

Абатменты для хирургии по шаблонам NobelGuide® Guided Abutment и временные титановые колпачки для хирургии по шаблонам Guided Temporary Titanium Coping



Инструкция по применению



Винт абатмента поставляется вместе с абатментами для хирургии по шаблонам NobelGuide® Guided Abutment.

Назначение/показания к применению

Абатменты для хирургии по шаблонам NobelGuide® Guided Abutment и временные титановые колпачки для хирургии по шаблонам Guided Temporary Titanium Coping Предназначены для установки на внутрикостный имплантат с целью создания опоры для зубного протеза.

Показания к применению

Инструменты для хирургии по шаблонам Nobel Biocare Guided Surgery Tooling предназначены для следующих целей: использование во время препарирования остеотомического отверстия и упрощение установки внутрикостных имплантатов и компонентов системы имплантатов для восстановления жевательной функции.

Пациент должен соответствовать следующим условиям:

- Достаточный объем и качество кости челюсти.
- Достаточная ширина открывания рта (минимум 40 мм), позволяющая использовать инструменты для хирургии по шаблонам.

Абатменты для хирургии по шаблонам NobelGuide® Guided Abutment

Абатменты для хирургии по шаблонам NobelGuide® Guided Abutment предназначены для использования вместе с винтом абатмента и временным титановым колпачком для хирургии по шаблонам Guided Temporary Titanium Coping, встроеным в протез, в виде сборки, которая позволяет незначительно корректировать положение протеза относительно имплантатов, чтобы облегчить установку протеза на имплантаты.

Временные титановые колпачки для хирургии по шаблонам Guided Titanium Temporary Coping

Временные титановые колпачки для хирургии по шаблонам Guided Titanium Temporary Coping предназначены для встраивания во временные конструкции или в модель мостовидной конструкции, которая впоследствии используется при изготовлении мостовидного протеза с опорой на имплантаты ProCera Implant Bridge, и используются вместе с абатментами для хирургии по шаблонам Guided Abutment NobelGuide® в качестве сборки, которая допускает незначительные корректировки положения временной конструкции или модели мостовидной конструкции относительно имплантатов, чтобы облегчить установку протеза на имплантаты.

Противопоказания

Применение абатментов для хирургии по шаблонам NobelGuide® Guided Abutment и временных титановых колпачков для хирургии по шаблонам Guided Temporary Titanium Coping противопоказано в следующих случаях:

- У пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств.
- У пациентов с недостаточным объемом кости (в случае невозможности проведения аугментации).
- У пациентов с недостаточным открыванием рта (минимум 40 мм), чтобы использовать инструменты для хирургии по шаблонам.
- В случае невозможности установки имплантатов такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки.
- У пациентов с аллергической реакцией или гиперчувствительностью к титановому сплаву (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия), технически чистому титану, алмазоподобному углеродному (DLC) покрытию или силикону.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

Успешность применения имплантатов не может быть гарантирована в 100% случаев. В частности, несоблюдение показаний к применению компонентов и протокола хирургического вмешательства может привести к неудачному исходу лечения.

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

Настоятельно рекомендуется, чтобы абатменты для хирургии по шаблонам NobelGuide® Guided Abutment и временные титановые колпачки для хирургии по шаблонам Guided Temporary Titanium Coping использовались только с совместимыми инструментами, компонентами и ортопедическими компонентами производства компании

Nobel Biocare. Использование инструментов, компонентов и/или ортопедических компонентов, которые не предназначены для использования в сочетании с абатментами для хирургии по шаблонам Guided Abutment NobelGuide® и временными титановыми колпачками для хирургии по шаблонам Guided Temporary Titanium Coping, 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.

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.

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 мягкой 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 парафункциональных 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.

Перед проведением хирургии по шаблонам необходимо тщательно проверить и очистить полученный хирургический шаблон. Необходимо убедиться в правильной посадке шаблона на гипсовой модели или в полости рта. В случае возникновения сомнений обратитесь в службу технической поддержки Nobel Biocare.

Хирургический этап

Следует проявлять особую осторожность при установке имплантатов с узкой платформой в дистальных отделах челюсти из-за риска чрезмерной нагрузки во время функционирования ортопедической конструкции.

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).

После установки имплантата хирург оценивает качество кости и первичную стабилизацию имплантата, определяя сроки нагрузки. Недостаток количества и/или неудовлетворительное качество кости, наличие очагов инфекции и системных заболеваний могут привести к несостоятельности остеоинтеграции как сразу после операции, так и после наступления первичной остеоинтеграции.

Значения изгибающего момента. Силы, приводящие к возникновению изгибающего момента, являются самыми неблагоприятными, так как наличие таких сил может отрицательным образом сказаться на отдаленной стабильности реставрации с опорой

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 данных компонентов находится под контролем пользователя, он несет ответственность за выполнение соответствующих 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

Абатменты для хирургии по шаблонам NobelGuide® Guided Abutment — это расширяющиеся титановые абатменты, которые содержат титановый винт с интерфейсом Unigrp™. Они предназначены для использования в сочетании с временным титановым колпачком для хирургии по шаблонам Guided Temporary Titanium Coping, который встроен во временную конструкцию, предназначенную для использования в полости рта, или в модель мостовидной конструкции, предназначенную для использования в зуботехнической лаборатории для облегчения изготовления мостовидного протеза NobelProCera.

Между временным титановым колпачком для хирургии по шаблонам Guided Temporary Titanium Coping и абатментом для хирургии по шаблонам Guided Abutment имеется пространство, которое позволяет незначительно корректировать положение временной конструкции или модели мостовидной конструкции относительно имплантатов/аналогов имплантатов. Когда винт затягивается, абатмент расширяется и пространство между колпачком и абатментом заполняется, в результате чего конструкция или модель надежно фиксируется на имплантате или аналоге имплантата соответственно.

Временные титановые колпачки для хирургии по шаблонам Guided Temporary Titanium Coping доступны на платформах NP, RP и 6.0/WP и совместимы с соответствующими абатментами для хирургии по шаблонам NobelGuide® Guided Abutment.

Существуют два варианта абатментов для хирургии по шаблонам NobelGuide® Guided Abutment: абатменты для хирургии по шаблонам Guided Abutment Brånemark System, которые доступны на платформах NP, RP и WP и совместимы с имплантатами Brånemark System® и NobelSpeedy® Groovy, и абатменты для хирургии по шаблонам Guided Abutment NobelReplace®, которые доступны на платформах NP, RP, WP и 6.0 и совместимы с имплантатами NobelReplace® Tapered, Replace Select™ Tapered, NobelReplace® Straight и Replace Select™ Straight.

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 бугорков 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

- Абатменты для хирургии по шаблону NobelGuide® Guided Abutment и временные титановые колпачки для хирургии по шаблону Guided Titanium Temporary Coping должны использоваться специалистами в области стоматологии.
- Абатменты для хирургии по шаблону Guided Abutment и временные титановые колпачки для хирургии по шаблону Guided Titanium Temporary Coping предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества, связанные с абатментами для хирургии по шаблону NobelGuide® Guided Abutment и временными титановыми колпачками для хирургии по шаблону Guided Temporary Titanium Coping

Абатменты для хирургии по шаблону Guided Abutment и временные титановые колпачки для хирургии по шаблону Guided Temporary Titanium Coping 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 абатментами для хирургии по шаблону NobelGuide® Guided Abutment и временными титановыми колпачками для хирургии по шаблону Guided Temporary Titanium Coping

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

Абатменты для хирургии по шаблону Guided Abutment и временные титановые колпачки для хирургии по шаблону Guided Temporary Titanium Coping 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.

Там, где это требуется в соответствии с Европейским регламентом о медицинских изделиях (MDR; EU 2017/745), для абатментов для хирургии по шаблону Guided Abutment и временных титановых колпачков для хирургии по шаблону Guided Temporary Titanium Coping доступен Отчет по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP). SSCP можно получить на указанном ниже веб-сайте: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

¹ Веб-сайт будет доступен после запуска Европейской базы данных медицинских изделий (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

- Установите соответствующий абатмент для хирургии по шаблону Guided Abutment в титановый цилиндр предварительно изготовленного протеза (А).

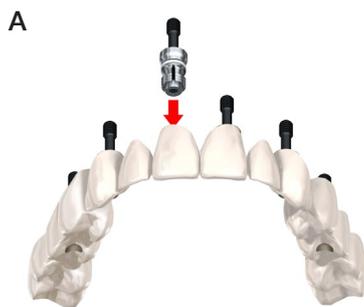


Рисунок А. Установка абатмента для хирургии по шаблону Guided Abutment

- Установите протез (В) на имплантаты в полости рта и затяните винты абатмента Guided Abutment попеременно с левой и с правой стороны. Окончательно затяните винт абатмента с усилием 35 Н·см с помощью машинной отвертки Screwdriver Machine Unigrip™ и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic.

Внимание! Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации винта абатмента 35 Н·см. Переотягивание винта абатмента может привести к перелому винта.



Рисунок В. Установка конструкции в ротовую полость пациента

- Изолируйте шахту винта стандартными методами.

Внимание! Убедитесь, что после снятия протеза для замены или обслуживания винты абатмента повторно затянуты с усилием 35 Н·см с помощью машинной отвертки Screwdriver Machine Unigrip™ и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic.

Дополнительную информацию о хирургических вмешательствах вы можете найти в клиническом руководстве по соответствующему имплантату на сайте www.nobelbiocare.com или запросите последнюю печатную версию у представителя компании Nobel Biocare.

Дополнительную информацию о хирургических шаблонах NobelGuide® и соответствующих хирургических протоколах см. в инструкции по применению хирургического шаблона NobelGuide® (IFU2001).

Материалы

- Абатмент для хирургии по шаблону Guided Abutment: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) 6Al-4V-ELI в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3 и силикон Silastic 7-6860.
- Винт абатмента: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) 6Al-4V-ELI в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3 с алмазоподобным углеродным (DLC) покрытием.
- Временный титановый колпачок для хирургии по шаблону Guided Temporary Titanium Coping: нелегированный титан марки 1 и 4 в соответствии с ASTM F67 и ISO 5832-2.

Информация о стерилизации и повторном использовании

Абатменты для хирургии по шаблону Guided Abutment и комплектный винт абатмента стерилизованы гамма-излучением и предназначены только для однократового использования. Не используйте после указанной даты истечения срока годности.

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

Временный титановый колпачок Guided Titanium Temporary Coping поставляется нестерильным и предназначен только для однократового применения. 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! Абатменты для хирургии по шаблону Guided Abutment, винты абатмента и временные титановые колпачки Guided Titanium Temporary Coping предназначены для однократового 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.

Инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации

Временные титановые колпачки Guided Titanium Temporary Coping поставляются комплектной Nobel Biocare нестерильными и предназначены для однократового применения. 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, дезинфекции и/или сушки компонента(-ов).

Примечание. Было подтверждено, что инструменты для хирургии по шаблону Nobel Biocare Guided Surgery Tooling способны выдержать данные процедуры по очистке, дезинфекции и стерилизации.

Первоначальная обработка в месте использования до повторной обработки

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

Хранение и транспортировка/доставка в зону повторной обработки

- 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.
- 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, дезинфекции и сушки компонентов для многократового применения необходимо в течение 1 часа после использования.

- Если компоненты отправляются на повторную обработку в другое учреждение, они должны находиться в транспортировочном или грузовом контейнере, который подходит для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.

Автоматическая чистка, дезинфекция и сушка (в том числе предварительная очистка)

Предварительная очистка

- Погрузите компонент в умеренно теплый раствор 0,5% чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym) минимум на 5 минут.
- С помощью шприца объемом 20 мл заполните просвет (при наличии) 0,5% умеренно теплым чистящим средством на ферментной основе (например, Neodisher Medizym).

- Очистите внешние поверхности мягкой нейлоновой щеткой (например, Medsafe MED-100.33) минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
- Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершিকা 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.
- 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.
- С помощью шприца объемом 20 мл промойте просвет (при наличии) 20 мл водопроводной воды.

Автоматизированная очистка, дезинфекция и сушка

При валидации компаний Nobel Biocare использовалась следующая моечная/дезинфицирующая машина: Miele G7836 CD с программой Vario TD.

Примечание. Рекомендуется выполнять автоматизированную очистку и сушку с максимальной загрузкой 11 отдельных компонентов.

- Поместите компоненты на подходящий лоток или загрузочную решетку (например, металлическую решетчатую корзину).
- Загрузите компоненты в моечную машину. Убедитесь, что лоток или загрузочная решетка находятся в горизонтальном положении.
- 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 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.
- Запуск цикла сушки при температуре не ниже 50 °C (122,0 °F) минимум в течение 10 минут.
- Если после цикла сушки наблюдается остаточная влага, высушите сжатом 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

- Погрузите компонент в стерильный 0,9% раствор NaCl минимум на 5 минут.
- Протрите внешние поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
- 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 Cidezyte ASP; максимальная температура 45 °C (113 °F).
- Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершিকা 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.
- Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.
- 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, Cidezyte ASP), и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40 °C (104 °F) и не выше 45 °C (113 °F).
- С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплой водопроводной воды.
- Тщательно промойте внешние поверхности компонента очищенной или стерильной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы полностью смыть чистящее средство.

- Высушите компоненты сжатом воздухом или протрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

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.

- Повторно соберите все составные компоненты (если это применимо) и запечатайте 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 1 приведены примеры подходящих стерилизационных контейнеров, пакетов и упаковок.

Таблица 1. Рекомендуемые стерилизационные пакеты

Метод	Рекомендуемый стерилизационный пакет
Гравитационный цикл	Самозапечатающийся стерилизационный пакет SPMedical
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 2).

Таблица 2. 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/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).

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

Абатменты для хирургии по шаблону Guided Abutment и временные титановые колпачки для хирургии по шаблону Guided Temporary Titanium Coping содержат металлические материалы, на которые может повлиять МРТ. Доклинические испытания, проведенные компанией Nobel Biocare, продемонстрировали, что возникновение негативного влияния таких 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 съёмные 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 абатментов для хирургии по шаблону Guided Abutment и временных титановых колпачков для хирургии по шаблону Guided Temporary Titanium Coping 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 абатментов для хирургии по шаблону Guided Abutment и временных титановых колпачки для хирургии по шаблону Guided Temporary Titanium Coping 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 абатментами для хирургии по шаблону Guided Abutment и временными титановыми колпачками для хирургии по шаблону Guided Temporary Titanium Coping, 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. 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 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
Временные титановые колпачки для хирургии по шаблону Guided Titanium Temporary Coping NP/RP/WP/6.0	73327470000017176
Абатменты для хирургии по шаблону Guided Abutment Brånemark System NP/RP/WP	
Абатменты для хирургии по шаблону Guided Abutment NobelReplace NP/RP/WP/6.0	

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



Маркировка CE



Дата



Не использовать, если упаковка повреждена



Бережь от солнечных лучей



Условно безопасный в условиях магнитно-резонансной томографии



Нестерильно



Серийный номер



Номер партии



См. инструкцию по применению



Дата производства



Двойная барьерная система для стерилизации



Бережь от влаги



Производитель



Идентификационный номер пациента



Одинарная барьерная система для стерилизации



Номер по каталогу



Содержит опасные вещества



Не подлежит повторной стерилизации



Применять только по назначению врача



Ссылка на онлайн-словарь символов на портале инструкций по применению



Медицинское изделие



Информационный веб-сайт для пациентов



Одинарная барьерная система для стерилизации с внутренней защитной упаковкой



Внимание!



Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталатов



Для одноразового использования



Лечебное учреждение или врач



Апирогенно



Номер пациента



Одинарная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой



Стерилизовано этиленоксидом



Верхняя граница температурного диапазона

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.



Стерилизовано гамма-излучением



Стерилизовано паром или сухим теплом

Верхняя граница температурного диапазона



Температурный диапазон



Уникальный идентификатор компонента

Верхняя граница температурного диапазона



Номер зуба



Срок годности