

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

В настоящей инструкции по применению описываются различные многоразовые инструменты Nobel Biocare для препарирования остеотомического отверстия, установки имплантата, извлечения имплантата, а также очистки, обработки/повторной обработки компонентов.

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

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

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

Линейка имплантатов	Сверла
NobelActive (IFU1001) NobelActive TiUltra (IFU1076)	Отвертки Unigrip Screwdriver Пилотное сверло Twist Drill Ø 2,0 мм
NobelParallel Conical Connection (IFU1002) NobelParallel Conical Connection TiUltra (IFU1078)	Пилотное сверло Drill with Tip Tapered 2,0 мм
NobelReplace Conical Connection NobelReplace Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) (IFU1010)	
NobelReplace Tapered Groovy Replace Select Tapered TiUnite Replace Select Tapered Partially Machined Collar (PMC) (IFU1012)	
NobelSpeedy Groovy (IFU1007)	
Branemark System (IFU1015)	
Nobel Zygoma 0° и 45° (IFU1050 и IFU1051)	

- **Позиционер Multi-unit Aligning Instrument:** может быть присоединен к имплантоводам Nobel Biocare с внутренним коническим соединением или трехканальным соединением и используется для определения угла наклона имплантата, чтобы выбрать подходящий угловой абатмент Multi-Unit. Инструмент

также используется для определения осевого положения имплантата, которое, в свою очередь, определяет расположение шахты винта абатмента. В таблице 2 перечислены линейки имплантатов и соответствующие имплантоводы, которые совместимы с позиционером Multi-unit Aligning Instrument; дополнительную информацию об имплантатах и имплантоводах см. в указанных инструкциях по применению.

Таблица 2. Совместимость позиционера Multi-unit Aligning Instrument

Линейка имплантатов	Инструкция по применению	Тип соединения	Имплантовод
NobelActive TiUnite NobelActive TiUltra	IFU1001 IFU1076	Внутреннее коническое соединение	Implant Driver Conical Connection
NobelParallel Conical Connection NobelParallel Conical Connection TiUltra	IFU1002 IFU1078		
NobelReplace Conical Connection NobelReplace Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)	IFU1010		
NobelReplace Tapered Groovy Replace Select Tapered TiUnite Replace Select Tapered Partially Machined Collar (PMC)	IFU1012	Трехканальное соединение	Implant Driver NobelReplace

- **Ключ для извлечения имплантовода Combined Open-end Wrench:** используется в сочетании с отверткой Unigrip при установке креплений и их снятии с имплантатов до или после установки имплантата. Ключ имеет две головки: одна для использования с креплениями имплантатов системы Brånemark, другая для внутреннего конического соединения, трехканальных креплений и креплений имплантатов Trefoil. Головки оснащены двумя «зубцами», которые расположены над квадратной головкой крепления и используются для зацепления крепления. Информацию о креплениях имплантатов см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU2011, а информацию о протоколе Trefoil — в инструкции по применению IFU1099.
- **Z-образный глубиномер Depth Probe 7–18 мм Z-shaped и глубиномер NobelSpeedy Depth Probe 18–25 мм:** используются для проверки глубины остеотомического отверстия. Маркировка на инструментах соответствует требуемой длине имплантата.
- **Индикатор направления Direction Indicator 2/2, 2/4, 2–8 мм и индикаторы направления Direction Indicator Tapered NP/RP/WP/6.0:** используются для проверки ориентации остеотомического отверстия. Маркировка на инструментах обозначает глубину остеотомического отверстия относительно направления сверления.
- **Держатель для втулки и направляющей сверления Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guide:** предназначен для облегчения работы со втулками Implant Rescue Collar и направляющими сверления Rescue Drill Guide в ротовой полости пациента. Информацию о втулках Implant Rescue Collar см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1097, а информацию о направляющих сверления Rescue Drill Guide — в инструкции по применению IFU1043.
- **Держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments:** предназначен для присоединения к машинным отверткам Screwdriver Machine Unigrip, машинным отверткам Omnigrip Screwdriver Machine и отверткам Omnigrip Mini Screwdriver для затягивания/ослабления винтов. Он также может использоваться для извлечения винтов вручную с инструментами для удаления винта абатмента Abutment Screw Remover, инструментами для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Instruments и метчиком для восстановления резьбы Screw Tap Repair. Информацию об отвертках см. в инструкции по

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

- **Переходники для имплантовода Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System NP/RP/WP:** переходники ключа используются для присоединения имплантатов Brånemark System или NobelSpeedy к ручному динамометрическому ключу Brånemark System Manual Torque Wrench. Дополнительную информацию о ручном динамометрическом ключе Brånemark System Manual Torque Wrench см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1098.

В таблице 3 перечислены имплантаты и динамометрические ключи, совместимые с переходниками для имплантовода Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System; дополнительную информацию о соответствующем имплантате см. в указанной инструкции по применению.

Таблица 3. Совместимость переходников для имплантовода Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System

Имплантат	Инструкция по применению	Динамометрический ключ
Brånemark System	IFU1015	Brånemark System Manual Torque Wrench
NobelSpeedy	IFU1007	

- **Хирургическая отвертка Surgical Driver NobelReplace:** присоединяется к имплантоводам NobelReplace Implant Driver, Nobel Biocare N1™ Implant Driver или Implant Driver Conical Connection и используется для установки/извлечения систем имплантатов с внутренним коническим соединением, три-овальным коническим соединением и трехканальным соединением. Информацию об имплантоводах см. в инструкциях по применению компании Nobel Biocare IFU1058 и IFU1087. Хирургическая отвертка Surgical Driver NobelReplace содержит кольцевой уплотнитель O-ring для повышения степени фиксации инструмента.

В таблице 4 перечислены линейки имплантатов и соответствующие имплантоводы, совместимые с хирургической отверткой Surgical Driver NobelReplace; дополнительную информацию о соответствующем имплантате см. в указанной инструкции по применению.

Таблица 4. Совместимость хирургической отвертки Surgical Driver NobelReplace

Линейка имплантатов	Инструкция по применению	Имплантовод
NobelActive TiUnite NobelActive TiUltra	IFU1001 IFU1076	Implant Driver Conical Connection
NobelParallel Conical Connection NobelParallel Conical Connection TiUltra	IFU1002 IFU1078	
NobelReplace Conical Connection NobelReplace Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)	IFU1010	Implant Driver NobelReplace
NobelReplace Tapered Groovy Replace Select Tapered TiUnite Replace Select Tapered Partially Machined Collar (PMC)	IFU1012	
Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra	IFU1087	Nobel Biocare N1™ Implant Driver

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

Назначение/показания к применению

Шаблон All-on-4 Guide

Предназначены для направления инструментов для сверления в ходе препарирования остеоотомического отверстия.

Позиционер Multi-unit Aligning Instrument

Предназначен для определения угла наклона оптимально подходящего абатмента Multi-Unit, а также осевого положения имплантата, которое определяет положение шахты винта абатмента.

Ключ для извлечения имплантовоеда Combined Open-end Wrench

Предназначен для затягивания и/или ослабления компонентов системы имплантатов.

Z-образный глубиномер Depth Probe 7–18 мм Z-shaped и глубиномер NobelSpeedy Depth Probe 18–25 мм

Предназначены для проверки глубины остеоотомического отверстия в ходе операции по имплантации.

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

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

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

Предназначен для облегчения извлечения компонентов системы имплантатов.

Держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments

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

Переходники для имплантовоеда Implant Driver Wrench Adapter Branemark System NP/RP/WP

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

Хирургическая отвертка Surgical Driver NobelReplace

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

Мандрен Irrigation Needle

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

Показания к применению

Шаблон All-on-4 Guide

Шаблон All-on-4 Guide предназначен для использования при препарировании остеоотомического отверстия в ходе выполнения протокола All-on-4 в верхней и нижней челюсти для координации местоположения и угла наклона остеоотомического отверстия и для защиты окружающей ткани.

Позиционер Multi-unit Aligning Instrument

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

Ключ для извлечения имплантовоеда Combined Open-end Wrench

Ключ для извлечения имплантовоеда Combined Open-end Wrench предназначен для использования в сочетании с отверткой Unigrip при установке креплений и их снятии с имплантатов до или после установки имплантата.

Z-образный глубиномер Depth Probe 7–18 мм Z-shaped

Z-образный глубиномер Depth Probe 7–18 мм Z-shaped предназначен для использования при препарировании остеоотомического отверстия в верхней или нижней челюсти с целью установки имплантатов Nobel Biocare.

Глубиномер NobelSpeedy Depth Probe 18–25 мм

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

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

Индикатор направления Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4–2,8 мм предназначен для использования при препарировании остеоотомического отверстия в верхней или нижней челюсти с целью установки имплантатов NobelActive, NobelParallel CC, Nobel Speedy и Branemark System.

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

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

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

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

Держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments

Предназначен для присоединения к машинным отверткам Screwdriver Machine Unigrip, машинным отверткам Omnigrip Screwdriver Machine и отверткам Omnigrip Mini Screwdriver для затягивания/ослабления винтов. Он также может использоваться для извлечения винтов вручную с инструментами для удаления винта абатмента Abutment Screw Remover, инструментами для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Instruments и метчиком для восстановления резьбы Screw Tap Repair.

Переходники для имплантовоеда Implant Driver Wrench Adapter Branemark System NP/RP/WP

Переходники для имплантовоеда Implant Driver Wrench Adapter Branemark System предназначены для использования во время операции по установке имплантатов для установки имплантатов Branemark System и NobelSpeedy и их извлечения из остеоотомического отверстия в верхней или нижней челюсти.

Хирургическая отвертка Surgical Driver NobelReplace

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

Мандрен Irrigation Needle

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

Противопоказания

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

- У пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств.
- У пациентов с аллергией или гиперчувствительностью к следующим материалам:
 - Шаблон All-on-4 Guide, позиционер Multi-unit Aligning Instrument, ключ для извлечения имплантовоеда Combined Open-end Wrench, индикатор направления Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4–2,8 мм, переходники для имплантовоеда Implant Driver Wrench Adapter Branemark System NP/RP/WP, Z-образный глубиномер Depth Probe 7–18 мм Z-shaped, глубиномер NobelSpeedy Depth Probe 18–25 мм и хирургический ключ Surgical Driver NobelReplace (основной корпус), держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments, держатель для втулки и направляющей сверления Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides: нержавеющей сталь.
 - Индикаторы направления Direction Indicator Tapered NP/RP/WP/6.0: титановый сплав Ti-6Al-4V.
 - Кольцевое уплотнение O-ring для хирургической отвертки Surgical Driver NobelReplace: флюороэластомер PAI-Compound-9844.

Для использования мандрена Irrigation Needle противопоказания отсутствуют.

Противопоказания к применению имплантатов или компонентов систем имплантатов см. в соответствующих инструкциях по применению.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

Успешность применения имплантатов не может быть гарантирована в 100% случаев. В частности, несоблюдение показаний к применению компонентов и протокола хирургического вмешательства может привести к неудачному исходу лечения.

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

Настоятельно рекомендуется, чтобы многоразовые инструменты и компоненты Nobel Biocare использовались только с совместимыми инструментами и компонентами производства компании Nobel Biocare. Использование инструментов и/или компонентов, которые не предназначены для использования в сочетании с многоразовыми инструментами и компонентами Nobel Biocare, 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 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.

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 несостоятельного пациента.

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

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

Хирургический этап

Для успешного лечения крайне важно осуществлять правильный уход за стерильными инструментами. Стерилизация инструментов не только предотвращает опасность перекрестного заражения пациентов и персонала, но и существенно влияет на общие результаты лечения.

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

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

После хирургического вмешательства

Чтобы обеспечить успешный долгосрочный результат лечения, рекомендуется проводить регулярные комплексные осмотры пациента после лечения с применением имплантатов и информировать его о правильной гигиене полости рта.

Группы пользователей и пациентов

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

Многоразовые инструменты и компоненты Nobel Biocare (за исключением мандрена Irrigation Needle) предназначены для пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты. Клинические преимущества, связанные с многоразовыми инструментами и компонентами Nobel Biocare

Компоненты, описанные в этой инструкции по применению, 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, связанные с многоразовыми инструментами и компонентами Nobel Biocare

Компоненты, описанные в этой инструкции по применению, являются 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>

Протокол

Шаблон All-on-4 Guide

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

1. Информацию об имплантатах и сверлах, которые совместимы с шаблоном All-on-4 Guide, см. в таблице 1 в этой инструкции по применению, а дополнительную информацию, связанную с препарированием остеотомического отверстия и установкой имплантатов, — в указанной инструкции по применению для соответствующих компонентов.
2. После завершения откидывания лоскута препарируйте остеотомическое отверстие на глубину примерно 8 мм по средней линии, используя пилотное сверло Ø 2 мм Twist Drill.
3. Установите шаблон All-On-4 Guide в остеотомическое отверстие (рисунок А) и проконтролируйте его правильную посадку.

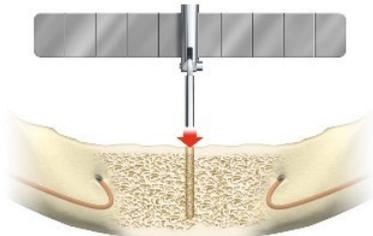


Рисунок А. Установка шаблона All-On-4 Guide в первое (Ø 2 мм) остеотомическое отверстие

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

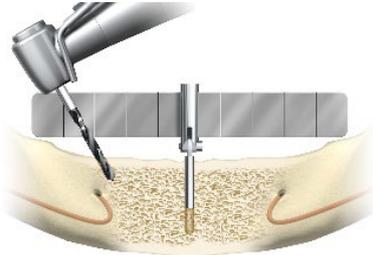


Рисунок В. Препарирование второго остеотомического отверстия

5. Установите имплантаты в задние отверстия вместе с угловым абатментом Multi-unit.
6. Выполните сверление передних остеотомических отверстий таким же образом, как и задних, используя шаблон для проверки правильности угла наклона.
7. Извлеките шаблон All-on-4 Guide из операционного поля.
8. Установите выбранные имплантаты в передние остеотомические отверстия, следуя протоколу хирургического вмешательства, описанному в инструкции по применению для соответствующего имплантата.

Позиционер Multi-unit Aligning Instrument

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

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



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

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



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

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



Рисунок Е. Присоединение позиционера Multi-unit Aligning Instrument к имплантату

3. Индикаторы угла наклона позиционера Multi-unit Aligning Instrument указывают позицию шахты ортопедического винта при установке углового абатмента Multi-unit 17° или 30°. Рычаг индикатора угла наклона, перпендикулярный кости после установки, укажет, какой абатмент Multi-unit рекомендуется использовать (17° или 30°). Красная линия на рисунке F иллюстрирует вариант 30°.

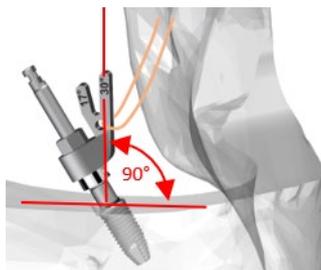


Рисунок F. Индикатор угла наклона определяет рекомендуемый абатмент Multi-unit (пример: 30°)

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

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



Рисунок G. Корректировка осевого положения имплантата ручным хирургическим динамометрическим ключом Manual Torque Wrench Surgical

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



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

Ключ для извлечения имплантовода Combined Open-end Wrench

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

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



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

2. Чтобы извлечь имплантовод, используйте ключ, чтобы удерживать имплантовод, откручивая винт с помощью отвертки Unigrip.

Z-образный глубиномер Depth Probe 7–18 мм Z-shaped и глубиномер NobelSpeedy Depth Probe 18–25 мм

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

1. После формирования остеотомического отверстия вставьте в него глубиномер, пока не достигните дна остеотомического отверстия.
2. Метки глубины на каждой стороне инструмента соответствуют требуемой длине имплантата. Длина в миллиметрах обозначена на стержне глубиномера.

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

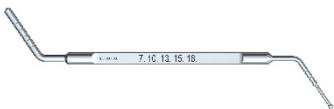


Рисунок J. Z-образный глубиномер Depth Probe 7–18 мм Z-shaped

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

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

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

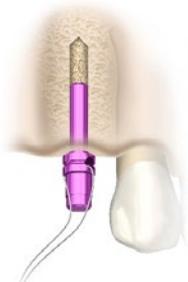


Рисунок К. Закрепление индикатора направления с помощью флосса

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

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

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

Использование со втулками для извлечения имплантатов Implant Rescue Collar

Втулки для извлечения имплантатов Implant Rescue Collar используются для упрощения извлечения имплантатов с внутренним трехканальным соединением, интерфейс которых поврежден или разрушился. Они устанавливаются вокруг шейки имплантата для предотвращения ее расширения при извлечении имплантата. Подробную информацию о втулках для извлечения имплантата см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1097.

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

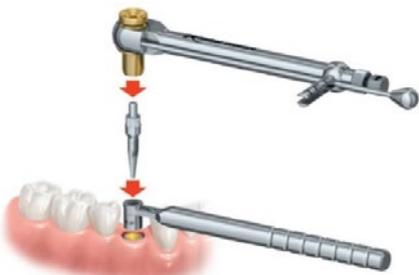


Рисунок L. Присоединение держателя для втулки и направляющей сверления Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guide ко втулке для извлечения имплантата Implant Rescue Collar

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

Использование с направляющей сверления Rescue Drill Guide

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

1. Присоедините держатель для втулки и направляющей сверления Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guide к направляющей сверления Rescue Drill Guide, а затем установите ее на интерфейс имплантата, как показано на рисунке M.



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

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

Держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments

Держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments может быть присоединен к различным машинным отверткам Nobel Biocare, чтобы их можно было использовать для затягивания или ослабления винтов вручную. Он также может использоваться совместно с инструментами для извлечения винта абатмента. Информацию об отвертках см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1085. Информацию об инструментах для извлечения винта абатмента см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1043.

Использование с отвертками

1. Присоедините держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments к необходимой машинной отвертке.
2. Удерживая отвертку за держатель, легким нажатием введите отвертку в зацепление с винтом.
3. Затяните или ослабьте винт вручную.

Использование с инструментами для извлечения винтов абатмента

1. Присоедините держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments к необходимому инструменту для извлечения винта абатмента (инструменту для удаления винта абатмента Abutment Screw Remover, инструменту для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Instrument или метчику для восстановления резьбы Screw Tap Repair).
2. Удерживая отвертку за держатель, легким нажатием введите инструмент в зацепление с винтом/фрагментом винта.
3. Извлеките винт вручную, как описано в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1043. При необходимости держатель можно также использовать с метчиком для восстановления резьбы Screw Tap Repair для последующего удаления загрязнений с резьбы имплантата.

Переходники для имплантоводов Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System NP/RP/WP

Переходники для имплантоводов Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System используются для присоединения имплантоводов Brånemark System или NobelSpeedy к ручному динамометрическому ключу Brånemark System Manual Torque Wrench. Информацию об имплантатах Brånemark System см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1015, а об имплантатах NobelSpeedy — в инструкции по применению IFU1007.

1. Присоедините переходник для имплантоводов Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System к ручному динамометрическому ключу Manual Torque Wrench Brånemark System, как показано на рисунке N.



Рисунок N. Присоединение переходника для имплантоводов Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System к ручному динамометрическому ключу Manual Torque Wrench Brånemark System

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

Хирургическая отвертка Surgical Driver NobelReplace

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

1. Присоедините необходимый имплантовод к хирургической отвертке Surgical Driver NobelReplace.
2. Удерживая имплантовод с помощью хирургической отвертки Surgical Driver NobelReplace, присоедините его к имплантату, поместите имплантат в остеоотомическое отверстие и затяните вручную, как описано в указанных инструкциях по применению.

Мандрен Irrigation Needle

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

1. Присоедините мандрен к шприцу объемом 20 мл.
2. С помощью мандрена промойте внутренние каналы и просвет сверла/метчика чистящим раствором.
3. Осмотрите каналы/просвет на предмет наличия остаточных загрязнений и/или органических остатков и при необходимости повторите промывку, чтобы удалить все видимые загрязнения.

Материалы

- Шаблон All-on-4 Guide, позиционер Multi-unit Aligning Instrument, ключ для извлечения имплантоводов Combined Open-end Wrench, индикатор направления Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4–2,8 мм, переходник для имплантоводов Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System NP/RP/WP, Z-образный глубиномер Depth Probe 7–18 мм Z-shaped, глубиномер NobelSpeedy Depth Probe 18–25 мм, хирургическая отвертка Surgical Driver NobelReplace (основной корпус), мандрен Irrigation Needle, держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments, держатель для втулок и направляющих сверления Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guide: нержавеющая сталь в соответствии с EN 10088-3/ASTM F899.
- Индикатор направления Direction Indicator Tapered: титановый сплав Ti-6Al-4V в соответствии с ASTM F136.
- Кольцевое уплотнение O-ring (хирургическая отвертка Surgical Driver): флюороэластомер PAI-Compound-9844.

Информация о стерилизации и повторном использовании

Многоразовые инструменты и компоненты Nobel Biocare 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.

Перед каждым использованием многогоразовые инструменты и компоненты Nobel Biocare необходимо проверять на наличие признаков ухудшения качественных характеристик, которые могут ограничивать срок полезного использования, таких как:

- Видимая коррозия.
- Механический износ, истирание, повреждение или деформация.
- Смещение кольцевого уплотнения O-ring (применимо для хирургической отвертки Surgical Driver).

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

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

Примечание. Индикатор направления Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4–2,8 мм, индикаторы направления Direction Indicator Tapered NP/RP/WP/6.0, Z-образный глубиномер Depth Probe 7–18 мм Z-shaped и глубиномер NobelSpeedy Depth Probe 18–25 мм могут обрабатываться как отдельно, согласно приведенной ниже инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации, так и вместе с другими компонентами в хирургическом 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.

Инструкции по очистке и стерилизации

Многогоразовые инструменты и компоненты Nobel Biocare поставляются компаниями 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.

Внимание! Тщательно следуйте указанному протоколу очистки.

Внимание! Во время стерилизации держите разнородные металлы отдельно, чтобы избежать появления коррозии.

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

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

Согласно EN ISO 17664, пользователь/медицинское учреждение несет ответственность за то, чтобы обработка/повторная обработка выполнялась с использованием оборудования, материалов и с участием персонала, подходящих для обеспечения эффективности процессов. Для обеспечения эффективности процесса любое отклонение от предоставленных инструкций должно быть проверено и утверждено пользователем/медицинским учреждением.

Примечание. В случаях, где это применимо, необходимо строго соблюдать инструкции производителя по использованию любого моющего/чистящего раствора и/или оборудования и дополнительных принадлежностей, которые применяются для очистки и/или сушки компонента.

Примечание. Было подтверждено, что шаблон All-on-4 Guide, позиционер Multi Unit Alignment, ключ для извлечения имплантовода Combined Open End Wrench, индикаторы направления Direction Indicator, переходник имплантовода Implant Driver Wrench Adapter, глубиномер Depth Probe, мандрен Irrigation Needle, хирургическая отвертка Surgical Driver, держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments и держатель для втулок и направляющих сверления Handle for Rescue Collar and Drill Guide способны выдержать данные процедуры по очистке и стерилизации.

Первоначальная обработка в месте использования до повторной обработки

1. Утилизируйте одноразовые инструменты и изношенные многогоразовые инструменты сразу после использования.
2. С помощью впитывающих бумажных салфеток удалите загрязнения и органические остатки с многогоразовых 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 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 нагрузкой 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 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 компонентов 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 компанией Nobel Biocare использовались следующие паровые стерилизаторы: Systec HX-320 (цикл предварительного вакуумирования); Amsco Century Sterilizer (гравитационный цикл).

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

1. Запечатайте каждый компонент в соответствующий стерилизационный пакет. Стерилизационный пакет должен отвечать следующим требованиям:
 - Соответствовать стандартам 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 5 приведены примеры подходящих стерилизационных контейнеров, пакетов и упаковок.

Таблица 5. 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 6).

Таблица 6. 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/БКА. 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.

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик описанные в настоящей инструкции по применению компоненты 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 друг с другом, 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.

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)
Тел.: +64 0800 441 657



Маркировка CE для устройств класса IIr

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
Шаблон All-on-4 Guide	73327470000002006L
Позиционер Multi-unit Aligning Instrument	733274700000021877
Ключ для извлечения имплантовода Combined Open-end Wrench	73327470000001927E
Z-образный глубиномер Depth Probe 7–18 мм Z-shaped и глубиномер NobelSpeedy Depth Probe 18–25 мм	73327470000001606Z
Индикатор направления Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4–2,8 мм и индикаторы направления Direction Indicator Tapered NP/RP/WP/6.0	733274700000016377
Переходники для имплантовода Implant Driver Wrench Adapter Branemark System NP/RP/WP	73327470000001587E
Хирургическая отвертка Surgical Driver NobelReplace	
Мандрен Irrigation Needle	733274700000016479
Держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments	73327470000001787L
Держатель для втулок и направляющих сверления Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guide	73327470000001747C

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

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.