

# Многоразовые инструменты Nobel Biocare

## Инструкция по применению



### Важно! Внимательно ознакомьтесь со следующей информацией.

#### Отказ от ответственности

Данный компонент является частью общей концепции и может применяться только с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкциям и рекомендациям компании Nobel Biocare. Нерекондуемое 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 продукции Nobel Biocare и ее применения. В случае сомнений пользователю необходимо обратиться в компанию Nobel Biocare. Поскольку применение данной продукции контролирует пользователь, он несет ответственность за выполнение этих действий. Компания Nobel Biocare не принимает на себя ответственность за возникающий вследствие этого ущерб. Обратите внимание на то, что часть компонентов, упоминаемых в данной инструкции по применению, может быть разрешена к применению, представлена или лицензирована для продажи не во всех странах.

#### Описание

Многоразовые инструменты и компоненты Nobel Biocare делятся в зависимости от способа применения на следующие категории: мукотом Tissue Punch, удлинитель сверла Drill Extension, имплантовод Implant Driver, переходник для наконечника Connection to Handpiece.

#### Назначение

Многоразовые инструменты Nobel Biocare предназначены для проведения лечения с применением имплантатов и ортопедических компонентов Nobel Biocare. Для получения дополнительной информации по назначению каждого из инструментов обратитесь к соответствующей инструкции по применению имплантата или ортопедического компонента.

#### Показания к применению

Многоразовые инструменты Nobel Biocare предназначены для лечения с применением имплантатов и ортопедических компонентов Nobel Biocare. Для получения дополнительной информации о показаниях к применению обратитесь к соответствующей инструкции по применению имплантата или ортопедического компонента.

#### Противопоказания

Применение многоразовых инструментов Nobel Biocare противопоказано в следующих случаях:

- у пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- у пациентов с противопоказаниями к проведению лечения с применением имплантатов или ортопедических компонентов Nobel Biocare;
- у пациентов с аллергической реакцией или гиперчувствительностью к применяемым материалам.

Для получения дополнительной информации о противопоказаниях обратитесь к соответствующей инструкции по применению имплантата или ортопедического компонента.

#### Внимание!

Тесное взаимодействие хирурга, ортопеда и зубного техника крайне важно для успешного имплантологического лечения.

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

Стоматологам, 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](http://www.nobelbiocare.com).

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

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

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

#### Протокол работы

Для получения дополнительной информации об инструментах и их использовании обратитесь к соответствующей инструкции по применению имплантата или ортопедического компонента.

Дополнительную информацию о хирургических и ортопедических протоколах вы можете найти в клиническом руководстве, доступном на веб-сайте [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com), или запросив последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

#### Материалы

Мукотом Tissue Punch, удлинитель сверла Drill Extension, переходник для наконечника Connection to Handpiece: нержавеющая сталь.

Имплантовод Implant Driver — нержавеющая сталь с алмазоподобным (DLC) покрытием или без него, с нитридтитановым (TiN) покрытием, с ретенционным кольцом из полиэфирэфиркетона (PEEK) или силиконовой заглушкой с цветовой маркировкой.

#### Инструкции по очистке и стерилизации

Многоразовые инструменты Nobel Biocare поставляются нестерильными и предназначены для многократного применения. Перед применением и повторным применением следует выполнить очистку, дезинфекцию и стерилизацию компонента с применением рекомендованных параметров.

В США: упакуйте один компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре 132°C (270°F), но не более 137°C (279°F) в течение 3 минут.

За пределами США: упакуйте один компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре от 132°C до 135°C (от 270°F до 275°F), но не более 137°C (279°F) в течение 3 минут.

Для Великобритании: упакуйте один компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре от 134°C до 135°C (от 273°F до 275°F), но не более 137°C (279°F) в течение 3 минут.

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

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

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

#### Условия хранения, использования и транспортировки компонентов

Компонент следует хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Неправильное хранение или транспортировка может повлиять на свойства компонента и привести к его повреждению.

#### Утилизация

Утилизация компонентов 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).  
Тел.: +46 31 81 88 00. Факс: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://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



Беречь от солнечных лучей



Беречь от влаги



[symbol.glossary.nobelbiocare.com](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[fu.nobelbiocare.com](http://fu.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 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.