

Клинические винты Clinical Screw, винты абатмента Abutment Screw и ортопедические винты Prosthetic Screw

Инструкция по применению



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

Клинические винты, винты абатмента и ортопедические винты — это стандартные винты для имплантатов, предназначенные для фиксации зубных протезов или компонентов системы имплантатов, таких как абатменты и формирователи десны, на внутрикостном имплантате или на другом абатменте.

Ассортимент клинических винтов, винтов абатмента и ортопедических винтов доступен для использования с различными протезами или компонентами системы имплантатов в зависимости от платформы имплантата или типа соединения. В таблице 1 перечислены доступные винты и совместимые абатменты, каркасы и отвертки производства компании Nobel Biocare.

Таблица 1. Совместимость клинических, ортопедических винтов и винтов абатмента с абатментами, каркасами и отвертками производства компании Nobel Biocare

| Клинический/ ортопедический винт/винт абатмента | Абатмент/каркас | Отвертка |
|---|---|----------------|
| Клинический винт Clinical Screw CC | Универсальное основание Universal Base CC Эстетический абатмент Esthetic Abutment CC Временный абатмент Temporary Abutment CC Абатмент NobelProcera® Abutment Ti CC Абатмент NobelProcera® Abutment Zr CC Мостовидный протез NobelProcera® Implant Bridge Ti CC Мостовидный протез NobelProcera® Implant Bridge Zr CC Балочная конструкция на имплантатах NobelProcera® Implant Bar Overdenture CC Абатмент Snappy™ Abutment CC Абатмент GoldAdapt™ CC Эстетический абатмент Procera Esthetic Abutment CC Абатмент с узким профилем Narrow Profile Abutment CC | Unigrip™ |
| Клинический винт Omnigrip™ Clinical Screw CC | Абатмент ASC с угловой шайбой винта NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zr CC Коронка FCZ с опорой на имплантат NobelProcera® HT ML FCZ Implant Crown CC Мостовидный протез NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge CC Мостовидный протез NobelProcera® Zirconia Implant Bridge CC | Omnigrip™ |
| Клинический винт Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC | Универсальный абатмент Universal Abutment TCC Угловой абатмент 17°/30° Multi-unit Abutment Xael™ TCC Временный абатмент Temporary Abutment TCC Формирователь десны Healing Abutment TCC | Omnigrip™ Mini |
| Винт абатмента Abutment Screw NobelReplace® | Универсальное основание Universal Base Tri-channel Эстетический абатмент Esthetic Abutment NobelReplace® Временный абатмент Temporary Abutment NobelReplace® Абатмент NobelProcera® Abutment Ti NobelReplace® Мостовидный протез NobelProcera® Implant Bridge Ti NobelReplace® Балочная конструкция на имплантатах NobelProcera® Implant Bar Overdenture NobelReplace® Абатмент Snappy™ Abutment NobelReplace® Абатмент GoldAdapt™ NobelReplace® Абатмент Gold Abutment Bar NobelReplace® Абатмент с узким профилем Narrow Profile Abutment NobelReplace® | Unigrip™ |

| | | |
|--|---|---------------------|
| Винт абатмента Screw Ceramic Abutment NobelReplace® | Абатмент NobelProcera® Abutment Zr NobelReplace® Мостовидный протез NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge NobelReplace® Мостовидный протез NobelProcera® Zirconia Implant Bridge NobelReplace® Эстетический абатмент Procera Esthetic Abutment NobelReplace® | Unigrip™ |
| Винт абатмента Abutment Screw Brånemark System® | Универсальное основание Universal Base External Hex Эстетический абатмент Esthetic Abutment Brånemark System® Временный абатмент Temporary Abutment Brånemark System® Абатмент NobelProcera® Abutment Ti Brånemark System® Мостовидный протез NobelProcera® Implant Bridge Ti Brånemark System® Балочная конструкция на имплантатах NobelProcera® Implant Bar Overdenture Brånemark System® Абатмент Snappy™ Abutment Brånemark System® Абатмент GoldAdapt™ Brånemark System® Абатмент Gold Abutment Brånemark System® Абатмент CeraOne Abutment Brånemark System® | Unigrip™ |
| Винт абатмента Screw Ceramic Abutment Brånemark System® | Абатмент NobelProcera® Abutment Zr Brånemark System® Мостовидный протез NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge Brånemark System® Мостовидный протез NobelProcera® Zirconia Implant Bridge Brånemark System® Эстетический абатмент Procera Esthetic Abutment Brånemark System® | Unigrip™ |
| Винт углового абатмента Screw Multi-unit Angled Abutment CC | Угловой абатмент 17°/30° Multi-unit Abutment CC | Unigrip™ |
| Клинический винт Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC | Прямой абатмент Multi-unit Abutment Xael™ TCC | Абатмент Multi-unit |
| Винт углового абатмента Screw Multi-unit Angled Abutment NobelReplace® | Угловой абатмент 17°/30° Multi-unit Abutment NobelReplace® | Unigrip™ |
| Винт углового абатмента Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System® | Угловой абатмент 17°/30° Multi-unit Abutment Brånemark System® | Unigrip™ |

| | | |
|---|--|----------------|
| Ортопедический винт абатмента Prosthetic Screw Multi-unit Abutment | Временный колпачок Temporary Coping Multi-unit Abutment Мостовидный протез NobelProcera® Implant Bridge Ti Multi-unit Мостовидный протез NobelProcera® Implant Bridge Zr Multi-unit Балочная конструкция на имплантатах NobelProcera® Implant Bar Overdenture Multi-unit Мостовидный протез NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge Multi-unit Золотой колпачок Gold Coping Multi-unit | Unigrip™ |
| Ортопедический винт абатмента Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini | Мостовидный протез NobelProcera® Zirconia Implant Bridge Multi-unit | Omnigrip™ Mini |
| Винт углового абатмента NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw | Угловой абатмент 45°/60° Multi-unit Abutment External Hex | Unigrip™ |
| Винт абатмента Brånemark System® Zygoma Abutment Screw | Мостовидный протез NobelProcera® Implant Bridge Zygoma | Unigrip™ |
| Винт углового абатмента Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abutment Screw | Угловой абатмент 17° Multi-unit Abut Brånemark System® Zygoma | Unigrip™ |

Клинические винты, винты абатмента и ортопедические винты предназначены для использования с платформами размеров 3.0, NP, RP, WP или 6.0; размер платформы используемого винта должен соответствовать размеру платформы имплантата или абатмента.

Обзор покрытий и/или применяемой цветовой маркировки (при наличии) см. в таблице 2.

Примечание. Клинический винт Omnigrip™ Clinical Screw CC и клинический винт Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC имеют цветовую маркировку, указывающую на совместимость с соответствующими компонентами платформы Nobel Biocare.

Таблица 2. Покрытие поверхности и цветовая маркировка для клинических, ортопедических винтов и винтов абатмента

| Клинический/ортопедический винт/ винт абатмента | Покрытие | Цветовая маркировка |
|---|--|---------------------|
| Клинический винт Clinical Screw CC | Отсутствует (NP) Алмазоподобное углеродное покрытие DLC (3.0, RP, WP) | Отсутствует |
| Клинический винт Omnigrip™ Clinical Screw CC | Отсутствует (NP) Алмазоподобное углеродное покрытие DLC (RP, WP) | ○ |
| Клинический винт Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC | Алмазоподобное углеродное покрытие DLC | ● (NP) ● (RP) |
| Винт абатмента Abutment Screw NobelReplace® | Отсутствует (NP) TiO ₂ dize (RP, WP, 6.0) | Отсутствует |
| Винт абатмента Screw Ceramic Abutment NobelReplace® | Отсутствует (NP) TiO ₂ dize (RP, WP, 6.0) | Отсутствует |

| | | |
|---|---|-------------|
| Винт абатмента Abutment Screw Brånemark System® | Алмазоподобное углеродное покрытие DLC | Отсутствует |
| Винт абатмента Screw Ceramic Abutment Brånemark System® | Отсутствует (NP) Алмазоподобное углеродное покрытие DLC (RP, WP) | Отсутствует |
| Винт углового абатмента Screw Multi-unit Angled Abutment CC | Алмазоподобное углеродное покрытие DLC | Отсутствует |
| Клинический винт Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC | Алмазоподобное углеродное покрытие DLC | Отсутствует |
| Винт углового абатмента Screw Multi-unit Angled Abutment NobelReplace® | Алмазоподобное углеродное покрытие DLC | Отсутствует |
| Винт углового абатмента Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System® | Алмазоподобное углеродное покрытие DLC | Отсутствует |
| Ортопедический винт абатмента Prosthetic Screw Multi-unit Abutment | Алмазоподобное углеродное покрытие DLC | Отсутствует |
| Ортопедический винт абатмента Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini | Алмазоподобное углеродное покрытие DLC | Отсутствует |
| Винт углового абатмента NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw | Алмазоподобное углеродное покрытие DLC | Отсутствует |
| Винт абатмента Brånemark System® Zygoma Abutment Screw | Алмазоподобное углеродное покрытие DLC | Отсутствует |
| Винт углового абатмента Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abutment Screw | Алмазоподобное углеродное покрытие DLC | Отсутствует |

Назначение / показания к применению

Клинические винты Clinical Screw, винты абатмента Abutment Screw и ортопедические винты Prosthetic Screw

Предназначены для крепления компонентов системы имплантата к имплантату или другому компоненту.

Показания к применению

Клинические винты и винты абатмента

Клинические винты и винты абатмента предназначены для фиксации абатмента или каркаса на имплантате, установленном в верхней или нижней челюсти, с целью создания опоры для ортопедических конструкций для восстановления жевательной функции.

Ортопедический винт

Ортопедические винты предназначены для фиксации абатмента или каркаса на другом абатменте или основании, установленном в верхней или нижней челюсти, с целью создания опоры для ортопедических конструкций для восстановления жевательной функции.

Противопоказания

Использование клинических, ортопедических винтов и винтов абатмента противопоказано в следующих случаях:

- У пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств.
- У пациентов с противопоказаниями к проведению лечения с применением имплантатов или ортопедических компонентов Nobel Biocare.
- У пациентов с аллергией или гиперчувствительностью к титановому сплаву Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий), алмазоподобному углеродному (DLC) покрытию или нержавеющей стали.

Для получения информации о противопоказаниях, характерных для абатмента или каркаса, обратитесь к соответствующей инструкции по применению компании Nobel Biocare для компонента.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

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

Настоятельно рекомендуется использовать клинические, ортопедические винты и винты абатмента только с совместимыми инструментами и компонентами производства компании Nobel Biocare. Использование инструментов и компонентов, которые не предназначены для использования в сочетании с клиническими, ортопедическими винтами и винтами абатмента, 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.

В общем случае установка имплантатов и изготовление ортопедической конструкции должны осуществляться в соответствии с конкретной клинической ситуацией. При наличии бруксизма, других парарациональных привычек или при неблагоприятном соотношении челюстей план лечения может быть пересмотрен.

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 несовершеннолетнего 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).

Группы пользователей и пациентов

Клинические, ортопедические винты и винты абатментов предназначены для использования специалистами в области стоматологии.

Клинические, ортопедические винты и винты абатментов предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты Клинические преимущества использования клинических, ортопедических винтов и винтов абатмента

Клинические, ортопедические винты и винты абатмента являются компонентами лечения с применением системы имплантатов и/или зубных коронок и мостовидных протезов. В качестве клинического результата лечения пациенты могут ожидать замещения отсутствующих зубов и/или восстановления коронок зубов.

Нежелательные побочные эффекты использования клинических, фиксирующих винтов и винтов абатмента

Установка этих компонентов является частью инвазивного лечения, которое может сопровождаться типичными побочными эффектами, такими как воспаление, инфекция, кровотечения, гематома, боль и отек. Во время установки или извлечения винта у пациентов с чувствительным рвотным рефлексом может сработать глоточный (рвотный) рефлекс.

Клинические, ортопедические винты и винты абатмента являются частью многокомпонентной системы, которая заменяет зубы, и в результате у реципиента имплантата могут возникнуть побочные эффекты, подобные тем, которые связаны с зубами, такие как цементная ретенция, мукозит, образование камня и язв, гиперплазия мягких тканей, рецессия мягких и/или твердых тканей. У некоторых пациентов может наблюдаться обесцвечивание в области слизистой оболочки, например изменение окраски на серую.

Копию документа «Резюме по безопасности и клиническому характеристикам» можно получить на веб-сайте: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

1. Выберите подходящий клинический, ортопедический винт или винт абатмента для фиксации абатмента или каркаса (см. **таблицу 1**).
2. Следуя стандартному протоколу, вставьте винт в абатмент или каркас и установите всю конструкцию на имплантат или абатмент.
Протоколы, специфичные для использования клинического, ортопедического винта или винта абатмента с соответствующим абатментом или каркасом, см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare соответствующего абатмента или каркаса.
3. Затягивайте клинический, ортопедический винт или винт абатмента с помощью соответствующей отвертки (см. **таблицу 1**) и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic. Информацию о ручном ортопедическом динамометрическом ключе Manual Torque Wrench Prosthetic см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1098.

Внимание! Не превышайте рекомендованное максимальное усилие фиксации для клинического, ортопедического винта или винта абатмента, как указано в инструкции по применению для соответствующего абатмента или каркаса. Перетягивание клинического, ортопедического винта или винта абатмента может привести к перелому винта и/или повреждению компонента.

Материалы

- Клинические винты, ортопедические винты и винты абатмента: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.
- Некоторые винты имеют алмазоподобное покрытие или прошли анодирование TiO₂ типа II (см. таблицу 2).

Информация о стерилизации и повторном использовании

Клинический винт Clinical Screw Nobel Biocare N1™ и клинический винт Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ были стерилизованы гамма-излучением и предназначены только для одноразового использования. Не используйте после указанной даты истечения срока годности.

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

Внимание! Клинический винт Clinical Screw Nobel Biocare N1™ и клинический винт Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ предназначены для одноразового использования и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к местному или системному инфицированию.

Клинический винт Clinical Screw CC, клинический винт Omnigrip Clinical Screw CC, винт абатмента Abutment Screw NobelReplace, винт абатмента Abutment Screw Brånemark System, винт углового абатмента Screw Multi-unit Angled Abutment и ортопедический винт абатмента Prosthetic Screw Multi-unit Abutment поставляются нестерильными и предназначены только для одноразового 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.

Внимание! Клинический винт Clinical Screw CC, клинический винт Omnigrip Clinical Screw CC, винт абатмента Abutment Screw NobelReplace, винт абатмента Abutment Screw Brånemark System, винт углового абатмента Screw Multi-unit Angled Abutment и ортопедический винт абатмента Prosthetic Screw Multi-unit Abutment предназначены для одноразового использования и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к местному или системному инфицированию.

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

Инструкции по очистке и стерилизации

Клинический винт Clinical Screw CC, клинический винт Omnigrip Clinical Screw CC, винт абатмента Abutment Screw NobelReplace, винт абатмента Abutment Screw Brånemark System, винт углового абатмента Screw Multi-unit Angled Abutment и ортопедический винт абатмента Prosthetic Screw Multi-unit Abutment поставляются компанией Nobel Biocare нестерильными и предназначены для одноразового использования. Перед 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.

В соответствии с применимыми международными стандартами и руководствами былой 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 клинический винт Clinical Screw CC, клинический винт Omnigrip Clinical Screw CC, винт абатмента Abutment Screw NobelReplace, винт абатмента Abutment Screw Brånemark System, винт углового абатмента Screw Multi-unit Angled Abutment и ортопедический винт абатмента Prosthetic Screw Multi-unit Abutment способны выдержать данные процедуры по очистке и стерилизации.

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 загрузкой 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 внутреннюю поверхность, 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 внутреннюю поверхность, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплой водопроводной воды.
8. Тщательно промойте внешние поверхности компонента 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 загрузке 11 компонентов, отдельно запечатанных в стерилизационные пакеты.

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

Таблица 3. Рекомендуемые стерилизационные пакеты

| Метод | Рекомендуемый стерилизационный пакет |
|--------------------------------------|--|
| Гравитационный цикл | Самозапечатывающийся стерилизационный пакет SPSMedical |
| Цикл предварительного вакуумирования | Пакет SteriCLIN® |

- Укажите на стерилизационном пакете информацию, необходимую для идентификации компонента, например название компонента с артикулом и номером партии/серии (если это применимо).
- Поместите запечатанный стерилизационный пакет в автоклав или стерилизатор. Убедитесь, что стерилизационный пакет находится в горизонтальном положении.
- Выполните стерилизацию компонента. Можно использовать как цикл гравитационной откачки воздуха, так и цикл предварительного вакуумирования (верхнее динамическое удаление воздуха) со следующими рекомендуемыми параметрами (таблица 4).

Таблица 4. 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 С 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.

Хранение и техническое обслуживание

После стерилизации поместите маркированные и запечатанные стерилизационные пакеты в сухое и темное место. Следуйте инструкциям производителя стерилизационного пакета в отношении условий хранения и даты истечения срока годности стерилизованных изделий.

Хранение и транспортировка/доставка в место использования

Контейнер и/или наружная упаковка, используемые для транспортировки или отправки обработанного компонента обратно к месту использования, должны быть пригодными для защиты и обеспечения стерильности компонентов во время транспортировки с учетом упаковки компонента и необходимого процесса транспортировки или доставки (транспортировка или доставка в пределах одного учреждения или в другое учреждение).

Информация о безопасности в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Клинические, ортопедические винты и винты абатмента содержат металлические материалы, на которые может повлиять МРТ. Доклинические испытания, проведенные компанией Nobel Biocare, продемонстрировали, что возникновение негативного влияния клинических, ортопедических винтов и винтов абатмента на безопасность пациентов маловероятно при соблюдении следующих условий проведения МРТ:

- Напряженность магнитного поля только 1,5 Тл и 3,0 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (40 Тл/м).
- Максимальная заявленная для системы МРТ удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR) 2 Вт/кг (стандартный рабочий режим) или 4 Вт/кг (контролируемый режим первого уровня).

Примечание. Перед сканированием необходимо снять съемные конструкции, а также часы, ювелирные украшения и т. д.

Ожидается, что через 15 минут непрерывного сканирования в указанных выше условиях температура компонентов увеличится не более чем на 4,1 °C (39,4 °F).

В условиях доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный компонентами, выходил за границы компонентов на 30 мм, если визуализация осуществлялась с помощью МРТ-системы с индукцией 3,0 Тл в режиме последовательности импульсов градиент-эхо.

Примечание. Хотя доклиническое испытание продемонстрировало, что возникновение негативного влияния клинических, ортопедических винтов и винтов абатмента на безопасность пациента при определенных выше условиях маловероятно, такого испытания недостаточно для подтверждения заявления «Безопасно при МРТ» или «Совместимо с МРТ» в отношении клинических, ортопедических винтов и винтов абатмента.

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик инструменты для хирургии по шаблонам Nobel Biocare 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 с инструментами для хирургии по шаблонам Nobel Biocare, 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. 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)
Телефон: +64 0800 441 657



Маркировка CE
для устройств
класса IIb

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 |
|---|------------------------|
| Клинический винт Clinical Screw CC Клинический винт Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC Винт абатмента Abutment Screw NobelReplace® Винт абатмента Abutment Screw Brånemark System® Винт абатмента Brånemark System® Zygoma Abutment Screw | 7332747000001837D |
| Клинический винт Omnigrip™ Clinical Screw CC | 73327470000018077 |
| Винт абатмента Screw Ceramic Abutment NobelReplace® Винт абатмента Screw Ceramic Abutment Brånemark System® | 733274700000018179 |
| Винт углового абатмента Screw Multi-unit Angled Abutment CC Клинический винт Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC Винт углового абатмента Screw Multi-unit Angled Abutment NobelReplace® Винт углового абатмента Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System® Ортопедический винт абатмента Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Ортопедический винт абатмента Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini Винт углового абатмента NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw Винт углового абатмента Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abut Screw | 7332747000001827B |

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



Бережь от солнечных лучей



Бережь от влаги



symbol.glossary.nobelbiocare.com
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 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.