

Костная мельница Bone Mill с мельницей для заглушки Cover Screw Mill для имплантатов Brånemark System®

Инструкция по применению



Важно! Внимательно ознакомьтесь со следующей информацией.

Отказ от ответственности.

Данное изделие является частью общей концепции и может применяться только с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкциям и рекомендациям Nobel Biocare. Нерекондуемое применение продукции сторонних производителей в сочетании с продукцией Nobel Biocare приводит к аннулированию гарантии и других обязательств, явных или подразумеваемых, исполняемых компанией Nobel Biocare. Специалист, использующий продукцию Nobel Biocare, несет ответственность за определение ее 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 продукции компании Nobel Biocare. Пользователь также несет ответственность за регулярное изучение последних разработок и изменений, касающихся продукции компании Nobel Biocare и ее применения. В случае сомнений пользователю необходимо обратиться в компанию Nobel Biocare. Поскольку применение данного изделия 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 на то, что часть компонентов, упоминаемых в данных инструкциях по применению, может быть разрешена к применению, представлена или лицензирована для продажи не во всех странах.

Описание.

Костные мельницы Bone Mill состоят из рабочей части, которая обрезает избыточные костные и мягкие ткани вокруг внешней периферии платформы имплантата. Рабочая часть также содержит небольшой направляющий штифт, который центрирует режущую часть после установки во внутренний канал имплантата.

Мельница для заглушки Cover Screw Mill состоит из рабочей части, которая обрезает избыточные костные и мягкие ткани вокруг внешней периферии заглушки. Рабочая часть также содержит небольшой направляющий штифт, который центрирует режущую часть над заглушкой.

Костные мельницы Bone Mill и мельницы для заглушки Cover Screw Mill совместимы с имплантатами Nobel Biocare с внешним шестигранным соединением. Доступно три версии для внешних шестигранных соединений NP, RP и WP, каждая из которых имеет соответствующую лазерную отметку.

Назначение.

Костные мельницы Bone Mill используются для удаления излишков костной ткани вокруг платформы имплантата с целью облегчения установки ортопедических компонентов.

Мельницы для заглушки Cover Screw Mill используются для удаления излишков костной и мягких тканей над заглушкой во время выполнения двухэтапного хирургического протокола. Это позволяет извлекать заглушку из платформы имплантата.

Показания к применению.

Костные мельницы Bone Mill используются для удаления излишков костной ткани в области вокруг коронарной части имплантатов NP, RP и WP с внешним шестигранным соединением.

Мельницы для заглушки Cover Screw Mill используются для удаления твердых и мягких тканей вместе с заглушками имплантатов NP, RP и WP с внешним шестигранным соединением.

Противопоказания.

В данном случае действуют общие противопоказания к проведению хирургических вмешательств, связанных с имплантацией у пациентов:

- при наличии медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- при наличии аллергической реакции или гиперчувствительности к нержавеющей стали медицинского назначения или любым легирующим компонентам, входящим в ее состав.

Внимание!

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

Меры предосторожности.

Клиницистам, как начинающим работать с имплантатами, так и более опытным, настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение, прежде чем начинать лечение с использованием новых методов. Компания Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт www.nobelbiocare.com.

Во избежание возможных осложнений рекомендуется, чтобы при первом проведении операции присутствовал специалист, имеющий опыт применения нового изделия/метода лечения. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

Все хирургические инструменты и приспособления следует поддерживать в хорошем состоянии и следить за тем, чтобы они не повредили имплантаты или другие компоненты.

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

Костные мельницы Bone Mill и мельницы для заглушки Cover Screw Mill должны использоваться только с имплантатами соответствующего диаметра, как указано выше. Несоответствие размера может привести к повреждению платформы и внутренней резьбы имплантата.

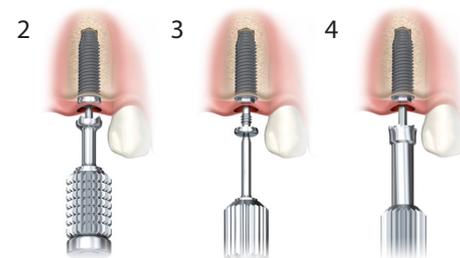
Порядок работы.

Костные мельницы Bone Mill и мельницы для заглушки Cover Screw Mill используются во время второго хирургического этапа в рамках двухэтапного хирургического вмешательства. Костные мельницы Bone Mill также могут использоваться во время выполнения одноэтапного хирургического протокола перед установкой абатмента. Оба инструмента предназначены для использования вручную.

Хирургическое вмешательство.

1. Раскройте имплантат, выполнив разрез, чтобы открыть заглушку, или используйте мукотом Soft Tissue Punch в случае значительного объема прикрепленной слизистой оболочки десны.

2. Поместите направляющий штифт мельницы для заглушки Cover Screw Mill в центральное отверстие головки заглушки. Удаление костной или мягких тканей выполняется путем осторожного вращения инструмента.
3. Извлеките заглушку с помощью отвертки Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon.
4. Поместите направляющий штифт костной мельницы Bone Mill во внутренний канал имплантата. Слегка надавите на костную мельницу Bone Mill в направлении платформы имплантата и осторожно вращайте инструмент, чтобы удалить костную ткань вокруг платформы имплантата, которая может препятствовать полной посадке абатмента на имплантат. Обратите внимание, что костная мельница Bone Mill также может использоваться отдельно во время хирургической операции без применения мельницы для заглушки.



5. После снятия достаточного объема костной и мягких тканей вокруг платформы имплантата можно фиксировать абатмент. Убедитесь, что на платформе имплантата отсутствуют фрагменты кости.

Дополнительную информацию о хирургических вмешательствах вы можете найти в клиническом руководстве по соответствующему имплантату на сайте www.nobelbiocare.com или запросите последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

Материалы.

Костная мельница Bone Mill и мельница для заглушки Cover Screw Mill: нержавеющая сталь медицинского назначения.

Инструкции по очистке и стерилизации.

Компонент поставляется нестерильным и предназначен для многократного использования. Данный компонент подлежит предварительной очистке и стерилизации перед использованием.

В США: упакуйте один компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре 132 °C (270 °F) в течение 3 минут.

За пределами США: упакуйте один компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре 132—135 °C (270—275 °F) в течение 3 минут.

Для Великобритании: упакуйте один компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре 134—135 °C (273—275 °F) в течение 3 минут.

Полное описание рекомендуемых параметров вы можете найти в руководстве «Инструкции по очистке и стерилизации продукции Nobel Biocare с информацией о МРТ» на сайте www.nobelbiocare.com/sterilization или запросите последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

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

Информация о безопасности в условиях МРТ.

Пожалуйста, обратите внимание, что оценка безопасности и совместимости компонента в условиях МРТ не проводилась. Компоненты также не проходили испытания на нагревание или миграцию в среде МРТ.

Условия хранения изделия и обращения с ним.

Изделие следует хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может повлиять на характеристики изделия, что может привести к его дефектам.

Утилизация.

Утилизация продукции должна выполняться в соответствии с местными правилами и требованиями по защите окружающей среды с учетом возможного загрязнения.

 Производитель: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden (Швеция).
Телефон: +46 31 81 88 00. Факс: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



Словарь символов

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



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Маркировка CE



Номер партии



См. инструкцию по применению



Номер по каталогу



Содержит опасные вещества



Внимание!



Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталатов



Стерилизовано этиленоксидом



Верхняя граница температурного



Стерилизовано гамма-излучением



Стерилизовано паром или сухим теплом



Температурный диапазон



Уникальный идентификатор



Номер зуба



Срок годности



Дата



Дата производства



Не подлежит повторной



Для одноразового использования



Не использовать, если упаковка повреждена



Двойная барьерная система для стерилизации

Rx Only

Применять только по назначению врача



Лечебное учреждение или врач



Беречь от солнечных лучей



Беречь от влаги



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

Ссылка на онлайн-словарь символов на портале инструкций по применению



Условно безопасный в условиях магнитно-резонансной



Производитель



Медицинское изделие



Апирогенно



Нестерильно



Идентификационный номер пациента



Информационный веб-сайт для пациентов



Номер пациента



Серийный номер



Одинарная барьерная система для стерилизации



Одинарная барьерная система для стерилизации с внутренней защитной упаковкой



Одинарная барьерная система для стерилизации с внешней защитной

RU Все права защищены.

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