

# Временные абатменты Temporary Abutment и временные колпачки Temporary Coping

## 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

Временные абатменты и колпачки — это стандартные абатменты, устанавливаемые непосредственно на внутрикостный имплантат или абатмент с целью создания опоры для временного зубного протеза.

Для использования с различными системами имплантатов Nobel Biocare доступен широкий ассортимент временных абатментов и колпачков.

### Временные абатменты с захватом Temporary Snap Abutment Engaging

- Временные абатменты с захватом Temporary Snap Abutment Engaging Conical Connection доступны на платформах NP/RP/WP, имеют коническое соединение и могут использоваться с имплантатами NobelActive™, NobelParallel™ CC и/или NobelReplace CC производства компании Nobel Biocare.

### Временные абатменты с захватом Temporary Abutment Engaging

- Временные абатменты с захватом Temporary Abutment Engaging Conical Connection доступны на платформах 3.0/NP/RP/WP, имеют коническое соединение и могут использоваться с имплантатами NobelActive™, NobelParallel™ CC и/или NobelReplace CC производства компании Nobel Biocare.
- Временные абатменты Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC доступны на платформах NP/RP, имеют три-овальное коническое соединение и могут использоваться с системой имплантатов Nobel Biocare N1™ производства компании Nobel Biocare.
- Временные абатменты с захватом Temporary Abutment Engaging NobelReplace™ доступны на платформах NP/RP/WP и 6.0, имеют внутреннее трехканальное соединение и могут использоваться с системами имплантатов NobelReplace, Replace Select и/или NobelSpeedy Replace производства компании Nobel Biocare.
- Временные абатменты с захватом Temporary Abutment Engaging Brånemark System® доступны на платформах NP/RP/WP, имеют внешнее шестигранное соединение и могут использоваться с системами имплантатов Brånemark System и/или NobelSpeedy Groovy производства компании Nobel Biocare.

### Временные абатменты без захвата Temporary Abutment Non-Engaging

- Временные абатменты без захвата Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection доступны на платформах NP/RP/WP, имеют коническое соединение и могут использоваться с имплантатами NobelActive™, NobelParallel™ CC и/или NobelReplace CC производства компании Nobel Biocare.
- Временные абатменты без захвата Temporary Abutment Non-Engaging NobelReplace™ доступны на платформах NP/RP/WP и 6.0, имеют внутреннее трехканальное соединение и могут использоваться с системами имплантатов NobelReplace, Replace Select и/или NobelSpeedy Replace производства компании Nobel Biocare.
- Временные абатменты без захвата Temporary Abutment Non-Engaging Brånemark System® доступны на платформах NP/RP/WP, имеют внешнее шестигранное соединение и могут использоваться с системами имплантатов Brånemark System и/или NobelSpeedy Groovy производства компании Nobel Biocare.

### Узкие временные абатменты Slim Temporary Abutments

- Узкие временные абатменты Slim Temporary Abutments Conical Connection доступны на платформах 3.0, NP и RP, имеют коническое соединение и могут использоваться с имплантатами NobelActive™, NobelParallel™ CC и/или NobelReplace CC производства компании Nobel Biocare.

### Временные абатменты Temporary Abutment Anatomical PEEK

- Временные абатменты Temporary Abutment Anatomical PEEK Conical Connection доступны на платформе WP, имеют коническое соединение и могут использоваться с имплантатами NobelActive™ и/или NobelParallel™ CC производства компании Nobel Biocare.

### Временные колпачки Temporary Coping Multi-unit и Temporary Snap Coping Multi-unit

- Временные колпачки Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium доступны для абатментов Multi-unit производства компании Nobel Biocare, которые имеют коническое соединение и/или три-овальное коническое соединение.
- Временные колпачки Temporary Coping Multi-unit доступны для абатментов Multi-unit производства компании Nobel Biocare, которые имеют внешнее шестигранное соединение и/или внутреннее трехканальное соединение.

В таблицах ниже приведена сводная информация о платформах имплантатов, которые совместимы с различными временными абатментами и колпачками, включая спецификации в отношении усилия фиксации, необходимых отверток и другие ключевые сведения для каждого типа временных абатментов и колпачков в зависимости от типа их соединения.

**Таблица 1. Временные абатменты с захватом Temporary Snap Abutment Engaging и временные абатменты с захватом/без захвата Temporary Abutments Engaging/Non-Engaging — совместимые платформы имплантатов, отвертки и характеристики усилия фиксации**

Тип соединения формирователя десны Healing Abutment	Доступные платформы	С захватом	Без захвата	Цветовая маркировка	Доступные значения высоты шейки	Усилие фиксации	Отвертка
Коническое соединение (CC)	3.0	x		Отсутствует	1,5 мм	15 Н·см	Unigrip
	NP	x	x	○	1,5 мм	35 Н·см	
	RP	x	x	○	3,0 мм		
Три-овальное коническое соединение (TCC)	NP	x		○ (винт)	1,5 мм	20 Н·см	Omnigrip mini
	RP	x		○ (винт)	3,0 мм		
Трехканальное	NP	x	x	○	1,5 мм	35 Н·см	Unigrip
	RP	x	x	○			
	WP	x	x	○			
	6.0	x	x	○			

Внешнее шестигранное соединение	NP	RP	WP	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует	1,5 мм	35 Н·см	Unigrip
	x	x	x						

**Таблица 2. Узкие временные абатменты Slim Temporary Abutment — совместимые платформы имплантатов, отвертки и характеристики усилия фиксации**

Тип соединения формирователя десны Slim Healing Abutment	Доступные платформы	Цветовая маркировка	Доступные значения высоты штифта	Усилие фиксации	Отвертка
Коническое соединение (CC)	3.0	Отсутствует	6,5 мм 7,5 мм	15 Н·см	Unigrip
	NP	○	6,5 мм 7,5 мм		
	RP	○	6,5 мм 7,5 мм		

**Таблица 3. Временные абатменты Temporary Abutment Anatomical PEEK — совместимые платформы имплантатов, отвертки и характеристики усилия фиксации**

Тип соединения формирователя десны Healing Abutment Anatomical PEEK	Доступные платформы	Цветовая маркировка	Доступные размеры	Усилие фиксации	Отвертка
Коническое соединение (CC)	WP	Отсутствует	6 x 7 мм 7 x 8 мм	35 Н·см	Unigrip

**Таблица 4. Временные колпачки Temporary Coping Multi-unit и Temporary Snap Coping Multi-unit — совместимые абатменты, отвертки и характеристики усилия фиксации**

Временный колпачок	Соединение MUA/платформа	Цветовая маркировка	Усилие фиксации	Отвертка
Temporary Snap Coping Multi-unit	CC/NP, RP, WP TCC/NP, RP			
Temporary Coping Multi-unit	Трехканальное/ NP, RP, WP Внешнее шестигранное/ NP, RP	Отсутствует	35 Н·см	Unigrip
Temporary Coping Multi-unit Bmk WP	Внешнее шестигранное/ WP			

В комплект с временными абатментами с захватом Temporary Snap Abutment Engaging, временными абатментами с захватом Temporary Abutment Engaging, временными абатментами без захвата Temporary Abutment Non-Engaging, временными абатментами Temporary Abutment Anatomical PEEK и временными колпачками Temporary/Snap Coping Multi-unit входит клинический винт. 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).

### Назначение/показания к применению

**Временные абатменты Temporary Abutment и временные колпачки Temporary Coping** Предназначены для установки на внутрикостный имплантат с целью создания опоры для временного зубного протеза.

## **Показания к применению**

### **Временные абатменты с захватом Temporary Snap Abutment Engaging**

Временные абатменты с захватом Temporary Snap Abutment Engaging показаны для использования с одиночными временными зубными протезами с винтовой фиксацией, устанавливаемыми на внутрикостных имплантатах в верхней и нижней челюсти, на срок до 180 дней.

### **Временные абатменты с захватом Temporary Abutment Engaging**

Временные абатменты с захватом Temporary Abutment Engaging показаны для использования с одиночными временными зубными протезами с винтовой фиксацией, устанавливаемыми на внутрикостных имплантатах в верхней и нижней челюсти, на срок до 180 дней.

Временный абатмент Temporary Abutment Conical Connection 3.0 предназначен для использования с одиночным протезом с винтовой фиксацией, установленным на внутрикостных имплантатах в позиции боковых резов верхней челюсти или в центральных и/или боковых резах нижней челюсти.

### **Временные абатменты без захвата Temporary Abutment Non-Engaging**

Временный абатмент без захвата Temporary Abutment Non-Engaging показан для использования с мостовидными временными зубными протезами с винтовой фиксацией, устанавливаемыми на внутрикостных имплантатах в верхней и нижней челюсти, на срок до 180 дней.

### **Узкие временные абатменты Slim Temporary Abutments**

Узкие временные абатменты Slim Temporary Abutment показаны для использования с одиночными временными зубными протезами с цементной фиксацией, устанавливаемыми на внутрикостных имплантатах в верхней и нижней челюсти во фронтальном отделе и области премоляров, на срок до 365 дней.

### **Временные абатменты Temporary Abutment Anatomical PEEK**

Временные абатменты Temporary Abutments Anatomical PEEK показаны для использования с одиночными и мостовидными временными зубными протезами с цементной фиксацией, устанавливаемыми на внутрикостных имплантатах в верхней и нижней челюсти, на срок до 180 дней.

### **Временные колпачки Temporary Coping Multi-unit и Temporary Snap Coping Multi-unit**

Временные колпачки Temporary/Snap Coping Multi-unit предназначены для использования с мостовидными временными зубными протезами с винтовой фиксацией, которые устанавливаются на абатментах Multi-unit производства компании Nobel Biocare в верхней и нижней челюсти, на срок до 180 дней.

## **Противопоказания**

Использование временных абатментов и колпачков противопоказано в следующих случаях:

- 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 аллергиями или гиперчувствительностью к титановому сплаву Ti-6Al-4V (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия), алмазоподобному углеродному (DLC) покрытию или ПЭЭК (полиэфирэфиркетону).

Узкие временные абатменты Slim Temporary Abutment Conical Connection противопоказаны к применению в качестве опоры для временных коронок в области моляров.

Временный абатмент Temporary Abutment Conical Connection 3.0 противопоказан к применению в каких-либо иных позициях, кроме боковых резов верхней челюсти или центральных и/или боковых резов нижней челюсти.

Временный абатмент Temporary Abutment Conical Connection 3.0 противопоказан к применению в мостовидных конструкциях.

## **Меры предосторожности**

### **Общие меры предосторожности**

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

Настоятельно рекомендуем использовать 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.

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.

Временные абатменты Temporary Abutment должны быть выведены из окклюзии и не должны применяться для протезирования при полной адентии.

### **Предоперационная подготовка**

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.

Особое внимание следует обратить на наличие местных или системных факторов, которые могут повлиять на процесс заживления костной или мягких тканей или на процесс остеоинтеграции (в том числе курение, неудовлетворительная гигиена полости рта, неконтролируемый диабет, лучевая терапия в челюстно-лицевой области, стероидная терапия, наличие очагов инфекции в окружающей кости). С особой осторожностью следует проводить лечение пациентов, принимающих бисфосфонаты.

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

### **Хирургический этап**

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).

Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации клинического/ ортопедического винта. Перетягивание абатмента может привести к перелому винта.

### **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**

Временные абатменты и колпачки должны использоваться специалистами в области стоматологии.

Временные абатменты и колпачки предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

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

### **Клинические преимущества применения временных абатментов и колпачков**

Временные абатменты и колпачки 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 применения временных абатментов и колпачков**

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 или извлечения абатмента у пациентов с чувствительным рвотным рефлексом может сработать глоточный (рвотный) рефлекс.

Временные абатменты и колпачки 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 язва, гиперплазия мягких тканей, ретенция мягких и/или твердых тканей. У некоторых пациентов может наблюдаться обезбеление 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**

### **Протокол применения временных абатментов с захватом Temporary Snap Abutment Engaging и временных абатментов с захватом/без захвата Temporary Abutment Engaging/Non-Engaging**

1. Установите временный абатмент на имплантат и проверьте высоту штифта. При необходимости произведите дополнительное препарирование абатмента вне полости рта пациента. Не препарлируйте посадочное место абатмента.

**Примечание.** Временные абатменты могут подвергаться воздействию только ограниченных окклюзионных нагрузок, временная конструкция должна быть выведена из окклюзии.

2. После препарирования абатмента и перед дальнейшим использованием в полости рта его необходимо очистить и стерилизовать, следуя информации в разделе «Инструкции по очистке и стерилизации».

3. Повторно установите абатмент на имплантат с помощью клинического винта и закройте шахту винта. При применении временных абатментов с функцией защелкивания используйте эту функцию, чтобы защелкнуть абатмент на имплантате.

4. Изготовьте временную конструкцию, используя готовый шаблон и соответствующий материал для временной конструкции, следуя инструкциям производителя материала.

5. При применении временных абатментов с функцией защелкивания: извлеките временную конструкцию, потянув за коронку. Установите абатмент с конструкцией на специальный защитный аналог и используйте апикальное сверло, чтобы сформировать шахту винта.

При применении временных абатментов без функции защелкивания: просверлите отверстие в шаблоне, ослабьте винт(-ы) с помощью соответствующей отвертки и снимите конструкцию.

6. Проведите окончательную обработку конструкции. Защищайте соединение абатмента во время обработки с помощью специальных инструментов.

7. Установите временную конструкцию на имплантат с помощью клинического винта и соответствующей отвертки согласно таблице 1. Информацию об отвертках см. в инструкции по применению компании IFU1085 Nobel Biocare.

8. Затяните конструкцию с необходимым усилием фиксации согласно таблице 1 с помощью соответствующей отвертки и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic. Информацию о ручном ортопедическом динамометрическом ключе Manual Torque Wrench Prosthetic см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1098.

Правильность окончательной посадки рекомендуется проверять рентгенологически.

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

9. Закройте шахту винта подходящим материалом, перед тем как закрыть ее композитом.

10. Если необходимо снять временную конструкцию, откройте доступ к винту и открутите винт, используя соответствующую отвертку.

11. Если абатмент не получилось извлечь, используйте инструмент для извлечения абатментов Abutment Retrieval Tool. Информацию об инструменте для извлечения абатментов Abutment Retrieval Tool см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1096.

**Примечание.** Для обработки временной конструкции в зуботехнической лаборатории следует использовать специальный лабораторный винт.

### **Протокол для узких временных абатментов Slim Temporary Abutment**

1. Установите узкий временный абатмент Slim Temporary Abutment на имплантат и проверьте высоту по окклюзии.

**Примечание.** Временные абатменты могут подвергаться воздействию только ограниченных окклюзионных нагрузок, временная конструкция должна быть выведена из окклюзии.

2. Затяните винт абатмента с усилием 15 Н·см с помощью отвертки Inigrp™ Wrenchdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic. Информацию об отвертках см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1085. Информацию о динамометрическом ключе см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1098.

**Внимание!** Не превышайте усилие ортопедической фиксации винта абатмента 15 Н·см. Перетягивание абатмента может привести к перелому винта.

3. Изготовьте временную коронку прямым способом.

4. Зафиксируйте временную коронку на узком временном абатменте с помощью цемента. При необходимости можно шинировать ее с соседними зубами.

5. Удалите излишки цемента.

#### **Протокол для временных абатментов Temporary Abutment Anatomical PEEK**

1. Установите временный абатмент на имплантат и проверьте высоту штифта. При необходимости произведите дополнительное препарирование абатмента в полости рта пациента.

**Примечание.** Временные абатменты могут подвергаться воздействию только ограниченных окклюзионных нагрузок, временная конструкция должна быть выведена из окклюзии.

2. После препарирования абатмента и перед дальнейшим использованием в полости рта его необходимо очистить и стерилизовать, следуя информации в разделе «Инструкции по очистке и стерилизации».
3. Нанесите небольшую бороздку на временный абатмент, чтобы обеспечить его правильное расположение во время цементной фиксации.
4. Изготовьте временную коронку/мостовидный протез стандартным способом.
5. Выполните препарирование контуров абатмента и отполируйте область препарирования.
6. Затяните винт временного абатмента PEEK Temporary Abutment с усилием 35 Н·см с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic. Информацию об отвертках см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1085. Информацию о динамометрическом ключе см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1098.
7. Зафиксируйте временную коронку/мостовидный протез на абатменте с помощью цемента.
8. Удалите излишки цемента.

#### **Протокол для временных колпачков Temporary/Snap Coping Multi-unit**

1. Установите временный колпачок на абатмент Multi-unit и при необходимости выполните препарирование, применяя обильное охлаждение.

**Примечание.** До тех пор пока временный колпачок Temporary/Snap Coping не будет зафиксирован ортопедическим винтом Prosthetic Screw, следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить отсоединения абатмента Multi-unit (например, в результате давления языка).

2. Изолируйте шахту винта.
3. Изготовьте временную конструкцию, используя готовый шаблон и соответствующий материал для временных коронок и мостовидных протезов.
4. Просверлите отверстие в шаблоне, ослабьте винт(-ы) с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver и снимите конструкцию. Информацию об отвертке см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1085.
5. Выполните окончательную обработку.
6. Установите временную конструкцию и с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic затяните винт конструкции с усилием фиксации 15 Н·см. Информацию о динамометрическом ключе см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1098.

**Примечание.** Если конструкция фиксируется на временном абатменте Temporary Snap Copings Multi-unit Abutment с помощью цемента, необходимо использовать временный цемент.

#### **Материалы**

- Временные абатменты с захватом Temporary Snap Abutment Engaging Conical Connection, временные абатменты с захватом Temporary Abutment Engaging Conical Connection, временные абатменты Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC, временные абатменты с захватом Temporary Abutment Engaging NobelReplace™, временные абатменты с захватом Temporary Abutment Engaging Brånemark System®, временные абатменты без захвата Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection, временные абатменты без захвата Temporary Abutment Non-Engaging NobelReplace™, временные абатменты без захвата Temporary Abutment Non-Engaging Brånemark System®, узкие временные абатменты Slim Temporary Abutment Conical Connection, временные колпачки Temporary Snap Copings Multi-unit и временные колпачки Temporary Copings Multi-unit: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.
- Временные абатменты Temporary Abutment Anatomical PEEK: ПЭЭК (полиэфирэффиркетон) в соответствии с SPE 130322.
- Клинический винт: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3 и алмазоподобное углеродное покрытие (DLC).

#### **Информация о стерилизации и повторном использовании**

Временные абатменты Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC, узкие временные абатменты Slim Temporary Abutment и временные абатменты Temporary Abutment Anatomical PEEK были стерилизованы гамма-излучением и предназначены только для однократного использования. Не используйте после указанной даты истечения срока годности.

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

Временные абатменты с захватом Temporary Snap Abutment Engaging Conical Connection, временные абатменты с захватом Temporary Abutment Engaging Conical Connection, временные абатменты с захватом Temporary Abutment Engaging NobelReplace™, временные абатменты с захватом Temporary Abutment Engaging Brånemark System®, временные абатменты без захвата Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection, временные абатменты без захвата Temporary Abutment Non-Engaging NobelReplace™, временные абатменты без захвата Temporary Abutment Non-Engaging Brånemark System®, временные заглушки Temporary Snap Copings Multi-unit и временные заглушки Temporary Coping Multi-unit поставляются нестерильными и предназначены только для однократного использования. Перед использованием выполните очистку и стерилизацию компонента вручную или автоматически, согласно инструкции по очистке и стерилизации

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

**Внимание!** Временные абатменты и колпачки являются компонентами для однократного 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.

**Примечание.** Временные абатменты с захватом Temporary Snap Abutment Engaging Conical Connection, временные абатменты с захватом Temporary Abutment Engaging Conical Connection, временные абатменты Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC, временные абатменты с захватом Temporary Abutment Engaging NobelReplace™, временные абатменты с захватом Temporary Abutment Engaging Brånemark System®, временные абатменты без захвата Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection, временные абатменты без захвата Temporary Abutment Non-Engaging NobelReplace™, временные абатменты без захвата Temporary Abutment Non-Engaging Brånemark System® и временные абатменты Temporary Abutment Anatomical PEEK Conical Connection необходимо очистить и стерилизовать после выполнения любого препарирования абатмента, как описано в протоколе.

#### **Инструкции по очистке и стерилизации**

**Временные абатменты с захватом Temporary Snap Abutment Engaging Conical Connection, временные абатменты с захватом Temporary Abutment Engaging Conical Connection, временные абатменты с захватом Temporary Abutment Engaging NobelReplace™, временные абатменты с захватом Temporary Abutment Engaging Brånemark System®, временные абатменты без захвата Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection, временные абатменты без захвата Temporary Abutment Non-Engaging NobelReplace™, временные абатменты без захвата Temporary Abutment Non-Engaging Brånemark System®, временные колпачки Temporary Snap Copings Multi-unit и временные заглушки Temporary Coping Multi-unit поставляются компанией Nobel Biocare нестерильными и предназначены для однократного использования. Перед использованием компоненты подлежат предварительной очистке и стерилизации пользователем.**

**Кроме того, если какой-либо временный абатмент или колпачок был препарирован после первоначальной очистки и стерилизации, перед использованием в полости рта компонент необходимо очистить и стерилизовать повторно.**

**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 временные абатменты и колпачки 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 G7336 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 G7336 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 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, Cidezyme 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 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); Amso Century Sterilizer (гравитационный цикл).

**Примечание.** Рекомендуется проводить стерилизацию при максимальной загрузке 11 компонентов, отдельно запечатанных в стерилизационные пакеты.

- 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 5 приведены примеры подходящих стерилизационных контейнеров, пакетов и упаковок.

**Таблица 5. Рекомендуемые стерилизационные пакеты**

Метод	Рекомендуемый стерилизационный пакет
Гравитационный цикл	Самозапечатывающийся стерилизационный пакет SPSmedical
Цикл предварительного вакуумирования	Пакет SteriCLIN®

- Укажите на стерилизационном пакете информацию, необходимую для идентификации компонента, например название компонента с артикулом и номером партии/серии (если это применимо).
- Поместите запечатанный стерилизационный пакет в автоклав или стерилизатор. Убедитесь, что стерилизационный пакет находится в горизонтальном положении.
- Выполните стерилизацию компонента. Можно использовать как цикл гравитационной откачки воздуха, так и цикл предварительного вакуумирования (верхнее динамическое удаление воздуха) со следующими рекомендуемыми параметрами (таблица 6).

**Таблица 6. 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		

- Валидированные процессы стерилизации для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10<sup>-6</sup> в соответствии с EN ISO 17665-1.
- Рекомендация части C Уэльского технического меморандума о здоровье (WHTM) 01-01.
- Рекомендация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в отношении стерилизации паром инструментов с потенциальным загрязнением ТГЭ/БКА. Убедитесь, что системы упаковки и мониторинга (химические/биологические индикаторы), используемые для этого цикла, проверены на соответствие этим условиям.
- Давление насыщенного пара при температуре 132 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.
- 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)

Временные абатменты и колпачки содержат металлические материалы, на которые может повлиять МРТ. Доклинические испытания, проведенные компанией Nobel Biocare, продемонстрировали, что возникновение негативного влияния временных абатментов и колпачков 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 металлических временных абатментов и колпачков 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 временные абатменты и колпачки 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 со временными абатментами и колпачками, 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](http://www.nobelbiocare.com).

#### Условия хранения, использования и транспортировки компонентов

Компоненты следует хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухих условиях и защищать от 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.

#### Производитель и дистрибьюторы

**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  
 Takalani, Auckland, 2105 New Zealand (Новая Зеландия)  
 Телефон: +64 0800 441 657



**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 абатменты с захватом Temporary Snap Abutment Engaging CC NP/RP/WP Временные абатменты с захватом Temporary Abutment Engaging CC 3.0/NP/RP/WP Временные абатменты без захвата Temporary Abutment Non-Engaging CC NP/RP/WP Временные абатменты Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP Временные абатменты с захватом/без захвата Temporary Abutment Engaging/Non-Engaging NobelReplace NP/RP/WP/6.0 Временные абатменты с захватом/без захвата Temporary Abutment Engaging/Non-Engaging Brånemark System® NP/RP/WP Узкие временные абатменты Slim Temporary Abutment Conical Connection NP/RP/3.0 Временные абатменты Temporary Abutment Anatomical PEEK CC WP	73327470000012728
Временные колпачки Temporary Snap Coping Multi-unit Временные колпачки Temporary Coping Multi-unit Временные колпачки Temporary Coping Multi-unit Bmk WP	7332747000001236T

## 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



Лечебное учреждение или врач



Беречь от солнечных лучей



Беречь от влаги

[symbol.glossary.nobelbiocare.com/ru.nobelbiocare.com](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com/ru.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.