Многоразовые инструменты и компоненты Nobel Biocare

Важно: 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 компонентов сторонних производителей в сочетании с компонентами Nobel Biocare приводит к аннулированию гарантии и других обязательств, явных или подразумеваемых, исполняемых Nobel Biocare. Специалист, использующий компоненты Nobel Biocare, несет ответственность за определение их пригодности для конкретного пациента и в конкретной клинической ситуации. 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 Nobel Biocare. Пользователь также несет ответственность за регулярное изучение последних разработок и изменений, касающихся компонентов Nobel Biocare и их применения. В случае сомнений пользователю необходимо обратиться в 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

В настоящей инструкции по применению описываются различные многоразовые инструменты Nobel Biocare для препарирования ложа под имплантат, установки имплантата, извлечения имплантата, а также очистки, обработки и повторной обработки компонентов.

Шаблон All-on-4® Guide

Шаблон All-on-4® Guide представляет собой собранную конструкцию, состоящую из направляющей пластины, пина и винта с интерфейсом под отвертку Unigrip™. Этот шаблон используется в ходе протокола All-on-4® для облегчения препарирования остеотомического отверстия с помощью опорных линий (с шагом 7 мм) для координации угла наклона сверла.

В таблице 1 перечислены линейки имплантатов и сверл, совместимых с шаблоном All-on-4® Guide; дополнительную информацию о соответствующих компонентах см. в указанных инструкциях по применению. Эти инструкции по применению можно скачать на сайте www.nobelbiocare.com.

Таблица 1. Совместимость с шаблоном All-on-4 Guide®

Линейка имплантатов	Сверла
NobelActive® NobelActive® TiUltra™ (IFU1001)	Отвертки Unigrip™ Screwdrivers Пилотное сверло Twist Drill Ø 2,0 мм Сверло Drill with Tip Tapered 2,0 мм
NobelParallel™ Conical Connection NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™ (IFU1002)	
NobelReplace® Conical Connection NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) (IFU1010)	
NobelReplace® Tapered Groovy Replace Select™ Tapered TiUnite® Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC) (IFU1012)	
Имплантаты NobelSpeedy® Groovy	
Brånemark System® (IFU1007)	
Nobel Zygoma 0° и 45° (IFU1050 и IFU1051)	

Позиционер Multi-unit Aligning Instrument

Позиционер Multi-unit Aligning Instrument может быть подсоединен к имплантоводам Nobel Biocare с внутренним коническим соединением или трехканальным соединением и используется для определения угла наклона имплантата, чтобы выбрать подходящий угловой абатмент Multi-Unit. Инструмент также используется для определения позиции имплантата относительно оси вращения, что, в свою очередь, позволяет установить расположение шахты фиксирующего винта. В таблице 2 перечислены линейки имплантатов и соответствующие имплантоводы, совместимые с позиционером Multi-unit Aligning Instrument; дополнительную информацию об имплантатах и имплантоводах см. в указанных инструкциях по применению.

Позиционер Multi-unit Aligning Instrument может быть присоединен к имплантоводам с внутренним коническим соединением и трехканальным соединением; дополнительную информацию о соответствующих линейках имплантатов см. в таблице ниже.

Таблица 2. Совместимость с позиционером Multi-unit Aligning Instrument

Линейка имплантатов	Инструкции IFU	Тип соединения	Имплантовод
NobelActive® TiUnite®	IFU1001	Внутреннее коническое соединение	Имплантоводы для конического соединения Implant Driver Conical Connection
NobelActive® TiUltra™			
NobelParallel™ Conical Connection	IFU1002		
NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™			
NobelReplace® Conical Connection	IFU1010		
NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)			
Имплантаты NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select Tapered TiUnite®, Replace Select Tapered Partially	IFU1012	Трехканальное соединение	Имплантоводы Implant Driver NobelReplace®
Machined Collar (PMC)			

Ключ для извлечения имплантовода Combined Open-end Wrench

Ключ для извлечения имплантовода Combined Open-end Wrench используется в сочетании с отверткой Unigrip™ при установке имплантовода и его снятии с имплантата до или после установки имплантата. Ключ имеет две головки: одна для использования с имплантоводами Brånemark System®, другая — с имплантоводами для имплантатов с внутренним коническим соединением, трехканальным соединением и имплантатов Trefoil. Головки оснащены двумя «зубцами», которые размещаются поверх квадратной головки имплантовода и используются для его захвата. Информацию о креплениях имплантатов см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU2011, а информацию о протоколе Trefoil — в инструкции по применению IFU1099.

Таблица 3. Совместимость с ключом для извлечения имплантовода Combined Open-End Wrench

Линейка имплантатов	Совместимые имплантоводы
Brånemark System®	Guided Implant Mount Brånemark System® NP, RP 3.75, RP 4.0, WP
NobelSpeedy®	
NobelParallel™	Guided Implant Mount NobelParallel™ NP 3.75, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5
Система Trefoil™	Имплантовод Trefoil™
NobelActive®	Guided Implant Mount NobelActive® NP 3.5, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5
NobelReplace® CC	Guided Implant Mount NobelReplace® CC NP 3.5, RP 4.3, RP 5.0
NobelReplace® Tapered	Guided Implant Mount NobelReplace® Tapered NP 3.5, RP 4.0, WP 5.0, 6.0

Переходник для наконечника Connection to Handpiece

Переходники для наконечника используются для соединения конструкции имплантовода и имплантата в сборе со стоматологическим наконечником или угловым наконечником стандарта ISO 1797.

Таблица 4. Совместимость с переходником для наконечника Connection to Handpiece

Переходник для наконечника Connection to Handpiece	Совместимые устройства	Линейка имплантатов
Переходник для наконечника Connection to Handpiece	Guided Implant Mount Brånemark System® NP, RP 3.75, RP 4.0, WP Имплантовод Zygoma	Brånemark System® NobelSpeedy® Имплантат Zygoma RP
Переходник для наконечника NOBELREPLACE® Connection to Handpiece	Guided Implant Mount NobelActive® NP, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5 Guided Implant Mount NobelParallel™ NP 3.75, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5 Guided Implant Mount NobelReplace® NP 3.5, RP 4.3, WP 5.0, 6.0 Guided Implant Mount NobelReplace® CC NP 3.5, RP 4.3, RP 5.0 Имплантовод Implant Mount Ø 5 мм	NobelActive® NobelParallel™ NobelReplace® Tapered NobelReplace® CC Система Trefoil™

Глубиномер Depth Probe 7–18 мм Z-образной формы и глубиномер NobelSpeedy® Depth Probe 18–25 мм

Глубиномеры используются для проверки глубины остеотомического отверстия. Маркировка на инструментах соответствует требуемой длине имплантата.

Глубиномеры не подсоединяются к другим компонентам.

Индикатор направления Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4–2,8 мм и индикаторы направления Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0

Индикаторы направления используются для проверки ориентации остеотомического отверстия. Маркировка на инструментах обозначает глубину остеотомического отверстия относительно направления сверления.

Индикаторы направления не подсоединяются к другим компонентам.

Держатель для втулки и направляющей сверления Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides

Держатель для втулки и направляющих сверления Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides предназначен для облегчения работы со втулками для извлечения имплантатов Implant Rescue Collar и направляющими сверления Rescue Drill Guide в ротовой полости пациента. Информацию о втулках для извлечения имплантатов Implant Rescue Collar см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1097, а информацию о направляющих сверления Rescue Drill Guide — в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1043.

Держатель для втулки и направляющих сверления Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides можно соединять с втулками для извлечения имплантатов Implant Rescue Collar и направляющими сверления Rescue Drill Guide.

Держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments

Держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments предназначен для присоединения к машинным отверткам Screwdriver Machine Unigrip™, машинным отверткам Omnigrip™ Screwdriver Machine и отверткам Omnigrip™ Mini Screwdriver для затягивания/ослабления винтов. Также может использоваться для извлечения винтов вручную с инструментами для удаления фиксирующего винта Abutment Screw Remover, инструментами для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Instrument и метчиками для восстановления резьбы Screw Tap Repairs. Информацию об отвертках см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1085. Информацию об инструментах для извлечения фиксирующего винта см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1043.

Держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments можно соединять с машинными отвертками Screwdriver Machine Unigrip™, машинными отвертками Omnigrip™ Screwdriver Machine, машинными отвертками для абатментов Screwdriver Machine Multi-unit, отвертками Omnigrip™ Mini Screwdriver, инструментами для удаления фиксирующего винта Abutment Screw Remover, инструментами для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Instrument, метчиками для восстановления резьбы Screw Tap Repairs.

Имплантоводы Implant Driver

Имплантоводы прикрепляются к стоматологическому наконечнику и к внутреннему или внешнему соединению имплантата и используются для приложения усилия фиксации, необходимого для нарезания резьбы в кости.

Имплантоводы прикрепляются к стоматологическому наконечнику или угловому наконечнику стандарта ISO 1797, а также к внутреннему или внешнему соединению следующих имплантатов.

Таблица 5. Совместимость с имплантоводами

Имплантовод	Линейка имплантатов
Имплантоводы Implant Driver CC 3.0 (28/37 мм)	NobelActive® TiUnite®
Имплантоводы Implant Driver CC NP (28/37 мм)	NobelActive® TiUltra™
Имплантоводы Implant Driver CC RP (28/37 мм)	NobelParallel™ Conical Connection
Имплантоводы Implant Driver CC WP (28/37 мм)	
Имплантоводы Implant Driver CC Slim Abutment 3.0/NP/RP	NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™
Имплантоводы Implant Driver NobelReplace® NP (короткие/длинные)	NobelReplace® Conical Connection
Имплантоводы Implant Driver NobelReplace® RP (короткие/длинные)	NobelReplace® Conical Connection PMC
Имплантоводы Implant Driver NobelReplace® WP (короткие/длинные)	NobelReplace® Tapered Groovy
	Replace Select™ Tapered TiUnite®
Имплантоводы Implant Driver NobelReplace® 6.0 (короткие/длинные)	Replace Select™ Tapered PMC
Имплантоводы Implant Driver Brånemark System® NP (26/34 мм)	Brånemark System®
Имплантоводы Implant Driver Brånemark System® RP (21/26/34 мм)	
Имплантоводы Implant Driver Brånemark System® WP (21/26 мм)	

Переходники имплантовода Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP

Переходники имплантовода используются для соединения имплантатов Brånemark System® или NobelSpeedy® с ручным динамометрическим ключом Brånemark System® Manual Torque Wrench. Информацию о ручном динамометрическом ключе Brånemark System® Manual Torque Wrench см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1098.

В таблице 6 перечислены имплантаты и динамометрические ключи, совместимые с переходниками ключа для имплантовода Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System®; дополнительную информацию о соответствующем имплантате см. в указанной инструкции по применению.

Таблица 6. Совместимость с переходниками имплантовода Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System®

Имплантат	Инструкции IFU	Динамометрический ключ Torque Wrench
Brånemark System®	IFU1007	Ручной динамометрический ключ Brånemark System® Manual Torque Wrench
NobelSpeedy®	IFU1007	

Хирургическая отвертка Surgical Driver NobelReplace®

Хирургическая отвертка Surgical Driver NobelReplace® соединяется с имплантоводом NobelReplace®, Nobel Biocare N1™ Implant Driver или Implant Driver Conical Connection и используется для установки/извлечения вручную систем имплантатов с внутренним коническим соединением, три-овальным коническим соединением и трехканальным соединением. Информацию об имплантоводах см. в инструкциях по применению Nobel Biocare IFU1058 и IFU1087.

Хирургическая отвертка Surgical Driver NobelReplace® содержит кольцевой уплотнитель для улучшения фиксации инструмента.

В таблице 7 перечислены линейки имплантатов и соответствующие имплантоводы, совместимые с хирургической отверткой Surgical Driver NobelReplace®; дополнительную информацию о соответствующем имплантате см. в указанной инструкции по применению.

Таблица 7. Совместимость с хирургической отверткой Surgical Driver NobelReplace®

Линейка имплантатов	Инструкции IFU	Имплантовод
NobelActive® TiUnite® NobelActive® TiUltra™	IFU1001	Имплантоводы для конического соединения Implant Driver Conical Connection
NobelParallel™ Conical Connection NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™	IFU1002	
NobelReplace® Conical Connection NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)	IFU1010	Имплантоводы Implant Driver NobelReplace®
Имплантаты NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC)	IFU1012	Имплантоводы Implant Driver NobelReplace® и Replace Select™ Tapered
Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra™	IFU1087	Имплантовод Nobel Biocare N1™ Implant Driver

Мандрен Irrigation Needle

Мандрен Irrigation Needle подсоединяется к шприцу, содержащему чистящий раствор, и используется для промывки внутренних каналов и просвета канюлированных сверл и метчиков во время обработки или повторной обработки.

Мукотомы Tissue Punch

Мукотомы сконструированы в соответствии с диаметром различных имплантатов Nobel Biocare и используются для удаления пришеечной области мягких тканей для создания доступа к месту для сверления и установки имплантата.

Мукотомы соединяются со стоматологическим наконечником или угловым наконечником стандарта ISO 1797.

Назначение/показания к применению

Шаблон All-on-4® Guide

Предназначен для направления инструментов для сверления в ходе препарирования остеотомического отверстия.

Позиционер Multi-unit Aligning Instrument

Предназначен для определения угла наклона оптимально подходящего абатмента Multi-Unit, а также позиции имплантата относительно оси вращения, что позволяет установить расположение шахты фиксирующего винта.

Ключ для извлечения имплантовода Combined Open-end Wrench

Предназначен для затягивания и/или ослабления компонентов системы имплантатов.

Переходник для наконечника Connection to Handpiece

Предназначен для установки или извлечения имплантатов в ходе операции по имплантации.

Глубиномер Depth Probe 7–18 мм Z-образной формы и глубиномер NobelSpeedy® Depth Probe 18–25 мм

Предназначен для проверки глубины остеотомического отверстия в ходе операции по имплантации.

Индикатор направления Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4–2,8 мм и индикаторы направления Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0

Предназначены для проверки ориентации остеотомического отверстия в ходе операции по имплантации.

Держатель для втулки и направляющей сверления Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides

Предназначен для извлечения компонентов системы имплантатов.

Держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments

Предназначен для затягивания и/или ослабления винтов, используемых для установки компонентов системы имплантатов.

Имплантоводы Implant Driver

Предназначены для установки или извлечения имплантатов в ходе операции по имплантации.

Переходники имплантовода Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP

Предназначены для установки или извлечения имплантатов в ходе операции по имплантации.

Хирургическая отвертка Surgical Driver NobelReplace®

Предназначены для установки или извлечения имплантатов в ходе операции по имплантации.

Мандрен Irrigation Needle

Предназначен для промывки внутренних каналов и просвета канюлированных сверл и метчиков во время очистки.

Мукотом Tissue Punch

Предназначен для удаления пришеечной области мягких тканей перед препарированием остеотомического отверстия.

Показания к применению

Шаблон All-on-4® Guide

Шаблон All-on-4® Guide предназначен для использования при препарировании остеотомического отверстия в ходе выполнения протокола All-on-4® в верхней и нижней челюсти для координации местоположения и угла наклона остеотомического отверстия и для защиты окружающих тканей.

Позиционер Multi-unit Aligning Instrument

Позиционер Multi-unit Aligning Instrument предназначен для использования с имплантоводами Nobel Biocare с внутренним коническим соединением или трехканальным соединением и применяется для определения угла наклона имплантата, чтобы выбрать подходящий угловой абатмент Multi-Unit.

Ключ для извлечения имплантовода Combined Open-end Wrench

Ключ для извлечения имплантовода Combined Open-end Wrench предназначен для использования в сочетании с отверткой Unigrip™ при установке имплантовода и его снятии с имплантата до или после установки имплантата.

Переходники для наконечника Connection to Handpiece

Переходник для наконечника Connection to Handpiece предназначен для использования во время операции по имплантации для соединения конструкции имплантовода и имплантата в сборе со стоматологическим наконечником.

Глубиномер Depth Probe 7–18 мм Z-образной формы

Глубиномер Depth Probe 7–18 мм Z-образной формы предназначен для использования при препарировании остеотомического отверстия в верхней или нижней челюсти с целью установки имплантатов Nobel Biocare.

Глубиномер NobelSpeedy® Depth Probe 18–25 мм

Глубиномер NobelSpeedy® Depth Probe 18–25 мм предназначен для использования при препарировании остеотомического отверстия в верхней или нижней челюсти с целью установки имплантатов NobelSpeedy® длиной 18, 20, 22 и 25 мм.

Индикатор направления Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4–2,8 мм:

Индикатор направления Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4–2,8 мм предназначен для использования при препарировании остеотомического отверстия в верхней или нижней челюсти с целью установки имплантатов NobelActive®, NobelParallel™ CC, NobelSpeedy® и Brånemark System®.

Индикаторы направления Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0

Индикаторы направления Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0 предназначены для использования при препарировании остеотомического отверстия в верхней или нижней челюсти с целью установки корневидных имплантатов.

Держатель для втулки и направляющей сверления Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides

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

Держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments

Держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments предназначен для установки на машинные отвертки Screwdriver Machine Unigrip™, машинные отвертки Omnigrip™ Screwdriver Machine и отвертки Omnigrip™ Mini Screwdriver для затягивания/ослабления винтов. Также может использоваться для извлечения винтов вручную с инструментами для удаления фиксирующего винта Abutment Screw Remover, инструментами для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Instrument и метчиками для восстановления резьбы Screw Tap Repairs.

Имплантоводы Implant Driver

Имплантоводы Implant Driver предназначены для использования во время операций по установке имплантатов на верхней или нижней челюсти.

Переходники имплантовода Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP

Переходники имплантовода Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System® предназначены для использования во время операции по имплантации для установки имплантатов Brånemark System® и NobelSpeedy® и их извлечения из остеотомического отверстия в верхней или нижней челюсти.

Хирургическая отвертка Surgical Driver NobelReplace®

Хирургическая отвертка Surgical Driver NobelReplace® предназначена для использования с имплантоводами NobelReplace®, Nobel Biocare N1™ Implant Driver и Implant Driver Conical Connection для установки или извлечения имплантатов в верхней или нижней челюсти.

Мандрен Irrigation Needle

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

Мукотомы Tissue Punch

Мукотомы предназначены для удаления мягких тканей верхней или нижней челюсти.

Противопоказания

Применение многоразовых инструментов и компонентов Nobel Biocare противопоказано в следующих случаях:

- У пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств.
- У пациентов с аллергией или гиперчувствительностью к следующим материалам:
  - шаблон All-on-4® Guide, позиционер Multi-unit Aligning Instrument, ключ для извлечения имплантовода Combined Open-end Wrench, индикатор направления Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4–2,8 мм, переходники имплантовода Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP, глубиномер Depth Probe 7–18 мм Z-образной формы, глубиномер NobelSpeedy® Depth Probe 18–25 мм и хирургическая отвертка Surgical Driver NobelReplace® (основной корпус), держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments, держатели для втулки и направляющей сверления Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides, переходник для наконечника NOBELREPLACE® Connection to Handpiece, переходник для наконечника Connection to Handpiece и мукотомы Tissue Punche: нержавеющая сталь;
  - имплантоводы Implant drivers Brånemark System® и CC 3.0: нержавеющая сталь и покрытие из нитрида титана (TiN);
  - имплантоводы Implant drivers CC NP, RP и WP: нержавеющая сталь, алмазоподобное углеродное (DLC) покрытие, силикон и пластик;
  - имплантоводы Implant drivers NobelReplace® NP: нержавеющая сталь, покрытие из нитрида титана (TiN), силикон и пластик;
  - имплантоводы Implant drivers NobelReplace® RP, WP и 6.0: нержавеющая сталь, силикон и пластик;
  - индикаторы направления: титановый сплав Ti-6Al-4V;
  - кольцевое уплотнение O-ring для хирургической отвертки Surgical Driver NobelReplace® и переходника для наконечника NOBELREPLACE® Connection to Handpiece: флюороэластомер PAI-Compound-9844.
- Противопоказания для использования мандрена Irrigation Needle отсутствуют.

Противопоказания к применению имплантатов или компонентов систем имплантатов см. в соответствующих инструкциях по применению Nobel Biocare для этих компонентов (см. таблицы 1–4).

Материалы

- Шаблон All-on-4® Guide: нержавеющая сталь в соответствии с EN 10088-3/ASTM F899.
- Позиционер Multi-unit Aligning Instrument: нержавеющая сталь в соответствии с EN 10088-3/ASTM F899.
- Ключ для извлечения имплантовода Combined Open-end Wrench: нержавеющая сталь в соответствии с EN 10088-3/ASTM F899.
- Переходник для наконечника Connection to Handpiece: нержавеющая сталь 420F Mod в соответствии с ASTM F899.
- Переходник для наконечника NOBELREPLACE® Connection to Handpiece:
  - инструмент: нержавеющая сталь в соответствии с ASTM F899;
  - кольцевое уплотнение O-ring: флюороэластомер PAI-Compound-9844.
- Индикатор направления Direction Indicator Ø 2/2,4-2,8 мм: титановый сплав Ti-6Al-4V в соответствии с ASTM F136.
- Имплантовод Bmk Syst: нержавеющая сталь UNS S46910 в соответствии с ASTM F899 с покрытием из нитрида титана (TiN).
- Имплантовод Implant Driver CC NP:
  - инструмент: нержавеющая сталь UNS S46910 в соответствии с ASTM F899 с алмазоподобным углеродным (DLC) покрытием;
  - вставка: силикон GE 50S5289 50 Duro Color Magenta Pantone 228U;
  - зажим: пластиковый полимер (армированный стекловолокном), натуральный.
- Имплантовод Implant Driver CC RP:
  - инструмент: нержавеющая сталь UNS S46910 в соответствии с ASTM F899 с алмазоподобным углеродным (DLC) покрытием;
  - вставка: силикон GE 50S5288 50 Duro Color YELLOW Pantone 102U;
  - зажим: пластиковый полимер (армированный стекловолокном), натуральный.

- Имплантовод Implant Driver CC 3.0: нержавеющая сталь UNS S46910 в соответствии с ASTM F899 с покрытием из нитрида титана (TiN).

- Имплантовод Implant Driver CC NP для узкого абатмента Slim Abutment:
  - инструмент: нержавеющая сталь UNS S46910 в соответствии с ASTM F899 с алмазоподобным углеродным (DLC) покрытием;
  - вставка: силикон GE 50S5289 50 Duro Color Magenta Pantone 228U;
  - зажим: пластиковый полимер (армированный стекловолокном), натуральный.

- Имплантовод Implant Driver CC RP для узкого абатмента Slim Abutment:
  - инструмент: нержавеющая сталь UNS S46910 в соответствии с ASTM F899 с алмазоподобным углеродным (DLC) покрытием;
  - вставка: силикон GE 50S5288 50 Duro Color YELLOW Pantone 102U;
  - зажим: пластиковый полимер (армированный стекловолокном), натуральный.

- Имплантовод Implant Driver CC 3.0 для узкого абатмента Slim Abutment: нержавеющая сталь UNS S46910 в соответствии с ASTM F899 с покрытием из нитрида титана (TiN).

- Имплантовод Implant Driver NobelReplace® RP:
  - инструмент: нержавеющая сталь UNS S46910 в соответствии с ASTM F899;
  - вставка: силикон GE 50S5288 50 Duro Color Yellow Pantone 102U;
  - пружинный зажим: пластиковый полимер (армированный стекловолокном), натуральный.

- Имплантовод Implant Driver NobelReplace® WP:
  - инструмент: нержавеющая сталь UNS S46910 в соответствии с ASTM F899;
  - вставка: силикон GE 50S5286 50 Duro Color BLUE Pantone 208C;
  - пружинный зажим: пластиковый полимер (армированный стекловолокном), натуральный.

- Имплантовод Implant Driver NobelReplace® 6.0:
  - инструмент: нержавеющая сталь UNS S46910 в соответствии с ASTM F899;
  - вставка: силикон GE 50S5285 50 Duro Color GREEN Pantone 364C;
  - пружинный зажим: пластиковый полимер (армированный стекловолокном), натуральный.

- Имплантовод Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP: нержавеющая сталь в соответствии с EN 10088-3/ASTM F899.

- Глубиномер Depth Probe 7–18 мм Z-образной формы, глубиномер NobelSpeedy® Depth Probe 18–25 мм:

- Хирургическая отвертка Surgical Driver NobelReplace®:
  - инструмент: нержавеющая сталь в соответствии с EN 10088-3/ASTM F899;
  - кольцевое уплотнение O-ring: флюороэластомер PAI-Compound-9844.

- Держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments: нержавеющая сталь в соответствии с EN 10088-3/ASTM F899.

- Держатель для втулки и направляющей сверления Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guide: нержавеющая сталь в соответствии с EN 10088-3/ASTM F899.

- Мандрен Irrigation Needle:
  - трубка: нержавеющая сталь в соответствии с EN 10088-3/ASTM F899;
  - втулка: никелированный латунный сплав.

- Мукотомы Tissue Punch: нержавеющая сталь 1.4542/ UNS S17400 в соответствии с ASTM F899.

Внимание!

Общие предостережения

Успешность применения имплантатов не может быть гарантирована в 100% случаев. В частности, несоблюдение показаний к применению продукции и протокола хирургического вмешательства может привести к несостоятельности или отторжению.

Лечение с применением имплантатов может привести к убыли костной ткани, биологическим или механическим повреждениям, включая усталостный перелом имплантата.

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

Многоразовые инструменты Nobel Biocare должны использоваться только с совместимыми инструментами, компонентами и/или ортопедическими компонентами Nobel Biocare. Использование инструментов, компонентов и/или ортопедических компонентов, которые не предназначены для применения в сочетании с многоразовыми инструментами Nobel Biocare, может привести к несостоятельности или отторжению компонента, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам. Хранение и использование с инструментами и компонентами сторонних производителей (не Nobel Biocare) может привести к механическому повреждению, загрязнению, нарушению стерильности или поломке инструментов.

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

Предоперационная подготовка

Для оценки возможности применения того или иного метода лечения для конкретного пациента перед операцией необходимо произвести тщательную оценку его психологического и физиологического статуса с последующим клиническим и рентгенологическим обследованием.

Особое внимание следует обратить на наличие местных или системных факторов, которые могут повлиять на процесс заживления костной или мягких тканей или на процесс остеоинтеграции (в том числе курение, неудовлетворительная гигиена полости рта, неконтролируемый сахарный диабет, лучевая терапия в челюстно-лицевой области, стероидная терапия, наличие очагов инфекции в окружающей кости). С особой осторожностью следует проводить лечение пациентов, принимающих бисфосфонаты.

В общем случае установка имплантатов и изготовление ортопедической конструкции должны осуществляться в соответствии с конкретной клинической ситуацией. При наличии бруксизма, других парафункциональных привычек или при неблагоприятном соотношении челюстей план лечения может быть пересмотрен.

Оценка использования компонента у детей и подростков не производилась, и он не рекомендован для использования у детей. Применение данного метода лечения не рекомендовано до тех пор, пока не будет надлежащим образом подтверждено окончание роста кости челюсти несовершеннолетнего пациента.

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 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 дыхательных путей).

Перетягивание имплантата может привести к его повреждению, перелому или некрозу кости. При использовании хирургической отвертки Surgical Driver для установки имплантата следует проявлять особую осторожность, чтобы не допустить перетягивания.

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

Многоразовые инструменты и компоненты Nobel Biocare предназначены для использования специалистами в области стоматологии.

Многоразовые инструменты и компоненты Nobel Biocare предназначены для пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества, связанные с применением многоразовых инструментов и компонентов Nobel Biocare

Многоразовые инструменты и компоненты Nobel Biocare предназначены для лечения с применением системы 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 применением многоразовых инструментов и компонентов Nobel Biocare

Использование этих компонентов 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, повреждению/перфорации соседних структур/конструкций, синуситу или сенсорным/моторным нарушениям. Во время использования этого компонента у пациентов с чувствительным рвотным рефлексом может сработать глоточный (рвотный) рефлекс.

Побочные эффекты, связанные с применением мандрена Irrigation Needle, отсутствуют.

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

Протокол

Шаблон All-on-4® Guide:

Шаблон All-on-4® Guide используется в ходе протокола All-on-4® для облегчения подготовки остеотомического отверстия с помощью опорных линий для координации угла наклона сверла.

1. Информацию об имплантатах и сверлах, совместимых с шаблоном All-on-4 Guide, см. в таблице 1 в этой инструкции по применению, а дополнительную информацию, связанную с препарированием ложа под имплантат и установкой имплантатов, см. в указанной инструкции по применению для соответствующих компонентов.

2. После завершения откидывания лоскута препарируйте остеотомическое отверстие на глубину примерно 8 мм по средней линии, используя пилотное сверло Ø 2 мм Twist Drill.

3. Установите шаблон All-On-4® Guide в остеотомическое отверстие (рисунок A) и проконтролируйте его правильную посадку.

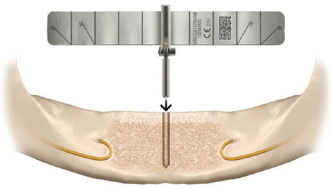

Рисунок A. Установка шаблона All-On-4® Guide в первое (Ø 2 мм) остеотомическое отверстие

4. Выполните сверление двух задних отверстий, используя шаблон, чтобы проверить правильность угла наклона (рисунок B).

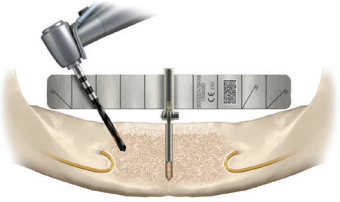

Рисунок B. Препарирование второго остеотомического отверстия

5. Установите имплантаты в задние отверстия вместе с угловым абатментом Multi-unit.

6. Выполните сверление передних остеотомических отверстий таким же образом, как и заднего, используя шаблон для проверки правильности угла наклона.

7. Извлеките шаблон All-on-4® Guide из операционного поля.

8. Установите выбранные имплантаты в передние остеотомические отверстия, следуя протоколу хирургического вмешательства, описанному в инструкции по применению для соответствующего имплантата.

Ключ для извлечения имплантовода Combined Open-end Wrench

Когда это применимо, ключ для извлечения имплантовода Combined Open-end Wrench может использоваться для обеспечения установки или извлечения имплантовода для хирургии по шаблонам Guided Implant Mount или имплантовода Trefoil™ Implant Mount. Дополнительную информацию об имплантоводе для хирургии по шаблонам Guided Implant Mount см. в инструкции по применению IFU2011, а информацию об имплантоводе Trefoil™ Implant Mount — в инструкции по применению IFU1099.

1. Установите имплантовод для хирургии по шаблонам Guided Implant Mount или имплантовод Implant Mount на имплантат и используйте ключ для извлечения имплантовода Combined Open-end Wrench, чтобы удерживать имплантовод на месте, пока затягиваете винт с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver (рисунок C).

Рисунок C. Использование ключа для извлечения имплантовода Combined Open-end Wrench для удержания имплантовода Implant Mount

2. Чтобы извлечь имплантовод, удерживайте его динамометрическим ключом, откручивая винт с помощью отвертки Unigrip™.

Переходник для наконечника Connection to Handpiece и переходник для наконечника NobelReplace® Connection to Handpiece

Переходник для наконечника Connection to Handpiece:

Переходник для наконечника Connection to Handpiece (рисунок D) используется во время хирургии по шаблонам с установкой имплантатов Brånemark System® или NobelSpeedy® для соединения имплантоводов для хирургии по шаблонам с наконечником стандарта ISO 1797. Его также можно использовать с наконечником Zygoma для облегчения манипуляций с имплантатами Nobel Biocare Zygoma RP и их установки.

Рисунок D. Переходник для наконечника Connection to Handpiece

Для получения подробной информации об использовании переходника для наконечника Connection to Handpiece в ходе хирургии по шаблонам см. инструкцию по применению IFU2011. Для получения информации об использовании переходника для наконечника Connection to Handpiece с наконечником Zygoma в ходе имплантации в скуловую кость см. инструкцию по применению IFU1095.

Переходник для наконечника NOBELREPLACE® Connection to Handpiece

Переходник для наконечника NOBELREPLACE® Connection to Handpiece (рисунок E) используется во время хирургии по шаблонам с установкой имплантатов NobelActive®, NobelParallel™ CC, NobelReplace® CC, NobelReplace®, Replace Select™ или Trefoil™ для соединения имплантоводов для хирургии по шаблонам с наконечником стандарта ISO 1797.

Рисунок E. Переходник для наконечника NOBELREPLACE® Connection to Handpiece

Для получения подробной информации об использовании переходника для наконечника NOBELREPLACE® Connection to Handpiece в ходе хирургии по шаблонам см. инструкцию по применению IFU2011.

Глубиномер Depth Probe 7–18 мм Z-образной формы и глубиномер NobelSpeedy® Depth Probe 18–25 мм

Глубиномеры Depth Probe могут использоваться для проверки глубины во время препарирования остеотомического отверстия.

1. После формирования остеотомического отверстия вставьте в него глубиномер, пока не достигните дна остеотомического отверстия.

2. Метки глубины на каждой стороне инструмента соответствуют требуемой длине имплантата. Длина в миллиметрах обозначена на стержне глубиномера.

Примечание Глубиномер NobelSpeedy® Depth Probe имеет только одну сторону, так как он специально сконструирован для использования с длинными имплантатами NobelSpeedy® (18–25 мм).

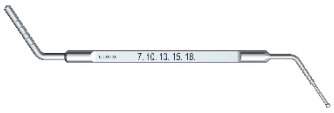

Рисунок F. Глубиномер Depth Probe 7–18 мм Z-образной формы

Внимание Использование неправильного глубиномера может привести к неверному измерению глубины остеотомического отверстия.

Индикатор направления Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4–2,8 мм и индикаторы направления Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0

Индикаторы направления используются для проверки ориентации остеотомического отверстия перед переходом к следующему этапу в ходе выполнения протокола сверления.

1. Пропустите кусок флосса через отверстие индикатора направления, чтобы предотвратить аспирацию или проглатывание инструмента (см. рисунок G).

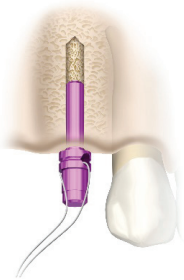

Рисунок G. Закрепление индикатора направления Direction Indicator с помощью флосса

2. После формирования остеотомического отверстия вставьте в него инструмент, чтобы проверить правильность ориентации. Метки глубины на индикаторе направления Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4–2,8 мм соответствуют длине имплантата.

Держатель для втулки и направляющей сверления Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides

Держатели для втулки и направляющей сверления Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides предназначены для облегчения работы со втулкой Implant Rescue Collar и направляющей сверления Drill Guide в ротовой полости пациента.

Использование со втулками для извлечения имплантатов Implant Rescue Collar

Втулки для извлечения имплантатов используются для упрощения извлечения имплантатов с внутренним трехканальным соединением, интерфейс которых поврежден или разрушился. Они помещаются вокруг платформы имплантата в случае для предотвращения деформации платформы при извлечении имплантата. Подробную информацию о втулках для извлечения имплантатов см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1097.

1. Подсоедините держатель для втулки и направляющей сверления Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guide к втулке для извлечения имплантата, а затем подсоедините ее к интерфейсу имплантата, как показано на рисунке H.

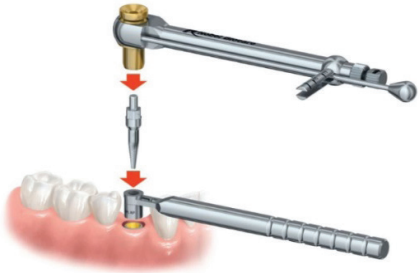

Рисунок H. Подсоединение держателя для втулки и направляющей сверления Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides к втулке для извлечения имплантата Implant Rescue Collar

2. Извлеките имплантат, используя соответствующий инструмент для извлечения имплантата, как описано в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1097.

Использование с направляющей сверления Rescue Drill Guides

Направляющие сверления используются для защиты интерфейса имплантата и для направления реверсивного сверла для извлечения фиксирующих винтов при сверлении отверстия во фрагменте винта. Подробную информацию о направляющих сверления Rescue Drill Guide см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1043.

1. Подсоедините держатель для втулки и направляющей сверления Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides к направляющей сверления, а затем установите ее в интерфейс имплантата, как показано на рисунке I.

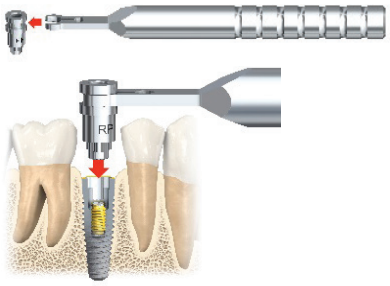

Рисунок I. Подсоединение держателя для втулки и направляющей сверления Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guide к направляющей сверления Rescue Drill Guide и установка направляющей сверления Rescue Drill Guide в интерфейс имплантата

2. Извлеките винт, используя реверсивное сверло для извлечения фиксирующих винтов, как описано в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1043.

Держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments

Держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments (рисунок J) может быть подсоединен к различным машинным отверткам Nobel Biocare, чтобы их можно было использовать для затягивания или ослабления винтов вручную. Он также может использоваться совместно с инструментами для извлечения фиксирующего винта.

Рисунок J. Держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments

Информацию об отвертках см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1085. Информацию об инструментах для извлечения фиксирующего винта см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1043.

Использование с отвертками

1. Подсоедините держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments к необходимой машинной отвертке.

2. Удерживая отвертку за держатель, легким нажатием осуществите захват винта отверткой.

3. Затяните или ослабьте винт вручную.

Использование с инструментами для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Instrumentation

1. Подсоедините держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments к необходимому инструменту для извлечения фиксирующего винта (инструменту для удаления фиксирующего винта Abutment Screw Remover, инструменту для извлечения фиксирующего винта Abutment Screw Retrieval Instrument или метчику для восстановления резьбы Screw Tap Repair).

2. Удерживая отвертку за держатель, легким нажатием введите инструмент в зацепление с винтом / фрагментом винта.

3. Извлеките винт вручную, как описано в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1043. При необходимости держатель можно также использовать с метчиком для восстановления резьбы Screw Tap Repair для последующего удаления органических остатков с резьбы имплантата.

Имплантоводы Brånemark System®/ Conical Connection/NobelReplace®

Имплантоводы прикрепляются к стоматологическому наконечнику, хирургической отвертке или ручному динамометрическому ключу, а также к внутреннему или внешнему соединению имплантата и используются для манипулирования имплантатом и приложения усилия фиксации при установке, необходимого для нарезания резьбы в кости.

Захват/работа с имплантатом

1. Подсоедините соответствующий имплантовод Implant Driver к стоматологическому наконечнику, хирургической отвертке или ручному динамометрическому ключу.

2. Введите имплантовод в имплантат. Слегка надавите на имплантовод и осторожно поверните корпус против часовой стрелки, пока имплантовод не будет полностью установлен. Имплантоводы имеют специальные отметки для облегчения введения в имплантат (рисунок K). Убедитесь, что имплантовод полностью установлен на кольцевом уплотнении (рисунок L).

Внутреннее трехканальное соединение Внутреннее коническое соединение

Рисунок K. Пример маркировки на имплантоводе Implant Driver для облегчения введения в имплантат

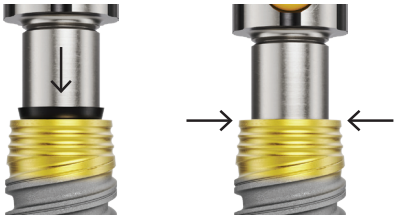

Рисунок L. Убедитесь, что достигнута полная посадка имплантовода Implant Driver на уплотнительном кольце

3. Захватите имплантат, находящийся во внутреннем цилиндре (рисунок M).

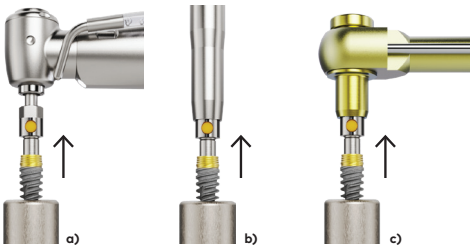

Рисунок M. Захват имплантата с помощью имплантовода Implant Driver и стоматологического наконечника Dental Handpiece (a), хирургической отвертки Surgical Driver (b) или ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench (c)

Установка имплантата

Машинная установка имплантата

1. Установите имплантовод в стоматологический наконечник.

2. Вставьте имплантовод в имплантат и установите имплантат на окончательную глубину, используя низкую скорость (максимум 25 об./мин.) (см. рисунок N). Конкретные инструкции и значения усилия фиксации см. в инструкции по применению системы имплантатов.

Рисунок N. Машинная установка имплантата

Внимание Никогда не превышайте максимальное усилие фиксации, указанное для имплантата. Чрезмерное усилие фиксации имплантата может привести к повреждению имплантата, перелому или некрозу костной ткани.

3. Извлеките имплантовод, слегка потянув за него.

Установка имплантата вручную с помощью динамометрического ключа Torque Wrench

1. Подсоедините имплантовод к переходнику ручного динамометрического ключа и к соответствующему ручному динамометрическому ключу (рисунок O). Дополнительную информацию о ручных динамометрических ключах и переходниках ключей см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1098.

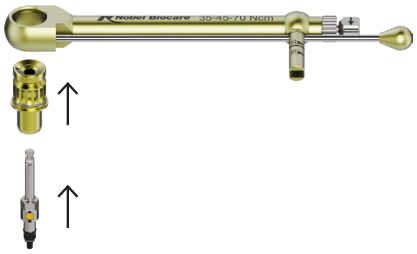

Рисунок O. Имплантовод Implant Driver с ручным динамометрическим ключом Manual Torque Wrench и переходником для динамометрического ключа Torque Wrench Adapter

2. Вставьте имплантовод в имплантат и установите имплантат на окончательную глубину (см. рисунок P). Конкретные инструкции и значения усилия фиксации см. в инструкции по применению системы имплантатов.

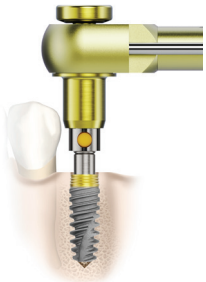

Рисунок P. Установка имплантата вручную с помощью динамометрического ключа Torque Wrench

Внимание Не превышайте усилие фиксации, указанное в инструкции по применению имплантата. Перетягивание имплантата может привести к его повреждению, перелому или некрозу кости. При использовании хирургической отвертки Surgical Driver для установки имплантата необходимо проявлять особую осторожность, чтобы не допустить перетягивания.

3. Извлеките имплантовод, слегка потянув за него.

Установка имплантата вручную с помощью хирургической отвертки Surgical Driver

1. Хирургическая отвертка может использоваться для установки или корректировки окончательной позиции имплантата (рисунок Q). При использовании хирургической отвертки для установки имплантата требуется проявлять особое внимание, чтобы не допустить перетягивания. Конкретные инструкции и значения усилия фиксации см. в инструкции по применению системы имплантатов.

Рисунок Q. Ручная установка или регулировка имплантата с помощью хирургической отвертки Surgical Driver

Внимание Не превышайте усилие фиксации, указанное в инструкции по применению имплантата. Перетягивание имплантата может привести к его повреждению, перелому или некрозу кости. При использовании хирургической отвертки Surgical Driver для установки имплантата необходимо проявлять особую осторожность, чтобы не допустить перетягивания.

Переходники имплантовода Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP

Переходники имплантовода Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® используются для подсоединения имплантатов Brånemark System® или NobelSpeedy® к ручному динамометрическому ключу Brånemark System® Manual Torque Wrench. Информацию об имплантатах Brånemark System® см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1015, а об имплантатах NobelSpeedy® — в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1007.

Внимание Обязательно использование углового наконечника с шестигранным зажимным механизмом (DIN EN ISO 17509).

1. Подсоедините переходник имплантовода Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System® к ручному динамометрическому ключу Manual Torque Wrench Brånemark System®, как показано на рисунке R.

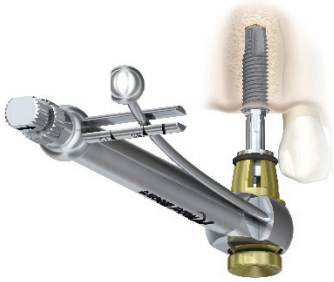

Рисунок R. Подсоединение переходника имплантовода Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System® к ручному динамометрическому ключу Manual Torque Wrench Brånemark System®

2. Вставьте имплантовод в интерфейс имплантата Brånemark System® или NobelSpeedy® и затяните имплантат с помощью ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench Brånemark System® с необходимым усилием фиксации.

Мандрен Irrigation Needle

Мандрен Irrigation Needle (рисунок S) подсоединяется к шприцу, содержащему чистящий раствор, и используется для промывки внутренних каналов и просвета канюлированных сверл и метчиков во время обработки или повторной обработки.

Рисунок S. Мандрен Irrigation Needle

1. Подсоедините мандрен Irrigation Needle к шприцу объемом 20 мл.

2. С помощью мандрена промойте внутренние каналы и просвет сверла/метчика чистящим раствором.

3. Осмотрите каналы/просвет на предмет наличия остаточных загрязнений и/или органических остатков и при необходимости повторите промывку, чтобы удалить все видимые загрязнения.

Позиционер Multi-unit Aligning Instrument

Позиционер Multi-unit Aligning Instrument используется для определения угла наклона имплантата, чтобы выбрать подходящий абатмент Multi-Unit.

1. Соберите позиционер Multi-unit Aligning Instrument на имплантоводе и закрепите инструмент флоссом, как показано на рисунке T.

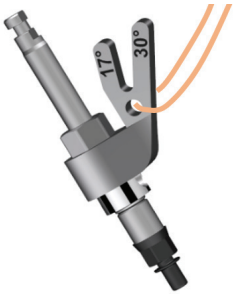

Рисунок T. Сборка позиционера Multi-unit Aligning Instrument на имплантоводе Implant Driver

Примечание При использовании имплантоводов с трехканальным соединением дополнительно убедитесь, что лазерная маркировка на имплантоводе (красная стрелка) совмещена с позиционером Multi-unit Aligning Instrument, как показано на рисунке U.

Рисунок U. Совмещение позиционера Multi-unit Aligning Instrument с имплантоводом с трехканальным соединением

2. Вставьте имплантовод и позиционер Multi-unit Aligning Instrument в сборе в имплантат (см. рисунок V).

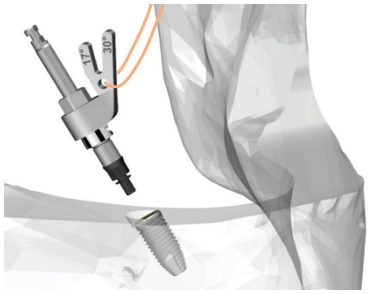

Рисунок V. Установка позиционера Multi-unit Aligning Instrument в имплантат

3. Индикаторы угла наклона позиционера Multi-unit Aligning Instrument указывают позицию шахты ортопедического винта при установке углового абатмента Multi-unit 17° или 30°. Рычаг индикатора угла наклона, перпендикулярный кости после установки, укажет, какой абатмент Multi-unit рекомендуется использовать (17° или 30°). На рисунке W красной линией отмечен индикатор угла наклона со значением 30°.

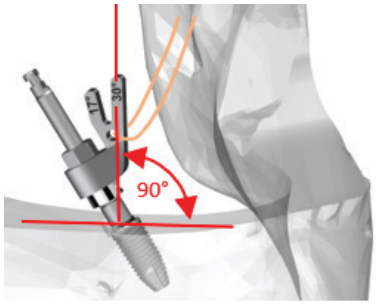

Рисунок W. Индикатор угла наклона определяет рекомендуемый абатмент Multi-unit (пример: 30°)

4. При необходимости поверните имплантат в его окончательную позицию, используя ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical (см. рисунок X). Информацию о ручном хирургическом динамометрическом ключе Manual Torque Wrench Surgical см. в инструкции по применению IFU1098.

Внимание Не превышайте усилие фиксации, указанное в инструкции по применению имплантата. Перетягивание имплантата может привести к его повреждению, перелому или некрозу кости. При использовании хирургической отвертки Surgical Driver для установки имплантата необходимо проявлять особую осторожность, чтобы не допустить перетягивания.

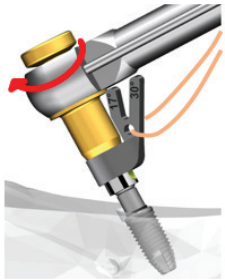

Рисунок X. Корректировка позиции имплантата относительно оси вращения с использованием ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical

5. Извлеките имплантовод и позиционер Multi-unit Aligning Instrument в сборе и вставьте соответствующий абатмент Multi-unit. На рисунке Y показан абатмент Multi-unit с углом наклона 30° вместе с держателем.

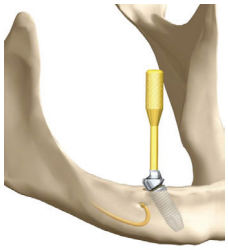

Рисунок Y. Абатмент Multi-unit с углом наклона 30° (вместе с держателем)

Хирургическая отвертка Surgical Driver NobelReplace®

Хирургическая отвертка Surgical Driver NobelReplace® (рисунок Z) может быть подсоединена к имплантоводу с внутренним коническим соединением, три-овальным коническим соединением или трехканальным соединением и используется для установки имплантатов вручную. Хирургические отвертки обеспечивают улучшенное тактильное ощущение и контроль во время установки имплантата, что особенно желательно при установке имплантатов во фронтальной области.

Рисунок Z. Хирургическая отвертка Surgical Driver NobelReplace®

1. Подсоедините необходимый имплантовод к хирургической отвертке Surgical Driver NobelReplace®.

2. Удерживая имплантовод с помощью хирургической отвертки Surgical Driver NobelReplace®, подсоедините его к имплантату, поместите имплантат в остеотомическое отверстие и затяните вручную, как описано в указанных инструкциях по применению.

Мукотомы Tissue Punch

Мукотомы (рисунок AA) используются после сверления пилотного отверстия для удаления пришеечной области мягких тканей в месте остеотомии, чтобы облегчить сверление и установку имплантата.

Рисунок AA. Мукотом Tissue Punch

Примечание Данную методику рекомендуется использовать только при достаточном объеме прикрепленной слизистой. После перфорации мягких тканей вокруг отверстия хирургического доступа (а впоследствии вокруг абатмента) должно оставаться не менее 1 мм прикрепленной слизистой.

1. Подсоедините мукотом к угловому наконечнику.

2. На высокой скорости вращения (максимум 800 об./мин.) проведите разрез через всю толщу мягких тканей до кости.

С помощью скальпеля выполните разрез перпендикулярно к гребню с целью отделения тканевой заглушки от кости.

Информация по стерилизации и повторному применению

Многоразовые инструменты и компоненты Nobel Biocare поставляются нестерильными и предназначены для многократного применения. Перед использованием выполните очистку и стерилизацию компонента вручную или автоматически согласно инструкции по очистке и стерилизации.

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

Перед каждым применением многоразовые инструменты и компоненты Nobel Biocare необходимо осмотреть на наличие признаков ухудшения качественных характеристик, которые могут ограничить срок эксплуатации или функциональность компонента, например, таких как:

– видимая коррозия;

– механический износ, абразивное истирание, повреждение или деформация.

При обнаружении любого из этих признаков ухудшения качественных характеристик компонент следует утилизировать.

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

Примечание Компоненты, входящие в комплект лотка PureSet, могут обрабатываться как отдельные компоненты, как описано в приведенной ниже инструкции по очистке и стерилизации, или вместе с другими компонентами в лотке PureSet (неприменимо для мандрена 2042) с соблюдением указаний по очистке и стерилизации, приведенных в инструкции по применению IFU1067 Nobel Biocare. Эта инструкция доступна на сайте ifu.nobelbiocare.com.

Инструкции по очистке и стерилизации

Многоразовые инструменты и компоненты Nobel Biocare поставляются нестерильными и предназначены для многократного применения. 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 выполнялась с использованием оборудования, материалов и с участием персонала, подходящих для обеспечения эффективности процессов. Для обеспечения эффективности процесса любое отклонение от предоставленных инструкций должно быть проверено и утверждено 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 шаблон All-on-4® Guide, позиционер Multi-unit Aligning Instrument, ключ для извлечения имплантовода Combined Open-end Wrench, переходник для наконечника Connection to Handpiece, глубиномер Depth Probe 7–18 мм Z-образной формы, глубиномер NobelSpeedy® Depth Probe 18–25 мм, индикатор направления Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4–2,8 мм, индикаторы направления Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0, держатель для втулки и направляющей сверления Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides, держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments, имплантоводы Implant Driver, переходники имплантовода Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP, хирургическая отвертка Surgical Driver NobelReplace®, мандрен Irrigation Needle и мукотомы Tissue Punch способны выдержать данные процедуры очистки и стерилизации.

Внимание Тщательно следуйте указанному протоколу очистки.

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) 0,5 % умеренно теплым чистящим средством на ферментной основе (например, Neodisher Medizym). Повторяйте этот шаг до тех пор, пока в просветах не останется видимых загрязнений.

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

5. Тщательно промойте 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 тестировании в 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 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. Протрите внешние поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой в течение не менее 1 минуты, 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 1 минуты, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

5. Тщательно промойте все 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 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, соединенного со шприцом 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 1 минуты, чтобы полностью смыть чистящее средство.

9. Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите чистыми и 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 тестировании в 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, отдельно запечатанных в 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 табл. 8 – представлены примеры подходящих стерилизационных пакетов.

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 (табл. 9).

Таблица 9. Рекомендуемые циклы стерилизации

Цикл	Минимальная температура	Минимальное время стерилизации	Минимальное время сушки	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 применимых национальных 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 компонентов.

Хранение и транспортировка/доставка к месту использования

Контейнер и 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 многоразовые инструменты и компоненты Nobel Biocare необходимо использовать только с компонентами, описанными в настоящей инструкции по применению и/или в инструкции по применению других совместимых компонентов Nobel Biocare, и в соответствии с назначением каждого компонента. Чтобы подтвердить совместимость компонентов, которые предназначены для использования в сочетании с многоразовыми инструментами и компонентами Nobel Biocare, необходимо проверить цветовую маркировку, размеры, длину, тип соединения и/или любую маркировку, нанесенную прямым способом на компоненты или их 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. 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. Неправильные условия хранения или транспортировки могут 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
Ответственное лицо в Великобритании UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE 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 компонентов класса I	CE
Маркировка CE для компонентов класса Ir/IIa/IIb	CE 2797
Маркировка UKCA для компонентов класса I	UK CA
Маркировка UKCA для компонентов класса Im/Is/IIa/IIb	UK CA 0086

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

Основная информация о UDI-DI

Компонент	Номер основного UDI-DI
Шаблон All-on-4® Guide	73327470000002006L
Позиционер Multi-unit Aligning Instrument	733274700000021877
Ключ для извлечения имплантовода Combined Open-end Wrench	73327470000001927E
Переходник для наконечника Connection to Handpiece Переходник для наконечника NOBELREPLACE® Connection to Handpiece	73327470000001577C
Глубиномер Depth Probe 7–18 мм Z-образной формы и глубиномер NobelSpeedy® Depth Probe 18–25 мм	73327470000001606Z
Индикатор направления Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4–2,8 мм и индикаторы направления Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0	733274700000016377
Имплантоводы Implant Driver Brånemark System® Имплантоводы Implant Driver NobelReplace® Имплантоводы для конического соединения Implant Driver Conical Connection	73327470000001597G
Переходники имплантовода Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP Хирургическая отвертка Surgical Driver NobelReplace®	73327470000001587E
Мандрен Irrigation Needle	733274700000016479
Держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments	73327470000001787L
Держатель для втулок и направляющих сверления Handle for Implant Rescue Collars and Drill Guides	73327470000001747C
Переходник для наконечника Connection to Handpiece Переходник для наконечника NobelReplace® Connection to Handpiece	73327470000001577C
Мукотомы Tissue Punch	73327470000001867K

Юридические предупреждения

RU Все права сохранены.

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 продукции даны без учета масштаба. Все изображения компонентов 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	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	