Отвертки
Инструкция по применению

Omnigrip™ Mini

Omnigrip™

Unigrip™

Multi-unit

Заглушка Cover Screw Brånemark® System Hexagon

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 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

Отвертки — это инструменты многоразового применения, которые используются с клиническими винтами, фиксирующими винтами, заглушками, ортопедическими винтами, ортопедическими компонентами (например, лабораторными винтами, абатментами, формирователями десны, оттискными трансферами), инструментами для извлечения сломанных компонентов (направляющие для костных мельниц, инструмент для извлечения абатментов) и ограничителями сверла Nobel Biocare.

Машинные варианты отверток оснащены интерфейсом, соответствующим ISO 1797-1, для присоединения отвертки (с помощью переходника) к ручному ортопедическому динамометрическому ключу Manual Torque Wrench Prosthetic, в то время как ручные варианты отверток имеют рукоятку, позволяющую удерживать и поворачивать отвертку вручную. Информацию о ручном ортопедическом динамометрическом ключе Manual Torque Wrench Prosthetic см. в инструкции по применению IFU1098 компании Nobel Biocare. Эту инструкцию по применению можно скачать на сайте ifu.nobelbiocare.com.

Таблица 1. Совместимые интерфейсы, соединения и инструменты

Отвертка	Интерфейс винта	Соединение наконечника	Инструменты
Ручная отвертка Omnigrip Screwdriver Manual	Omnigrip	-	-
Машинная отвертка Omnigrip Screwdriver Machine	Omnigrip	Инструменты с интерфейсом ISO 1797	– Держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments – Переходники для динамометрического ключа Torque Wrench Adapter
Ручная отвертка Omnigrip Mini Screwdriver Manual	Onmigrip Mini	-	– Оттискной трансфер Impression Coping TCC
Машинная отвертка Omnigrip Mini Screwdriver Machine	Onmigrip Mini	Инструменты с интерфейсом ISO 1797	– Держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments – Переходники динамометрического ключа Torque Wrench Adapter – Оттискной трансфер Impression Coping TCC
Ручная отвертка Unigrip Screwdriver Manual	Unigrip	-	– Инструмент для извлечения титановых абатментов Abutment Retrieval Instrument Titanium CC – Ограничители сверла Drill Stop – Оттискные трансферы Impression Coping (CC, трехканальное соединение, внешний шестигранник, Multi-unit, Brånemark System, Zygoma) – Формирователи десны Healing Abutment (CC, NobelReplace, Brånemark System, Zygoma) – Заживляющий колпачок для конструкций на несколько единиц Healing Cap Multi-unit – Узкие формирователи десны Slim Healing Abutments CC – Узкий временный абатмент Slim Temporary Abutment CC – Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide CC
Машинная отвертка Unigrip Screwdriver Machine	Unigrip	Инструменты с интерфейсом ISO 1797	– Держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments – Переходники для динамометрического ключа Torque Wrench Adapter – Инструмент для извлечения титановых абатментов Abutment Retrieval Instrument Titanium CC – Ограничители сверла Drill Stop – Имплантоводы для хирургии по шаблонам Guided Implant Mounts – Оттискные трансферы Impression Coping (CC, трехканальное соединение, внешний шестигранник, Multi-unit, Brånemark System, Zygoma) – Формирователи десны Healing Abutment (CC, NobelReplace, Brånemark System, Zygoma) – Заживляющий колпачок для конструкций на несколько единиц Healing Cap Multi-unit – Узкий формирователь десны Slim Healing Abutment CC – Узкий временный абатмент Slim Temporary Abutment CC
Ручная отвертка для абатментов Multi-unit Screwdriver Manual	Внутренний шестигранник	-	– Инструмент для извлечения абатментов Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1 TCC
Машинная отвертка для абатментов Multi-unit Screwdriver Machine	Внутренний шестигранник	Инструменты с интерфейсом ISO 1797	– Держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments – Переходники для динамометрического ключа Torque Wrench Adapter – Инструмент для извлечения абатментов Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1 TCC
Ручная отвертка Screwdriver M-u Bmk Syst WP Manual	Внутренний шестигранник	-	-
Машинная отвертка M-u Bmk Syst WP	Внутренний шестигранник	Инструменты с интерфейсом ISO 1797	– Держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments – Переходники для динамометрического ключа Torque Wrench Adapter
Шестигранная отвертка для заглушки Cover screwdriver Bmk Syst hexagon	Внешний шестигранник	-	-

Отвертки Screwdriver Omnigrip™ и Screwdriver Omnigrip™ Mini (ручная и машинная)

Отвертки Screwdriver Omnigrip™ и Screwdriver Omnigrip™ Mini используются для затягивания винтов и ортопедических компонентов, интерфейс которых позволяет достигать угла наклона между винтом и отверткой до 25°. Эти отвертки могут использоваться для захвата соответствующего винта или компонента и его переноса в полость рта в канал имплантата, а также последующего ослабления или затягивания винта или компонента.

Отвертки Screwdriver Omnigrip™ и Screwdriver Omnigrip™ Mini доступны как в ручном, так и в машинном исполнении, а также в различных вариантах длины и совместимы с винтами и ортопедическими компонентами с интерфейсом Omnigrip™ или Omnigrip™ Mini, соответственно.

Отвертки Screwdriver Unigrip™ (ручная и машинная):

Отвертки Screwdriver Unigrip™ доступны как в ручном, так и в машинном исполнении, а также в различных вариантах длины и используются для затягивания и ослабления винтов, ортопедических компонентов и инструментов для извлечения абатментов с интерфейсом Unigrip™.

Отвертки Screwdriver Multi-unit (ручная и машинная) и отвертка Multi-unit Brånemark System WP (ручная и машинная):

Отвертки Screwdriver Multi-unit доступны как в ручном, так и в машинном исполнении и используются для затягивания и ослабления винтов абатментов Multi-unit, а также винтов инструментов для извлечения абатментов с внешним шестигранным интерфейсом.

Отвертка Screwdriver Multi-unit Brånemark System WP доступна как в ручном, так и в машинном исполнении и имеет увеличенный внешний шестигранный интерфейс, который используется с абатментами Multi-unit Abutment Brånemark System WP.

Отвертка для заглушек Screwdriver Cover Screw Brånemark System® Hexagon

Отвертка для заглушек Cover Screw Brånemark System Hex используется для затягивания и ослабления заглушек Cover Screw Brånemark System.

Назначение/показания к применению

Отвертки ручные и машинные

Предназначены для затягивания и/или ослабления винтов при фиксации компонентов систем имплантатов.

Показания к применению

Совпадает с информацией в разделе «Назначение/показания к применению».

Противопоказания

Применение отверток 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 нержавеющей стали или нитриду титана (TiN).

Для получения информации о противопоказаниях к применению винтов, абатментов или других компонентов обратитесь к инструкции по применению компании Nobel Biocare для соответствующих компонентов.

Таблица 2. Инструкция по применению компонентов

Компоненты	Справочные материалы
Клинический винт Clinical Screw, фиксирующий винт Abutment Screw и ортопедический винт Prosthetic Screw	IFU1057
Формирователь десны Healing Abutment	IFU1026 и IFU1094
Ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical и ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic	IFU1098
Оттискной трансфер Impression Coping	IFU1086
Костные мельницы Bone Mill и направляющие для костных мельниц Bone Mill Guide	IFU1089
Инструменты для извлечения абатментов Abutment Retrieval Instrumentation	IFU1096
Наборы ограничителей сверла для хирургии по шаблонам и без шаблона Drill Stop Kits for Guided and Freehand Surgery	IFU1092
Инструменты для хирургии по шаблонам Nobel Biocare Guided Surgery Tooling	IFU2011

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

Тесное взаимодействие хирурга, ортопеда и техника зуботехнической лаборатории крайне важно для успешного лечения с применением имплантатов.

Настоятельно рекомендуется использовать отвертки только с совместимыми инструментами и/или компонентами компании Nobel Biocare. Использование с инструментами или компонентами, которые не предназначены для использования с данными отвертками, 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

Все компоненты, инструменты и принадлежности, применяемые в ходе хирургических и лабораторных этапов, необходимо содержать в хорошем состоянии и избегать 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, 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 горла).

Группы пользователей и пациентов

Использовать отвертки должны только специалисты в области стоматологии.

Отвертки предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества использования отверток

Отвертки 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 отвертками

Использование этого компонента является частью инвазивного лечения, которое может сопровождаться типичными побочными эффектами, такими как воспаление, инфекция, кровотечение, гематома, боль и отек. В зависимости от области применения в редких случаях это может также привести к фенестрации или перелому кости, перфорации соседних структур, синуситу или сенсорным/моторным нарушениям. Во время использования этого компонента у пациентов с чувствительным рвотным рефлексом может сработать глоточный (рвотный) 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

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

Протокол

Ручные отвертки Manual Screwdriver

Примечание. Перед использованием проденьте флосс через отверстие в держателе ручной отвертки, чтобы предотвратить возможное падение инструмента в рот пациента, в результате чего пациент может вдохнуть его или проглотить.

1. Легким нажатием осуществите захват винта или компонента отверткой.
2. Затяните или ослабьте винт/компонент вручную.

Машинные отвертки Machine Screwdriver

1. Установите отвертку в ортопедической переходник для ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic.
2. Легким нажатием осуществите захват винта или компонента отверткой.
3. Соедините ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic с отверткой/переходником в сборе и затяните винт/компонент с рекомендованным усилием фиксации. Максимальное усилие фиксации винтов или компонентов, совместимых с отвертками, см. в инструкции по применению винта/компонента. Максимально допустимое усилие фиксации для отверток указано в **таблице 3**.

Таблица 3. Максимальное усилие фиксации для машинных отверток Machine Screwdriver и ручных отверток Manual Screwdriver

Отвертка	Максимальное усилие фиксации
Omnigrip™	35 Н/см
Omnigrip™ Mini	20 Н/см
Unigrip™	35 Н/см
Multi-unit	35 Н/см
Заглушка Cover Screw Brånemark® System Hexagon	Затягивание вручную

Внимание! Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации, приведенное в соответствующей инструкции по применению хирургического или ортопедического винта/компонента. Перетягивание винта может привести к перелому винта и/или повреждению компонента.

Внимание! Если отвертка Screwdriver Omnigrip™ или Screwdriver Omnigrip™ Mini используется под углом к винту и выпадает из интерфейса, увеличьте осевое усилие, прилагаемое к отвертке, или попробуйте уменьшить угол наклона отвертки к винту.

Примечание. Машинные отвертки можно устанавливать в держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments вместо динамометрического ключа, а затем использовать их вручную. Дополнительную информацию о держателе для машинных инструментов Handle for Machine Instruments см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1090.

Материалы

Отвертки Omnigrip™, Omnigrip™ Mini и Unigrip™ (ручная и машинная): нержавеющая сталь AISI 303/AISI 304/420F Mod в соответствии с ASTM F899 с покрытием из нитрида титана (TiN).

Отвертка для абатментов Multi-unit (ручная и машинная) и отвертка для заглушек Cover Screw Brånemark System Hexagon: нержавеющая сталь AISI 303/AISI 304/420F Mod в соответствии с ASTM F899.

Информация по стерилизации и повторному применению

Рекламации относительно стерильности и возможности повторного использования для продукции категории II

Отвертки поставляется нестерильным и предназначены для многоразового использования. Перед использованием выполните очистку и стерилизацию компонента вручную или автоматически согласно инструкции по очистке и стерилизации.

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

Отвертки являются инструментами многоразового применения, которые необходимо проверять перед каждым использованием на предмет нарушения целостности и функциональности. Проверьте инструмент на наличие видимых признаков износа, истирания покрытия, деформации или коррозии. Отвертки с наличием таких признаков следует утилизировать.

Если при небольшом давлении отвертки Omnigrip и Omnigrip Mini не осуществляют захват соответствующих винтов, они изношены и их следует утилизировать.

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

Примечание. Отвертки могут обрабатываться как отдельные компоненты, как описано в приведенной ниже инструкции по очистке и стерилизации, или вместе с другими компонентами в лотке PureSet Tray с соблюдением инструкций по очистке и стерилизации, приведенных в инструкции по применению IFU1067 Nobel Biocare. Данная инструкция доступна на сайте ifu.nobelbiocare.com.

Инструкции по очистке и стерилизации

Отвертки поставляются компанией Nobel Biocare нестерильными 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 и материалов, подходящих для обеспечения эффективности процессов, и с участием обученного персонала. 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 валидировано, что отвертки способны выдерживать данные процедуры по очистке и стерилизации.

Внимание! Тщательно следуйте указанному протоколу очистки.

Внимание! Во время стерилизации держите разнородные металлы отдельно, чтобы избежать появления коррозии.

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 остатков.

Примечание. Чтобы обеспечить эффективность повторной обработки, начинать предписанные процедуры автоматизированной или ручной очистки и сушки компонентов для многократного применения необходимо в течение 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) 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) минимум в течение 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. С помощью мандрена, присоединенного 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) минимум в течение 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), содержащую 0,5 % раствор 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 4 приведены примеры подходящих стерилизационных контейнеров, пакетов и упаковок.

Таблица 4. 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 5**):

Таблица 5. 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/или наружная упаковка, используемые для транспортировки или отправки обработанного компонента обратно к месту использования, должны быть пригодными 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 отвертки следует использовать только с компонентами, описанными в настоящей инструкции по применению и/или в инструкции по применению других совместимых компонентов производства компании Nobel Biocare, и в соответствии с назначением каждого компонента. Чтобы подтвердить совместимость компонентов, которые предназначены для использования в сочетании с отвертками, необходимо проверить цветовую маркировку, размеры, длину, тип соединения и/или любую маркировку, нанесенную прямым способом на компоненты или их этикетки.

Дополнительные материалы и обучение

Стоматологам, как начинающим работать с имплантатами, так и более опытным, настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение, прежде чем начинать применение новых методов лечения. 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.

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. Несоблюдение условий хранения или транспортировки может 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
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 2114 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)
Тел.: +64 0800 441 657

Маркировка CE для устройств класса I

Маркировка CE для устройств класса IIa

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
Ручные отвертки Omnigrip™ Screwdriver Manual	73327470000001787L
Ручные отвертки Screwdriver Manual Omnigrip™ Mini	73327470000001787L
Ручные отвертки Screwdriver Manual Unigrip™	73327470000001787L
Ручные отвертки для абатментов Multi-unit Screwdriver Manual	73327470000001787L
Ручная отвертка для абатментов Multi-unit Screwdriver Manual Brånemark System WP	73327470000001787L
Отвертка для заглушки Cover Screw Driver Brånemark System Hexagon	73327470000001787L
Машинные отвертки Omnigrip™ Screwdriver Machine	73327470000001797N
Машинные отвертки Screwdriver Machine Omnigrip™ Mini	73327470000001797N
Машинные отвертки Screwdriver Machine Unigrip™	73327470000001797N
Машинная отвертка для абатментов Multi-unit Screwdriver Machine	73327470000001797N
Машинная отвертка для абатментов Multi-unit Screwdriver Machine Brånemark System WP	73327470000001797N

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 союзе

Номер партии

Номер по каталогу

Внимание!

Знак CE

Маркировка CE с номером нотифицированного органа

См. инструкцию по применению

Содержит опасные вещества

Дата имплантации

Дата производства

Не подлежит повторной стерилизации

Для одноразового использования

Не использовать, если упаковка повреждена

Двойная барьерная система стерилизации

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 словарь символов на онлайн-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

Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталата DEHP

Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталатов

Изготовлено с применением или содержит следовые количества натурального каучукового латекса

Безопасно в условиях магнитно-резонансной томографии

Серийный номер

Одинарная барьерная система 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 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.