

# Мостовидный протез NobelProcera® Implant Bridge Zirconia

## 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. Нереконструируемое 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, предусмотрена или лицензирована для продажи не во всех странах.

### **Описание**

Мостовидные протезы NobelProcera® Zirconia Implant Bridge представляют собой индивидуальные мостовидные протезы с винтовой фиксацией на имплантатах, устанавливаемые на совместимые имплантаты или абатменты производства компании Nobel Biocare и предназначенные для восстановления жевательной функции при частичной или полной адентии.

Мостовидные протезы NobelProcera® Zirconia Implant Bridge изготавливаются из диоксида циркония (стабилизированный оксидом иттрия тетрагональный поликристаллический диоксид циркония) и моделируются в зуботехнической лаборатории, стационарном медицинском учреждении или стоматологической клинике путем сканирования, моделирования и заказа конструкции с применением зуботехнического программного обеспечения CAD/CAM и одобренного Nobel Biocare/KaVo CAD зуботехнического сканера. Модель должна соответствовать заранее определенным в программном обеспечении минимальным геометрическим параметрам. Готовая модель отправляется для изготовления в компанию Nobel Biocare. После получения мостовидного протеза NobelProcera® Implant Bridge от компании Nobel Biocare зуботехническая лаборатория выполняет его окончательную обработку с учетом клинической ситуации и необходимого эстетического результата.

Мостовидные протезы NobelProcera Zirconia Implant Bridge могут быть использованы со следующими типами соединений компонентов производства компании Nobel Biocare: внутренним коническим, внешним шестигранным, внутренним трехканальным и соединением абатментов Multi-unit (MUA).

Мостовидные протезы NobelProcera® Zirconia Implant Bridge поставляются с совместимыми клиническими винтами. Для мостовидных протезов NobelProcera® Zirconia Implant Bridge с внутренним коническим соединением дополнительно требуется металлический переходник Metal Adapter Implant Bridge CC соответствующим размером платформ (NP, RP или WP), который также поставляется с мостовидным протезом. Металлические переходники Metal Adapter Implant Bridge разработаны для

защиты соединительной поверхности мостовидного протеза и обеспечения прочной фиксации на имплантате.

Информацию о клинических винтах см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1057. Эту инструкцию по применению можно скачать на сайте [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

Лабораторные компоненты, такие как лабораторные винты, лабораторные переходники и лоаторы, продаются отдельно.

### **Назначение**

#### **Мостовидные протезы NobelProcera® Zirconia Implant Bridge**

Подлежат обработке и в готовом виде устанавливаются в качестве зубных протезов на несколько единиц на внутрикостные имплантаты для восстановления жевательной функции.

#### **Металлические переходники Metal Adapter Implant Bridge CC NP/RP/WP**

Предназначены для установки на внутрикостный имплантат с целью создания опоры для зубного протеза.

### **Показания к применению**

#### **Мостовидные протезы NobelProcera® Zirconia Implant Bridge**

Мостовидные протезы предназначены для использования в качестве конструкции на несколько единиц, которая может быть установлена на внутрикостный имплантат и/или абатмент. Показаны для установки в любом отделе верхней и нижней челюсти.

Мостовидные протезы NobelProcera® Zirconia Implant Bridge предназначены для установки на имплантаты и/или абатменты со следующими типами соединений Nobel Biocare: внутреннее коническое, внутреннее трехканальное, внешнее шестигранное, соединения абатментов Multi-unit и Multi-unit Plus.

Каркасы мостовидных протезов NobelProcera® Zirconia Implant Bridge предназначены для мостовидных конструкций протяженностью от 2 до 14 единиц на 2–10 имплантатах.

#### **Металлические переходники Metal Adapter Implant Bridge CC NP/RP/WP**

Металлические переходники Metal Adapter Implant Bridge предназначены для использования в качестве интерфейса между мостовидным протезом и внутрикостным имплантатом с внутренним коническим соединением в целях защиты соединительной поверхности мостовидного протеза и обеспечения надежного крепления к имплантату.

### **Противопоказания**

Использование мостовидных протезов NobelProcera® Zirconia Implant Bridge, клинических винтов и металлических переходников противопоказано в следующих случаях:

- У пациентов с аллергией или гиперчувствительностью к цирконию (Y-TZP), титановому сплаву (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) или алмазоподобному углеродному (DLC) покрытию.
- У пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств.
- У пациентов, которым невозможно установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки;
- У пациентов с парафункциональными привычками, например бруксизмом и/или сжиманием зубов.

Для получения информации о противопоказаниях, характерных для клинических винтов, обратитесь к инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1057.

### **Меры предосторожности**

#### **Общие меры предосторожности**

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

Настоятельно рекомендуется применять хирургические инструменты и ортопедические компоненты Nobel Biocare только с имплантатами Nobel Biocare, поскольку сочетание компонентов, размеры которых не соответствуют друг другу, может привести к механическому повреждению и/или поломке инструментов, 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.

Особенно важно достичь правильного распределения нагрузки за счет правильной посадки и позиционирования коронки или мостовидного протеза и обеспечения функционального окклюзионного соотношения. Кроме того, необходимо избегать чрезмерных латеральных нагрузок, особенно в случае немедленной нагрузки.

Не подвергайте пескоструйной обработке посадочное место мостовидного протеза, которое соединяется с имплантатом, абатментом или металлическим переходником, а также любые области, которые будут соприкасаться с окружающей тканью.

#### **Предоперационная подготовка**

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

Оценка использования компонента у детей и подростков не проводилась, и он не рекомендован для использования у детей. Применение данного метода не рекомендовано для педиатрических пациентов до тех пор, пока не будет подтверждено окончание роста кости челюсти.

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 и лабораторного этапа, необходимо содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения ими имплантатов или других компонентов.

#### **Хирургический этап**

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

Не превышайте рекомендуемое усилие фиксации для ортопедического винта. Перетягивание конструкции может привести к перелому винта и/или повреждению компонента.

Значения изгибающего момента. Силы, приводящие к возникновению изгибающего момента, являются самыми неблагоприятными, так как наличие таких сил может отрицательным образом сказаться на долгосрочной стабильности конструкции с опорой на имплантаты. Для уменьшения изгибающего момента следует оптимизировать распределение сил посредством распределения нагрузки по всей протяженности протеза, минимизации дистальных консолей, обеспечения сбалансированной окклюзии, а также уменьшения наклона бордюров искусственных зубов.

При препарировании конструкции используйте обильное охлаждение и защитное оборудование. Избегайте вдыхания пыли.

#### **После хирургического вмешательства**

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

### **Группы пользователей и пациентов**

Мостовидные протезы NobelProcera® Zirconia Implant Bridge предназначены для использования специалистами в области стоматологии.

Мостовидные протезы NobelProcera® Zirconia Implant Bridge предназначены для использования у пациентов, получающих лечение с применением имплантатов.

### **Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты**

#### **Клинические преимущества применения мостовидных протезов NobelProcera® Implant Bridge**

Мостовидные протезы NobelProcera® Zirconia Implant Bridge относятся к компонентам, применяемым при лечении с использованием системы имплантатов и/или коронок и мостовидных протезов. В качестве клинического результата лечения пациенты могут ожидать замещения отсутствующих зубов и/или восстановления коронок зубов.

#### **Нежелательные побочные эффекты мостовидных протезов NobelProcera® Zirconia Implant Bridge**

Установка этих компонентов является частью инвазивного лечения, которое может сопровождаться типичными побочными эффектами, такими как воспаление, инфекция, кровотечение, гематома, боль и отек. Во время установки мостовидного протеза NobelProcera® Zirconia Implant Bridge у пациентов с чувствительным рвотным рефлексом может сработать глоточный (рвотный) рефлекс.

Мостовидные протезы являются частью многокомпонентной системы, которая заменяет зубы, и в результате у реципиента имплантата могут возникать 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.

#### 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

Мостовидные протезы NobelProcera® Zirconia Implant Bridge моделируются и изготавливаются на основе результатов цифрового сканирования, выполненного на стандартном оттиске, или сканирования, выполненного непосредственно во рту пациента (цифровой оттиск).

#### 1. Получение стандартного или цифрового оттиска

##### 1а. Стандартный оттиск (клинический/лабораторный этап)

###### Снятие стандартного оттиска (клинический этап)

- Получите оттиск по стандартному клиническому этапу ортопедического протокола и отправьте его в зуботехническую лабораторию.

###### Изготовление рабочей модели (лабораторный этап)

- Изготовьте рабочую модель с аналогами имплантатов и съемной десневой маской в соответствии со стандартным лабораторным этапом. Убедитесь, что все компоненты чистые и неповрежденные.

###### Получение данных CAD/CAM-сканирования рабочей модели (лабораторный этап)

- Перед установкой локаторов на рабочую модель убедитесь, что они чистые и неповрежденные. Выбросьте локатор, если он деформирован или имеются царапины на сканируемой поверхности, так как это может повлиять на точность сканирования.
- Установите необходимое количество локаторов на рабочую модель и визуально убедитесь в правильности посадки на аналогах имплантатов. Избегайте соприкосновения локатора (локаторов) с интерпроксимальными поверхностями зубов.
- Выполните сканирование при помощи сканера по протоколу.
- Экспортируйте данные сканирования в программное обеспечение для CAD/CAM, одобренное Nobel Biocare/KaVo.

##### 1б. Цифровой оттиск (клинический этап)

**Примечание.** Большинство интраоральных сканеров ограничены в использовании для мостовидных протезов и применимы только для мостовидных протезов небольшой протяженности.

- Перед помещением локатора (локаторов) в полость рта убедитесь в стерильности и целостности всех компонентов. Проверьте их и замените при наличии царапин или других дефектов на сканируемой поверхности.
- Установите необходимое количество локаторов на имплантаты в полости рта и проверьте их посадку. Избегайте соприкосновения локатора (локаторов) с интерпроксимальными поверхностями зубов.
- Выполните сканирование при помощи интраорального сканера, одобренного Nobel Biocare/KaVo.
- Экспортируйте/отправьте данные сканирования в программное обеспечение для CAD/CAM.

##### 2. Моделирование мостовидного протеза Zirconia Implant Bridge (лабораторный этап)

- Импортируйте данные сканирования в программное обеспечение для CAD/CAM.
- Откройте соответствующий модуль компьютерного моделирования и смоделируйте конструкцию в соответствии с показаниями к применению, инструкциями программного обеспечения и клинической ситуацией пациента. Конструктивные ограничения, которые необходимо соблюдать, указаны на рисунках А–D и в таблице 1.

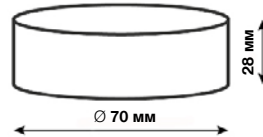


Рисунок А. Максимальные размеры для внешней формы



Рисунок В. Требования к размерам мостовидных протезов Zirconia Implant Bridge

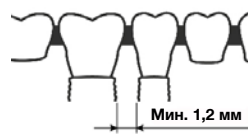


Рисунок С. Минимальное расстояние между имплантатами

Таблица 1. Угол расхождения для платформы

Тип соединения	Максимальный угол расхождения
Абатменты Multi-unit	45°
Внутреннее коническое соединение	30°
Внутреннее трехканальное	30°
Внешнее шестигранное	20°

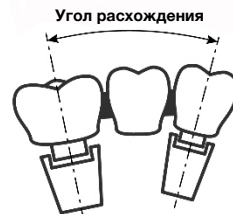


Рисунок D. Угол расхождения

- Отправьте файл с данными моделирования на завод Nobel Biocare для изготовления конструкции.
- #### 3. Окончательная обработка мостовидного протеза Zirconia Implant Bridge (лабораторный этап)

После получения мостовидного протеза NobelProcera® Zirconia Implant Bridge с завода Nobel Biocare выполните окончательную обработку по одному из двух следующих наборов инструкций в зависимости от типа дизайна: 3а.) для окончательной обработки мостовидного протеза путем использования облицовочного материала и/или окрашивания/глазурирования и 3б.) для окончательной обработки мостовидного протеза путем установки конструкции с цементной фиксацией.

**Примечание.** Во время окончательной обработки используйте только лабораторные винты и переходники. Для соединений внутреннего трехканального и внешнего шестигранного WP вместо лабораторного винта необходимо использовать клинический винт, который следует утилизировать по окончании обработки.

**Внимание!** Противопоказано использование сепарационных дисков, острых алмазных боров и/или любых инструментов, формирующих острые края, на мостовидном протезе NobelProcera® Zirconia Implant Bridge, т. к. это может ухудшить прочность или качество прилегания каркаса.

#### 3а. Окончательная обработка мостовидного протеза Zirconia Implant Bridge путем применения облицовочного материала и/или окрашивания/ глазурирования

- Проверьте дизайн и посадку мостовидного протеза. При необходимости выполните незначительную коррекцию с помощью импрегнированных алмазом тонкозернистых инструментов с низким усилием и обильным водяным охлаждением, соблюдая требования к минимальным размерам, указанным в программном обеспечении для моделирования.
- Нанесите реставрационный материал (совместимый с диоксидом циркония и с КТР, сопоставимым с  $10,5\text{--}11 \times 10^4 \text{ K}^1$ ) непосредственно на мостовидный протез NobelProcera® Implant Bridge для получения конструкции требуемой формы и подходящего оттенка.

#### 3б. Окончательная обработка мостовидного протеза Zirconia Implant Bridge с использованием конструкции с цементной фиксацией

- Проверьте дизайн и посадку постоянного мостовидного протеза. При необходимости выполните небольшую коррекцию компонента с помощью импрегнированных алмазом тонкозернистых инструментов под низким давлением с обильным водяным охлаждением.
- Выполните окончательную обработку в соответствии с рекомендациями производителя реставрационного материала.

#### 4. Установка постоянной конструкции (клинический этап)

**Внимание!** Постоянная конструкция должна быть очищена и продезинфицирована и/или стерилизована до установки в ротовую полость пациента в соответствии с инструкциями производителя реставрационного материала. См. инструкции по очистке и стерилизации для получения более подробной информации.

**Внимание!** Клинические металлические переходники Clinical Metal Adapter должны использоваться при установке мостовидных протезов с коническим соединением непосредственно на уровне имплантата, чтобы избежать повреждения мостовидного протеза.

**Внимание!** Лабораторные винты и переходники нельзя использовать для установки постоянной конструкции во избежание повреждения мостовидного протеза.

- Удалите захватывающие колпачки или временную конструкцию с абатментов ими имплантатов.
- Вставьте соответствующий клинический винт в шахту винта и вручную затяните на абатменте или имплантате. Правильность посадки постоянного мостовидного протеза рекомендуется проверять рентгенологически.
- Затяните клинические винты с помощью соответствующей отвертки и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic согласно таблице 2.
- Изолируйте шахты винтов подходящим материалом.
- Проверьте окклюзию и функционирование в соответствии со стандартным протоколом.
- Если выполнялось дополнительное препарирование конструкции, необходимо произвести надлежащую полировку окклюзионной поверхности с помощью соответствующего набора силиконовых полиров, предназначенных для керамических окклюзионных поверхностей.

**Примечание.** Во время регулярных осмотров рекомендуется проверять окклюзию и при необходимости выполнять коррекцию (как описано выше). Если окклюзионная поверхность потускнела (утратила блеск), отполируйте ее, как описано выше.

Таблица 2. Усилие фиксации и совместимая отвертка

Тип соединения	Усилие фиксации винта	Отвертка
Абатменты Multi-unit	15 Н·см	Omnigrip™ Mini
Внутреннее коническое соединение	35 Н·см	Omnigrip™
Внутреннее трехканальное	35 Н·см	Unigrip
Внешнее шестигранное	35 Н·см	Unigrip

**Внимание!** Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации винта. Перетягивание конструкции может привести к перелому.

## Материалы

- Мостовидные протезы NobelProcera® Zirconia Implant Bridge: стабилизированный оксидом иттрия тетрагональный поликристаллический диоксид циркония (Y-TZP) в соответствии с ISO 13356.
- Металлические переходники Metal Adapter Implant Bridge CC NP/RP/WP: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136.
- Клинические винты: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3 и алмазоподобное углеродное (DLC) покрытие.

## Информация о стерилизации и повторном использовании

Мостовидный протез NobelProcera® Zirconia Implant Bridge поставляется нестерильным, предназначен только для одноразового использования и должен быть очищен, а затем дезинфицирован и/или стерилизован перед использованием в полости рта согласно процедурам для ортопедических конструкций, приведенных в инструкции по очистке и стерилизации. Во время обработки в зуботехнической лаборатории ортопедические конструкции можно очищать без дезинфекции или стерилизации.

Металлические переходники Metal Adapter Implant Bridge CC NP/RP/WP и клинические винты также поставляются нестерильными и предназначены только для одноразового использования. Перед использованием выполните очистку и стерилизацию компонента вручную или автоматически, согласно инструкции по очистке и стерилизации. Руководство по очистке и стерилизации клинических винтов см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1057.

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

**Внимание!** Мостовидные протезы NobelProcera® Zirconia Implant Bridge и металлические переходники Metal Adapter Implant Bridge CC NP/RP/WP 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

**Инструкции по очистке и стерилизации ортопедических конструкций NobelProcera™, которые включают неметаллические материалы, требующие очистки, дезинфекции и/или стерилизации до контакта с пациентом.**

Перед использованием очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте постоянные мостовидные протезы NobelProcera® Zirconia Implant Bridge в соответствии с инструкциями производителя стоматологических реставрационных материалов.

**Металлические переходники Metal Adapter Implant Bridge CC NP/RP/WP 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 были валидированы следующие процессы очистки и стерилизации:

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

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

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

**Примечание.** Было подтверждено, что металлические переходники Metal Adapter Implant Bridge CC NP/RP/WP 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 внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе, например Cidezyme ASP; максимальная температура 45 °C (113 °F).
4. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 10 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
5. Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.
6. Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 Вт), содержащую раствор 0,5% чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP), и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40 °C (104 °F) и не выше 45 °C (113 °F).
7. С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплой водопроводной воды.

8. Тщательно промойте внешние поверхности компонента очищенной 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. Запечатывайте 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®

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

Таблица 4. Рекомендуемые циклы стерилизации

Цикл	Минимальная температура	Минимальное время стерилизации	Минимальное время сушки (в камере)	Минимальное давление
Гравитационный цикл <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	15 минут	20 минут	≥ 2868,2 мбар <sup>4</sup>
Цикл предварительного вакуумирования <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	4 минуты		
Цикл предварительного вакуумирования <sup>2</sup>	134 °C (273 °F)	3 минуты		≥ 3042 мбар <sup>5</sup>
Цикл предварительного вакуумирования <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	18 минут		

<sup>1</sup> Валидированные процессы стерилизации для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10<sup>-6</sup> в соответствии с EN ISO 17665-1.

<sup>2</sup> Рекомендация части С Уэльского технического меморандума о здоровье (WHTM) 01-01.

<sup>3</sup> Рекомендация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в отношении стерилизации паром инструментов с потенциальным загрязнением ТЭГ/БКЯ. Убедитесь, что системы упаковки и мониторинга (химические/биологические индикаторы), используемые для этого цикла, проверены на соответствие этим условиям.

<sup>4</sup> Давление насыщенного пара при температуре 132 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.

<sup>5</sup> 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)

Мостовидные протезы NobelProcera® Zirconia Implant Bridge и металлические переходники Metal Adapter Implant Bridge CC NP/RP/WP содержат металлические материалы, на которые может повлиять МРТ. Доклинические испытания, проведенные компанией Nobel Biocare, продемонстрировали, что возникновение негативного влияния этих компонентов 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 компонента 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 мостовидных протезов NobelProcera® Zirconia Implant Bridge и клинических переходников Clinical Adapter на безопасность пациента при определенных выше условиях маловероятно, такого испытания недостаточно для подтверждения заявления «Безопасно при МРТ» или «Совместимо с МРТ» в отношении этих компонентов.

#### Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик мостовидные протезы и клинические переходники следует использовать только с компонентами, описанными в настоящей инструкции по применению и/или в инструкции по применению других совместимых выше условиях маловероятно, такого испытания недостаточно для подтверждения заявления «Безопасно при МРТ» или «Совместимо с МРТ» в отношении этих компонентов.

#### Дополнительные материалы и обучение

Перед первым использованием нового компонента компании Nobel Biocare как новым, так и опытным пользователям настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение. Компания Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Дополнительная информация доступна на сайте [www.nobelbiocare.com](http://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](http://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
Мостовидные протезы NobelProcera® Zirconia Implant Bridge	73327470000002136V
Металлические переходники Metal Adapter Implant Bridge Clinical Conical Connection NP/RP/WP	73327470000001667D

#### Словарь символов

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



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Номер партии



Номер по каталогу



Внимание!



Маркировка CE



См. инструкцию по применению



Содержит опасные вещества



Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталатов



Дата



Дата производства



Не подлежит повторной стерилизации



Для одноразового использования



Не использовать, если упаковка повреждена

Двойная барьерная система для стерилизации

Rx Only

Применять только по назначению врача



Лечебное учреждение или врач



Беречь от солнечных лучей



Беречь от влаги

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