Корневидные сверла Tapered Drill, сверла для плотной кости Dense Bone Drill, метчики Screw Tap

Важно: отказ от ответственности

Данный компонент является частью общей концепции и может применяться только с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкциям и рекомендациям компании Nobel Biocare. 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 ущерб других видов, возникающий 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 продукта находится под контролем пользователя, он несет ответственность за выполнение данных действий. Nobel Biocare не принимает на себя ответственность за возникающий вследствие этого ущерб.

Обратите внимание, что некоторые продукты, описанные в этой инструкции по применению, могут быть разрешены к применению, представлены или лицензированы для продажи не во всех странах.

Описание

Многоразовые корневидные сверла Reusable Tapered Drill, сверла для плотной кости Dense Bone Drill и метчики Screw Tap изготовлены из нержавеющей стали с алмазоподобным углеродным покрытием (DLC). Корневидные сверла Tapered Drill 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 Tapered Drill.

Одноразовые корневидные сверла Tapered Drill, сверла для плотной кости Dense Bone Drill и метчики Screw Tap изготовлены из нержавеющей стали и поставляются стерильными. Одноразовые сверла предназначены для проведения только одного хирургического вмешательства и только одному пациенту. Корневидные сверла Tapered Drill 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 Tapered Drill.

Корневидные сверла Tapered Drill, сверла для плотной кости Dense Bone Drill и метчики Screw Tap многоразового и одноразового использования совместимы с наконечником типа 1 согласно стандарту ISO 1797.

Совместимость набора для сверления 7–15 мм приводится в таблице 1.

Таблица 1. Совместимость набора для сверления 7–15 мм

Набор для сверления 7–15 мм	Компоненты набора	Совместимость
	Сверло для хирургии по шаблонам Guide Drill	Наконечник типа 1 по стандарту ISO 1797
	Сверло с рабочей частью Twist Drill w Tip 2 x 7–15 мм	Ограничитель сверла Drill Stop 2 мм Наконечник типа 1 по стандарту ISO 1797
	Сверло Twist Step Drill 2,4/2,8 7–15 мм	Ограничитель сверла Drill Stop 2,8 мм Наконечник типа 1 по стандарту ISO 1797

Назначение/показания к применению

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

Показания к применению

Корневидные сверла Tapered Drill, сверла для плотной кости Dense Bone Drill и метчики Screw Tap предназначены для использования в сочетании с имплантатами Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection (CC), NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ и NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (CC PMC).

Противопоказания

Использование корневидных сверл Tapered Drill, сверл для плотной кости Dense Bone Drill и метчиков Screw Tap противопоказано:

- у пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению стоматологических хирургических 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, имеющих аллергическую реакцию на нержавеющую сталь, алмазоподобное углеродное (DLC) покрытие или силикон либо гиперчувствительность к этим материалам.

Для получения информации о противопоказаниях для систем имплантатов обратитесь к соответствующей инструкции по применению Nobel Biocare для данного компонента.

Материалы

Таблица 2. Информация о материалах

Линейка продукции	Информация о материалах
Сверло корневидное Drill Tapered 2 мм	Нержавеющая сталь 1.4197/AISI420F Mod в соответствии с ASTM F899.
Сверло корневидное Drill Tapered	Нержавеющая сталь 1.4542/AISI 630 в соответствии со стандартом ASTM F899, алмазоподобное углеродное покрытие (DLC) и вулканизированный силиконовый каучук в соответствии со стандартами ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 и ASTM D2240.
Сверло корневидное Drill Tapered, предназначенное для использования у одного пациента	Нержавеющая сталь 1.4542/AISI 630 в соответствии со стандартом ASTM F899 и вулканизированный силиконовый каучук в соответствии со стандартами ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 и ASTM D2240.
Сверло для плотной кости корневидное Dense Bone Drill Tapered	Нержавеющая сталь 1.4542/AISI 630 в соответствии со стандартом ASTM F899, алмазоподобное углеродное покрытие (DLC) и вулканизированный силиконовый каучук в соответствии со стандартами ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 и ASTM D2240.
Сверло для плотной кости корневидное Dense Bone Drill Tapered, предназначенное для использования у одного пациента	Нержавеющая сталь 1.4542/AISI 630 в соответствии со стандартом ASTM F899 и вулканизированный силиконовый каучук в соответствии со стандартами ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 и ASTM D2240.
Метчик корневидный Screw Tap Tapered	Нержавеющая сталь 1.4543 GG в соответствии со стандартом ASTM F899, алмазоподобное углеродное покрытие (DLC) и вулканизированный силиконовый каучук в соответствии со стандартами ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 и ASTM D2240.
Метчик корневидный Screw Tap Tapered, предназначенный для использования у одного пациента.	Нержавеющая сталь UNS S45500 в соответствии со стандартом ASTM A564 и вулканизированный силиконовый каучук в соответствии со стандартами ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 и ASTM D2240.
Набор для сверления 7–15 мм	Сверло для хирургии по шаблонам Guide Drill: нержавеющая сталь 1.4197/AISI420F Mod в соответствии со стандартом ASTM F899. Сверло с рабочей частью Twist Drill w Tip 2 x 7–15 мм: нержавеющая сталь 1.4197/AISI420F Mod в соответствии со стандартом ASTM F899. Сверло Twist Step Drill 2,4/2,8 7–15 мм: нержавеющая сталь 1.4197/AISI420F Mod в соответствии со стандартом ASTM F899. Сверло с рабочей частью Twist Drill w Tip 2 x 7–15 мм: нержавеющая сталь 1.4197/AISI420F Mod в соответствии со стандартом ASTM F899. Сверло Twist Step Drill 2,4/2,8 7–15 мм: нержавеющая сталь 1.4197/AISI420F Mod в соответствии со стандартом ASTM F899.

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 и подбородка либо кровотечения в области дна полости рта.

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

Предостережения

Общая информация

Корневидные сверла Tapered Drill, сверла для плотной кости Dense Bone Drill и метчики Screw Tap разрешено использовать только с совместимыми инструментами Nobel Biocare, и (или) компонентами, и (или) ортопедическими компонентами.

Использование инструментов, и (или) компонентов, и (или) ортопедических компонентов, которые не предназначены для применения в сочетании с корневидными сверлами Tapered Drill, сверлами для плотной кости Dense Bone Drill и метчиками Screw Tap, может привести к несостоятельности или отторжению компонента, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

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

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.

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 и (или) лабораторного этапа, необходимо содержать в хорошем состоянии; кроме того, следует не допускать повреждения ими имплантатов или других компонентов.

Хирургический этап

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

Поскольку компоненты имеют небольшой размер, следует проявлять осторожность во избежание их проглатывания или вдыхания пациентом. Целесообразно использовать специальные приспособления для предотвращения вдыхания незакрепленных частей (например, марлю, коффердам, материал для защиты дыхательных путей).

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

Корневидные сверла Tapered Drill, сверла для плотной кости Dense Bone Drill и метчики Screw Tap должны использоваться специалистами в области стоматологии.

Корневидные сверла Tapered Drill, сверла для плотной кости Dense Bone Drill и метчики Screw Tap предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества, связанные с корневидными сверлами Tapered Drill, сверлами для плотной кости Dense Bone Drill и метчиками Screw Tap

Корневидные сверла Tapered Drill, сверла для плотной кости Dense Bone Drill и метчики Screw Tap относятся к компонентам, применяемым при лечении с использованием систем 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, связанные с корневидными сверлами Tapered Drill, сверлами для плотной кости Dense Bone Drill и метчиками Screw Tap

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 выраженным глоточным (рвотным) рефлексом может сработать данный рефлекс.

Уведомление о серьезных инцидентах

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

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Хирургический протокол и протокол работы

Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 800 об./мин. для корневидных сверл Tapered Drill) при постоянном и обильном охлаждении стерильным физиологическим раствором комнатной температуры. Корневидные сверла Tapered Drill 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. Выводите сверло из ложа, не останавливая его вращения. Такая техника позволяет промыть ложе от костной стружки.

Внимание Глубина сверления корневидными сверлами Tapered Drill превышает глубину установки имплантата максимум на 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 (2).

1. 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 сформированное ложе на высокой скорости (800 об./мин.) не более одного раза.

2. Выберите метчик Screw Tap, соответствующий по диаметру окончательному корневидному сверлу Tapered Drill. Поместите его в сформированное ложе и установите низкую скорость вращения (25 об./мин.).

3. 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.

4. Включите реверсивный режим и выведите метчик Screw Tap.

Информация по стерилизации и повторному применению

Предназначенные для использования у одного пациента корневидные сверла Tapered Drill, сверла для плотной кости Dense Bone Drill, метчики Screw Tap и набор для сверления были стерилизованы гамма-излучением и предназначены только для однократного применения. Не используйте по истечении указанного срока годности.

Осторожно Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее, поскольку стерильность и (или) целостность компонента могут быть нарушены.

Внимание Предназначенные для использования у одного пациента корневидные сверла Tapered Drill, сверла для плотной кости Dense Bone Drill, метчики Screw Tap и набор для сверления предназначены для однократного применения и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и (или) биологических свойств этих компонентов. Повторное использование может привести к местному или системному инфицированию.

Внимание Многоразовые корневидные сверла Tapered Drill, сверла для плотной кости Dense Bone Drill и метчики Screw Tap поставляются нестерильными и предназначены для повторного использования. Перед использованием выполните очистку и стерилизацию продукции вручную или автоматически согласно инструкции по очистке и стерилизации.

Осторожно Использование нестерильного компонента может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания.

Многоразовые корневидные сверла Tapered Drill, сверла для плотной кости Dense Bone Drill и метчики Screw Tap являются многоразовыми компонентами, которые необходимо перед каждым использованием проверять на предмет отсутствия нарушений целостности и функциональности.

Корневидные сверла Tapered Drill, сверла для плотной кости Dense Bone Drill и метчики Screw Tap могут обрабатываться как отдельные компоненты, как описано в приведенной ниже инструкции по очистке и стерилизации, так и вместе с другими компонентами в лотке PureSet Tray с соблюдением протокола очистки и стерилизации, приведенного в инструкции по применению IFU1067 компании Nobel Biocare. Данная инструкция доступна на сайте ifu.nobelbiocare.com.

Инструкция по очистке и стерилизации

Многоразовые корневидные сверла Tapered Drill, сверла для плотной кости Dense Bone Drill и метчики Screw Tap поставляются Nobel Biocare нестерильными и предназначены для многоразового использования. Перед каждым использованием компоненты подлежат предварительной очистке и стерилизации пользователем.

Компоненты можно очистить 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 проводилась обученным персоналом с использованием оборудования и материалов, подходящих для обеспечения эффективности процессов. Для обеспечения эффективности процесса любое отклонение от предоставленных инструкций должно быть валидировано пользователем/медицинским учреждением.

Примечание В случаях, где это применимо, необходимо строго соблюдать инструкции производителя по использованию любого моющего/чистящего раствора и (или) оборудования и дополнительных принадлежностей, которые применяются для очистки и (или) сушки компонента.

Примечание Было подтверждено, что многоразовые корневидные сверла Tapered Drill, сверла для плотной кости Dense Bone Drill и метчики Screw Tap способны выдержать данные процедуры по очистке и стерилизации.

Внимание Тщательно следуйте указанному протоколу обработки.

Внимание Заменяйте изношенные и поврежденные сверла на новые.

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 фрагментов 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 остатков.

Примечание Чтобы обеспечить эффективность повторной обработки, начинать необходимые процедуры автоматизированной или ручной очистки и сушки компонентов для многократного применения необходимо не позднее 1 часа 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. С помощью шприца объемом 20 мл заполните просвет (при наличии) умеренно теплым раствором 0,5% чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym).

3. Очищайте внешние поверхности мягкой нейлоновой щеткой (например, Medsafe MED-100.33) минимум в течение 1 минуты, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

4. Очищайте 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 1 минуты, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

5. Тщательно промывайте все наружные и внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) холодной проточной водопроводной водой минимум в течение 1 минуты, 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 валидации компанией Nobel Biocare использовалась следующая моечная машина: Miele G7836 CD с программой Vario TD/Тип мойки- дезинфектора (MMM GmbH): PL-II 15-2 EL.

Примечание Рекомендуется выполнять автоматизированную очистку и сушку с максимальной загрузкой 11 отдельных компонентов.

1. Поместите компоненты на подходящий лоток или загрузочную решетку (например, в 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 приведены на основе программы 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 минимум в течение 3 минут.
   - Слив.
   - Промывание холодной деминерализованной водой минимум в течение 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.

Визуальная проверка

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. Очищайте наружные поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой в течение не менее 1 минуты, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

3. С помощью мандрена, соединенного со шприцом объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP/Neodisher Medizym), при максимальной температуре 45 °C (113 °F).

4. Очищайте 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 1 минуты, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

5. Тщательно промывайте наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 1 минуты, чтобы удалить весь чистящий раствор.

6. Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц, эффективная мощность ультразвука 300 $Вт_{эфф}$), содержащую раствор 0,5% чистящего средства на ферментной основе (например, Cydezyme ASP/Neodisher Medizym), 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, соединенного со шприцом объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплой водопроводной воды.

8. Тщательно промывайте наружные поверхности компонента очищенной или стерильной водой в течение не менее 1 минуты, чтобы полностью смыть чистящее средство.

9. Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите чистыми безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальная проверка

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 валидации компанией Nobel Biocare использовались следующие паровые стерилизаторы: Systec HX- 320/Selectomat PL/666-1 CL (цикл предварительного вакуумирования); Amsco Century Sterilizer/Selectomat PL/666-1 CL (гравитационный цикл).

Примечание При использовании стерилизатора Systec HX- 320, Amsco Century Sterilizer рекомендуется проводить стерилизацию

при максимальной загрузке 11 компонентов, отдельно запечатанных в стерилизационные пакеты. При использовании Selectomat PL/666-1CL рекомендуется проводить стерилизацию с максимальной загрузкой 1 контейнер с металлическими изделиями и 2 упаковки белья.

1. Запечатайте каждый компонент в подходящий 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 Пакет Steriking (Wipak)
Цикл предварительного вакуумирования	Пакет SteriCLIN® Пакет Steriking (Wipak)

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 из таблицы 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 EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 и (или) AAMI ST79 или государственных стандартов страны использования и валидироваться, обслуживаться и проверяться в соответствии с этими стандартами. 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 компонентов.

Хранение и транспортировка/ доставка к месту использования

Контейнер и (или) 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).

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик корневидные сверла Tapered Drill, сверла для плотной кости Dense Bone Drill и метчики Screw Tap следует использовать только с продукцией, описанной в настоящей инструкции по применению и (или) в инструкции по применению другой совместимой продукции компании Nobel Biocare, и в соответствии с назначением каждого компонента. Чтобы подтвердить совместимость компонентов, которые предназначены для использования в сочетании с корневидными сверлами Tapered Drill, сверлами для плотной кости Dense Bone Drill и метчиками Screw Tap, необходимо проверить цветовую маркировку, размеры, длину, тип соединения и (или) любую маркировку, нанесенную прямым способом на продукцию или ее этикетки.

Дополнительные материалы и обучение

Перед первым использованием нового компонента Nobel Biocare как новым, так и опытным пользователям настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение. Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Дополнительная информация доступна на сайте www.nobelbiocare.com.

Условия хранения, использования и транспортировки компонентов

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

Утилизация

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

Раздельный сбор, переработка и утилизация упаковочного материала должны выполняться в соответствии с требованиями местного и федерального законодательства в отношении упаковки и упаковочных отходов (в случаях, когда они применимы).

Информация о производителе и дистрибьюторах

Производитель	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Sweden (Швеция) www.nobelbiocare.com
Ответственное лицо в Великобритании UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1 FE United Kingdom (Великобритания)
Распространяется в Турции компанией	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Телефон: +90 2123614901, Факс: +90 2123614904
Распространяется в Австралии компанией	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia (Австралия) Телефон: +61 1800 804 597
Распространяется в Новой Зеландии компанией	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand (Новая Зеландия) Телефон: +64 0800 441 657
Маркировка CE для изделий класса IIa	CE 2797
Маркировка UKCA для изделий класса IIa	UK CA 0086

Примечание Чтобы определить применимую маркировку соответствия стандарту для каждого компонента, см. этикетку продукции.

Основная информация о UDI-DI

Наименование продукции	Номер основного UDI-DI
Многоразовые корневидные сверла Tapered Drill, сверла для плотной кости Dense Bone Drill и метчики Screw Tap	73327470000001226R
Предназначенные для использования у одного пациента корневидные сверла Tapered Drill, сверла для плотной кости Dense Bone Drill и метчики Screw Tap	73327470000001206M
Набор для сверления 7–15 мм	

Юридические предупреждения

RU Все права защищены.

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

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.

EC REP	UK RP	CH REP	STERILE EO	STERILE R	STERILE
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/ Европейском союзе	Ответственное лицо в Великобритании	Уполномоченный представитель в Швейцарии	Стерилизовано этиленоксидом	Стерилизовано гамма-излучением	Стерилизовано паром или сухим теплом

LOT	REF	UDI	SN	MD	MR
Номер партии	Номер по каталогу	Уникальный идентификатор компонента	Серийный номер	Медицинское изделие	Безопасно в условиях магнитно-резонансной томографии

	MR	NON STERILE		PHT DEHP	LATEX	PHT	BIO
Внимание!	Условно безопасный в условиях магнитно-резонансной томографии	Нестерильно	Содержит опасные вещества	Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталата DEHP	Изготовлено с применением или содержит следовые количества натурального каучукового латекса	Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталатов	Содержит биологический материал животного происхождения

CE	CE 2797 CE 2797	UK CA	UK CA 0086		Rx only	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com
Знак CE	Знак CE с номером нотифицированного органа	Знак UKCA	Знак UKCA с номером уполномоченного органа	См. инструкцию по применению	Применять только по назначению врача	Ссылка на онлайн-словарь символов на портале инструкций по применению

					STERILIZE	2	
Дата производства	Производитель	Срок годности	Верхняя граница температурного диапазона	Температурный диапазон	Не подлежит повторной стерилизации	Для одноразового использования	Апирогенно

31	#	#	?			EU	CH
Дата	Номер зуба	Номер пациента	Идентификационный номер пациента	Лечебное учреждение или врач	Информационный веб-сайт для пациентов	Импортер в ЕС	Импортер в Швейцарии

Двойная барьерная система для стерилизации	Одинарная барьерная система для стерилизации	Одинарная барьерная система для стерилизации с внутренней защитной упаковкой	Одинарная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой	Не использовать, если упаковка повреждена, см. инструкцию по применению	Беречь от солнечных лучей	Беречь от влаги