

Позиционер Multi-unit Aligning Instrument

Инструкция по применению



Важно! Внимательно ознакомьтесь со следующей информацией

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 Nobel Biocare и их применения. В случае сомнений пользователю необходимо обратиться в компанию Nobel Biocare. Поскольку утилизация данного компонента находится под контролем пользователя, он несет ответственность за ее выполнение. Компания Nobel Biocare не принимает на себя ответственность за возникающий вследствие этого ущерб. Обратите внимание на то, что некоторые компоненты, подробно описанные в данной Инструкции по применению, могут быть разрешены к применению, представлены или лицензированы для продажи не во всех странах.

Описание

Позиционер Multi-unit Aligning Instrument — это многоразовый инструмент, предназначенный для установки на имплантоводы Nobel Biocare. Он имеет индикаторы углов наклона, которые помогают пользователю выбрать наиболее подходящий угловой абатмент Multi-unit, а также позицию имплантата относительно оси вращения, определяя таким образом положение шахты фиксирующего винта.

Назначение

Позиционер Multi-unit Aligning Instrument — это многоразовый инструмент, предназначенный для выбора наиболее подходящего углового абатмента Multi-unit, а также позиции имплантата относительно оси вращения, что позволяет определить положение шахты фиксирующего винта.

Показания к применению

Многоразовый позиционер Multi-unit Aligning Instrument предназначен для использования в ходе лечения с применением имплантатов и ортопедических компонентов Nobel Biocare.

Противопоказания

Применение позиционера Multi-unit Aligning Instrument противопоказано в следующих случаях:

- у пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- у пациентов с противопоказаниями к проведению лечения с применением имплантатов или ортопедических компонентов Nobel Biocare;
- у пациентов с аллергической реакцией или гиперчувствительностью к нержавеющей стали.

Предостережения

Тесное взаимодействие хирурга, ортопеда и зубного техника крайне важно для успешного имплантологического лечения.

Настоятельно рекомендуется применять хирургические инструменты и ортопедические компоненты Nobel Biocare только с имплантатами Nobel Biocare, поскольку сочетание компонентов, размеры которых не соответствуют друг другу, может привести к механическому повреждению и/или поломке инструментов, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

Стоматологам, 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. Рекомендуем, чтобы при первом использовании этого компонента/метода лечения присутствовал специалист с опытом применения нового компонента/метода лечения. Это поможет избежать возможных осложнений. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными наставниками по всему миру.

Все хирургические инструменты и приспособления следует поддерживать в хорошем состоянии и следить за тем, чтобы они не повредили имплантаты или другие компоненты.

Для успешного лечения крайне важно осуществлять правильный уход за инструментами. Стерилизация инструментов не только предотвращает опасность перекрестного заражения, но и существенно влияет на общие результаты лечения. Поскольку изделия имеют небольшой размер, следует проявлять осторожность во избежание их проглатывания или вдыхания пациентом.

Протокол работы

Протокол применения позиционера Multi-unit Aligning Instrument.

Установите имплантат в соответствии с инструкцией по применению. После установки и фиксации имплантата в окончательном положении выполните следующие действия.

1. Проденьте флосс в позиционер Multi-unit Aligning Instrument, как показано на **рисунке 1а**.
 2. Установите позиционер Multi-unit Aligning Instrument на имплантовод, как показано на **рисунке 1а**.
- Если используется имплантовод для трехканального соединения, то лазерные отметки на имплантоводе (красная стрелка) должны быть совмещены с линией на позиционере Multi-unit Aligning Instrument, как показано на **рисунке 1б**.

Рисунок 1а



Рисунок 1б



3. Установите имплантовод вместе с позиционером Multi-unit Aligning Instrument на имплантат, как показано на **рисунке 2**.

Рисунок 2



4. Индикаторы угла наклона позиционера Multi-unit Aligning Instrument указывают позицию шахты ортопедического винта при использовании углового абатмента Multi-unit 17° или 30°. Расположите позиционер Multi-unit Aligning Instrument таким образом, чтобы индикатор угла наклона был перпендикулярен кости. Индикатор угла наклона позиционера Multi-unit Aligning Instrument, перпендикулярный кости, укажет на то, какой абатмент Multi-unit рекомендуется использовать. На **рисунке 3** красной линией отмечен индикатор угла наклона со значением 30°.

Рисунок 3



5. При необходимости скорректируйте осевое положение имплантата с помощью ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench, как показано на **рисунке 4**.

Рисунок 4



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

6. Удалите имплантовод с установленным позиционером Multi-unit Aligning Instrument и установите соответствующий абатмент Multi-unit.

На рисунке 5 показан абатмент Multi-unit с углом наклона 30° вместе с держателем.

Рисунок 5



Дополнительную информацию о хирургических и ортопедических протоколах вы можете найти в клиническом руководстве, доступном на веб-сайте www.nobelbiocare.com, или запросив последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

Материал

Позиционер Multi-unit Aligning Instrument изготовлен из нержавеющей стали.

Инструкции по очистке и стерилизации

Позиционер Multi-unit Aligning Instrument поставляется нестерильным и предназначен для многократного применения. Перед каждым применением следует выполнить очистку, дезинфекцию и стерилизацию компонента с применением рекомендованных параметров.

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

Внимание! Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или перекрестному заражению.

Перед очисткой позиционер Multi-unit Aligning Instrument необходимо снять с имплантовода.

Компонент необходимо очистить вручную или автоматически, продезинфицировать и высушить в соответствии с руководством по очистке и стерилизации, приведенным на сайте <http://www.nobelbiocare.com/sterilization>.

Проверьте и упакуйте компонент в отдельный пакет, а затем выполните стерилизацию паром, используя гравитационный цикл (насыщенный пар) или цикл предварительного вакуумирования (принудительная откачка воздуха) с указанными ниже параметрами.

В США: стерилизация паром при температуре 132° C (270° F) в течение 4 минут в случае предварительного вакуумирования и в течение 15 минут в случае гравитационного метода. Просушите в течение 20–30 минут в случае предварительного вакуумирования и в течение 15–30 минут в случае гравитационного метода.

В США: в качестве принадлежностей для стерилизации необходимо использовать средства, одобренные FDA (Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США).

За пределами США: при температуре 132° C (270° F), макс. 137° C (279° F), в течение 3 минут (не более 20 минут). Просушите в камере в течение 10 минут.

В Великобритании: при температуре 134° C (273° F), макс. 137° C (279° F), в течение 3 минут (не более 20 минут). Просушите в камере в течение 10 минут.

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

Условия хранения, использования и транспортировки компонентов

Компонент следует хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Неправильное хранение или транспортировка может повлиять на свойства компонента и привести к его повреждению.

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).
Тел.: +46 31 81 88 00. Факс: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

Исключение для лицензирования в Канаде. Обратите внимание, что не все компоненты могут быть лицензированы в соответствии с законодательством Канады.

Применять только по назначению врача. Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного компонента разрешена только клиницистам, медицинским работникам и врачам или по их заказу.



Rx Only



Нестерильно



Внимание!



См. инструкцию по применению



Номер партии



Не использовать, если упаковка повреждена

RU Все права защищены.

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