайте усилие фиксации 45 Н*см для имплантатов NobelActive® TiUltra™/TiUltra™ 3.0 и усилие 70 Н*см для имплантатов NobelActive® TiUltra™/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5. Перетягивание имплантата может привести к его повреждению или перелому и некрозу костной ткани. При использовании хирургической отвертки Surgical Driver следует проявлять особую осторожность во избежание перетягивания имплантата.

Внимание! Уникальный дизайн резьбы имплантата NobelActive® TiUltra™/TiUltra™ позволяет изменять направление его установки. Эта особенность требует особого внимания в процессе установки, т. к. имплантат может быть погружен в кость на глубину, превышающую сформированное ложе (см. рис. E).

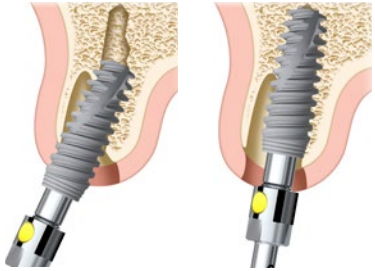


Рисунок E. Изменение направления имплантата во время установки

Особые инструкции по установке имплантатов NobelActive® TiUltra™/TiUltra™ 3.0

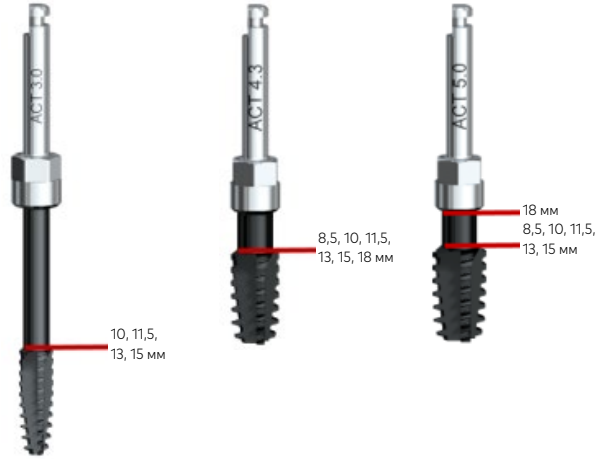
Усилие фиксации имплантатов NobelActive® TiUltra™/TiUltra™ 3.0 Максимальное усилие фиксации имплантатов NobelActive® TiUltra™/TiUltra™ 3.0 отличается от усилия фиксации других имплантатов NobelActive® TiUltra™/TiUltra™ из-за меньшего диаметра имплантата и малого диаметра интерфейса имплантат/абатмент.

Внимание! Не превышайте усилие фиксации имплантата 45 Н*см и усилие фиксации винта абатмента 15 Н*см. Перетягивание имплантата может привести к его повреждению, перелому или некрозу кости. Перетягивание винта абатмента может привести к перелому винта.

Протокол установки имплантата в плотную кость

Если дальнейшее продвижение имплантата в кости становится невозможным или усилие фиксации 45 Н*см для NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 или 70 Н*см для NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5 достигается до установки имплантата в окончательное положение, выполните один из следующих шагов:

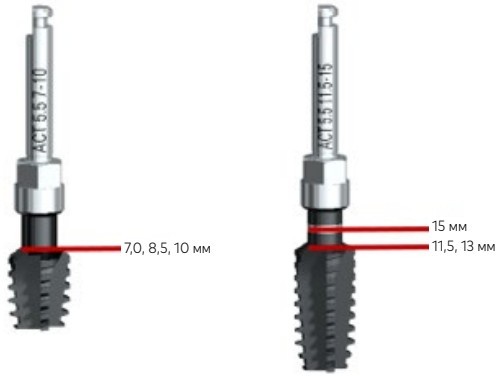
a) Поверните имплантат против часовой стрелки на несколько оборотов для активации самонарезающей функции имплантата.
b) Извлеките имплантат и расширьте остеотомическое отверстие, следуя протоколу сверления.
c) Выберите метчик NobelActive®/TiUltra™ Screw Tap, исходя из диаметра имплантата и требуемой глубины сверления (см. рис. F).
   - Поместите метчик в препарированное остеотомическое отверстие, используя низкую скорость вращения (25 об/мин).
   - Окажите давление на метчик и начните его медленное вращение. После захвата резьбы метчиком продолжайте его вращение до достижения требуемой глубины, не оказывая дополнительного давления.
   - Включите реверсивный режим наконечника физиодиспенсера и выведите метчик.



NobelActive
⌀ 3,0 мм
Длина: 10–15 мм

NobelActive
⌀ 3,5 мм, 4,3 мм
Длина: 8,5–18 мм

NobelActive
⌀ 5,0 мм
Длина: 8,5–18 мм



NobelActive
⌀ 5,5 мм
Длина: 7–10 мм

NobelActive
⌀ 5,5 мм
Длина: 11,5–15 мм

Рисунок F. Метчики для установки имплантатов NobelActive® в плотную кость

5. Продолжайте установку имплантата до достижения требуемого положения, не превышая усилие фиксации 45 Н*см для имплантатов NobelActive® TiUltra™/TiUltra™ 3.0 и усилие фиксации 70 Н*см для имплантатов NobelActive® TiUltra™/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5.
6. При установке имплантата сориентируйте одну из шести черных граней имплантовода вестибулярно (см. G1 на рис. G). Это обеспечивает расположение одной из плоских сторон шестиугольника параллельно вестибулярной поверхности и достижение требуемого положения абатмента (см. G2 на рис. G).

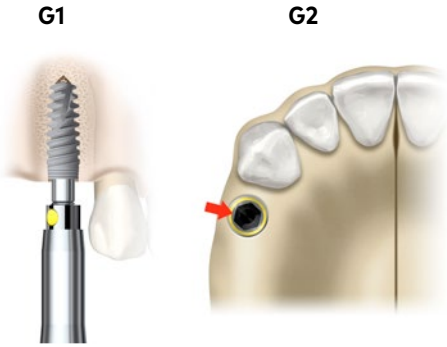


Рисунок G. Окончательная установка (G1) и совмещение (G2) имплантата

7. Для возможности применения немедленной нагрузки имплантат должен быть установлен с окончательным усилием 35-45 Н*см для NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 и 35-70 Н*см для NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 и 5.5.
8. В зависимости от выбранного хирургического протокола установите заглушку (H1 на рис. H), формирователь десны (H2 на рис. H) или временную конструкцию в случае немедленной нагрузки.

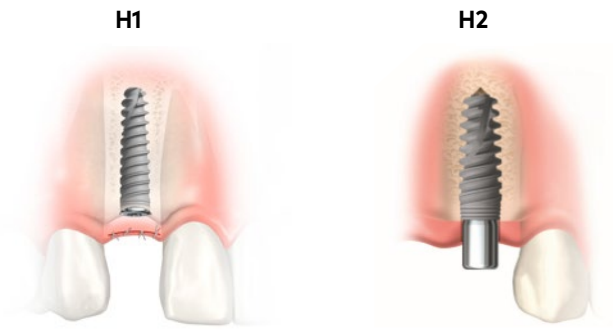


Рисунок H. Установка заглушки (H1) или формирователя десны (H2)

Материалы

- Имплантат NobelActive® TiUnite™: технически чистый титан марки 4 по ASTM F67.
- Имплантат NobelActive® TiUltra™: технически чистый титан марки 4, дигидрофосфат натрия (NaH_2PO_4) и хлорид магния ($MgCl_2$).
- Заглушка Cover Screw: титановый сплав Ti-6Al-4V (90% титан, 6% алюминий, 4% ванадий) по ASTM F136 и ISO 5832-3.
- Сверла Twist Drill и Twist Step Drill и метчики Screw Tap: нержавеющая сталь, алмазоподобное углеродное (DLC) покрытие по 1.4197 тип 420F Mod в соответствии с ASTM A895 и ISO 5832-1.
- Шаровидный бор Guide Drill и прецизионное сверло Precision Drill: нержавеющая сталь 1.4197 по ASTM F899.

Информация по стерилизации и повторному применению

Имплантаты NobelActive® TiUnite™ и NobelActive® TiUltra™, шаровидный бор Guide Drill, прецизионные сверла Precision Drill, сверла Twist Drill, Twist Step Drill и заглушки Cover Screw стерилизованы гамма-излучением и предназначены только для одноразового использования. Не используйте по истечении указанного срока годности.

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

Внимание! Имплантаты NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™, шаровидный бор Guide Drill, прецизионные сверла Precision Drill, сверла Twist Drill, Twist Step Drill и заглушки Cover Screw предназначены только для одноразового применения и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере их механических, химических и биологических свойств. Повторное использование может привести к местному или системному инфицированию.

Метчики Screw Tap NobelActive® прошли стерилизацию гамма-излучением и предназначены для многоразового использования. Не используйте по истечении указанного срока годности.

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

Перед использованием очистите и простерилизуйте компонент вручную или в автоматическом режиме, следуя инструкции по очистке и стерилизации.

Метчики Screw Tap NobelActive® являются компонентами многоразового использования, которые перед каждым использованием необходимо проверять на предмет отсутствия нарушений целостности и функциональности. Проверьте наличие видимых признаков износа, истирания анодированного слоя, деформации или коррозии на метчике. В частности, при обнаружении признаков коррозии или деформации метчик необходимо утилизировать.

Nobel Biocare рекомендует заменять метчик Screw Tap NobelActive® после 20 использований или при снижении режущей способности. Изношенные или поврежденные метчики подлежат утилизации или замене новыми острыми метчиками. Превышение рекомендуемого срока использования может приводить к перегреву кости и отторжению имплантата.

Внимание! Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания.

Инструкции по очистке и стерилизации

Метчики Screw Tap NobelActive® поставляются Nobel Biocare стерильными и предназначены для многоразового использования. Перед каждым использованием компоненты подлежат предварительной очистке и стерилизации пользователем.

Компоненты могут быть очищены вручную или в автоматической моечной машине. Затем каждый компонент необходимо отдельно запечатать в стерилизационный пакет и простерилизовать.

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

- Ручная и автоматизированная очистка: AAMI TIR 12.
- Стерилизация: AAMI ST79 и ISO 17665-1.

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

Примечание. Там, где это применимо, необходимо строго соблюдать инструкции производителя по использованию любого моющего или чистящего раствора или оборудования и дополнительных принадлежностей, применяемых для очистки и сушки компонента.

Примечание. Подтверждено, что метчики Screw Tap NobelActive® способны выдержать данные процедуры очистки и стерилизации.

Внимание! Тщательно следуйте указанному протоколу очистки.

Первичная обработка в зоне использования перед дальнейшей обработкой

1. Утилизируйте одноразовые инструменты и изношенные многоразовые инструменты сразу после использования.
2. С помощью впитывающих бумажных салфеток удалите загрязнения и органические остатки с многоразовых компонентов, которые необходимо подвергнуть повторной обработке. При необходимости для удаления загрязнения и органических остатков из полостей используйте стоматологический зонд.
3. Промойте компоненты холодной проточной водопроводной водой.

Хранение и транспортировка/доставка в зону повторной обработки

1. После удаления загрязнений и органических остатков храните компоненты в контейнере, который подходит для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.
2. Выполняйте транспортировку компонентов в зону повторной обработки как можно скорее. Если это невозможно сделать быстро, накройте компоненты влажной тканевой салфеткой или храните их в закрытом контейнере, чтобы избежать высыхания загрязнений и/или органических фрагментов.

Примечание. Чтобы обеспечить эффективность повторной обработки, начинать необходимые процедуры автоматизированной или ручной очистки и сушки компонентов для многократного применения необходимо не позднее, чем через 1 час после использования.

3. Если компоненты отправляются на повторную обработку в другое учреждение, они должны находиться в транспортировочном или грузовом контейнере, который подходит для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.

Автоматизированная очистка и сушка (в том числе предварительная очистка)

Предварительная очистка

1. Погрузите компонент в умеренно теплый раствор 0,5% чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym) минимум на 5 минут.
2. Шприцем 20 мл заполните просвет (при наличии) 0,5% умеренно теплым чистящим средством на ферментной основе (например, Neodisher Medizym).
3. Очистите внешние поверхности мягкой нейлоновой щеткой (например, Medsafe MED-100.33) минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
4. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) в течение минимум 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
5. Тщательно промойте все наружные и внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.
6. С помощью шприца объемом 20 мл промойте просвет (при наличии) 20 мл водопроводной воды.

Автоматизированная очистка и сушка

При 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 минут.
   - Слив.
   - Очистка водопроводной водой и 0,5% слабощелочным моющим средством (например, Neodisher Mediclean) при температуре не ниже 55 °C (131 °F) минимум в течение 5 минут.
   - Слив.
   - Нейтрализация холодной деминерализованной водой в течение не менее 3 минут.
   - Слив.
   - Промывание холодной деминерализованной водой в течение как минимум 2 минут.
   - Слив.
4. Запуск цикла сушки при температуре не ниже 50 °C (122 °F) минимум в течение 10 минут.
5. Если после цикла сушки наблюдается остаточная влага, высушите сжатым воздухом или вытрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

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. Погрузите компонент в стерильный 0,9% раствор NaCl минимум на 5 минут.
2. Протрите внешние поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
3. Мандреном, присоединенным к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе, например Cidezyme ASP; максимальная температура 45 °C (113 °F).
4. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) в течение минимум 10 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
5. Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.
6. Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 Вт), с раствором 0,5% чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP), и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40 °C (104 °F) и не выше 45 °C (113 °F).
7. С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплой водопроводной воды.
8. Тщательно промойте внешние поверхности компонента очищенной или стерильной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы полностью смыть чистящее средство.
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.

Стерилизация

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, запечатанных в отдельные стерилизационные пакеты.

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

В таблице 3 представлены примеры подходящих стерилизационных пакетов.

Таблица 3. 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 4).

Таблица 4. Рекомендуемые циклы стерилизации

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

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

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

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

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

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

Примечание. Тип и производительность автоклава или стерилизатора могут повлиять на эффективность процесса стерилизации. Поэтому медицинские учреждения должны проводить валидацию процессов очистки и стерилизации для конкретного оборудования и управляющих им операторов. Все автоклавы и стерилизаторы должны соответствовать требованиям стандартов 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 наружная упаковка, используемые для транспортировки или отправки обработанного компонента обратно к месту использования, должны быть пригодны для защиты и обеспечения стерильности компонентов во время транспортировки с учетом упаковки компонента и необходимого процесса транспортировки или доставки (транспортировка или доставка в пределах одного учреждения или в другое учреждение).

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

Имплантаты NobelActive® TiUnite™ и NobelActive® TiUltra™ содержат металлические материалы, на которые может повлиять процедура МРТ. Доклинические испытания, проведенные Nobel Biocare, продемонстрировали, что возникновение негативного влияния имплантатов NobelActive® TiUnite™ и NobelActive® TiUltra™ на безопасность пациентов маловероятно при соблюдении следующих условий проведения МРТ:

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

Примечание. Перед сканированием необходимо снять съемные конструкции, 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 (7,4 °F).

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

Примечание. Хотя доклиническое испытание продемонстрировало, что возникновение негативного влияния NobelActive® TiUnite™ и NobelActive® TiUltra™ на безопасность пациента при определенных выше условиях маловероятно, такого испытания недостаточно для подтверждения заявления «Безопасно при МРТ» или «Совместимо с МРТ» в отношении NobelActive® TiUnite™ и NobelActive® TiUltra™.

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик имплантаты NobelActive® TiUnite, NobelActive® TiUltra™ и соответствующие инструменты следует использовать только с компонентами, описанными в настоящей инструкции по применению или в инструкции по применению других совместимых компонентов Nobel Biocare, и в соответствии с назначением каждого компонента. Для подтверждения совместимости компонентов, предназначенных для использования в сочетании с имплантатами NobelActive® TiUnite, NobelActive® TiUltra™ и соответствующими инструментами, проверьте цветовую маркировку, размеры, длину, тип соединения и любую маркировку, непосредственно нанесенную на компоненты или их этикетки.

Дополнительные материалы и обучение

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

Условия хранения, использования и транспортировки компонентов

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

Утилизация

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

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

Информация о производителе и дистрибьюторах

Производитель
Nobel Biocare AB
PO Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Sweden (Швеция)
www.nobelbiocare.com

Распространяется в Австралии компанией:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113 Australia (Австралия)
Тел.: +61 1800 804 597

Распространяется в Новой Зеландии компанией:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 New Zealand (Новая Зеландия)
Тел.: +64 0800 441 657

CE
Маркировка CE для устройств класса I

CE 2797
Маркировка CE для устройств класса IIa/IIb

Примечание. Чтобы определить применимую маркировку CE для каждого компонента, см. этикетку компонента.

Основная информация о UDI-DI

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

Компонент	Номер основного UDI-DI
Имплантаты NobelActive® TiUnite™ и NobelActive® TiUltra™	733274700000012773
Метчики NobelActive Screw Tap 3.0/NP/RP/WP	73327470000001226R

Карточка имплантата

Имплантаты NobelActive® TiUnite™ и NobelActive® TiUltra™ поставляются с карточкой имплантата, содержащей важную для пациентов информацию о компоненте.

Заполните необходимую информацию о пациенте и компоненте в карточке имплантата и предоставьте заполненную карточку имплантата пациенту.

Словарь символов

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

LOT — Номер партии

REF — Номер по каталогу

31 — Дата

Дата производства

Производитель

SN — Серийный номер

UDI — Уникальный идентификатор компонента

Лечебное учреждение или врач

Идентификационный номер пациента

Номер пациента

Номер зуба

См. инструкцию по применению

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Ссылка на онлайн-словарь символов на портале инструкций по применению

Информационный веб-сайт для пациентов

Внимание

STERILIZE — Не подлежит повторной стерилизации

Для одноразового использования

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

Срок годности

Температурный диапазон

Верхняя граница температурного диапазона

Беречь от солнечных лучей

Беречь от влаги

BIO — Содержит биологический материал животного происхождения

Содержит опасные вещества

PHT DEHP — Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталата DEHP

LATEX — Изготовлено с применением или содержит следовые количества натурального каучукового латекса

PHT — Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталатов

Апирогенно

MR — Условно безопасный в условиях магнитно-резонансной томографии

MR — Безопасно в условиях магнитно-резонансной томографии

NON STERILE — Нестерильно

STERILE EO — Стерилизовано этиленоксидом

STERILE R — Стерилизовано гамма-излучением

STERILE — Стерилизовано паром или сухим теплом

Одинарная барьерная система для стерилизации

Одинарная барьерная система для стерилизации с внутренней защитной упаковкой

Одинарная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой

Двойная барьерная система для стерилизации

CH REP — Уполномоченный представитель в Швейцарии

EC REP — Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе

UK RP — Ответственное лицо в Великобритании

Знак CE

CE 2797 — Знак CE с номером нотифицированного органа

EU — Импортер в ЕС

CH — Импортер в Швейцарии

UK CA — Знак UKCA

UK CA 0086 — Знак UKCA с номером уполномоченного органа

MD — Медицинское изделие

Rx only — Применять только по назначению врача

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