



Важно! Внимательно ознакомьтесь со следующей информацией.

Отказ от ответственности.

Данный продукт является частью общей концепции и может применяться только с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкциям и рекомендациям Nobel Biocare. Нерекомендуемое применение продукции сторонних производителей в сочетании с компонентами 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 Nobel Biocare. Пользователь также несет ответственность за регулярное изучение последних разработок и изменений, касающихся продукции Nobel Biocare и ее применения. В случае сомнений пользователю необходимо обратиться в компанию Nobel Biocare. Поскольку применение данного продукта 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 продукции, указанной в данных инструкциях по применению, может быть разрешена к применению, представлена или лицензирована для продажи не во всех странах.

Описание.

Корневидные сверла Tapered Drills, сверла для плотной кости Dense Bone Drills и метчики Screw Taps предназначены для многоразового использования и изготовлены из нержавеющей стали с алмазоподобным углеродным (DLC) покрытием. Их необходимо менять после 20—30 использований или при снижении режущей способности. Корневидные сверла Tapered Drills имеют внутреннюю систему подачи охлаждения. Чтобы предотвратить засорение ирригационных каналов костной тканью, необходимо применять специальную технику сверления. Для каждой длины имплантата используются соответствующие корневидные сверла.

Назначение.

Корневидные сверла Tapered Drills, сверла для плотной кости Dense Bone Drills и метчики Screw Taps применяются для кости альвеолярного отростка верхней или нижней челюсти для препарирования остеоотомического отверстия перед установкой имплантата.

Показания к применению.

Корневидные сверла Tapered Drills, сверла для плотной кости Dense Bone Drills и метчики Screw Taps необходимо использовать в сочетании с имплантатами NobelReplace® Tapered Groovy®, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection (CC), NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (CC PMC), NobelDirect® Groovy®, NobelDirect® Oval and NobelDirect® Posterior.

Противопоказания.

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

- наличие медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- аллергическая реакция или гиперчувствительность к нержавеющей стали или алмазоподобному углеродному (DLC) покрытию;
- отсутствие возможности установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки.

Предупреждение.

Неправильное определение фактической длины сверла относительно рентгенологических измерений может привести к неустранимому повреждению нервов или других анатомически важных структур. Сверление на избыточную глубину 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 (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.

Общие меры предосторожности.

Настоятельно рекомендуется применять хирургические инструменты только с имплантатами Nobel Biocare в соответствии с приведенными инструкциями, поскольку сочетание компонентов, размеры которых не соответствуют друг другу, может привести к механическому повреждению и/или повреждению инструментов, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

Докторам, как начинающим работать с имплантатами, так и более опытным, настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение, прежде чем начинать лечение с использованием новых методов. 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 первой операции присутствовал специалист, имеющий опыт применения нового устройства/метода лечения. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

Предоперационная подготовка.

Перед хирургическим вмешательством необходимо провести тщательное клиническое и рентгенологическое обследование пациента для определения его психологического и общесоматического статуса.

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

Хирургическое вмешательство.

Все инструменты и принадлежности, применяемые в ходе хирургического вмешательства, необходимо поддерживать в хорошем состоянии и избегать повреждения инструментария имплантатов или других компонентов.

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

После операции.

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

Хирургические вмешательства.

Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 800 об./мин. для корневидных сверл Tapered Drills) при постоянном и обильном охлаждении стерильным физиологическим раствором комнатной температуры. Корневидные сверла Tapered Drills имеют внутреннюю систему подачи охлаждения. Чтобы предотвратить засорение ирригационных каналов костной стружкой, необходимо применять специальную технику сверления. Во время сверления используйте возвратно-поступательные движения и держите работающее сверло в кости не больше 1—2 секунд. Выведите сверло из ложа, не останавливая его вращения. Такая техника позволяет промыть ложе от костной стружки.

Внимание! Глубина сверления корневидными сверлами Tapered Drills превышает глубину установки имплантата до 1 мм. Учитывайте это при сверлении вблизи анатомически важных структур.

Протокол работы в плотной кости (дополнительно) — по показаниям.

Сверло для плотной кости Dense Bone Drill применяется только для имплантатов длиной 13 мм и 16 мм. Если используются более короткие имплантаты, переходите сразу к шагу (b).

- Выберите сверло для плотной кости Dense Bone Drill, соответствующее по диаметру и длине (13 или 16 мм) окончательному корневидному сверлу Tapered Drill. Введите работающее сверло в подготовленное ложе на высокой скорости (800 об./мин.) не более одного раза.
- Выберите метчик Screw Tap, соответствующий по диаметру окончательному корневидному сверлу Tapered Drill. Поместите его в подготовленное ложе и установите низкую скорость вращения (25 об./мин.).
- Окажите давление на метчик Screw Tap и начните его медленное вращение. После захвата резьбы позвольте метчику Screw Tap вращаться самостоятельно до достижения требуемой глубины, не оказывая дополнительного давления.
- Включите реверсивный режим и выведите метчик Screw Tap.

Дополнительную информацию о хирургических вмешательствах вы можете найти в клиническом руководстве «Хирургические вмешательства и изделия» для NobelReplace® Tapered Groovy®, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection (CC), NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (CC PMC), NobelDirect® Groovy®, NobelDirect® Oval and NobelDirect® Posterior на веб-сайте www.nobelbiocare.com или запросите последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

Материалы.

Корневидные сверла Tapered Drills, сверла для плотной кости Dense Bone Drills и метчики Screw Taps: нержавеющая сталь, алмазоподобное углеродное (DLC) покрытие.

Очистка и стерилизация.

Корневидные сверла Tapered Drills, сверла для плотной кости Dense Bone Drills и метчики Screw Taps поставляются нестерильными и подлежат очистке и стерилизации перед использованием.

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

За пределами США: упакуйте одно изделие в пакет и стерилизуйте паром при температуре 132—135 °C (270—275 °F) в течение 3 минут.

Для Великобритании: упакуйте одно изделие в пакет и стерилизуйте паром при температуре 134—135 °C (273—275 °F) в течение 3 минут.

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

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

Информация о безопасности в условиях МРТ.

Следует подчеркнуть, что оценка безопасности и совместимости компонента в условиях МРТ не проводилась. Продукт также не проходил испытания на нагревание или миграцию.

Дополнительную информацию о магнитно-резонансной томографии вы можете найти в «Инструкции по очистке и стерилизации продукции Nobel Biocare с информацией о МРТ» на сайте www.nobelbiocare.com/sterilization или запросить последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

Условия хранения и использования компонентов.

Компонент следует хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может повлиять на свойства изделия и тем самым привести к его выходу из строя.

Утилизация.

Утилизация продукции должна выполняться в соответствии с местными правилами и требованиями по защите окружающей среды с учетом класса опасности отходов.

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



Номер партии



Номер по каталогу



Внимание!



Маркировка CE



См. инструкцию по применению



Содержит опасные вещества



Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталатов



Дата



Дата производства



Не подлежит повторной стерилизации



Для одноразового использования



Не использовать, если упаковка повреждена



Двойная барьерная система для стерилизации

Rx Only

Применять только по назначению врача



Лечебное учреждение или врач



Бережь от солнечных лучей



Бережь от влаги



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

Ссылка на онлайн-словарь символов на портале инструкций по применению



Условно безопасный в условиях магнитно-резонансной томографии



Производитель



Медицинское изделие



Апирогенно



Нестерильно



Идентификационный номер пациента



Информационный веб-сайт для пациентов



Номер пациента



Серийный номер



Одинарная барьерная система для стерилизации



Одинарная барьерная система для стерилизации с внутренней защитной упаковкой



Одинарная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой



Стерилизовано этиленоксидом



Стерилизовано гамма-излучением



Температурный диапазон



Номер зуба



Верхняя граница температурного диапазона



Стерилизовано паром или сухим теплом



Уникальный идентификатор компонента



Срок годности

RU Все права защищены.

Nobel Biocare, логотип Nobel Biocare и другие товарные знаки, используемые в данном документе, являются товарными знаками компании Nobel Biocare, если иное не указано или не является очевидным из контекста в конкретном случае. Изображения продукции даны без учета масштаба. Все изображения компонентов приведены исключительно в иллюстративных целях и могут не соответствовать их точному представлению.