

Инструкция по применению



Важно: отказ от ответственности

Данный компонент является частью общей концепции и может применяться только с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкциям и рекомендациям компании Nobel Biocare. Нерекондуемое применение компонентов сторонних производителей в сочетании с компонентами Nobel Biocare приводит к аннулированию гарантии и других обязательств, явных или подразумеваемых, исполняемых компанией Nobel Biocare. Специалист, использующий компоненты Nobel Biocare, несет ответственность за определение их пригодности для конкретного пациента и в конкретной клинической ситуации. Компания Nobel Biocare отказывается от любых обязательств, явных или подразумеваемых, и не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб, ущерб, связанный с возмещением убытков, или другие виды ущерба, возникающие вследствие любых ошибок при принятии профессиональных решений или в профессиональной практике при использовании компонентов компании Nobel Biocare. Пользователь также несет ответственность за регулярное изучение последних разработок и изменений, касающихся компонентов компании Nobel Biocare и их применения. В случае сомнений пользователю необходимо обратиться в компанию Nobel Biocare. Поскольку применение данного компонента находится под контролем пользователя, он несет ответственность за выполнение данных действий. Компания Nobel Biocare не принимает на себя ответственность за возникающий вследствие этого ущерб. Обратите внимание, что часть компонентов, описанных в данной инструкции по применению, может быть разрешена к применению, представлена или лицензирована для продажи не во всех странах.

Описание

Инструменты для извлечения имплантатов могут использоваться для извлечения остеоинтегрированного имплантата в случае, если использовать имплантовод невозможно, например из-за поврежденного интерфейса соединения имплантата.

Инструмент для извлечения имплантатов состоит из следующих частей:

- Инструменты для извлечения имплантатов **Implant Retrieval Instrument** предназначены для извлечения имплантатов с поврежденными интерфейсами соединения путем зацепления внутренней резьбы имплантата и вращения инструмента против часовой стрелки. Инструменты для извлечения имплантатов **Implant Retrieval Instrument** доступны в различных размерах платформы для использования с имплантатами производства компании Nobel Biocare, которые имеют коническое соединение, три-овальное коническое соединение, внешнее шестигранное или внутреннее трехканальное соединение. Инструмент для извлечения имплантатов **Implant Retrieval Instrument** совместим с ручным хирургическим динамометрическим ключом **Manual Torque Wrench Surgical** (см. IFU1098).
- Втулки для извлечения имплантатов **Implant Rescue Collar** предназначены для использования в сочетании с инструментами для извлечения имплантатов **Implant Retrieval Instrument** для имплантатов с внутренним трехканальным соединением. Они устанавливаются вокруг платформы имплантата, когда соединение разрушается, и для предотвращения расширения платформы имплантата при извлечении имплантата.

- Трепаны **Trephine Drill** предназначены для использования в ситуациях, когда необходимо извлечь имплантат из костного ложа в полости рта пациента, если имплантат не удается извлечь с помощью инструмента для извлечения имплантатов **Implant Retrieval Instrument**. Они состоят из стержня и цилиндрической сверлильной головки; стержень служит для прикрепления сверла к угловому элементу, используемому с оборудованием для сверления, а цилиндрическая сверлильная головка позволяет удалить кость по всему внешнему диаметру и по всей длине имплантата, чтобы облегчить его извлечение из костного ложа.

Трепаны **Trephine Drill** совместимы с наконечниками с интерфейсом соединения в соответствии с ISO 1797.

В таблице 1 перечислены доступные инструменты для извлечения имплантатов **Implant Retrieval Instrument** и втулки для извлечения имплантатов **Implant Rescue Collar** с их соответствующими типами соединения и размерами платформы, а также и имплантаты, с которыми они совместимы. На эти инструменты нанесена лазерная маркировка соответствующего типа соединения, платформы и/или диаметра, в зависимости от ситуации.

В таблице 2 перечислены доступные трепаны **Trephine Drill** и имплантаты, с которыми они совместимы. На трепаны **Trephine Drill** нанесена лазерная маркировка с соответствующими диаметрами.

Таблица 1. Совместимость инструментов для извлечения имплантатов **Implant Retrieval Instrument и втулок для извлечения имплантатов **Implant Rescue Collar****

Инструмент	Тип соединения имплантата	Платформа имплантата	Совместимый имплантат
Инструмент для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument CC 3.0 31 мм	Коническое соединение	3.0	NobelActive
Инструмент для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument CC NP & External Hex WP 22 мм	Коническое соединение	NP	NobelActive NobelReplace NobelParallel
	Внешнее шестигранное соединение	WP	NobelSpeedy Groovy Branemark System
Инструмент для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Channel WP 22 мм	Коническое соединение	RP	NobelActive NobelReplace NobelParallel
	Внутреннее трехканальное	WP	Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered
Инструмент для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument CC WP 22 мм	Коническое соединение	WP	NobelActive NobelParallel

Инструмент для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument External Hex & Tri-Channel NP/RP 22 мм	Внешнее шестигранное соединение	NP	NobelSpeedy Groovy Branemark System
		RP	NobelSpeedy Groovy Branemark System
	Внутреннее трехканальное	NP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
		RP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
Инструмент для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument External Hex & Tri-Channel NP/RP 31 мм	Внешнее шестигранное соединение	NP	NobelSpeedy Groovy Branemark System
		RP	NobelSpeedy Groovy Branemark System
	Внутреннее трехканальное	NP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
		RP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
Инструмент для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument Tri-Channel 6.0 22 мм	Внутреннее трехканальное	6.0	Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered NobelSpeedy Replace

Втулка для извлечения имплантатов Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 3,5	Внутреннее трехканальное	NP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
Инструмент для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument CC 3.0 & TCC NP	Три-овальное коническое соединение	NP	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC NP
	Коническое соединение	3.0	NobelActive
Инструмент для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Ch WP & TCC RP	Три-овальное коническое соединение	RP	Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra RP
	Коническое соединение	RP	NobelActive NobelReplace CC NobelParallel CC
	Внутреннее трехканальное	WP	Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered
Втулка для извлечения имплантатов Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 4,3	Внутреннее трехканальное	RP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS

Таблица 2. Совместимость трепанов Trephine Drill

Инструмент	Диаметр имплантата
Трепан Trephine Drill 3,2/4,0 мм	3,0 мм
Трепан Trephine Drill 3,8/4,6 мм	3,3 мм
	3,5 мм
	3,75 мм
Трепан Trephine Drill 4,4/5,2 мм	4,0 мм
	4,3 мм
Трепан Trephine Drill 5,2/6,2 мм	5,0 мм
Трепан Trephine Drill 5,6/6,6 мм	5,5 мм
Трепан Trephine Drill 6,2/7,0 мм	6,0 мм

Назначение/показания к применению

Инструменты для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument, втулки для извлечения имплантатов Implant Rescue Collar

Предназначены для облегчения извлечения компонентов системы имплантатов.

Трепаны Trephine Drill

Предназначены для удаления кости, окружающей имплантат или соединительную поверхность.

Показания к применению

Инструменты для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument

Инструменты для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument предназначены для использования при извлечении остеоинтегрированных имплантатов с поврежденными интерфейсами соединений или поврежденным корпусом путем зацепления внутренней резьбы имплантата, что позволяет вращать имплантат так, чтобы его можно было извлечь.

Втулки для извлечения имплантатов Implant Rescue Collar

Втулки для извлечения имплантатов Implant Rescue Collar предназначены для использования в сочетании с инструментами для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument с внутренним трехканальным соединением в ситуациях, когда соединение разрушено, и для предотвращения расширения платформы имплантата при извлечении имплантата.

Трепаны Trephine Drill

Трепаны Trephine Drill предназначены для удаления кости по всему наружному диаметру и по всей длине остеоинтегрированного имплантата, чтобы облегчить его извлечение из костного ложа.

Противопоказания

В данном случае действуют общие противопоказания к проведению хирургических вмешательств, связанных с имплантацией:

- У пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств.
- У пациентов с аллергической реакцией или гиперчувствительностью к нержавеющей стали и хромовому покрытию ME-92.

Предупреждения

Неправильное определение фактической длины сверла относительно рентгенологических измерений может привести к неустраняемому повреждению нервов или других анатомически важных образований. 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.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

Настоятельно рекомендуется использовать инструменты для извлечения имплантатов только с совместимыми имплантатами и хирургическими инструментами производства компании Nobel Biocare. Использование инструментов для извлечения имплантатов с имплантатами или инструментами, которые не предназначены для использования в сочетании с инструментами для извлечения имплантатов, может привести к несостоятельности или отторжению компонента, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

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

Предоперационная подготовка

Все компоненты, инструменты и принадлежности, применяемые в ходе клинического или лабораторного этапа, необходимо содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения ими имплантатов или других компонентов.

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 подтверждено окончание роста кости челюсти несовершеннолетнего пациента.

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 изделия имеют небольшой размер, следует проявлять осторожность во избежание их проглатывания или вдыхания пациентом. Целесообразно использовать специальные приспособления для предотвращения вдыхания незакрепленных частей (например, изолирующие материалы для защиты горла).

Перед извлечением имплантата необходимо локализовать анатомически важные структуры с помощью рентгенографии.

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 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. Наличие бруксизма или неблагоприятного соотношения челюстей может стать основанием для пересмотра плана лечения.

Группы пользователей и пациентов

Инструменты для извлечения имплантатов должны использоваться специалистами в области стоматологии.

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

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества применения инструментов для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrumentation

Инструменты для извлечения имплантатов относятся к компонентам, применяемым при лечении с использованием 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 применения инструментов для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrumentation

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

Сверление в челюсть может также привести в редких случаях к фенестрации или перелому кости, перфорации соседних структур, синуситу или сенсорным/моторным нарушениям, в зависимости от местоположения.

Уведомление о серьезных инцидентах

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

Nobel Biocare AB

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

Протокол извлечения имплантата с применением инструмента для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument

1. Выберите соответствующий инструмент для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument в зависимости от типа и размера соединения имплантата.
2. Возьмите соответствующий ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical и соедините его с инструментом для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument (**рисунок A1**) с помощью переходника ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter (**рисунок A2**). Информацию о ручных хирургических динамометрических ключах Manual Torque Wrenches Surgical и переходниках ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1098. Эту инструкцию по применению можно скачать на сайте www.nobelbiocare.com.

Внимание! Установите инструмент для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument в переходник ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter и ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical.



Рисунок А. Установка инструмента для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument в ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical с помощью переходника ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter

- Убедитесь, что стрелка на динамометрическом ключе указывает в обратном направлении — против часовой стрелки.
- Установите инструмент для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument в имплантат (рисунок В).



Рисунок В. Установка инструмента для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument в имплантат

Примечание. Для извлечения имплантатов с внутренним трехканальным соединением в ситуациях, когда повреждено соединение, можно использовать втулку для извлечения имплантата Implant Rescue Collar и держатель Handle, чтобы упростить извлечение имплантата (подробную информацию о держателе Handle к втулке для извлечения имплантата см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1090) (рисунок С).

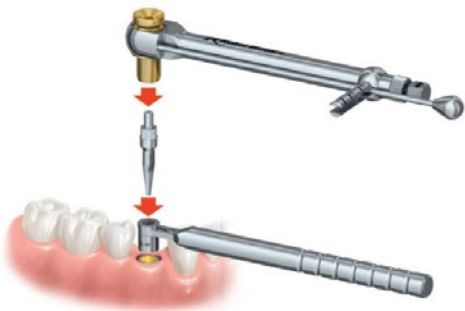


Рисунок С. Применение втулки для извлечения имплантата Implant Rescue Collar для извлечения имплантата с внутренним трехканальным соединением

- Выкрутите имплантат, вращая его против часовой стрелки с помощью ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical (рисунок D).



Рисунок D. Выкручивание имплантата путем его вращения против часовой стрелки с помощью ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical

Внимание! Чрезмерное усилие фиксации, прикладываемое к инструменту для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument, может привести к повреждению или перелому кости.

- Если имплантат не может быть извлечен без приложения чрезмерного усилия, используйте трепан Trephine Drill (см. ниже).

Хирургический протокол для удаления имплантата с помощью трепана Trephine Drill

- Выберите соответствующий трепан Trephine Drill в зависимости от диаметра имплантата в соответствии с лазерными отметками (см. А). Внутренний диаметр трепана Trephine Drill должен быть чуть больше внешнего диаметра имплантата. На рисунке Е показаны отметки глубины на трепанах Trephine Drill.

Примечание. Отметки глубины соответствуют фактическим размерам в миллиметрах. Чтобы предотвратить чрезмерное расширение остеоотомического отверстия, убедитесь, что выбранный трепан Trephine Drill ненамного превышает диаметр имплантата.



Рисунок Е. Маркировка глубины на трепанах Trephine Drill

- Извлеките все абатменты или ортопедические компоненты из имплантата.
- Установите трепан Trephine Drill поверх имплантата (рисунок F).



Рисунок F. Установка трепана Trephine Drill поверх имплантата

- Начните сверление на низкой скорости (60–100 об./мин) с обильным охлаждением. Когда трепан Trephine Drill зафиксирован в кости, скорость можно увеличить (1200–1500 об./мин).

Внимание! Не прикладывайте чрезмерное усилие к трепану, поскольку это может привести к поломке.

Примечание. Трепан Trephine Drill может изнашиваться в процессе использования. Если эффективность резки низкая, инструмент следует заменить.

Внимание! Обеспечьте надежную фиксацию трепана Trephine Drill, поскольку он может резко изменить направление сверления еще до полного захвата имплантата.

Внимание! Чтобы избежать перегрева кости при использовании трепана Trephine Drill, необходимо обеспечить обильное охлаждение.

Внимание! Во время сверления необходима особая осторожность во избежание повреждения прилегающих анатомически важных структур из-за увеличения диаметра имплантата, подлежащего извлечению.

Рекомендуется ориентироваться на отметки глубины на трепанах Trephine Drill в качестве ориентира, чтобы избежать сверления на избыточную глубину и риска повреждения анатомически важных структур.

- Прекратите сверление, прежде чем достигнете полной глубины посадки имплантата. Раскачивая трепан Trephine Drill и имплантат, извлеките их из кости.

Примечание. Одновременная установка имплантата после использования трепана Trephine Drill может быть невозможна из-за размера получившегося отверстия и/или других факторов.

Материалы

- Инструменты для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument: нержавеющая сталь в соответствии с ASTM F899 и DIN EN 10027 и хромовое покрытие ME-92.
- Втулка для извлечения имплантатов Implant Rescue Collar: нержавеющая сталь в соответствии с ASTM A582 и ISO 5832-1.
- Трепаны Trephine Drill: нержавеющая сталь в соответствии с ASTM F899.

Информация о стерилизации и повторном использовании

Инструменты для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument и трепаны Trephine Drill стерилизуются гамма-излучением и предназначены только для одноразового использования. Не используйте после указанной даты истечения срока годности.

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

Внимание! Инструменты для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument и трепаны Trephine Drill предназначены для одноразового использования и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к местному или системному инфицированию.

Втулки для извлечения имплантатов Implant Rescue Collar поставляются нестерильным и предназначены для многократного использования. Перед использованием выполните очистку и стерилизацию компонента вручную или автоматически, согласно инструкции по очистке и стерилизации.

Перед каждым использованием проверяйте компоненты на наличие признаков ухудшения качественных характеристик, которые могут ограничивать срок полезного использования, таких как:

- Осмотрите на наличие признаков видимой коррозии.
- Убедитесь в четкости лазерной маркировки компонента.

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

Инструкции по очистке и стерилизации

Втулки для извлечения имплантатов Implant Rescue Collar поставляются нестерильным и предназначены для многократного использования. Перед каждым использованием компоненты подлежат предварительной очистке и стерилизации пользователем.

Компоненты можно очистить вручную или в автоматической моечной машине. Затем каждый компонент необходимо отдельно запечатать в стерилизационный пакет и простерилизовать.

В соответствии с применимыми международными стандартами и руководствами были валидированы следующие процессы очистки и стерилизации:

- Ручная и автоматизированная очистка AAMI TIR 12.
- Стерилизация AAMI ST79 и ISO 17665-1.

Согласно EN ISO 17664, пользователь/медицинское учреждение несет ответственность за то, чтобы обработка/повторная обработка 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 компоненты способны выдержать данные процедуры по очистке и стерилизации.

Внимание! Тщательно следуйте указанному протоколу очистки.

Первоначальная обработка в месте использования до повторной обработки

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.
3. Промойте компоненты холодной проточной водопроводной водой.

Хранение и транспортировка/доставка в зону повторной обработки

1. После удаления загрязнений и органических остатков храните компоненты в контейнере, который подходит для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.
2. Выполняйте транспортировку компонентов в зону повторной обработки как можно скорее. Если это невозможно сделать быстро, накройте компоненты влажной тканевой салфеткой или храните их в закрытом контейнере, чтобы избежать высыхания загрязнений и/или органических остатков.

Примечание. Чтобы обеспечить эффективность повторной обработки, начинать предписанные процедуры автоматизированной или ручной очистки и сушки компонентов для многократного применения необходимо в течение 1 часа после использования.

3. Если компоненты отправляются на повторную обработку в другое учреждение, они должны находиться в транспортировочном или грузовом контейнере, который подходит для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.

Автоматизированная очистка и сушка (в том числе предварительная очистка)

Предварительная очистка

1. Погрузите компоненты в умеренно теплый раствор 0,5% чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym) минимум на 5 минут.
2. С помощью шприца объемом 20 мл заполните просвет (при наличии) 0,5% умеренно теплым чистящим средством на ферментной основе (например, Neodisher Medizym).
3. Очистите внешние поверхности мягкой нейлоновой щеткой (например, Medsafe MED-100.33) минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
4. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
5. Тщательно промойте все наружные и внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.
6. С помощью шприца объемом 20 мл промойте просвет (при наличии) 20 мл водопроводной воды.

Автоматизированная очистка и сушка

При тестировании компаний Nobel Biocare использовалась следующая моечная машина: Miele G7836 CD с программой Vario TD.

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

1. Поместите компоненты на подходящий лоток или загрузочную решетку (например, металлическую решетчатую корзину).
2. Загрузите компоненты в моечную машину. Убедитесь, что лоток или загрузочная решетка находятся в горизонтальном положении.
3. Произведите автоматизированную очистку. Следующие параметры основаны на программе Vario TD моечной машины Miele G7836 CD:
 - Предварительная очистка в холодной водопроводной воде минимум в течение 2 минут.

- Слив.
 - Очистка водопроводной водой и 0,5% слабощелочным моющим средством (например, Neodisher Mediclean) при температуре не ниже 55 °C (131 °F) минимум в течение 5 минут.
 - Слив.
 - Нейтрализация холодной деминерализованной водой в течение не менее 3 минут.
 - Слив.
 - Промывание холодной деминерализованной водой 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.

Визуальный осмотр

После очистки и сушки осмотрите компоненты на наличие таких недопустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности или трещины в местах соединения, и соответствующим образом утилизируйте все компоненты, не прошедшие визуальный осмотр.

Ручная очистка и сушка

1. Погрузите компоненты в стерильный 0,9% раствор NaCl минимум на 5 минут.
2. Протрите внешние поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
3. С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе, например Cidezyme ASP; максимальная температура 45 °C (113 °F).
4. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 10 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
5. Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.
6. Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 Вт), содержащую раствор 0,5% 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 водоструйного пистолета промойте водой внутренние поверхности, просвет и полости компонента в течение не менее 15 секунд.
8. Тщательно промойте внешние поверхности компонента очищенной или стерильной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы полностью смыть чистящее средство.
9. Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальный осмотр

После очистки и сушки осмотрите компонент на наличие таких недопустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности, трещины в местах соединения, и соответствующим образом утилизируйте все компоненты, не прошедшие визуальный осмотр.

Стерилизация

При тестировании компаний Nobel Biocare использовались следующие паровые стерилизаторы: Systec HX-320 (цикл предварительного вакуумирования); Amasco Century Sterilizer (гравитационный цикл).

Примечание. Рекомендуется проводить стерилизацию при максимальной загрузке 11 компонентов, отдельно запечатанных в стерилизационные пакеты.

1. Запечатывайте каждый компонент в соответствующий стерилизационный пакет. Стерилизационный пакет должен отвечать следующим требованиям:
 - EN ISO 11607 и/или DIN 58953-7.
 - Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C (279 °F) и достаточной паропроницаемостью).
 - Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструмент от механических повреждений и сохранять целостность.

В таблице 3 приведены примеры подходящих стерилизационных контейнеров, пакетов и упаковок.

Таблица 3. Рекомендуемые стерилизационные пакеты

Метод	Рекомендуемый стерилизационный пакет
Гравитационный цикл	Самозапечатывающийся стерилизационный пакет SPSmedical
Цикл предварительного вакуумирования	Пакет SteriCLIN®

2. Укажите на стерилизационном пакете информацию, необходимую для идентификации компонента, например название компонента с артикулом и номером партии/серии (если это применимо).
3. Поместите запечатанный стерилизационный пакет в автоклав или стерилизатор. Убедитесь, что стерилизационный пакет находится в горизонтальном положении.
4. Выполните стерилизацию компонента. Можно использовать как цикл гравитационной откачки воздуха, так и цикл предварительного вакуумирования (верхнее динамическое удаление воздуха) со следующими рекомендуемыми параметрами (таблица 4).

Таблица 4. Рекомендуемые циклы стерилизации

Цикл	Минимальная температура	Минимальное время стерилизации	Минимальное время сушки (в камере)	Минимальное давление
Гравитационный цикл ¹	132 °C (270 °F)	15 минут	20 минут	≥ 2868,2 мбар ⁴
Цикл предварительного вакуумирования ¹	132 °C (270 °F)	4 минуты		
Цикл предварительного вакуумирования ²	134 °C (273 °F)	3 минуты		≥ 3042 мбар ⁵
Цикл предварительного вакуумирования ³	134 °C (273 °F)	18 минут		

¹ Валидированные процессы стерилизации для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶ в соответствии с EN ISO 17665-1.

² Рекомендация части C Уэльского технического меморандума о здоровье (WHTM) 01-01.

³ Рекомендация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в отношении стерилизации паром инструментов с потенциальным загрязнением ТГЭ/БКЯ. Убедитесь, что системы упаковки и мониторинга (химические/биологические индикаторы), используемые для этого цикла, проверены на соответствие этим условиям.

⁴ Давление насыщенного пара при температуре 132 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.

⁵ Давление насыщенного пара при температуре 134 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.

Примечание. Тип и производительность автоклава или стерилизатора могут повлиять на эффективность процесса стерилизации. Поэтому медицинские учреждения должны проводить валидацию процессов очистки и стерилизации для конкретного оборудования и управляющих им операторов. Все автоклавы и стерилизаторы должны соответствовать требованиям стандартов SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, AAMI ST79 или местных государственных стандартов и валидироваться, обслуживаться и проверяться в соответствии с этими документами. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя автоклава или стерилизатора.

Хранение и техническое обслуживание

После стерилизации поместите маркированные и запечатанные стерилизационные пакеты в сухое и темное место. Следуйте инструкциям производителя стерилизационного пакета в отношении условий хранения и даты истечения срока годности стерилизованных изделий.

Хранение и транспортировка/доставка в место использования

Контейнер и/или наружная упаковка, используемые для транспортировки или отправки обработанного компонента обратно к месту использования, должны быть пригодными для защиты и обеспечения стерильности компонентов во время транспортировки с учетом упаковки компонента и необходимого процесса транспортировки или доставки (транспортировка или доставка в пределах одного учреждения или в другое учреждение).

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемой эффективности инструмент для извлечения имплантатов должен использоваться только с компонентами, описанными в настоящей инструкции по применению. Чтобы подтвердить совместимость компонентов, которые предназначены для использования в сочетании с инструментами для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument, проверьте 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 компании Nobel Biocare как новым, так и опытным пользователям настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение. Компания Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Дополнительная информация доступна на сайте www.nobelbiocare.com.

Условия хранения, использования и транспортировки компонентов

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

Утилизация

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

Раздельный сбор, переработка и утилизация упаковочного материала должны выполняться в соответствии с требованиями действующего национального законодательства в отношении упаковки и упаковочных отходов.

Информация о производителе и дистрибьюторах

Производитель:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Sweden (Швеция)
www.nobelbiocare.com

Распространяется в Австралии компанией:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australia (Австралия)
Тел.: +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 устройств класса Iг и IIа

Уведомление относительно лицензии на компонент в Канаде: обратите внимание, что не все описанные в данной инструкции по применению компоненты могут быть лицензированы в соответствии с законодательством Канады.

Основная информация о UDI-DI

Следующая таблица содержит основную информацию о UDI-DI компонентов, описанных в этой инструкции по применению.

Компонент	Номер основного UDI-DI
Инструмент для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument CC 3.0 31 мм Инструмент для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument CC NP & Ext Hex WP 22 мм Инструмент для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Channel WP 22 мм Инструмент для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument CC WP 22 мм Инструмент для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument External Hex & Tri-Channel NP/RP 22 мм Инструмент для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument External Hex & Tri-Channel NP/RP 31 мм Инструмент для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument Tri-Channel 6.0 22 мм Инструмент для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument CC 3.0 & TCC NP Инструмент для извлечения имплантатов Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Ch WP & TCC RP	73327470000001757E
Втулка для извлечения имплантатов Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 3,5 Втулка для извлечения имплантатов Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 4,3	73327470000001747C
Трепан Trephine Drill 3,2/4,0 мм Трепан Trephine Drill 3,8/4,6 мм Трепан Trephine Drill 4,4/5,2 мм Трепан Trephine Drill 5,2/6,2 мм Трепан Trephine Drill 5,8/6,6 мм Трепан Trephine Drill 6,2/7,0 мм	73327470000001487B

Словарь символов

Приведенные ниже символы могут присутствовать на этикетке компонента или в сопроводительной документации к нему. См. применимые символы на этикетке компонента или в сопроводительной документации.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Номер партии



Номер по каталогу



Внимание!



Маркировка CE



См. инструкцию по применению



Содержит опасные вещества



Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталатов



Дата



Дата производства



Не подлежит повторной стерилизации



Для одноразового использования



Не использовать, если упаковка повреждена



Двойная барьерная система для стерилизации

Rx Only

Применять только по назначению врача



Лечебное учреждение или врач



Беречь от солнечных лучей



Беречь от влаги

symbol.glossary.nobelbiocare.com/ifu.nobelbiocare.com

Ссылка на онлайн-словарь символов на портале инструкций по применению



Условно безопасный в условиях магнитно-резонансной томографии



Производитель



Медицинское изделие



Апирогенно



Нестерильно



Идентификационный номер пациента



Информационный веб-сайт для пациентов



Номер пациента



Серийный номер



Одинарная барьерная система для стерилизации



Одинарная барьерная система для стерилизации с внутренней защитной упаковкой



Одинарная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой



Стерилизовано
этиленоксидом



Стерилизовано
гамма-излучением



Температурный
диапазон



Номер зуба



Верхняя граница
температурного
диапазона



Стерилизовано
паром или сухим
теплом



Уникальный
идентификатор
компонента



Срок годности

RU Все права защищены.

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