

NobelGuide® для NobelReplace® Tapered и Replace Select™ Tapered

Инструкция по применению



Отказ от ответственности.

Данный компонент является частью общей концепции и может применяться только с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкциям и рекомендациям Nobel Biocare. Нерекондуемое применение компонентов сторонних производителей в сочетании с компонентами Nobel Biocare приводит к аннулированию гарантии и других обязательств, явных или подразумеваемых, исполняемых компанией Nobel Biocare. Специалист, использующий компоненты Nobel Biocare, несет ответственность за определение их пригодности для конкретного пациента и в конкретной клинической ситуации. Компания Nobel Biocare отказывается от любых обязательств, явных или подразумеваемых, и не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб, ущерб, связанный с возмещением убытков, или другие виды ущерба, возникающие вследствие любых ошибок при принятии профессиональных решений или в профессиональной практике при использовании компонентов 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 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 на то, что некоторые компоненты, указанные в данной инструкции по применению, могут быть разрешены к применению, представлены или лицензированы для продажи не во всех странах.

Описание.

Система хирургии по шаблону NobelGuide® предназначена для имплантологического лечения в случае частичной и полной адентии, включая отсутствие одного зуба. Система обеспечивает предсказуемую и (если есть показания) минимально инвазивную установку внутрикостных имплантатов в соответствии с планом лечения, разработанным врачом-стоматологом в программном обеспечении NobelClinician®. Набор для хирургии по шаблону NobelReplace® Tapered Guided Surgery Kit включает специальный инструментарий для хирургии по шаблону, который используется совместно с хирургическим шаблоном NobelGuide® для создания хирургического доступа, препарирования ложа, нарезания резьбы и установки имплантатов NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) и NobelReplace® Platform Shift по шаблону в соответствии с планом лечения NobelClinician®.

Набор для хирургии по шаблону NobelReplace® Tapered Guided Surgery Kit включает следующие специальные инструменты для хирургии по шаблону:

– направляющие сверления Guided Drill Guides, используемые для соблюдения направления, заданного направляющими хирургического шаблона, при сверлении отверстий различных диаметров;

– держатель направляющих сверления по шаблону Handle for Guided Drill Guide, обеспечивающий удлинение имеющегося держателя направляющей сверления по шаблону Guided Drill Guide для большего удобства и лучшего доступа при проведении хирургической операции;

– имплантоводы для хирургии по шаблону Guided Implant Mounts, используемые для облегчения установки имплантата через направляющую хирургического шаблона (внешний диаметр имплантоводов Guided Implant Mounts соответствует внутреннему диаметру направляющих);

– стабилизирующие абатменты Guided Template Abutments, используемые при препарировании ложа под первые 1–2 имплантата для удерживания хирургического шаблона точно в заданной позиции при препарировании ложа и установке оставшихся имплантатов;

– мукотом для хирургии по шаблону Guided Tissue Punch, используемый для прецизионного удаления мягких тканей без избыточных фрагментов при проведении безлоскутной хирургической операции по шаблону;

– корневидные сверла Guided Tapered Drills, сверла для плотной кости Guided Dense Bone Drills и метчики Guided Screw Taps для хирургии по шаблону, предназначенные для препарирования ложа.

Набор также включает следующие компоненты:

– Отвертка Screwdriver Unigrip™

– Фиксирующие пины для хирургии по шаблону Guided Anchor Pins

– Хирургический динамометрический ключ Torque Wrench Surgical

– Переходник для ортопедического динамометрического ключа Torque Wrench Prosthetic Adaptor

– Переходник для наконечника Connection to Handpiece

– Удлинитель сверла Drill Extension Shaft

– Стартовое сверло Guided Start Drill, сверло Guided Twist Drill и развальцовочные боры NobelReplace® заказываются отдельно.

Назначение.

Система хирургии по шаблону NobelGuide® предназначена для переноса плана лечения, разработанного врачом-стоматологом, в клинические условия. Система предназначена для упрощения установки имплантата с высокой степенью предсказуемости и установки ортопедической конструкции с опорой на имплантаты как на нижней, так и верхней челюсти.

Показания к применению.

Хирургия по шаблону показана при лечении частичной и полной адентии (включая отсутствие одного зуба) для установки имплантатов с немедленной нагрузкой (если показано) с целью восстановления эстетики и функции. Должны соблюдаться следующие предварительные условия:

– достаточный объем кости;

– качество кости должно расцениваться как достаточное;

– достаточная высота открывания рта (минимум 40 мм) для работы инструментами для хирургии по шаблону;

– отсутствие заболеваний, могущих повлиять на результат стоматологического лечения;

– готовность пациента сотрудничать.

Примечание. Чтобы ознакомиться с противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности в отношении имплантатов NobelReplace® Tapered и Replace Select™ Tapered, обратитесь к инструкции по применению соответствующего имплантата.

Противопоказания.

Установка имплантатов NobelReplace® Tapered и Replace Select™ Tapered противопоказана в следующих случаях:

– при наличии медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;

– при недостаточном объеме кости (в случае невозможности проведения операции по увеличению объема костной ткани);

– в случае невозможности установки имплантатов такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки;

– при аллергии или гиперчувствительности к коммерчески чистому титану 4 класса, нержавеющей стали, алмазоподобному углеродному (DLC) покрытию или фотополимеру на основе акрилата, из которого изготовлен хирургический шаблон.

Внимание!

Неправильное определение фактической длины сверла относительно рентгенологических измерений может привести к неустраняемому повреждению нервов или других анатомически важных структур. Сверление на избыточную глубину на нижней челюсти может стать причиной постоянной парестезии нижней губы или подбородка, либо кровотечения в области дна полости рта.

Помимо соблюдения мер предосторожности, обязательных при выполнении хирургических вмешательств (таких как правила асептики), при сверлении кости альвеолярного отростка необходимо избегать повреждения нервов и сосудов, исходя из знаний анатомии и рентгенологических данных.

Внимание!

Общие меры предосторожности.

Успешность применения имплантатов не может быть гарантирована в 100% случаев. В частности, несоблюдение указанных ограничений использования и этапов протокола может привести к неудачному результату лечения.

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 имплантологического лечения.

Докторам, как начинающим работать с имплантатами, так и более опытным, настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение, прежде чем начинать лечение с использованием новых методов. Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт www.nobelbiocare.com.

Настоятельно рекомендуется применять имплантаты NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) и NobelReplace® Platform Shift только с хирургическими инструментами и ортопедическими компонентами Nobel Biocare, поскольку сочетание компонентов, размеры которых не соответствуют друг другу, может привести к их механическому повреждению, повреждению инструментов, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

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

Предоперационная подготовка.

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

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

Перед проведением хирургической операции по шаблону необходимо тщательно проверить и очистить полученный хирургический шаблон. Необходимо убедиться в правильной посадке шаблона на гипсовой модели и в полости рта. В случае возникновения сомнений обратитесь в службу технической поддержки Nobel Biocare.

Следует содержать все хирургические инструменты и приспособления в надлежащем состоянии и избегать повреждения имплантатов или других компонентов.

Хирургическое вмешательство.

Следует проявлять особую осторожность при установке имплантатов с узкой платформой в боковых отделах челюсти из-за риска возникновения избыточной нагрузки в процессе функционирования ортопедической конструкции.

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

После установки имплантата хирург определяет сроки нагрузки исходя из качества кости и первичной стабилизации имплантата. Недостаток количества и/или неудовлетворительное качество кости, наличие очагов инфекции и системных заболеваний могут привести к нарушению остеоинтеграции как сразу после операции, так и после наступления первичной остеоинтеграции.

После операции.

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

Хирургический протокол.

Если необходимо, зафиксируйте хирургический шаблон с помощью достаточного количества фиксирующих пинов, выбирая такую позицию и угол наклона, чтобы обеспечить надежную посадку шаблона в правильной позиции. Во время хирургической операции необходимо максимально внимательно следить за тем, чтобы шаблон находился в правильной позиции в полости рта и не допускать его смещения в любом направлении во время работы с инструментами (например, латерального смещения из-за неправильной работы сверлами Twist Drills в «ножевидном» альвеолярном гребне или сдвига/деформации хирургического шаблона из-за избыточного вертикального усилия во время установки имплантата). В случае установки двух или нескольких соседних имплантатов рекомендуется использовать в этой области хотя бы один фиксирующий пин, независимо от того, имеет ли место концевой дефект или шаблон опирается на один или более дистальных зубов. При необходимости размещайте имплантаты в шахматном порядке.

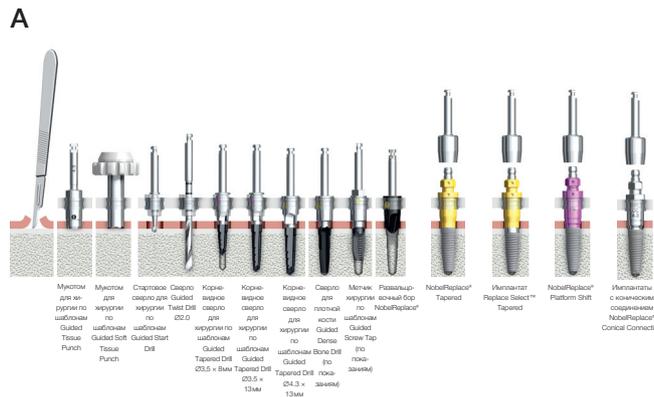
1. При выборе бесзуботной методики рекомендуется использовать мукотом для хирургии по шаблону Guided Soft Tissue Punch перед тем, как начинать работу любыми другими инструментами, чтобы обеспечить ровный разрез. После перфорирования тканей хирургический шаблон может быть временно снят для аккуратного удаления фрагментов мягких тканей. Затем хирургический шаблон осторожно устанавливается на место и фиксируется при помощи пинов, устанавливаемых в уже существующие ложа.

Если выбрано откидывание (мини-) лоскута, перед выполнением любых манипуляций с мягкими тканями рекомендуется сначала установить хирургический шаблон и фиксирующие пины. Извлеките фиксирующие пины и хирургический шаблон, выполните разрез, учитывая позицию имплантатов, и осуществите откидывание лоскута. Если необходимо, выполните аккуратную коррекцию хирургического шаблона, сошлифовав количество материала, необходимое для откидывания лоскута, и промойте его стерильным физиологическим раствором перед повторной установкой.

2. Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 800 об/мин) при постоянном и обильном охлаждении стерильным физиологическим раствором комнатной температуры. Корневидные сверла для хирургии по шаблону Guided Tapered Drills имеют внутреннее и внешнее охлаждение. Чтобы предотвратить засорение ирригационных каналов костной стружкой, необходимо применять специальную технику сверления. Чтобы не допустить перегрева при препарировании ложа, во время сверления используйте возвратно-поступательные движения на всем протяжении остеоотомического отверстия. Чтобы упростить доступ, можно использовать удлинитель сверла Drill Extension Shaft.

Внимание! Глубина сверления корневидными сверлами для хирургии по шаблону Guided Tapered Drills превышает глубину установки имплантата до 1 мм. Учитывайте это дополнительное расстояние при сверлении вблизи важных анатомических структур (желтая зона безопасности в программном обеспечении NobelClinician® учитывает увеличенную длину сверл).

На рисунке (A) показана последовательность сверления для имплантата Ø4,3 RP, 13 мм.



Примечание. Для имплантатов Replace Select™ Tapered PMC используйте такой же протокол сверления, как для Replace Select™ Tapered, а для имплантатов NobelReplace® Conical Connection PMC — такой же протокол сверления, как для NobelReplace® Conical Connection.

3. Препарируйте остеоотомическое отверстие. Для начала используйте стартовое сверло для хирургии по шаблону Guided Start Drill с соответствующей направляющей сверления по шаблону Guided Drill Guide Ø2 мм, чтобы создать первичную точку для следующего сверла. Чтобы упростить работу с направляющей сверления по шаблону Guided Drill Guide, можно использовать держатель для направляющей сверления Handle for Guided Drill Guide. Выполните сверление на полную глубину до встроенного ограничителя сверла на высокой скорости (не более 800 об/мин) при постоянном и обильном охлаждении. Стартовое сверло для хирургии по шаблону Guided Start Drill (шаровидный бор) позволяет точно препарировать точку входа для сверла Guided Twist Drill Tapered Ø2 мм.
4. Выполните сверление с помощью сверла Guided Twist Drill Tapered Ø2 мм, используя ту же направляющую сверления по шаблону Guided Drill Guide, до нужной глубины, соответствующей устанавливаемому имплантату. Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 800 об/мин для сверл Guided Twist Drills) при постоянном и обильном внешнем охлаждении стерильным физиологическим раствором. Чтобы не допустить перегрева при препарировании ложа, во время сверления используйте возвратно-поступательные движения на всем протяжении остеоотомического отверстия. Чтобы упростить доступ, можно использовать удлинитель сверла Drill Extension Shaft.

Внимание! Сверла Guided Twist Drill Tapered Ø2 мм имеют отметку «10+». Это означает, что длина сверла увеличена на 10 мм для компенсации высоты хирургического шаблона и направляющей сверления Guided Drill Guide (B). Отсчет ведется от уровня направляющей сверления по шаблону Guided Drill Guide 2 мм.

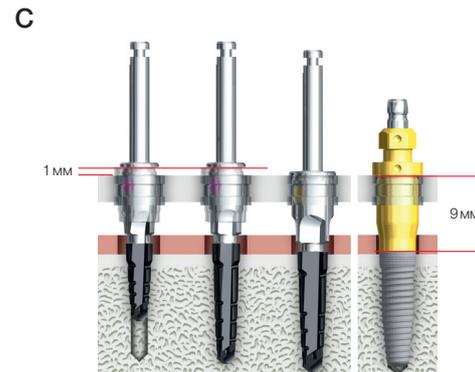


5. После сверла Guided Twist Drill 2 мм необходимо использовать сверло Guided Tapered Drill NP 8 мм для всех имплантатов. Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 800 об/мин) при постоянном и обильном охлаждении стерильным физиологическим раствором комнатной температуры. Чтобы не допустить перегрева при препарировании ложа, во время сверления используйте возвратно-поступательные движения на всем протяжении остеоотомического отверстия. Это сверло направляется с помощью направляющей хирургического шаблона перед

контактом с костью и служит направляющей для более длинных сверл NP Guided Drill (если устанавливается имплантат, более длинный или широкий, чем NP 8 мм).

Внимание! Для точности сверления этап применения сверла Guided Tapered Drill NP 8 мм является обязательным — его нельзя пропускать.

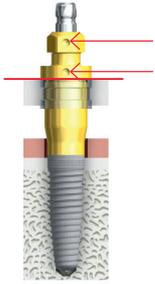
Внимание! Сверла для хирургии по шаблону Guided Tapered Drill имеют отметку «+». Встроенные ограничители глубины сверла Guided Tapered Drill соответствуют имплантатам 8, 10, 11,5, 13 и 16 мм. Это означает, что длина корневидного сверла увеличена на 9 мм по сравнению с инструментами без шаблона для компенсации высоты встроенной направляющей хирургического шаблона (C). Глубина сверления превышает глубину установки имплантата до 1 мм.



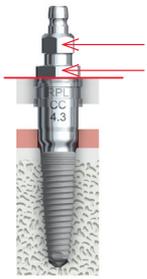
6. Продолжайте с помощью соответствующего корневидного сверла Guided Tapered Drill в зависимости от типа, длины и платформы устанавливаемого имплантата. Например, если планируется установка имплантата 16 мм, сначала используйте сверло Guided Tapered Drill NP 8 мм, затем сверло Guided Tapered Drill NP 13 мм, а тогда — сверло Guided Tapered Drill NP 16 мм.
7. После применения последнего сверла Guided Tapered Drill необходимо использовать развальцовочный бор NobelReplace® на скорости не более 800 об/мин, чтобы обеспечить адекватный доступ для имплантоводы Guided Implant Mount при установке имплантата. Выполните сверление до встроенного ограничителя сверла при постоянном и обильном охлаждении.
8. Откройте упаковку с имплантатом. Зафиксируйте имплантовод для хирургии по шаблону Guided Implant Mount на имплантат с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver. Вставьте переходник для наконечника Connection to Handpiece в физиодиспенсер и извлеките имплантат с имплантоводом. Оптимальная установка имплантатов NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) и NobelReplace® Platform Shift осуществляется на низкой скорости, не более 25 об/мин, с помощью физиодиспенсера. Установите и затяните имплантат с усилием фиксации не более 45 Н/см.

Прекратите затягивание имплантата, когда имплантовод Guided Implant Mount коснется хирургического шаблона. Имплантовод для хирургии по шаблону Guided Implant Mount имеет ограничитель сверления по высоте. Избегайте дальнейшего затягивания имплантата, поскольку это может повлиять на правильность позиции хирургического шаблона. Необходимо следить за тем, чтобы имплантовод Guided Implant Mount постоянно оставался по центру направляющей шаблона на протяжении всего процесса установки.

С целью оптимального позиционирования ортопедического абатмента для имплантатов с внутренним трехканальным соединением ориентируйте одну из вершин трехканального соединения вестибулярно. Точки на имплантоводе для хирургии по шаблону Guided Implant Mount отмечают позицию вершин трехканального соединения (D).

D

Чтобы обеспечить оптимальное позиционирование абатмента для имплантатов с внутренним коническим соединением, ориентируйте одну из плоских поверхностей внутреннего шестиугольника имплантата вестибулярно. Плоские поверхности шестиугольника встроенного ограничителя сверла на имплантоводе для хирургии по шаблону Guided Implant Mount обозначают позицию внутреннего шестиугольника (E).

E

Внимание! Не превышайте максимальное усилие фиксации **45 Н/см**. Чрезмерное усилие фиксации имплантата может привести к повреждению имплантата, перелому или некрозу костной ткани.

Внимание! Имплантовод для хирургии по шаблону Guided Implant Mount Conical Connection с коническим соединением предназначен только для коневидных имплантатов NobelReplace® Tapered Conical Connection с коническим соединением и не должен использоваться с имплантатами NobelActive®.

9. Если дальнейшее продвижение имплантата в кости становится невозможным или усилие **45 Н/см** достигается до фиксации имплантата в окончательном положении, может потребоваться протокол работы в плотной кости. Поверните имплантат против часовой стрелки с помощью наконечника физиодиспенсера (в реверсивном режиме) или ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench и извлеките имплантат из ложа. Поместите имплантат во внутренний цилиндр, прежде чем продолжить (см. раздел, посвященный протоколу работы в плотной кости). Не снимая хирургического шаблона, продолжайте установку имплантата до достижения требуемой позиции. Для возможности применения немедленной нагрузки Immediate Function необходимо, чтобы имплантат был установлен с окончательным усилием фиксации **35–45 Н/см**.

10. Протокол работы в плотной кости: В случае плотной кости, когда не удается выполнить фиксацию имплантата в окончательном положении, необходимо использовать сверло для плотной кости Dense Bone Drill в сочетании с метчиком хирургии по шаблону Guided Screw Tap.

a. Коневидные сверла для плотной кости Guided Dense Bone Drill Tapered требуются только для имплантатов 13 мм и 16 мм. Если используются более короткие имплантаты, переходите сразу к шагу с. Выберите сверло для плотной кости Guided Dense Bone Drill, соответствующее по диаметру и длине (13 или 16 мм) окончательному используемому коневидному сверлу для хирургии по шаблону Guided Tapered Drill.

b. Один раз введите работающее сверло в препарированное ложе до встроенного ограничителя сверла на высокой скорости (800 об/мин), используя сверло для

плотной кости Guided Dense Bone Drill при постоянном и обильном внешнем охлаждении стерильным физиологическим раствором.

- c. Выберите метчик Screw Tap, соответствующий диаметру имплантата. Соотношение длины метчика хирургии по шаблону Guided Screw Tap и имплантата показано на рис. (F). Поместите метчик Screw Tap в препарированное ложе на низкой скорости (25 об/мин).
- d. Приложите сильное осевое давление и начните медленно вращать метчик хирургии по шаблону Guided Screw Tap, поддерживая его центрирование во время введения через направляющую. После захвата резьбы позвольте метчику хирургии по шаблону Guided Screw Tap вращаться самостоятельно до достижения требуемой глубины, не оказывая дополнительного давления.
- e. Включите реверсивный режим наконечника и выведите метчик Screw Tap.

Продолжайте установку имплантата до достижения требуемой позиции с усилием фиксации не более **45 Н/см**.

F

11. При частичной и полной адентии имплантовод Guided Implant Mount можно заменить на стабилизирующий абатмент Guided Template Abutment на первых 1–2 имплантатах. Отсоедините имплантовод Guided Implant Mount при помощи отвертки Unigrip™ Screwdriver и извлеките его. Зафиксируйте хирургический шаблон при помощи стабилизирующего абатмента Guided Template Abutment, затянув его вручную при помощи отвертки Unigrip™ Screwdriver. Убедитесь, что хирургический шаблон сохраняет свою первоначальную позицию перед препарированием следующего ложа.
12. Выполните препарирование остальных остеоотомических отверстий и установку имплантатов.
13. После установки всех имплантатов извлеките имплантоводы Guided Implants Mount и стабилизирующие абатменты Guided Template Abutment с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver. Извлеките фиксирующие пины (если применимо) и хирургический шаблон.
14. Окончательное усилие фиксации имплантатов можно измерить после извлечения хирургического шаблона с помощью хирургического динамометрического ключа Torque Wrench Surgical. Не меняйте глубину имплантата посредством усилия фиксации.
15. В зависимости от выбранного хирургического протокола установите заглушку Cover Screw с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver или абатмент посредством переходника для ортопедического динамометрического ключа Torque Wrench Prosthetic Adaptor и ушейте мягкие ткани.

Дополнительную информацию о хирургическом протоколе вы можете найти в клиническом руководстве по NobelGuide® на сайте www.nobelbiocare.com или запросить последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

Дополнительную информацию о хирургических шаблонах NobelGuide® и соответствующих хирургических протоколах см. в инструкции по применению хирургического шаблона NobelGuide®.

Дополнительную информацию об имплантатах NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) и NobelReplace® Platform Shift см. в инструкции по применению соответствующего имплантата.

Чтобы ознакомиться с дополнительной информацией о программном обеспечении NobelClinician®, см. инструкцию по применению NobelClinician®.

Материалы.

Все компоненты набора для хирургии по шаблону NobelReplace® Tapered Guided Surgery Kit, перечисленные в разделе «Описание», изготовлены из нержавеющей стали; исключением являются коневидные сверла Guided Tapered Drills, сверла для плотной кости Guided Dense Bone Drills и метчики Guided Screw Taps для хирургии по шаблону, которые имеют алмазоподобное углеродное (DLC) покрытие.

Инструкции по очистке и стерилизации.

Компонент поставляется нестерильным и предназначен для многократного использования. Данный компонент подлежит предварительной очистке и стерилизации перед использованием.

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

За пределами США: упакуйте один компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре 132–135°C (270–275°F) в течение 3 минут.

Для Великобритании: упакуйте один компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре 134–135°C (273–275°F) в течение 3 минут.

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

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

Информация о безопасности в условиях MPT.

Примечание. Для получения информации о MPT безопасности имплантата см. инструкцию по применению соответствующего имплантата.

Обратите внимание, что оценка безопасности и совместимости в условиях MPT не проводилась. Компонент также не проходил испытания на нагревание или миграцию в условиях MPT.

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

Условия хранения и использования компонентов.

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

После стерилизации поместите компоненты в сухое и темное место, например, закрытый шкаф или выдвижной ящик. Следуйте инструкциям производителя пакета для стерилизации в отношении условий хранения и даты истечения срока годности стерилизованных компонентов.

Утилизация.

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

Производитель: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden (Швеция).
Телефон: +46 31 81 88 00. Факс: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



Нестерильно



См. инструкцию по применению



Срок годности

RU Все права защищены.

Nobel Biocare, логотип Nobel Biocare и другие товарные знаки, используемые в данном документе, являются товарными знаками группы компаний Nobel Biocare, если иное не указано или не является очевидным из контекста в конкретном случае. Изображение продукции приведено без учета масштаба.