

Предостережение.

Приведенных ниже описаний недостаточно, чтобы сразу начать использовать систему имплантатов RatioPlant®. Мы рекомендуем проконсультироваться с опытным хирургом по вопросам применения системы имплантатов RatioPlant®. Систему имплантатов RatioPlant® должны использовать только квалифицированные стоматологи, имплантологи и зубные техники.

1. Описание продукта

RatioPlant® – это внутрикостные имплантаты разной длины и формы. Они устанавливаются хирургическим путем в костную ткань верхнечелюстной и/или нижнечелюстной дуги и обеспечивают опору для функциональных и эстетических зубных протезов у пациентов с частичной или полной адентией. Реставрация может состоять из отдельных коронок, мостов, частичных или полных съемных протезов, которые крепятся к имплантатам RatioPlant® с помощью специальных аттачментов. Имплантационная система RatioPlant® содержит хирургические, протезные и зуботехнические компоненты и инструменты. В целом, предпочтительных показаний для применения разных конфигураций имплантатов нет.

2. Показания

Имплантаты RatioPlant® используются при наличии показаний для вживления в верхнюю и/или нижнюю челюсть внутрикостных имплантатов для установки функциональных и эстетических зубных протезов пациентам с частичной или полной адентией. Описание хирургической процедуры установки системы RatioPlant® содержит отдельные рекомендации для разных типов и размеров имплантатов.

3. Противопоказания

Недостаточный объем костной ткани и покрывающих ее мягких тканей и/или низкое качество костной ткани, наличие в кости фрагментов корней, нарушение регенерации костей и заживления ран, инфекция в месте установки имплантатов, серьезные и стойкие функциональные нарушения, неконтролируемый сахарный диабет, длительный прием иммунодепрессантов, заболевания соединительных тканей и нарушения синтеза коллагена, болезни системы крови (например, лейкомия или гемофилия), инфекция или злокачественные новообразования в полости рта, неконтролируемые парафункциональные привычки, неизлечимые нарушения прикуса или артикуляции, тяжелые психологические нарушения, ксеростомия, повышенная чувствительность к титану.

3.1 Меры предосторожности

Перед установкой имплантатов важно получить от пациента, а при необходимости – и от обслуживающего его врача общей практики, подробные данные медицинского анамнеза, чтобы установить наличие заболеваний, при которых 1) установка имплантатов затруднена из-за анатомических особенностей, 2) существует существенный риск общего характера или хирургическое вмешательство сопряжено со значительным риском, 3) нарушена способность к заживлению и/или остеоинтеграции, или 4) высока вероятность того, что пациент не сможет соблюдать гигиену и/или надлежащим образом ухаживать за имплантатами, абатментами и фиксирующей конструкцией. Ниже приведены примеры заболеваний из каждой рассматриваемой категории. Некоторые из них могут относиться сразу к нескольким категориям. Если любое из этих заболеваний или их сочетание проявляется в тяжелой форме или не поддается контролю, использовать стоматологические имплантаты не следует.

3.2 Анатомические нарушения

Недоразвитие челюсти, сложное анатомическое соотношение костей, облучение костей в анамнезе, заболевание височно-нижнечелюстного сустава и излечимые заболевания челюсти.

3.3 Хирургический и общий риск

Тяжелые системные заболевания, сниженная иммунная реакция или лейкоцитарные нарушения, повышающие риск инфекции, эндокринные заболевания, антикоагулянтная терапия/геморрагический диатез, артериосклероз, инсульт, гипертония, инфаркт миокарда, заболевания, требующие периодического приема стероидов, гепатит, сахарный диабет и беременность.

3.4 Нарушение функции заживления

Нарушения костного метаболизма, любые заболевания, влияющие на регенерацию кости и микроциркуляцию крови, ревматические заболевания, злоупотребление психоактивными веществами, в том числе, алкоголем и табаком.

3.5 Уход

Неисполнение пациентом указаний врача, несоблюдение гигиены полости рта, периодонтит, бруксизм, потеря надлежащей функциональности и изменения слизистой оболочки рта.

4. Побочные эффекты, осложнения и нежелательные реакции

В некоторых случаях не происходит остеоинтеграции. Если это произойдет, обратитесь к местному представителю. Сразу после установки имплантатов следует избегать серьезных

физических нагрузок. Возможные осложнения после установки стоматологических имплантатов: **Временные симптомы** Боль, отечность, проблемы с речью, воспаление десен. Симптомы, сохраняющиеся долгое время Хроническая боль, связанная со стоматологическим имплантатом, постоянная парестезия, дизестезия, повреждение нерва, эксфолиация, гиперплазия, местная или системная инфекция, ороантральные или ороаназальные свищи, потеря костной ткани гребня альвеолярного отростка челюсти, отрицательное воздействие на соседние зубы, необратимое повреждение соседних зубов, перелом имплантата, челюсти, кости или реставрации, эстетические проблемы.

5. Общие инструкции по безопасности и предостережения

Неадекватная процедура хирургического вмешательства и протезирования может привести к повреждению имплантата или потере костной массы. Система имплантации RatioPlant® должна использоваться только стоматологами, врачами и хирургами, обученными работе с данной системой. Применение 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. Система имплантации RatioPlant® и соответствующие процедуры были разработаны и клинически испытаны отраслевыми специалистами. Подробная информация о выборе подходящих имплантатов, структурах для планирования лечения и применении зубных имплантатов содержится в описании хирургической процедуры вживления имплантатов RatioPlant®.

6. Подготовка имплантатов и инструментов

6.1 Подготовка пациента

Чтобы процедура имплантации прошла успешно, должны быть соблюдены следующие требования.

Локальные и системные требования

Нормальное заживление ран, надлежащая гигиена полости рта, здоровое состояние сохранившихся зубов, полностью развитые челюсти, хорошее общее состояние здоровья, достаточное количество здоровой костной ткани в челюстной дуге.

Местный осмотр

Анатомия альвеолярного отростка, взаиморасположение челюстных дуг, например, глубокий прикус, качество и толщина слизистой,

исследование моделей и регистрация прикуса в артикуляторе, рентгеновские снимки. Недостаточно тщательное проведение осмотра пациента, предоперационной диагностики или планирования лечения может привести к потере имплантата. Перед хирургическим этапом имплантации необходимо провести всестороннее обследование пациента с предоперационной диагностикой и составить план лечения. Диаметр и длину имплантата требуется выбрать таким образом, чтобы вокруг него оставалось достаточно костной ткани (не менее 1 мм). Расстояние до соседнего живого зуба должно составлять не менее 1,5 мм, до соседнего имплантата – не менее 3 мм.

6.2 Подготовка инструментов

Инструменты, входящие в состав имплантационной системы RatioPlant®, поставляются в нестерильном виде, кроме тех, которые явным образом обозначены как стерильные. Их необходимо очистить, дезинфицировать и стерилизовать перед первым и каждым последующим использованием. (См. раздел 8.2, „Подготовка инструментов и компонентов протеза“).

6.3 Подготовка имплантатов и винтов-заглушек

Имплантаты и винты-заглушки RatioPlant® 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 винты-заглушки, если:

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

7. Установка

7.1 Хирургия

Чтобы создать оптимальные условия для успешного приживления имплантатов, с твердыми и мягкими тканями необходимо обращаться очень бережно. При подготовке ложа имплантата следует проявлять максимальную осторожность. Для выполнения хирургического вмешательства у врача должен быть доступ к диагностической документации и подготовленным заранее хирургическим инструкциям. Имплантацию можно провести в один этап трансгингивально или в два этапа с использованием винта-заглушки. При одноэтапной трансгингивальной имплантации второе хирургическое вмешательство не требуется. При двухэтапной имплантации в имплантат необходимо установить винт-заглушку для заживления мягких тканей за три недели до снятия слепка. Убедитесь в том, что режущие инструменты, соответствующие типу имплантата, разложены в нужном порядке в соответствующем хирургическом наборе.

7.1.1 Подготовка ложа имплантата

Рекомендуется использовать направляющий бор, поскольку долгосрочный прогноз в отношении имплантата и эстетический результат зависят от оптимальности расположения конструкции. Термическая травма может помешать приживлению стоматологических имплантатов. Поэтому чрезмерное повышение температуры необходимо по возможности свести к минимуму. Максимальная скорость вращения боров и метчиков указана ниже.

Шаровидный бор, все Ø	800 об./мин.
Спиральная фреза Ø 1,5 – 2,8 мм	600 об./мин.
Спиральная фреза Ø 3,0 – 3,2 мм	550 об./мин.
Спиральная фреза Ø 3,5 – 3,8 мм	500 об./мин.
Спиральная фреза Ø 4,5 мм	400 об./мин.
Спиральная фреза Ø 5,0 мм	350 об./мин.
Спиральная фреза Ø 5,5 мм	300 об./мин.
Бор для окончательной обработки, все Ø	300 об./мин.
Метчик, все Ø	15 об./мин.
Зенкер, все Ø	300 об./мин.

Используйте только острые боры и резьбонарезные инструменты (не более 10–20 применений). Используйте технику прерывистого сверления. Позаботьтесь о достаточном охлаждении при помощи предварительно охлажденного (5 °C) стерильного физиологического солевого раствора. Используйте боры возрастающего диаметра. При планировании операции хирург должен обладать точными знаниями об используемой измерительной системе и соблюдать надлежащее 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 необходимо, это может привести к долгосрочным повреждениям нервов и других жизненно важных структур. Необходимо соблюдать безопасное расстояние 1,5 мм до нижнечелюстного нерва или нижнелуночкового нерва. На каждый бор нанесена маркировка глубины, на которую необходимо обращать особое внимание, либо на бор можно установить стопор. Если корональный край кости будет сглажен, доступная высота кости сократится. Необходимо обязательно проверить длину имплантата. Если при пилотном сверлении в верхней челюсти будет перфорирована челюстная пазуха, процесс имплантации необходимо прервать. Для дальнейшего лечения необходимо применение техник наращивания.

- Ведение разреза
- Опционально: создание желоба и выравнивание альвеолярного гребня на желаемой позиции имплантации при помощи круглого бора.
- Установите на бор стопор глубины, чтобы избежать высверливания чрезмерно глубокого ложа имплантата. Если используется сверлильный шаблон, стопоры глубины можно устанавливать в соответствии с маркировочными отверстиями.
- Техника прерывистого сверления для пилотных, предварительных и профильных сверл: 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 необходимости 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.
- Если кость относится к классу качества D1 и D2, в некоторых случаях может потребоваться предварительное нарезание резьбы с помощью резьбонарезателя, если по профилю ложа имплантата видно, что кортикальный слой чрезмерно компактен. Ввинтите резьбонарезатель максимум до верхнего края режущей рабочей части и расширьте входное отверстие для области шейки имплантата с помощью зенковки.

7.1.2 Введение 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.
- Извлекайте имплантат из упаковки только 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.
- Очистите внутреннюю резьбу имплантата.
- Вставьте винт-заглушку с помощью ручной шестигранной отвертки.
- Проверьте надежность посадки винта-заглушки.

Плотно закройте края раны при помощи атравматического шовного материала. Не затягивайте швы слишком плотно. Их необходимо накладывать так, чтобы края раны над винтом-заглушкой прилегли без натяжения. Вместо винта-заглушки можно установить закрывающий винт при соответствующей высоте мягких тканей. Это обеспечит трансгингивальное заживление в 1 этап. Закрывающий винт должен соответствовать диаметру имплантата и ввинчиваться вручную. Следите за точностью посадки закрывающего винта. Слизистая оболочка должна плотно прилегать к закрывающему винту.

7.1.3 Уход после установки имплантата

Соблюдение пациентом правил гигиены полости рта – важное условие долгосрочного успеха имплантации. Сразу после имплантации механические нагрузки на ткани в области операции необходимо свести к минимуму. Чтобы предотвратить опухание, используйте пузырь со льдом.

- Пациент должен незамедлительно сообщать стоматологу о любом ухудшении состояния здоровья после операции.

7.1.4 Временная реставрация

Перед установкой временной реставрации необходимо убедиться в отсутствии механического трения об имплантат и швы. Если используется временная реставрация, следите за тем, чтобы она не создавала нагрузку на имплантат на этапе заживления. Необходимо исключить функциональный и статический контакт с соседними зубами и зубами-антагонистами.

7.1.5 Этап заживления

Этап заживления при хорошем качестве костной ткани должен составлять как минимум 3 месяца, при наличии губчатой костной ткани — не менее 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.

7.1.6 Послеоперационный контроль

Последующие осмотры следует проводить на следующий день и до истечения одной недели после операции. Необходимо обращать внимание на плотность шва и ранние признаки инфекции. Швы можно снимать через 7–10 дней.

7.1.7 Открытие имплантата и работа с мягкими тканями

Все закрывающие винты имеют нестерильную упаковку и перед использованием должны пройти стерилизацию вместе с набором инструментов!

- Обнажите имплантат.
- Удалите винт-заглушку.
- Очистите внутреннюю полость имплантата.
- Ввинтите закрывающий винт вручную. Закрывающий винт должен соответствовать диаметру имплантата и толщине мягких тканей пациента.
- Следите за точностью посадки закрывающего винта. Слизистая оболочка должна плотно прилегать к закрывающему винту. Временные абатменты из линейных полимеров на основе полиэфира могут устанавливаться максимум на 180 дней.

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.

При выборе абатментов необходимо учитывать диаметр и ангуляцию имплантата, а также высоту десны. Нельзя проводить коррекцию ангуляции на более чем 25°. На отдельно стоящий одиночный имплантат нельзя навешивать свободное концевое звено. Внимание! Контактные площади абатментов или компонентов, надстраиваемых на имплантат, не должны подвергаться обработке или пескоструйной очистке. При изготовлении протезов необходимо принимать во внимание указанные ниже факторы.

- Геометрическая обработка абатментов может иметь отрицательное воздействие на их стабильность и стабильность системы в целом. При использовании абатментов CAD/CAM необходимо следить за тем, чтобы результирующая геометрия обеспечивала достаточную стабильность.
- При обработке абатментов необходимо следить за тем, чтобы геометрия соединительных компонентов имплантата и посадка винта для протезирования не изменялись, иначе будет невозможно обеспечить устойчивую посадку.
- Выгодное распределение нагрузки
- Установка протеза на абатмент без напряжения
- Правильная окклюзия

Для создания каркаса должны использоваться только предназначенные для данной цели материалы. Если не указано иное, протезирующие компоненты системы имплантации RatioPlant® поставляются в нестерильном виде. Они предназначены для одноразового использования. Перед применением необходимо выполнить их очистку, дезинфекцию и при необходимости стерилизацию (см. раздел 8.2 «Подготовка инструментов и протезирующих компонентов»). Исключения: для пластиковых деталей для создания оттисков и определения прикуса стерилизация не требуется. Система RatioPlant® позволяет применять технику двойной коронки в сочетании с гальваноформованием вторичных деталей.

7.2.1 Открытие и перенос

Рабочая модель ротовой полости изготавливается с помощью слепочных штифтов, винтов и слепочных трансферов, которые входят в комплект RatioPlant®. Для изготовления слепка можно использовать как открытую, так и закрытую оттискную ложку. Предусмотрены слепочные штифты для обоих вариантов. Слепочный штифт для закрытой оттискной ложки используется совместно со слепочным трансфером. Все компоненты рассчитаны на имплантат определенного диаметра. Снятие слепка закрытой оттискной ложкой. Для этого метода можно использовать стандартную оттискную ложку.

- Извлеките формователь десны или винт-заглушку.
- Вставьте в имплантат слепочный штифт для закрытой оттискной ложки.
- Плотно затяните слепочный штифт вручную с помощью протезного винта.
- Установите на штифт слепочный колпачок; проверьте правильность окончательного положения.
- Нанесите слепочный материал из шприца вокруг штифта с установленным на нем слепочным колпачком.
- Заполните ложку слепочным материалом и введите в полость рта.
- Дождитесь затвердевания слепочного материала.
- Извлеките слепок вместе со слепочным колпачком.
- Извлеките слепочный штифт.
- Снова закройте имплантат формователем десны или винтом-заглушкой.
- Перед установкой слепка зафиксируйте слепочный штифт в лабораторном аналоге с помощью лабораторного винта. Слепочный трансфер должен фиксироваться на модели с заметным щелчком.
- По возможности накройте десневой участок вокруг слепка мягкой десневой маской и залейте слепок материалом для изготовления модели.
- Дождитесь затвердевания материала.
- Извлеките слепочный штифт и установите на его место подходящий абатмент. Снятие слепка открытой оттискной ложкой. При использовании этого метода необходимо подготовить индивидуальные оттискные ложки. Слепочный штифт и винт с удлиненной головкой не должны касаться ни ложки, ни отверстия.
- Извлеките формователь десны или винт-заглушку.
- Вставьте в имплантат слепочный штифт для открытой оттискной ложки. Вручную затяните винт с удлиненной головкой для снятия слепка.

- Нанесите слепочный материал из шприца вокруг штифта.
- Заполните ложку слепочным материалом и введите в полость рта.
- Дождитесь затвердевания слепочного материала.
- Ослабьте винт с удлиненной головкой и извлеките его из слепочного штифта примерно на длину направляющей трубки. **Осторожно!** Не извлекайте винт полностью.
- Извлеките слепок вместе со слепочным штифтом.
- Снова закройте имплантат формирователем десны или винтом-заглушкой.
- Вручную прикрепите лабораторный аналог к слепочному штифту винтом с удлиненной головкой.
- По возможности накройте десневой участок вокруг слепка мягкой десневой маской и залейте слепок материалом для изготовления модели.
- Дождитесь затвердевания материала.
- Извлеките слепочный штифт и установите на его место подходящий абатмент.

7.2.2 Изготовление реставрации

Одиночные коронки и мосты, а также съемные и несъемные протезы изготавливаются в зуботехнической лаборатории в соответствии с протоколом, изложенным в „Инструкции по протезированию RatioPlant®“.

7.2.3 Установка реставрации

- Извлеките формирователь десны или винт-заглушку.
- Очистите имплантат изнутри.
- Вставьте в имплантат выбранный абатмент. **Осторожно!** Необходимо правильно зафиксировать абатмент в имплантате. Убедитесь в том, что в промежуток между имплантатом и абатментом не попали мягкие ткани.
- Затяните винт абатмента с указанным крутящим моментом (см. каталог продукции). Для этой цели рекомендуется использовать индивидуальный центрирующий ключ, изготовленный в зуботехнической лаборатории.
- Через 5 минут затяните еще раз с тем же крутящим моментом.

8. Обслуживание и уход

8.1 Уход за имплантатом

Все имплантаты 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 компонентов протеза

Инструменты

Инструменты, входящие в состав имплантационной системы RatioPlant®, поставляются в нестерильном виде, кроме тех, которые явным образом обозначены как стерильные. Их необходимо очистить, дезинфицировать и стерилизовать перед первым и каждым последующим использованием.

Компоненты протеза

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

Исключения: для пластиковых деталей для создания оттисков и определения прикуса стерилизация не требуется. При подготовке инструментов и компонентов для протезирования имплантатной системы RatioPlant® соблюдайте указания по применению имплантатной системы RatioPlant®. Их можно получить на сайте www.HumanTech-solutions.de или у местного дистрибьютора.

8.3 Стерилизация

Перед использованием многоразовые инструменты от RatioPlant должны стерилизоваться или повторно стерилизоваться при помощи утвержденного парового метода стерилизации в автоклаве. Информация о правильных параметрах процесса, касающихся температуры стерилизации и продолжительности цикла, содержится в соответствующих инструкциях производителя автоклава. Стерилизация должна осуществляться с помощью пара согласно предписаниям стандарта EN ISO 17665-1. Метод мгновенной стерилизации применять не рекомендуется. Ниже приведены минимальные рекомендованные параметры стерилизации:

- Температура пара в предварительном вакууме 132°C, продолжительность цикла ≥ 5 минут
- Температура пара в предварительном вакууме 121°C, продолжительность цикла ≥ 30 минут














Затем кассету с инструментами необходимо оставить сушиться в течение 40 минут.

Зафиксируйте дату стерилизации (или номер стерилизуемой партии) на упаковке. Использование альтернативных методов допускается в том случае, если пользователь позаботится о признании их полностью действительными. Исключение: пластиковые детали, используемые для заготовок слепков и определения соотношения челюстей, стерилизовать не обязательно. Дальнейшую информацию по подготовке инструментов и компонентов для протезирования имплантатной системы RatioPlant® Вы получите на сайте www.HumanTech-solutions.de или у Вашего местного дистрибьютора.


9. Технические данные

Имплантаты RatioPlant® изготавливаются из Ti6Al4V согласно ISO 5832-3. Абатменты и компоненты состоят их титанового сплава Ti6Al4V, ZrO₂, золотого сплава и полимерных материалов. Все имплантаты RatioPlant® Classic, Avantgarde и Single обладают поверхностью, подвергнутой пескоструйной обработке и кислотному травлению.

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; Respecter 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 инструкции по применению; 国的使用的指令;
01/2018

 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