

Инструменты для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Instrumentation

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

Инструменты для извлечения винтов абатмента могут использоваться в ситуации, если винт абатмента или клинический винт сломан, для извлечения его части, оставшейся внутри шахты имплантата.

Инструменты для извлечения винтов абатмента включают следующие компоненты.

- Инструменты для удаления винта абатмента **Abutment Screw Remover** состоят из рукоятки и рабочего конца, предназначенного для создания трения с целью выкручивания отломленного фрагмента винта абатмента из имплантата. Инструменты для извлечения винта абатмента Abutment Screw Remover могут использоваться с винтами абатмента производства компании Nobel Biocare с размерами платформы 3.0/NP/RP/WP/6.0. Инструменты для удаления винта абатмента Abutment Screw Remover совместимы с держателем для машинных инструментов Handle for Machine Instruments.
- Реверсивные сверла для извлечения винтов абатмента **Abutment Screw Retrieval Reverse Drill** представляют собой одноразовые спиральные сверла, используемые для просверливания отверстия во фрагменте винта, если он не вращается самостоятельно, что позволяет удалить его в дальнейшем с помощью инструмента для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Instrument. Реверсивные сверла для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill могут использоваться с винтами абатмента производства компании Nobel Biocare с размерами платформы 3.0/NP/RP/WP/6.0.
- Направляющая сверления **Rescue Drill Guide** позволяет защитить интерфейс имплантата и задать направление реверсивного сверла для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill при сверлении отверстия во фрагменте винта. Направляющая сверления Rescue Drill Guide доступна для использования с винтами абатмента производства компании Nobel Biocare с коническим, внешним шестигранным, трехканальным соединением и типами

соединений Nobel Biocare N1™ TCC с размерами платформ 3.0/NP/RP/WP/6.0. Направляющая сверления Rescue Drill Guide совместима с держателем втулки для извлечения имплантата и направляющей сверления Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guide.

- Инструменты для извлечения винта абатмента **Abutment Screw Retrieval Instruments** предназначены для зацепления отверстия во фрагменте винта, если он не извлекается после использования реверсивного сверла для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill и для выкручивания отломленного фрагмента винта абатмента из имплантата. Инструменты для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Instruments могут использоваться с винтами абатмента производства компании Nobel Biocare с размерами платформы 3.0/NP/RP/WP/6.0. Инструменты для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Instruments совместимы с держателем для машинных инструментов Handle for Machine Instruments.
- Метчики для восстановления резьбы **Screw Tap Repair** используются для удаления загрязнений с резьбового соединения имплантата перед установкой нового винта абатмента в имплантат. Метчики для восстановления резьбы Screw Tap Repair могут использоваться со всеми имплантатами производства компании Nobel Biocare и доступны с резьбой M1.4/M1.6/M1.8/M2.0/M2.5.

В таблице 1 перечислены доступные инструменты для извлечения винтов абатмента с совместимыми типами соединения и размерами платформы. Инструменты для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Instrumentation имеют лазерную маркировку с соответствующим типом соединения, размером платформы и/или диаметром, в зависимости от конкретного случая, и совместимы с винтами абатмента производства компании Nobel Biocare с таким же типом соединения и/или размером платформы.

Таблица 1. Инструменты для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Instruments и совместимые заглушки/имплантаты

Инструмент	Тип соединения	Платформа	Переходник для ортопедического динамометрического ключа Torque Wrench Prosthetic Adapter	Наконечник (совместимый с DIN EN ISO 17509)
Инструмент для удаления винта абатмента Abutment Screw Remover 3.0	Коническое соединение	3.0	-	X
		NP	-	X
	Внешнее шестигранное	RP	-	X
		WP	-	X
Инструмент для удаления винта абатмента Abutment Screw Remover NP	Внутреннее трехканальное	NP	-	X
		RP	-	X
	Три-овальное коническое соединение (только для платформ NP и RP)	WP	-	X
		6.0	-	X
Инструмент для удаления винта абатмента Abutment Screw Remover RP/WP/6.0	Коническое соединение	3.0	-	X
		NP	-	X
	Внешнее шестигранное	RP	-	X
		WP	-	X
Реверсивное сверло для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill 3.0/NP	Коническое соединение	3.0	-	X
		NP	-	X
	Внешнее шестигранное	RP	-	X
		WP	-	X
Внутреннее трехканальное	6.0	-	X	
	6.0	-	X	

Инструмент	Тип соединения	Платформа	Диаметр	Длина	Совместимость
Реверсивное сверло для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP и TCC NP/RP	Коническое соединение	3.0	-	X	
		NP	-	X	
	Внешнее шестигранное	RP	-	X	
		WP	-	X	
Внутреннее трехканальное	6.0	-	X		
	6.0	-	X		
Три-овальное коническое соединение	NP	-	X		
	RP	-	X		
Направляющая сверления Rescue Drill Guide Conical Connection 3.0	Коническое соединение	3.0	-	-	
		NP	-	-	
Направляющая сверления Rescue Drill Guide Conical Connection NP	Коническое соединение	NP	-	-	
		RP	-	-	
Направляющая сверления Rescue Drill Guide Conical Connection RP	Коническое соединение	RP	-	-	
		WP	-	-	
Направляющая сверления Rescue Drill Guide Conical Connection WP	Коническое соединение	WP	-	-	
		6.0	-	-	
Направляющая сверления Rescue Drill Guide External Hex NP	Внешнее шестигранное	NP	-	-	
		RP	-	-	
	Внутреннее шестигранное	RP	-	-	
		WP	-	-	
Направляющая сверления Rescue Drill Guide External Hex RP	Внешнее шестигранное	RP	-	-	
		WP	-	-	
	Внутреннее шестигранное	WP	-	-	
		6.0	-	-	
Направляющая сверления Rescue Drill Guide External Hex WP	Внешнее шестигранное	WP	-	-	
		6.0	-	-	
	Внутреннее шестигранное	6.0	-	-	
		6.0	-	-	

Направляющая сверления Rescue Drill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP	Три-овальное коническое соединение	NP	-	-
Направляющая сверления Rescue Drill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP		RP	-	-
Инструмент для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Instrument 3.0/NP	Коническое соединение Внешнее шестигранное Внутреннее трехканальное	3.0	X	X
		NP	X	X
		RP	X	X
		WP	X	X
Инструмент для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Instrument RP/ WP/6.0		6.0	X	X
Инструмент для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP и TCC NP/RP	Коническое соединение Внешнее шестигранное Внутреннее трехканальное	3.0	X	X
		NP	X	X
		RP	X	X
		WP	X	X
		6.0	X	X
	Три-овальное коническое соединение	NP	X	X
	RP	X	X	
Метчик для восстановления резьбы Screw Tap Repair M1.4	Коническое соединение	3.0	-	X
Метчик для восстановления резьбы Screw Tap Repair M1.6	Коническое соединение Внешнее шестигранное	NP	-	X
Метчик для восстановления резьбы Screw Tap Repair M1.8	Внутреннее трехканальное	NP	-	X
Метчик для восстановления резьбы Screw Tap Repair M2.0	Коническое соединение	RP	-	X
		WP	-	X
		RP	-	X
		WP	-	X
	Внутреннее трехканальное	6.0	-	X
Внешнее шестигранное	RP	-	X	
Метчик для восстановления резьбы Screw Tap Repair M2.5	Внешнее шестигранное	WP	-	X

Метчик для восстановления резьбы Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC NP	Три-овальное коническое соединение	NP	-	X
Метчик для восстановления резьбы Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC RP		RP	-	X

Назначение/показания к применению

Инструменты для удаления винта абатмента Abutment Screw Remover, реверсивные сверла для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill, инструменты для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Instruments, инструмент для извлечения винтов Screw Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC, метчики для восстановления резьбы Screw Tap Repair и инструменты метчиков для восстановления резьбы Screw Tap Repair Tools Nobel Biocare N1™ TCC

Предназначены для облегчения извлечения компонентов системы имплантатов.

Показания к применению

Инструменты для удаления винта абатмента Abutment Screw Remover

Инструменты для удаления винта абатмента Abutment Screw Remover предназначены для извлечения отломанного фрагмента винта абатмента из имплантата.

Реверсивные сверла для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill

Реверсивные сверла для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill предназначены для просверливания отверстия во фрагменте винта абатмента, чтобы облегчить его удаление из имплантата с помощью инструмента для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Instrument.

Направляющая сверления Rescue Drill Guide

Направляющая сверления Rescue Drill Guide предназначена для защиты интерфейса имплантата и определения направления реверсивного сверла для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill при сверлении отверстия во фрагменте винта.

Инструменты для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Instruments

Инструменты для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Instruments предназначены для использования в сочетании с реверсивным сверлом для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill, чтобы зацепить отверстие во фрагменте винта и извлечь фрагмент винта из имплантата.

Метчик для восстановления резьбы Screw Tap Repair

Метчик для восстановления резьбы Screw Tap Repair предназначен для удаления загрязнений из внутренней резьбы имплантата, если это необходимо, после полного удаления винта абатмента или его фрагмента.

Противопоказания

Использование инструментов для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Instrumentation противопоказано в следующих случаях:

- У пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств.
- У пациентов с аллергической реакцией или гиперчувствительностью к нержавеющей стали медицинского назначения, быстрорежущей стали или любым легирующим компонентам, входящим в их состав.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

Настоятельно рекомендуется, чтобы инструменты для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Instrumentation использовались только с совместимыми инструментами и/или ортопедическими компонентами производства компании Nobel Biocare. Использование инструментов и/или компонентов, которые не предназначены для использования в сочетании с инструментами для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Instrumentation, 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 выступить в роли наставников по всему миру.

Предоперационная подготовка

Все компоненты, инструменты и принадлежности, применяемые в ходе хирургического вмешательства, необходимо содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения ими имплантатов или других компонентов.

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.

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 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).

Группы пользователей и пациентов

Инструменты для извлечения винтов абатмента должны использоваться специалистами в области стоматологии.

Инструменты для извлечения винтов абатмента предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества, связанные с инструментами для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Instrumentation

Инструменты для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Instrumentation 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, связанные с инструментами для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Instrumentation

Использование этого компонента является частью инвазивного лечения, которое может сопровождаться типичными побочными эффектами, такими как воспаление, инфекция, кровотечение, гематома, боль и отек. В зависимости от местоположения это в редких случаях может также привести к фенестрации или перелому кости, перфорации соседних структур, синуситу или сенсорным/моторным нарушениям. Во время использования этого компонента у пациентов с чувствительным рвотным рефлексом может сработать глоточный (рвотный) рефлекс.

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>

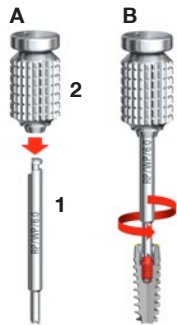
Протокол

Простые случаи/шаг 1. Винт абатмента или клинический винт сломан, а его фрагмент подвижен.

Необходимые инструменты: инструмент для удаления винта абатмента Abutment Screw Remover (деталь 1 на рисунке А), держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments (подробную информацию об использовании держателя для машинных инструментов Handle for Machine Instruments см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1090) (деталь 2 на рисунке А).

В этой ситуации, как правило, сверление не требуется. Винт абатмента или клинический винт можно извлечь следующим образом.

- Выберите соответствующий инструмент для удаления винта абатмента Abutment Screw Remover, ориентируясь на лазерные отметки, и установите его в наконечник или держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments (рисунок А).
- Чтобы извлечь резьбовую часть винта из имплантата, поместите рабочий конец инструмента для удаления винта имплантата Abutment Screw Remover на сломанный винт и вращайте инструмент против часовой стрелки с легким нажимом (рисунок В). Низкоскоростной наконечник следует использовать в реверсивном режиме со скоростью не более 50 об./мин. Зубцы на рабочей части инструмента для удаления винта абатмента Abutment Screw Remover предназначены для захвата винта и его извлечения.

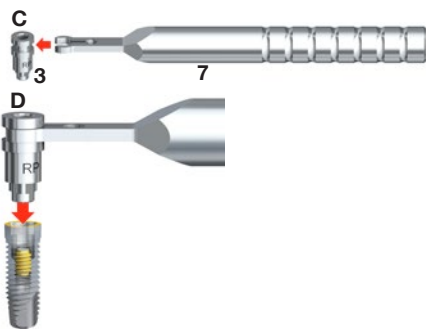


Рисунки А и В. Соединение держателя для машинных инструментов Handle for Machine Instruments с инструментом для удаления винта абатмента Abutment Screw Remover (А) и удаление сломанного фрагмента винта (В)

Сложные случаи/шаг 2. Оставшийся фрагмент винта абатмента или клинического винта отломился на уровне резьбы и неподвижен.

Необходимые инструменты: направляющая сверления Rescue Drill Guide (деталь 3 на рисунке С), реверсивное сверло для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill (деталь 4 на рисунке Е), инструмент для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Instrument (деталь 5 на рисунке G), метчик для восстановления резьбы Screw Tap Repair (деталь 6 на рисунке I), держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments (деталь 2 на рисунке А), держатель для втулки и направляющей сверления Handle for Implant Rescue Collar & Drill Guide (деталь 7 на рисунке С).

1. Выберите соответствующую направляющую сверления Rescue Drill Guide в зависимости от типа и размера соединения имплантата, ориентируясь на лазерные отметки.
2. Установите направляющую сверления Rescue Drill Guide в держатель для втулки и направляющей сверления Handle for Implant Rescue Collar & Drill Guide (рисунке С), после чего установите направляющую сверления Rescue Drill Guide в интерфейс имплантата (рисунке D). Направляющая сверления Rescue Drill Guide будет удерживать реверсивное сверло для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill в центре винта и обеспечит надежную опору при сверлении.



Рисунки С и D. Установка направляющей сверления Rescue Drill Guide в держатель для втулки и направляющей сверления Handle for Implant Rescue Collar & Drill Guide (С) и установка направляющей сверления Rescue Drill Guide в интерфейс имплантата (D)

3. Убедитесь, что направляющая сверления Rescue Drill Guide надежно удерживается в соединении имплантата перед использованием сверла с реверсивным вращением для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill.
4. Выберите соответствующее реверсивное сверло для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill, ориентируясь на лазерные отметки, и установите его в наконечник (рисунке Е).

Внимание! Неправильное расположение направляющей сверления Rescue Drill Guide может привести к неправильному положению сверла, повреждению соединения имплантата, невозможности удаления фрагмента винта и последующему извлечению имплантата.

Внимание! Неправильное положение направляющей сверления Rescue Drill Guide может привести к перелому сверла и аспирации его фрагментов.

Убедитесь, что на физиодиспенсере включен реверсивный режим. Рекомендуемая скорость вращения составляет 2000 об./мин. Выполняйте сверление с интервалами, используя охлаждение, чтобы избежать перегрева костной ткани. Во время процедуры направляющая сверления Rescue Drill Guide может нагреваться от сверла, поэтому всегда удерживайте направляющую Rescue Drill Guide при помощи держателя. Чтобы предотвратить засорение шахты направляющей стружкой, во время сверления снимайте направляющую сверления для и продувайте струей воздуха.

Если винт абатмента не сломан, но соединение головки винта повреждено, просверлите отверстие на глубину ~1 мм во фрагменте винта. Для определения глубины можно использовать отметки на сверле в качестве ориентира. На рисунке показана отметка 1 мм (рисунке F).

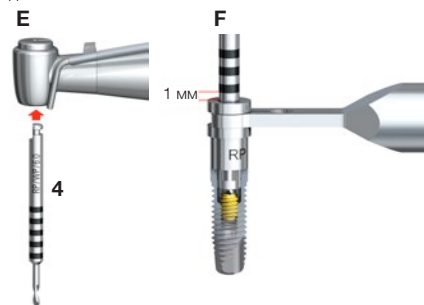
В ситуациях, когда винт абатмента или клинический винт сломан на уровне резьбы, просверлите отверстие на глубину ~1 мм во фрагменте винта. Для определения глубины можно использовать отметки на сверле в качестве ориентира. На рисунке показана отметка 1 мм (рисунке F).

Внимание! Реверсивное сверло для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill может повредить внутреннюю резьбу имплантата и сделать его непригодным для дальнейшего использования. Этого можно избежать, если использовать направляющую сверления Rescue Drill Guide и не превышать глубину сверления 1 мм.

Внимание! Использование реверсивного сверла без направляющей может привести к перелому сверла и аспирации его фрагментов.

Внимание! Чтобы избежать перегрева тканей при использовании реверсивного сверла для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill, необходимо обеспечить обильное охлаждение.

Внимание! Если орошение и отсос не используются, возникает риск аспирации металлических фрагментов/осколков.



Рисунки Е и F. Соединение реверсивного сверла для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill и наконечника (Е) и визуализация отметок глубины на реверсивном сверле для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill (F)

Примечание. Во время сверления сломанный винт абатмента или клинический винт может стать подвижным.

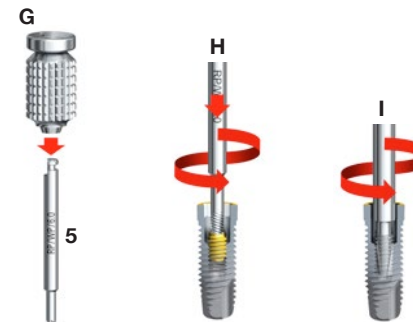
4. Если сломанный винт все еще не выкручивается, снимите направляющую сверления Rescue Drill Guide и установите инструмент для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Instrument в держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments (рисунке G). Поместите рабочий конец инструмента в отверстие на винте и вращайте держатель против часовой стрелки (рисунке H). Оказывайте легкое давление, чтобы инструмент захватил винт и его можно было извлечь.
5. Если инструмент для извлечения не может захватить винт, просверлите более глубокое отверстие и повторите попытку (см. шаг 4). Если инструмент для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Instrument не удается извлечь с помощью держателя для машинных инструментов Handle for Machine Instruments, установите инструмент для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Instrument в переходник для ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter и ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical, чтобы обеспечить большее усилие.
6. Перед установкой нового винта рекомендуется проверить резьбу внутри имплантата на предмет повреждения. Это можно сделать с помощью направляющего пина, винта трансфера или формователя десны. Если отмечается сопротивление, можно использовать метчик Screw Tap Repair для удаления загрязнений из резьбы (рисунке I). В этом случае выберите соответствующий метчик для восстановления резьбы Screw Tap Repair, ориентируясь на руководство по выбору инструментов и лазерные отметки.

Присоедините метчик для восстановления резьбы Screw Tap Repair к держателю для машинных инструментов Handle for Machine Instruments или наконечнику. Рекомендуемая скорость вращения составляет 50 об./мин.

Примечание. Перед применением усиления фиксации убедитесь в правильности совмещения метчика для восстановления резьбы в имплантате.

Внимание! Неправильное совмещение метчика для восстановления резьбы в имплантате может повредить резьбу имплантата.

7. После успешного извлечения можно установить новый винт.



Рисунки G, H и I. Подсоединение держателя для машинных инструментов Handle for Machine Instruments к инструменту для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Instrument (G), удаление фрагмента винта (H), вращение метчика для восстановления резьбы и удаление загрязнений из резьбы имплантата (I)

Материалы

- Инструменты для удаления винта абатмента Abutment Screw Remover: нержавеющая сталь 1.4108 в соответствии с DIN EN 10027.
- Инструменты для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Instruments: нержавеющая сталь 1.4125 в соответствии с ASTM F899 и DIN EN 10027.
- Метчик для восстановления резьбы Screw Tap Repair: нержавеющая сталь 1.4197 в соответствии с ASTM F899.
- Направляющая сверления Rescue Drill Guide: нержавеющая сталь 303, 1.4305 в соответствии с ASTM A582.
- Реверсивные сверла для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill: быстрорежущая нержавеющая сталь HSS св соответствии с ASTM A600.

Информация о стерилизации и повторном использовании

Инструменты для удаления винта абатмента Abutment Screw Remover, инструменты для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Instruments, реверсивные сверла для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill и метчики для восстановления резьбы Screw Tap Repair 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! Инструменты для удаления винта абатмента Abutment Screw Remover, инструменты для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Instruments, реверсивные сверла для извлечения винтов абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill и метчики для восстановления резьбы Screw Tap Repair являются одноразовыми компонентами и не должны подвергаться повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к местному или системному инфицированию.

Направляющая сверления Rescue Drill Guide поставляется нестерильной и предназначена для многократного 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.

Направляющая сверления Rescue Drill Guide является инструментом многократного использования, который должен проверяться перед каждым использованием на предмет отсутствия нарушений целостности и функциональности. Осмотрите инструмент, чтобы убедиться, что на нем нет следов коррозии, что отметки на нем разборчивы и что он крепко сцепляется с другими инструментами, если это

применимо. Любой инструмент, который не соответствует этим критериям, должен быть утилизирован.

Инструкции по очистке и стерилизации

Направляющая сверления Rescue Drill Guide поставляется нестерильной и предназначена для многоразового использования. Перед каждым 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 компоненты способны выдержать данные процедуры по очистке и стерилизации.

Первоначальная обработка в месте использования до повторной обработки

1. Утилизируйте одноразовые инструменты и изношенные многоразовые инструменты сразу после использования.
2. С помощью впитывающих бумажных салфеток удалите загрязнения и органические остатки с многоразовых компонентов, которые необходимо подвергнуть повторной обработке.
3. Промойте компоненты холодной проточной водопроводной водой.

Хранение и транспортировка/доставка в зону повторной обработки

1. После удаления загрязнений и органических остатков храните компоненты в контейнере, который подходит для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.
2. Выполняйте транспортировку компонентов в зону повторной обработки как можно скорее. Если это невозможно сделать быстро, накройте компоненты влажной тканевой салфеткой или храните их в закрытом контейнере, чтобы избежать высыхания загрязнений и/или органических остатков.

Примечание. Чтобы обеспечить эффективность повторной обработки, начинать предписанные процедуры автоматизированной или ручной очистки и сушки компонентов для многократного применения необходимо в течение 1 часа после использования.

3. Выберите соответствующую направляющую сверления Rescue Drill Guide в зависимости от типа и размера соединения имплантата, ориентируясь на лазерные отметки.

Автоматизированная очистка и сушка (в том числе предварительная очистка)

Предварительная очистка

1. Погрузите компоненты 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 компоненты 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 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 водоструйного пистолета промойте водой внутренние поверхности, просвет и полости компонента в течение не менее 15 секунд.
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 компаний 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:

- Соответствовать стандартам 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 2 приведены примеры подходящих стерилизационных контейнеров, пакетов и упаковок.

Таблица 2. 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 3).

Таблица 3. 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 C Уэльского технического меморандума о здоровье (WHTM) 01-01.

³ Рекомендация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в отношении стерилизации паром инструментов с потенциальным загрязнением ТЭЗ/БКЯ. 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).

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик инструменты для извлечения винта абатмента 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/показаниями к применению каждого компонента. Чтобы подтвердить совместимость компонентов, которые предназначены для использования в сочетании с инструментами для извлечения винта абатмента, проверьте 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. 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)
Тел.: +64 0800 441 657



Маркировка CE для устройств классов IIa и IIr

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
Инструменты для удаления винта абатмента Abutment Screw Remover 3.0, NP, RP/WP/6.0 Реверсивные сверла для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Reverse Drill 3.0/NP, RP/WP/6.0 Инструменты для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Instruments 3.0/NP, RP/WP/6.0 Инструмент для извлечения винта абатмента Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP и TCC NP/RP Метчики для восстановления резьбы Screw Tap Repair M1.4/M1.6/M1.8/M2.0/M2.5 Инструменты метчика для восстановления резьбы Screw Tap Repair Tools Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	73327470000001757E
Направляющие сверления Rescue Drill Guide External Hex NP/RP/WP Направляющие сверления Rescue Drill Guide Tri-Channel NP/RP/WP/6.0 Направляющие сверления Rescue Drill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP Направляющие сверления Rescue Drill Guides Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	73327470000001747C

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
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.