



### Важно! Внимательно ознакомьтесь со следующей информацией.

#### Отказ от ответственности.

Данное изделие является частью общей концепции и может применяться только с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкциям и рекомендациям Nobel Biocare. Нерекомендуемое применение продукции сторонних производителей в сочетании с продукцией Nobel Biocare приводит к аннулированию гарантии и других обязательств, явных или подразумеваемых, исполняемых компанией Nobel Biocare. Специалист, использующий продукцию Nobel Biocare, несет ответственность за определение ее 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 продукции компании Nobel Biocare. Пользователь также несет ответственность за регулярное изучение последних разработок и изменений, касающихся продукции компании Nobel Biocare и ее применения. В случае сомнений пользователю необходимо обратиться в компанию Nobel Biocare. Поскольку применение данного изделия находится под контролем пользователя, он несет ответственность за выполнение данных действий. Компания Nobel Biocare не принимает на себя ответственность за возникающий вследствие этого ущерб. Обратите внимание на то, что часть компонентов, упоминаемых в данных инструкциях по применению, может быть разрешена к применению, представлена или лицензирована для продажи не во всех странах.

#### Описание.

Костные мельницы Bone Mill в сочетании с направляющими для костных мельниц Bone Mill Guide используются стоматологами для удаления избыточной костной ткани вокруг имплантатов.

#### Назначение.

Костные мельницы Bone Mill в сочетании с направляющими для костных мельниц Bone Mill Guide используются стоматологами для удаления избыточной костной ткани вокруг имплантатов.

#### Показания к применению.

Костные мельницы Bone Mill в сочетании с направляющими для костных мельниц Bone Mill Guide используются для удаления избыточной костной ткани в области вокруг коронарной части имплантатов с внутренним трехканальным соединением с целью облегчения фиксации ортопедических компонентов.

#### Противопоказания.

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

– при наличии медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;

– при наличии аллергической реакции или гиперчувствительности к титановому сплаву 5-го класса (Ti 6Al-4V), нержавеющей стали или алмазоподобному углеродному покрытию (DLC).

#### Внимание!

Помимо соблюдения обязательных требований, предъявляемых ко всем хирургическим вмешательствам (таких как правила асептики и антисептики), при сверлении кости альвеолярного отростка необходимо избегать повреждения нервов и сосудов, исходя из знаний анатомии и рентгенологических данных.

#### Меры предосторожности.

Клиницистам, как начинающим работать с имплантатами, так и более опытным, настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение, прежде чем начинать лечение с использованием новых методов. Компания 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](http://www.nobelbiocare.com).

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

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

Направляющие для костных мельниц Bone Mill Guide должны использоваться только с имплантатами соответствующего диаметра. Несоответствие размера может привести к повреждению платформы и внутренней резьбы имплантата.

#### Порядок работы.

##### Хирургическое вмешательство.

1. Удалите заглушку или формователь десны, если они применялись.
2. Зафиксируйте направляющую для костной мельницы Bone Mill Guide на имплантате и затяните ее вручную с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver.
3. Прикрепите держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments для использования костной мельницы Bone Mill вручную или присоедините костную мельницу Bone Mill в угловой наконечник физиодиспенсера. Перед включением физиодиспенсера поместите костную мельницу Bone Mill поверх направляющей для костной мельницы Bone Mill Guide, после чего начните вращение только на низкой скорости (60—100 об/мин). Рекомендуется применять обильное охлаждение.

**Предостережение.** Не допускайте воздействия изгибающих нагрузок при использовании костной мельницы Bone Mill.

4. После снятия достаточного объема кости вокруг платформы имплантата можно фиксировать абатмент. Убедитесь, что на платформе имплантата отсутствуют фрагменты кости. Отметки высоты (с шагом 1 мм) на костной мельнице Bone Mill могут служить ориентиром при выборе высоты шейки абатмента.

Отметки начинаются на высоте 1 мм от платформы имплантата. Используйте отметки как указатель высоты мягких тканей. Окошко в верхней части костной мельницы Bone Mill позволяет визуально контролировать положение инструмента на направляющей и его полную посадку.

Дополнительную информацию о хирургических вмешательствах вы можете найти в клиническом руководстве по соответствующему имплантату на сайте [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) или запросите последнюю печатную версию у представителя Nobel Biocare.

#### Материалы.

Костная мельница Bone Mill: нержавеющая сталь и алмазоподобное углеродное покрытие (DLC).

Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide: титановый сплав 5-го класса (Ti 6Al-4V).

#### Инструкции по очистке и стерилизации.

Компонент поставляется нестерильным и предназначен для многократного использования. Данный компонент подлежит предварительной очистке и стерилизации перед использованием. В США: упакуйте один компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре 132 °C (270 °F) в течение 3 минут.

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

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

Полное описание рекомендуемых параметров вы можете найти в руководстве «Инструкции по очистке и стерилизации продукции Nobel Biocare с информацией о МРТ» на сайте [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization) или запросите последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

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

#### Информация о безопасности МРТ.

Пожалуйста, обратите внимание, что оценка безопасности и совместимости компонента в условиях МРТ не проводилась. Компоненты также не проходили испытания на нагревание или миграцию в среде МРТ.

#### Условия хранения изделия и обращения с ним.

Изделие следует хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может повлиять на характеристики изделия, что может привести к его дефектам.

#### Утилизация.

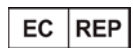
Утилизация продукции должна выполняться в соответствии с местными правилами и требованиями по защите окружающей среды с учетом возможного загрязнения.

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



**Словарь символов.**

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



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Номер партии



Номер по каталогу



Внимание!



Маркировка CE



См. инструкцию по применению



Содержит опасные вещества



Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталатов



Дата



Дата производства



Не подлежит повторной стерилизации



Для одноразового использования



Не использовать, если упаковка повреждена



Двойная барьерная система для стерилизации

**Rx Only**

Применять только по назначению врача



Лечебное учреждение или врач



Беречь от солнечных лучей



Беречь от влаги



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

Ссылка на онлайн-словарь символов на портале инструкций по применению



Условно безопасный в условиях магнитно-резонансной томографии



Производитель



Медицинское изделие



Апирогенно



Нестерильно



Идентификационный номер пациента



Информационный веб-сайт для пациентов



Номер пациента



Серийный номер



Одинарная барьерная система для стерилизации



Одинарная барьерная система для стерилизации с внутренней защитной упаковкой



Одинарная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой



Стерилизовано этиленоксидом



Стерилизовано гамма-излучением



Температурный диапазон



Номер зуба



Верхняя граница температурного диапазона



Стерилизовано паром или сухим теплом



Уникальный идентификатор компонента



Срок годности

RU Все права защищены.

Nobel Biocare, логотип Nobel Biocare и другие товарные знаки, используемые в данном документе, являются товарными знаками компании Nobel Biocare, если иное не указано или не является очевидным из контекста в конкретном случае. Изображения продукции даны без учета масштаба. Все изображения компонентов приведены исключительно в иллюстративных целях и могут не соответствовать их точному представлению.