

Инструкция по применению системы имплантации RatioPlant® SMART

Примечание:

Последующих описаний не достаточно для немедленного применения системы имплантации RatioPlant® SMART. Мы рекомендуем пройти инструктаж по работе с системой имплантации RatioPlant® SMART у опытного оперирующего врача. Система имплантации RatioPlant® SMART предназначена исключительно для применения квалифицированными врачами, имплантологами и зубными техниками.

1 Описание изделия

Имплантаты RatioPlant® SMART представляют собой внутрикостные имплантаты, поставляемые в различных размерах. Они устанавливаются в кости верхней или нижней челюсти хирургическим путем и служат для крепления функциональных и эстетических оральных реабилитаций для пациентов частично или полностью лишенных зубов. Протезирование осуществляется при помощи отдельных коронок, мостов, частичных или полных протезов, которые крепятся к имплантатам RatioPlant® SMART при помощи соответствующих элементов. Система имплантации RatioPlant® SMART включает в себя хирургические, протезные и лабораторно-технические компоненты и инструменты. Каких-либо приоритетных областей применения системы RatioPlant® SMART не существует.

2. Показания

Имплантаты RatioPlant® SMART применяются при показаниях к установке оральных внутрикостных имплантатов для функционального и/или эстетического лечения пациентов, частично или полностью лишенных зубов. Рекомендации по специфическому применению имплантатов различных размеров содержатся в описании хирургической процедуры установки имплантатов RatioPlant® SMART.

3. Противопоказания

Недостаточное количество костной и мягкой ткани и/или недостаточное качество костной ткани, локальные остатки корней, заболевание костей или нарушения процесса регенерации ран, локальная инфекция места имплантации, тяжелые устойчивые к лечению дисфункции, неконтролируемый сахарный диабет, долгосрочная иммуносупрессивная терапия, диффузные болезни соединительной ткани / коллагеновые болезни, гематологические заболевания (например, лейкемия, гемофилия), интраоральная инфекция или малигнома, неконтролируемые парафункциональные привычки, не поддающиеся лечению окклюзионные заболевания или расстройства артикуляции, тяжелые психические заболевания, ксеростомия и аллергия на титан.

3.1 Меры предосторожности

Перед хирургической имплантацией чрезвычайно важно провести тщательный сбор анамнеза пациента и, если необходимо, получить объективный анамнез, собранный семейным врачом, чтобы выяснить: 1) может ли имплантация быть затруднена вследствие анатомической ситуации, 2) может ли возникнуть серьезная хирургическая проблема или риск общего характера, 3) могут ли возникнуть затруднения процесса регенерации ран и/или остеоинтеграции или 4) существует ли риск ухудшения надлежащей гигиены и/или ухода за имплантатом, абатментом или протезом. Ниже для каждой категории приводятся примеры, которые необходимо учитывать при принятии решения о проведении имплантации. Некоторые примеры могут подходить более чем к одной категории. Если какой-либо из данных случаев или сочетание данных случаев являются неконтролируемыми или будут иметь отрицательные последствия, то от челюстного имплантата следует отказаться.

3.2 Анатомические обстоятельства

Незавершенный процесс роста челюсти, невыгодное анатомическое строение костей, предварительно облученная кость, заболевания височно-нижнечелюстного сустава и не поддающиеся лечению патологические заболевания челюсти.

3.3 Хирургические и общие риски

Тяжелые систематические заболевания, сниженная иммунная защита и дисфункции лейкоцитов, которые повышают риск инфекции, эндокринные заболевания, медикаментозная антикоагуляция / геморроидальный диатез, артериосклероз и инсульт, гипертония, инфаркт сердца, заболевания, для лечения которых требуется периодическое применение стероидов, гепатит, сахарный диабет и беременность.

3.4 Нарушенные способности к регенерации ран

Нарушение обмена веществ в хрящевой и костной ткани, все заболевания, влияющие на регенерацию костей или микроциркуляцию крови, заболевания ревматической морфологической группы, а также наркотическая, алкогольная и табачная зависимость.

3.5 Уход

Отказ соблюдения больным режима и схемы лечения, недостаточная гигиена рта, периодонтит, бруксизм, парафункциональные привычки и изменения слизистой оболочки рта.

4. Побочные явления

В отдельных случаях не происходит остеоинтеграция. В таком случае обратитесь в местное представительство. Непосредственно после вживления дентальных имплантатов необходимо избегать таких видов деятельности, при которых организм подвергается сильным физическим нагрузкам. Возможные осложнения после вживления зубных имплантатов:

Временные жалобы Боли, отеки, затруднения речи, воспаления десен.

Более продолжительные жалобы

Хронические боли в связи с установкой дентального имплантата, постоянная парестезия, дизестезия, повреждение нервов, эксфолиация, гиперплазия, локализованные или системные инфекции, ороантральные или ороназальные свищи, потеря костного гребня верхней или нижней челюсти, отрицательное влияние на соседние зубы, необратимые повреждения соседних зубов, фрактуры имплантатов, челюсти, костей или зубных протезов, эстетические проблемы.

5. Общие указания по безопасности и предупреждения

- Ненадлежащая процедура хирургического вмешательства и протезирования может привести к повреждению имплантата или потере костной массы. Система имплантации RatioPlant® SMART должна использоваться только стоматологами, врачами и хирургами, обученными работе с данной системой. Применения системы имплантации требует наличия специальных знаний и умений в области имплантологии. Необходимо провести тщательное обследование каждого пациента и выполнить оценку его рентгенологического, психического и физического состояния, включая состояние зубов и дефицит прилежащих костных и мягких тканей, которые могут оказать влияние на конечный результат. Для достижения оптимальных результатов необходимо тесное сотрудничество между хирургом, стоматологом-ортопедом и зубным техником. Подробная информация о выборе подходящих имплантатов, структурах для планирования лечения и применении зубных имплантатов содержится в описании хирургической процедуры вживления имплантатов RatioPlant® SMART.
- Так как безопасное применение предполагает наличие специальных знаний, то наши изделия продаются только врачам/стоматологам и зуботехническим лабораториям или уполномоченным ими лицам. Не все компоненты доступны во всех странах.
- Использование не входящих в систему компонентов и инструментов может привести к нарушению функции и надежности системы имплантации RatioPlant® SMART. HumanTech не предоставляет никаких гарантийных услуг и не возмещает убытки в случае использования не входящих в систему компонентов. Поэтому используйте исключительно хирургические, протезные и лабораторно-технические компоненты и инструменты, входящие в систему RatioPlant® SMART. Все компоненты системы имплантации RatioPlant® SMART оптимально подобраны друг к другу и являются элементами общей системы.
- Боры, инструменты и системные компоненты предназначены для работы с данными
- имплантатами. Некоторые похожие инструменты могут использоваться в других системах имплантации RatioPlant. Однако мы рекомендуем

использовать только те инструменты, которые поставляются нами для данной системы.

- Использование специфических компонентов RatioPlant® SMART для работы с денральными имплантатами других производителей может привести к механическому выходу из строя системных компонентов, повреждениям ткани или неудовлетворительным эстетическим результатам. Для имплантатов RatioPlant® SMART доступен собственный набор подходящих хирургических инструментов.
- Вследствие небольшого размера возможно проглатывание и аспирация продуктов RatioPlant® SMART. Аспирация может привести к затруднению дыхания, а в худшем случае - к удушью. По этой причине при внутриворотном применении изделий необходимо соблюдать особую осторожность и принимать соответствующие меры безопасности.

6. Подготовка имплантатов и инструментов

6.1 Подготовка пациента

Необходимые условия для успешной имплантации: Локальные и системные требования, нормальная способность к заживлению ран, эффективная гигиена полости рта, выполнение лечения оставшихся зубов, завершённый процесс роста верхней и нижней челюсти, хорошее общее состояние здоровья, достаточный объём здоровой челюстной кости. Результаты местного обследования, анатомия челюстного гребня, межчелюстные отношения, такие как, например, глубокий прикус, качество и толщина слизистой оболочки, учебные модели и регистрация прикуса в артикуляторе, рентгенограмма. Отсутствие оценки состояния пациента, преоперативной диагностики и планирования лечения могут привести к потере имплантатов. Хирургической операции по установке имплантатов должны предшествовать тщательная оценка состояния пациента, преоперативная диагностика и планирование лечения. Систему имплантации RatioPlant® SMART следует выбирать только в том случае, если в области ложа для установки имплантата имеется достаточное количество костной ткани. Необходимо соблюдать минимальное расстояние 1,5 мм до прилегающего натурального зуба и 3 мм до прилегающего имплантата.

6.2 Подготовка инструментов

Инструменты системы имплантации RatioPlant® SMART поставляются в нестерильном виде, если не указано иное. Перед первым и последующими применениями необходимо выполнить их очистку, дезинфекцию и стерилизацию (см. раздел 8.2 Подготовка инструментов и протезирующих компонентов).

6.3 Подготовка имплантатов и винтов

Имплантаты и винты RatioPlant® SMART поставляются в стерильной упаковке. Они должны храниться в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте при комнатной температуре. Перед вскрытием упаковки необходимо удостовериться в отсутствии повреждений и проверить срок годности. Вскрывать упаковку необходимо непосредственно перед установкой продукта. Нельзя использовать имплантаты и защитные винты, если:

- истек срок годности (указан на этикетке)
- упаковка была повреждена перед применением или уже была открыта.

7. Применение

7.1 Хирургический этап

Для достижения оптимальных условий для успешного заживления имплантата необходимо очень осторожно обращаться с костной и мягкой тканью. Ложе для установки имплантата должно подготавливаться с особенной тщательностью. Имплантация проводится при помощи двухфазной методики с закрытым приживлением.

7.1.1 Подготовка ложа для установки имплантата

Термическая травма может воспрепятствовать заживлению денального имплантата. Поэтому развитие температуры должно быть как можно более низким. Обращайте внимание на частоту вращения бора. Частота вращения бора указана в нашем протоколе сверления.

Используйте только острые боры и резбонарезные инструменты (не более 10-20 применений). Используйте технологию прерывистого сверления. Позаботьтесь о достаточном охлаждении при помощи предварительно охлажденного (5°C), стерильного физиологического раствора соли. Используйте боры возрастающего диаметра. При планировании операции хирург должен обладать точными знаниями об используемых инструментах и соблюдать подходящее безопасное расстояние до зубов и жизненно важных структур. Если фактическая глубина сверления на основании рентгеновских снимков будет определена неправильно, и сверление будет выполнено глубже, чем предполагалось, то это может привести к долгосрочным повреждениям нервов и других жизненно важных структур. Необходимо соблюдать безопасное расстояние 1,5 мм до нижнечелюстного нерва или нижнелучного нерва. На каждый бор нанесена маркировка глубины, на которую необходимо обращать особое внимание. Если корональный край кости будет сглажен, то доступная высота кости сократится. Необходимо обязательно проверить высоту имплантата. Если при пробном сверлении в верхней челюсти будет перфорирована челюстная пазуха, то процесс имплантации следует прервать. Для дальнейшего лечения необходимо применение технологии наращивания.

- Ведение разреза
- Опционально: Создание желоба и выравнивание альвеолярного гребня на желаемой позиции имплантации при помощи круглого бора.
- Технология прерывистого сверления для спиральной и профильной фрезы: Надсверлите кость в течение 2-3 секунд. Затем извлеките бор из кости движением вверх, не выключая ручной мотор. Повторите процесс до достижения желаемой глубины.
- При пилотном и предварительном сверлении проверьте глубину и направление при помощи подходящего глубиномера и/или пина параллельности (опционально).
- Используйте боры возрастающего диаметра, пока не будет достигнут желаемый диаметр ложа для установки имплантата.

7.1.2 Внедрение имплантата

Первичная упаковка имплантатов содержит этикетку с номером партии, которая обязательно должна быть занесена или вклеена в документацию пациента. Таким образом, при необходимости можно будет отследить происхождение каждого имплантата.

- Вскройте стерильную упаковку имплантата. Следите за тем, чтобы находящаяся в той же титановой трубке под имплантатом распорка не выпала или не перевернулась при встряхивании так, что ее нельзя будет больше вынуть из упаковки подходящим инструментом.
- Извлеките имплантат из упаковки при помощи подходящего адаптера (ручной инструмент).
- Введите имплантат в ложе и закрутите до первой остановки.
- Извлеките ручной инструмент.
- Продолжайте закручивание при помощи переходника двигателя (на минимальной скорости). Всегда проводите окончательное позиционирование вручную. В противном случае внешняя резьба имплантата может сорваться в кости.
- Окончательно вкрутите имплантат вручную при помощи инструмента для ввинчивания и трещотки.

Имплантат установлен согласно протоколу, если он сидит на макс. 10,5 или мин. 8,5 ниже уровня кости. Соответствующий протез подбирается в соответствии с фазой заживления и актуальным состоянием кости.

В следующей таблице приведены важнейшие сведения для 3-х вариантов длины протезов.

Длина протеза в мм	8.5	9.5	10.5
Глубина ложа для установки имплантата в мм	8.5	9.5	10.5
Общая длина последующего имплантата в мм	13.5	14.5	15.5
Высота кости над имплантатом в мм	1.9	2.9	3.9

7.1.3 Вставка распорки

Прослеживаемость распорок обеспечивается при помощи этикетки на первичной упаковке имплантата.

Распорка находится в верхнем отделе титановой трубочки, под имплантатом, и может выниматься инструментом для установки распорок после ввинчивания имплантата.

- Извлеките распорку из упаковки при помощи соответствующего инструмента (ручной или трещоточный инструмент).
- Введите распорку в имплантат и закрутите до первой остановки.
- Окончательно закрутите распорку от руки при помощи закручивающего инструмента.
- Адаптируйте распорку к уровню кости так, чтобы распорка сидела под костным краем альвеол или под десной. Распорку можно уменьшить соответствующим образом при помощи входящего в комплект поставки хирургического набора системы имплантации RatioPlant® SMART инструмента (Spacer Trimmer).

Система имплантации RatioPlant® SMART предлагает возможность простой стабилизации распорки при помощи аутологичного костного материала или заменителя костной ткани в альвеоле и, таким образом, посредством наращивания кости позволяет заполнить полости, возникшие, например, в результате удаления зуба.

Края раны плотно закрываются при помощи атравматического шовного материала. Не затягивайте швы слишком плотно. Их необходимо накладывать так, чтобы края раны под распоркой прилегли без натяжения

7.1.4 Уход после имплантации

Соблюдение пациентом безупречной гигиены ротовой полости является существенной предпосылкой для долгосрочного успеха установки дентальных имплантатов. Непосредственно после имплантации зону операции необходимо тщательно защищать от механических воздействий. Необходимо провести профилактику опухания посредством охлаждения.

- При возникновении необычных для пациента состояний после операции он должен незамедлительно связаться со своим стоматологическим кабинетом.

7.1.5 Временный уход

Установка временных протезов может осуществляться только в том случае, если будет обеспечено отсутствие механического раздражения имплантата или шва. При установке временных протезов необходимо следить за тем, чтобы в период заживления дентальные имплантаты не подвергались нагрузке. Имплантат не должен находиться ни в функциональном, ни в статическом контакте с соседними зубами или зубами-антагонистами.

7.1.6 Этап заживления

Этап заживления при хорошем качестве костной ткани должен составлять как минимум 3 месяца, при наличии губчатой костной ткани - 6 месяцев. Данные значения действуют как для верхней, так и для нижней челюсти. Частные случаи зависят от ситуации каждого конкретного пациента и должны оцениваться лечащим врачом.

7.1.7 Послеоперативный контроль

Контрольное обследование следует провести на следующий день после операции. Период обследований может составлять до одной недели. При этом необходимо обращать внимание на плотность шва и признаки возможного начинающегося воспаления. Удаление швов может осуществляться через 7-10 дней.

7.1.8 Установка тела протеза

Первичная упаковка тела протеза содержит этикетку с номером партии, которая должна обязательно должна быть занесена или вклеена в документацию пациента. Таким образом, при необходимости можно будет отследить происхождение каждого тела протеза. В единицу упаковки тела протеза входит также заживляющий колпачок и винт-заглушка для крепления заживляющего колпачка к имплантату. Следите за тем, чтобы при вынимании тела протеза случайно не разъединить заживляющий колпачок и винт заживления.

- Определение положения распорки и открытие слизистой оболочки
- Выкрутите распорку при помощи соответствующего инструмента (ручной или трещоточный инструмент).
- Придайте кости в канале имплантата шероховатость при помощи напильника (короткий или длинный напильник), который входит в набор хирургических инструментов. Данный шаг служит для того, чтобы реактивировать уже осуществившийся рост кости после установки тела протеза.
- Откройте стерильную упаковку тела протеза.
- Извлеките тело протеза из упаковки при помощи соответствующего инструмента (инструмент для вставки тела протеза).
- Осторожно ведите тело протеза в ложе имплантата и закрутите до первой остановки.
- При помощи короткого или длинного инструмента для вставки тела протеза и динамометрической трещотки закручивайте тело протеза, пока не будет достигнут максимальный момент затяжки 40 Нсм. Необходимо следить за тем, чтобы для закручивания тела протеза не применялись более высокие моменты затяжки.

Затем необходимо установить заживляющий колпачок и зафиксировать его винтом-заглушкой. Время заживления должно составлять 8 недель. При этом необходимо избегать механических нагрузок на имплантат.

7.2 Протезирование

Установка окончательного протеза в имплантат может осуществляться только после того, когда мягкая ткань зажила без раздражений. Перед началом протезирования и после 6-12 недель заживления необходимо провести рентгенологический контроль. Подходящими оттисковыми материалами являются силикон и полиэфир.

Тело протеза одновременно является абатментом.

Нельзя проводить коррекцию ангуляции на более чем 25°. На отдельно стоящий одиночный имплантат нельзя навешивать свободное концевое звено.

При изготовлении протезов необходимо принимать во внимание следующие факторы:

- Выгодное распределение нагрузки
- Установка протеза на абатмент без напряжения
- Правильная окклюзия

Для создания каркаса должны использоваться только предназначенные для данной цели материалы. Протезирующие компоненты системы имплантации RatioPlant® SMART поставляются в нестерильном виде, если не указано иное. Они предназначены для одноразового использования. Перед применением необходимо выполнить их очистку, дезинфекцию и при необходимости стерилизацию (см. раздел

7.2.1 Открытие имплантата и изготовление слепка

Создание эталонной модели челюсти пациента выполняется при помощи оригинальных оттисковых насадок RatioPlant® SMART. Изготовление оттиска осуществляется закрытой ложкой.

Для данного метода изготовления оттисков могут применяться стандартные ложки. Преимуществом специальной ложки может стать равномерная толщина слоя оттисковой массы и, таким образом, более высокая степень точности.

- Удалите винт-заглушку и заживляющий колпачок.
- Наложите оттисковую головку на тело протеза, следите при этом за правильностью конечного положения.
- При помощи шприца нанесите оттисковой материал на тело протеза и установленную оттисковую головку.
- Заполните оттисковую ложку оттисковым материалом и введите ее в полость рта.

- Подождите, пока оттисковой материал застынет.
- Удалите оттиск, оттисковая головка остается в оттисковой массе.
- Снова закройте имплантат при помощи винта-заглушки и заживляющего колпачка.
- Для изменения положения в оттиске в оттисковую головку вставляется лабораторный аналог. Оттисковая головка должна ощутимо войти в паз лабораторного аналога.
- Зону десны на аналоге модели предпочтительно заполнять незатвердевающим десенным материалом, а оттиск заливать моделирующим материалом.
- Подождите, пока моделирующий материал затвердеет.
- Удалите оттисковую ложку с оттисковой головкой.

Цифровое снятие оттисков при помощи Scan Connector

Для данного метода изготовления оттисков используется Smart Scan Connector.

- Поместите Scan Connector на тело протеза и закрутите вручную при помощи входящего в комплект поставки винта (Prothetic Screw).
- Выполните цифровое снятие оттиска при помощи орального сканера
- Ослабьте удерживающий винт и извлеките его при помощи Scan Connector.
- Снова закройте имплантат при помощи винта-заглушки и заживляющего колпачка.
- После создания эталонной модели Scan Connector с лабораторным аналогом фиксируются при помощи крепежного винта вручную.
- Затем можно приступать к сканированию для создания зубного протеза посредством системы автоматизированного проектирования и производства.

7.2.2 Изготовление протеза

Изготовление отдельных коронок и мостов, а также несъемных и съемных протезов осуществляется в зуботехнической лаборатории в соответствии с указаниями, приведенными в брошюре к RatioPlant® SMART.

7.2.3 Установка протезов

- Удалите винт-заглушку и заживляющий колпачок.
- Очистите и высушите наддесневую часть тела протеза.
- После очистки и кондиционирования зацементируйте выбранный протез или зафиксируйте на теле при помощи окклюзионного винта с моментом затяжки 25 Нсм.

Внимание! Протез должен правильно располагаться на теле протеза. Мягкие ткани не должны быть защемлены. Для долгосрочного успешного лечения следите за функциональной и беспрепятственной окклюзией.

8. Обслуживание и уход

8.1 Уход за имплантатами

Все имплантаты, распорки и тела протезов поставляются в стерильной упаковке и должны использоваться до истечения указанного срока годности. Стерильные имплантаты необходимо устанавливать, соблюдая меры стерильности. Ни в коем случае нельзя имплантировать нестерильные имплантаты. Ни в коем случае нельзя проводить повторную стерилизацию перед использованием, нестерильные имплантаты подлежат уничтожению. При повреждении оригинальной упаковки возврат производителю невозможен! Производитель также не выполняет повторную стерилизацию.

8.2 Подготовка инструментов и протезирующих компонентов

Инструменты

Если не указано иное, инструменты системы имплантации RatioPlant® SMART поставляются в нестерильном виде. Перед первым и последующими применениями необходимо выполнить их очистку, дезинфекцию и стерилизацию.

Протезирующие компоненты

Если не указано иное, протезирующие компоненты системы имплантации RatioPlant® SMART поставляются в нестерильном виде. Они предназначены для одноразового использования. Перед применением необходимо выполнить их очистку, дезинфекцию и/или стерилизацию.

8.2.1 Стерилизация

Предназначенные для многократного использования инструменты RatioPlant® SMART перед использованием необходимо стерилизовать или повторно стерилизовать посредством утвержденного метода паровой стерилизации в автоклаве. Правильные параметры процесса (температура стерилизации и время цикла) указаны в соответствующих инструкциях производителя автоклава. Стерилизацию следует проводить посредством пара согласно требованиям стандарта EN ISO 17665-1. Не рекомендуется использовать метод скоростной стерилизации. Ниже указаны минимальные рекомендуемые параметры стерилизации:

Предварительный вакуум, температура пара 132°C ≥ 5 минут

Предварительный вакуум, температура пара 121°C 30 минут

В заключение кассета с инструментами должна просохнуть в течение как минимум 40 минут.

Дату стерилизации (или номер партии стерилизации) укажите на упаковке. Возможно использование нерекондованных методов, которые должны быть, однако, полностью одобрены пользователем.

Исключения: Для пластиковых деталей для создания оттисков и определения прикуса стерилизация не требуется. Дальнейшую информацию о подготовке инструментов и протезирующих компонентов системы имплантации RatioPlant® SMART Вы можете получить на сайте www.HumanTech-solutions.de или у местного торгового представителя.














9. Технические характеристики

Имплантаты RatioPlant® SMART изготавливаются из чистого титана согласно ISO 5832-3. Тела протезов и компоненты состоят из титанового сплава Ti6Al4V или PEEK. Все имплантаты RatioPlant® SMART обладают поверхностью, подвергнутой пескоструйной обработке и кислотному травлению. Имплантаты RatioPlant® SMART доступны с различными диаметрами плеча.


Имплантаты RatioPlant® SMART представляют собой двухчастные винтовые имплантаты с поверхностью, подвергнутой пескоструйной обработке и кислотному травлению.

- Имплантаты RatioPlant® SMART обеспечивают консолидацию кости, в результате чего они идеально и надежно интегрируются в костную структуру.
- Вспомогательные компоненты вставляются в шестигранное соединение в теле протеза, которое может опционально фиксироваться винтом для протезирования.
- Имплантаты обладают атравматической самонарезающей резьбой с двумя стружечными канавками для отвода костной стружки и двойной защиты от проворачивания.

10. Zeichenerklärung; Explanation of Symbols; Explicación de símbolos; Explication des symboles; Spiegazione dei simboli; Explicação dos símbolos; Çerçevesinde Simgelerin Anlamları; Расшифровка символов в соответствии со стандартом; 符号说明; - DIN EN 980:2008-08

	Herstellerinformation; Manufacturer; Fabricante; Fabricant; Produttore; Fabricante; Üretici; Производитель; 生产厂家;
	Herstellungsdatum; Manufacturing date; Fecha de fabricación; Date de fabrication; Data di produzione; Data de fabricaço; Üretim tarihi; Дата изготовления;
	Verwendbar bis; Date of expiry; Fecha de caducidad; Respector la date de péremption; Data di scadenza; Data de validade; Son kullanma tarihi; Годен до; 制造日期;
	Bestellnummer; Reference number; Numero de referencia; Code de commande; Numero di codice; Número de referência; Referans numarası; Номер по каталогу; 参考号码;
	Chargennummer; Lot number; Numero de lote; Désignation du lot; Numero di lotto; Número de lote; Parti numarası; Номер партии; 批号;
	Sterilisation durch Bestrahlung; Sterilization using irradiation; Esterilización por irradiación; Stérilisation par irradiation; Sterilizzazione mediante irradiazione; Esterilização por radiação; İradyasyon yoluyla sterilizasyon; Стерилизовано облучением; 使用辐射消毒;
	Nicht Steril; Non steril; Sin esterilizar; Non stérile; Non sterile; Não estéril; Steril değil; Нестерильно; 非灭菌;
	Einmalige Verwendung; Do not reuse; No reusar; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; Não reutilizar; Tekrar kullanılmaz; Повторное использование запрещено; 不要重复使用;
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; Do not use with damaged packaging; No usarse en caso de que el empaque este dañado; Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Hasarlı paketlerden çıkan ürünleri kullanmayınız; Не использовать, если упаковка повреждена; 不要使用包装破损;
	Trocken aufbewahren; Store in a dry place; Almacenar en un lugar seco; Conserver au sec; Conservare in luogo asciutto; Armazenar em lugar seco; Kuru ortamda muhafaza ediniz; Хранить в сухом месте; 储存在干燥的地方;
	Nicht erneut sterilisieren; Do not re-sterilize; No re-esterilizar; Ne pas restériliser; Non risterilizzare; Não re-esterilizar; İkinci kez sterilize edilmez; Повторная стерилизация запрещена; 不要再灭菌;
	Gebrauchsanweisung beachten; Attention, see instruction for use; Atención, ver instrucciones de uso; Attention, lire le mode d'emploi; Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso; Atenção, Observar as instruções de utilização; Dikkat! Kullanmadan önce kılavuzu okuyunuz; Внимание! См. инструкцию по использованию; 注意, 请参阅使用说明书;
	Achtung; Attention; Atención; Attention; Attenzione; Atenção; Dikkat; Внимание; 注意;

Stand der Gebrauchsanweisung; State of the instruction for use; Estado de las instrucciones de uso; L'état de l'instruction pour l'utilisation; Stato delle istruzioni per l'uso; Estado da instrução para uso; Kullanmak için talimat devlet; Состояние инструкцией по применению; 国的使用的指令;
05/2015

 HumanTech Germany GmbH
Gewerbestr. 5
D-71144 Steinenbronn
Germany
Tel.: +49 (0) 7157/5246-0
Fax.: +49 (0) 7157/5246-33
info@humantech-solutions.de
www.humantech-solutions.de

 0297