

# Костные мельницы Bone Mill и направляющие для костных мельниц Bone Mill Guide

## Инструкция по применению



Таблица 1. Костные мельницы Bone Mill и совместимые направляющие для костных мельниц Bone Mill Guide, системы имплантатов и отвертки

Костная мельница	Направляющая для костной мельницы	Совместимая система имплантатов	Отвертка
Bone Mill with Guide Conical Connection 3.0	Bone Mill Guide Conical Connection 3.0	NobelActive 3.0	Unigrip
Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 4.4	Bone Mill Guide Conical Connection NP	NobelActive NP NobelReplace CC NP NobelParallel CC NP	
Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 5.2			
Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 5.2	Bone Mill Guide Conical Connection RP	NobelActive RP NobelReplace CC RP NobelParallel CC RP	
Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 6.2			
Bone Mill with Guide Conical Connection Ø 6.7 WP	Bone Mill Guide Conical Connection WP	NobelActive WP NobelParallel CC WP	
Bone Mill with Guide Brånemark System® NP Ø 4.5	Bone Mill Guide Brånemark System® NP	NobelSpeedy Groovy NP Brånemark System NP	Unigrip
Bone Mill with Guide Brånemark System® RP Ø 5.1	Bone Mill Guide Brånemark System® RP	NobelSpeedy Groovy RP Brånemark System RP NobelZygoma	
Bone Mill with Guide Brånemark System® WP Ø 6.5	Bone Mill Guide Brånemark System® WP	NobelSpeedy Groovy WP Brånemark System WP	
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4.0	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC NP	OmniGrip Mini
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2		
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5.2	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC RP	

\* Компонент класса IIa; см. соответствующую маркировку CE (CE 2797) после информации о производителе и дистрибьюторе.

\*\* Компонент класса IIr; см. соответствующую маркировку CE (CE 2797) после информации о производителе и дистрибьюторе.

### Назначение/показания к применению

#### Костные мельницы

Предназначены для удаления кости, окружающей имплантат или соединительную поверхность.

#### Направляющие для костной мельницы

Предназначены для направления инструментов для сверления, используемых для удаления кости, окружающей соединительную поверхность имплантата.

### Показания к применению

#### Костные мельницы

Костные мельницы показаны для использования в сочетании с направляющими для костной мельницы для удаления излишков костной ткани вокруг корональной части имплантата на верхней или нижней челюсти, чтобы облегчить последующую установку ортопедических компонентов.

#### Направляющие для костной мельницы

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

### Противопоказания

Применение костных мельниц и направляющих для костных мельниц противопоказано в следующих случаях:

- У пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств.
- У пациентов с аллергией или гиперчувствительностью к технически чистому титану марки 4, титановому сплаву марки 5 (Ti 6Al-4V), нержавеющей стали или алмазоподобному углеродному (DLC) покрытию.

Для получения информации о противопоказаниях, характерных для имплантата, обратитесь к инструкции по применению компании Nobel Biocare для соответствующего имплантата. Эти инструкции по применению можно скачать на сайте [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

### Предупреждения

Помимо соблюдения обязательных требований, предъявляемых ко всем хирургическим вмешательствам (например, правил асептики), при сверлении кости челюсти необходимо избегать повреждения нервов и сосудов, исходя из знаний анатомии и дооперационных рентгенологических данных.

### Меры предосторожности

#### Общие меры предосторожности

Настоятельно рекомендуется использовать костные мельницы и направляющие для костных мельниц только с совместимыми инструментами и компонентами производства компании Nobel Biocare. Использование инструментов и компонентов, которые не предназначены для использования в сочетании с костными мельницами и направляющими для костных мельниц, 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

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

Особое внимание следует обратить на наличие местных или системных факторов, которые могут повлиять на процесс заживления костной или мягкой 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. 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 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.

### 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. Нереконмендуемое 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.

### Описание

Костные мельницы \* имеют цилиндрическую режущую поверхность, которая используется для удаления излишков костной ткани в области вокруг корональной части (верхней поверхности, или платформы) имплантата сразу после его установки или после завершения процесса заживления имплантата. Иногда это необходимо для облегчения последующей установки ортопедических компонентов.

Костные мельницы используются вместе с совместимой направляющей для костной мельницы \*\*, которая временно прикрепляется к имплантату через его соединение, направляет костную мельницу в правильное положение и ограничивает степень фрезерования до заданной глубины.

Костные мельницы и направляющие для костных мельниц доступны в нескольких различных диаметрах, которые совместимы с различными системами имплантатов Nobel Biocare. Кроме того, некоторые костные мельницы поставляются в комплекте с соответствующей направляющей для костной мельницы, но в любом случае направляющие для костной мельницы доступны отдельно.

Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC состоит из двух частей: основного корпуса и винта. Две части упакованы вместе, но разобраны, и перед использованием их необходимо собрать.

В таблице 1 приведена информация о доступных костных мельницах и направляющих для костных мельниц, их соответствующих диаметрах и совместимых системах имплантатов Nobel Biocare. Также указан необходимый тип отвертки; дополнительную информацию об отвертках см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1085. Эту инструкцию по применению можно скачать на сайте [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

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.

#### 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 незакрытых частей (например, изолирующие материалы для защиты горла).

#### 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

Костные мельницы и направляющие для костных мельниц предназначены для использования специалистами в области стоматологии.

Костные мельницы и направляющие для костных мельниц предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

#### Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

##### Клинические преимущества применения костных мельниц и направляющих для костных мельниц

Костные мельницы и направляющие для костных мельниц 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 костных мельниц и направляющих для костных мельниц

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 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.

##### 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>

#### Хирургический протокол

Для облегчения удаления твердых и мягких тканей вокруг корональной части имплантата можно использовать костную мельницу с направляющей для костной мельницы. Костные мельницы можно удерживать вручную (с помощью держателя для машинных инструментов Handle for Machine Instruments) или установить ее в угловой наконечник.

1. Удалите заглушку или формирователь десны, если они применялись.
2. Зафиксируйте направляющую для костной мельницы на имплантате и затяните ее вручную с помощью соответствующей отвертки. Если используется направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide N1™ TCC, вверните винт в основной корпус и зафиксируйте его на имплантате. Соответствующую отвертку см. в таблице 1.

**Внимание!** Затягивайте винт направляющей для костной мельницы только вручную. Перетягивание винта может привести к повреждению или перелому внутренней резьбы имплантата.

**Примечание.** При использовании компонентов Nobel Biocare N1™ TCC NP начните с использования направляющей для костной мельницы Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0. Если ортопедические компоненты по-прежнему не подходят, перейдите к направляющей для костной мельницы Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2.

3. При ручном использовании костной мельницы прикрепите ее к держателю для машинных инструментов Handle for Machine Instruments, слегка прижмите костную мельницу к платформе имплантата и осторожно вращайте, чтобы удалить любую ткань, которая может помешать полной посадке абатмента на имплантат.

4. При механическом использовании костной мельницы установите ее в угловой наконечник. Перед включением аппарата поместите костную мельницу поверх направляющей для костной мельницы.

**Примечание.** Для визуального подтверждения полной посадки на направляющей костной мельницы все костные мельницы оснащены специальным окошком в верхней части.

5. Начинайте фрезерование на низкой скорости (не превышайте 60–100 об./мин). Рекомендуется применять обильное охлаждение.

**Внимание!** Следите, чтобы во время использования костная мельница не подвергалась избыточным нагрузкам, чтобы предотвратить столкновение костной мельницы с направляющей для костной мельницы.

6. После удаления излишков костной ткани, окружающей платформу имплантата, можно присоединять ортопедический компонент (абатмент). Убедитесь, что на платформе имплантата не осталось фрагментов кости. Отметки высоты (с шагом 1 мм) на костной мельнице могут использоваться для выбора абатмента с учетом высоты шейки.

#### Материалы

- Костные мельницы: нержавеющая сталь, алмазоподобное углеродное покрытие (DLC) (ASTM A899 и ISO 15608, ASTM A895).
- Направляющие для костной мельницы: титановый сплав марки 5 (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) (ASTM F136 и ISO 5832-3).

#### Информация о стерилизации и повторном использовании

Костные мельницы и направляющие для костных мельниц поставляются нестерильными и предназначены для многократного использования. Перед использованием выполните очистку и стерилизацию компонента вручную или автоматически, согласно инструкции по очистке и стерилизации.

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

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

Костные мельницы и направляющие для костных мельниц являются компонентами многократного использования, которые должны проверяться перед каждым использованием на предмет отсутствия нарушений целостности и функциональности. Перед каждым использованием проверяйте компоненты на наличие признаков ухудшения качественных характеристик, которые могут ограничивать срок полезного использования, таких как:

- Видимая коррозия.
- Затупление режущих кромок.
- Нарушение четкости лазерной маркировки на компоненте.

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

**Примечание.** Костные мельницы и направляющие для костных мельниц могут обрабатываться как отдельно, согласно приведенной ниже инструкции по очистке и стерилизации, так и вместе с другими компонентами в лотке PureSet Tray с соблюдением инструкций по очистке и стерилизации, приведенных в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1067. Эта инструкция по применению доступна на веб-сайте [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

#### Инструкции по очистке и стерилизации

**Костные мельницы и направляющие для костных мельниц поставляются компанией Nobel Biocare нестерильными 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 костная мельница и направляющие для костной мельницы способны выдержать данные процедуры по очистке и стерилизации.

#### Первоначальная обработка в месте использования до повторной обработки:

1. Утилизируйте одноразовые инструменты и изношенные многократные инструменты сразу после использования.
2. Вывинтите винт из направляющей для костной мельницы при его наличии.
- Внимание!** Винты и совместимые с ними направляющие могут быть неправильно идентифицированы в ходе повторной сборки, если во время процесса очистки и стерилизации тщательно не отслеживать их местонахождение. Рекомендуется иметь в наличии запасные клинические винты (артикул 300968 для направляющей для костной мельницы NP и артикул 300969 для направляющей для костной мельницы RP).
3. С помощью впитывающих бумажных салфеток удалите загрязнение и органические остатки с многократных компонентов, которые необходимо подвергнуть повторной обработке.
4. Промойте компоненты холодной проточной водопроводной водой.

#### Хранение и транспортировка/доставка в зону повторной обработки

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

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

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

#### Автоматизированная очистка и сушка (в том числе предварительная очистка)

##### Предварительная очистка

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

##### Автоматизированная очистка и сушка

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

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

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

- Очистка водопроводной водой и 0,5% слабощелочным моющим средством (например, Neodisher Mediclean) при температуре не ниже 55 °С 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 (122,0 °F) минимум в течение 10 минут.
  5. Если после цикла сушки наблюдается остаточная влага, высушите сжатым воздухом или вытрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

#### Визуальный осмотр

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

#### Ручная очистка и сушка:

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

#### Визуальный осмотр

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

#### Стерилизация

При тестировании компаний 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. Повторно соберите все составные компоненты (если это применимо) и запечатайте каждый компонент в соответствующий стерилизационный пакет. Стерилизационный пакет должен отвечать следующим требованиям:
  - EN ISO 11607 и/или DIN 58953-7.
  - Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C (279 °F) и достаточной паропроницаемостью).
  - Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструмент от механических повреждений и сохранять целостность.

В таблице 2 приведены примеры подходящих стерилизационных контейнеров, пакетов и упаковок.

Таблица 2. Рекомендуемые стерилизационные пакеты

Метод	Рекомендуемый стерилизационный пакет
Гравитационный цикл	Самозапечатывающийся стерилизационный пакет SP5medical
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 3).

Таблица 3. Рекомендуемые циклы стерилизации

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

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

<sup>2</sup> Рекомендация части С Уэльского технического меморандума о здоровье (MHTM) 01-01.

<sup>3</sup> 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.

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

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

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

#### Хранение и техническое обслуживание

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

#### Хранение и транспортировка/доставка в место использования

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

#### Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик костные мельницы и направляющие для костных мельниц следует использовать только с компонентами, описанными в настоящей инструкции по применению и/или в инструкции по применению других совместимых компонентов компании Nobel Biocare, и в соответствии с назначением каждого компонента. Чтобы подтвердить совместимость компонентов, которые предназначены для использования в сочетании с костными мельницами и направляющими для костных мельниц, 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 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](http://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](http://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 Ir и Ia

**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.

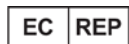
## Основная информация о UDI-DI

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

Компонент	Номер основного UDI-DI
Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection 3.0 Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection NP Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Conical Connection RP Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Brånemark System® NP Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Brånemark System® RP Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Brånemark System® WP	73327470000001567A
Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0 Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2 Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5.2	73327470000001567A
Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide Conical Connection 3.0 Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 4.4 Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 5.2 Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 5.2 Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 6.2 Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide Conical Connection WP Ø 6.7 Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide Brånemark System® NP Ø 4.5 Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide Brånemark System® RP Ø 5.1 Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide Brånemark System® WP Ø 6.5	733274700000014779
Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4.0 Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2 Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	733274700000014779

## 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



Маркировка CE



Дата



Не использовать, если упаковка повреждена



Бережь от солнечных лучей



Условно безопасный в условиях магнитно-резонансной томографии



Нестерильно



Серийный номер



Номер партии



См. инструкцию по применению



Дата производства



Двойная барьерная система для стерилизации



Бережь от влаги



Производитель



Идентификационный номер пациента



Одинарная барьерная система для стерилизации



Номер по каталогу



Содержит опасные вещества



Не подлежит повторной стерилизации



Применять только по назначению врача



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

Ссылка на онлайн-словарь символов на портале инструкций по применению



Медицинское изделие



Информационный веб-сайт для пациентов



Одинарная барьерная система для стерилизации с внутренней защитной упаковкой



Внимание!



Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталатов



Для одноразового использования



Лечебное учреждение или врач



Апирогенно



Номер пациента



Одинарная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой



Стерилизовано этиленоксидом



Верхняя граница температурного диапазона



Стерилизовано гамма-излучением



Стерилизовано паром или сухим теплом



Температурный диапазон



Уникальный идентификатор компонента



Номер зуба



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.