

Запасные части для продуктов компании Nobel Biocare

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

Запасные части — это ортопедические компоненты и инструменты производства компании Nobel Biocare, которые необходимы для обслуживания существующих ортопедических конструкций у пациентов со снятыми с производства (отсутствующими на рынке) имплантатами и/или абатментами.

Запасные части и компоненты Nobel Biocare делятся в зависимости от системы имплантатов и способа применения на следующие категории.

В таблицах ниже перечислены доступные запасные части и совместимые системы имплантатов и/или абатменты, отвертки производства компании Nobel Biocare, а также приведена другая сопутствующая информация.

Запасные части для системы Brånemark System

Ассортимент запасных частей для системы Brånemark System состоит из следующих инструментов и компонентов (таблица 1).

Таблица 1. Ассортимент запасных частей для системы Brånemark System

Оригинальный абатмент	Запасной винт	Усилие фиксации	Запасная отвертка
Стандартный абатмент Standard Abutment RP	Винт абатмента Abutment Screw	20 Н-см	Отвертка Multi-unit Screwdriver *
Эстетический абатмент EsthetiCone Abutment	Винт абатмента Abutment Screw EsthetiCone		
Стандартный абатмент Standard Abutment RP или эстетический абатмент EsthetiCone Abutment + золотой цилиндр Gold Cylinder	Ортопедический винт Prosthetic Screw Internal Hexagon	10 Н-см	Отвертка Screwdriver Hexagon Машинная отвертка Machine Screwdriver Hex
	Ортопедический винт Prosthetic Screw Slot		Отвертка Screwdriver Medium Отвертка Screwdriver Slot Машинная отвертка Machine Screwdriver Slot
Заживляющий винт Low Profile Healing Screw	-	Затягивание вручную	Отвертка Screwdriver Hex 0.030"

* Компонент является частью основного ассортимента Nobel Biocare.

Информацию об отвертке Multi-unit Screwdriver см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1085. Эту инструкцию по применению можно скачать на сайте ifu.nobelbiocare.com.

Запасные части для системы Brånemark System Novum

Ассортимент запасных частей для системы Brånemark System Novum состоит из следующих компонентов (таблица 2).

Таблица 2. Ассортимент запасных частей для системы Brånemark System Novum

Оригинальный имплантат	Запасной винт	Усилие фиксации	Отвертка	Запасные оптические трансферы	Запасной аналог имплантата
Brånemark System Novum	Винт с нижней планкой Lower Bar Screw Unigrip Ортопедический винт Prosthetic Screw Unigrip	35 Н-см	Отвертка Unigrip Screwdriver *	Оптический трансфер Impression Coping to Fixture Novum	Аналог имплантата Replica Fixture Novum

* Компонент является частью основного ассортимента Nobel Biocare.

Информацию об отвертке Unigrip Screwdriver см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1085. Эту инструкцию по применению можно скачать на сайте ifu.nobelbiocare.com.

Запасные части для системы NobelPerfect System

Ассортимент запасных частей для системы NobelPerfect System состоит из следующих компонентов (таблица 3).

Таблица 3. Ассортимент запасных частей для системы NobelPerfect System

Оригинальный имплантат	Запасные формирователи десны	Запасные постоянные абатменты	Усилие фиксации постоянных абатментов	Отвертка	Запасные оптические трансферы	Запасной аналог имплантата
NobelPerfect	Формирователь десны Healing Abutment NobelPerfect	Абатмент NobelPerfect	35 Н-см	Отвертка Unigrip Screwdriver *	Оптической трансфер уровня имплантата Implant Level Impression Coping NobelPerfect	Аналог имплантата Implant Replica NobelPerfect

* Компонент является частью основного ассортимента Nobel Biocare.

Информацию об отвертках см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1085. Эту инструкцию по применению можно скачать на сайте ifu.nobelbiocare.com.

Запасные части для внешнего шестигранного соединения SteriOss External Hex и Replace External Hex

Ассортимент запасных частей для внешнего шестигранного соединения SteriOss External Hex и Replace External Hex состоит из следующих компонентов (таблицы 4–7).

Таблица 4. Ассортимент запасных частей для внешнего шестигранного соединения SteriOss External Hex и Replace External Hex — уровень имплантата

Оригинальный имплантат	Запасные формирователи десны	Запасные постоянные абатменты	Запасной винт	Усилие фиксации	Отвертка	Запасные оптические трансферы	Запасной аналог имплантата
SteriOss External Hex Replace External Hex	Формирователь десны Healing Abutment	Абатмент Direct Abutment Engaging Gold/Plastic Абатмент Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic	Винт абатмента Abutment Screw TorqTite	35 Н-см	Отвертка Unigrip Screwdriver *	Комплект трансферов Transfer Assy Hex Open Tray	Аналог имплантата Implant Analog

* Компонент является частью основного ассортимента Nobel Biocare.

Информацию об отвертке Unigrip Screwdriver см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1085. Эту инструкцию по применению можно скачать на сайте ifu.nobelbiocare.com.

Таблица 5. Ассортимент запасных частей для внешнего шестигранного соединения SteriOss External Hex и Replace External Hex — уровень абатмента

Оригинальный абатмент	Запасные колпачок	Запасной винт	Усилие фиксации	Запасная отвертка	Запасные оптические трансферы	Запасной аналог абатмента	Запасной динамометрический ключ/вкладка ключа
Абатмент PME Abutment	Временный колпачок PME Temporary Coping	Винт трансфера Coping Screw Slot	10 Н-см	Отвертка Screwdriver Medium Отвертка Screwdriver Slot Машинная отвертка Machine Screwdriver Slot	Оптической трансфер PME Impression Coping Open Tray	Аналог абатмента PME Abutment Analog	Динамометрический ключ Transmucosal Abutment Wrench Вкладка динамометрического ключа Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment

Таблица 6. Ассортимент запасных частей для внешнего шестигранного соединения SteriOss External Hex и Replace External Hex — уровень абатмента

Оригинальный абатмент	Запасные ортопедические винты	Усилие фиксации ортопедических винтов	Запасная отвертка	Запасная вкладка динамометрического ключа
Конический абатмент Conical Abutment	Винт трансфера Coping Screw Hex	10 Н-см	Отвертка Screwdriver Hex 0.050"	Вкладка динамометрического ключа Torque Wrench Insert Hex 0.050"

Таблица 7. Ассортимент запасных частей для внешнего шестигранного соединения SteriOss External Hex и Replace External Hex — абатмент O-Ring

Оригинальный абатмент	Запасное ретенционное кольцо	Запасное кольцевое уплотнение O-Ring	Запасной аналог абатмента
Абатмент O-Ring Abutment	Ретенционное кольцо Retainer Ring	Кольцевое уплотнение O-Ring Clinical White	Аналог абатмента O-Ring Abutment Analog with Spacer

Запасные части для системы SteriOss Non-hex

Ассортимент запасных частей для системы SteriOss Non-hex состоит из следующих компонентов (таблица 8).

Таблица 8. Ассортимент запасных частей для системы SteriOss Non-hex

Оригинальный имплантат	Запасные абатменты	Усилие фиксации	Запасная отвертка	Запасная вкладка динамометрического ключа	Запасные оптические трансферы	Запасной аналог имплантата
SteriOss Non-hexed	Набор коронарного винта Coronal Screw Set	35 Н-см	Отвертка Screwdriver Hex 0.050"	Вкладка динамометрического ключа Torque Wrench Insert Hex 0.050"	Трансферный пин Thread Timed Transfer Pin	Аналог имплантата Implant Analog Non-Hex

Запасные части для системы NobelReplace

Ассортимент запасных частей для системы NobelReplace состоит из следующих компонентов (таблица 9).

Таблица 9. Ассортимент запасных частей для системы NobelReplace

Оригинальный имплантат/абатмент	Запасной винт абатмента	Усилие фиксации	Отвертка
Абатмент Easy Abutment	Винт абатмента Abutment Screw Easy Abutment	35 Н-см	Отвертка Unigrip Screwdriver *
Имплантат NobelReplace	Винт абатмента Abutment Screw PS RP-NP		

* Компонент является частью основного ассортимента Nobel Biocare.

Информацию об отвертке Unigrip Screwdriver см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1085. Эту инструкцию по применению можно скачать на сайте ifu.nobelbiocare.com.

Запасные части для шаровидного абатмента Ball Abutment

Ассортимент запасных частей для шаровидного абатмента Ball Abutment состоит из следующих компонентов (таблица 10).

Оригинальный абатмент	Запасные отвертки
Шаровидный абатмент Ball Abutment	Машинная отвертка Screwdriver Machine Ball Abutment
	Ручная отвертка Screwdriver Manual Ball Abutment
	Отвертка/активатор Screwdriver/Activator

Другие запасные части

Ассортимент остальных запасных частей состоит из следующих компонентов (таблица 11).

Оригинальная конструкция	Запасные винты	Усилие фиксации	Запасная отвертка
Балочная конструкция на имплантатах NobelProcera Implant Bar Overdenture	Клинический винт Clinical Screw for Ti Straumann Винт абатмента Abutment screw Octagon Ti	Согласно изготовителю имплантата	Отвертка Unigrip Screwdriver *
-	Конвертирующий винт Converter Screw Ti Unigrip Fit	20 Н·см	Отвертка Unigrip Screwdriver
-	Ортопедический винт Prosthetic Screw Conical	10 Н·см	Отвертка Screwdriver Slot Машинная отвертка Machine Screwdriver Slot

* Компонент является частью основного ассортимента Nobel Biocare.

Информацию об отвертке Unigrip Screwdriver см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1085. Эту инструкцию по применению можно скачать на сайте [ifu.nobelbiocare.com](http://fu.nobelbiocare.com).

Назначение/показание к применению

Клинические, ортопедические винты и винты абатмента

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

Отвертки

Предназначены для затягивания и/или ослабления винтов, используемых для установки компонентов системы имплантатов.

Оттисковые трансферы

Предназначены для переноса направления, положения или ориентации имплантата на модель анатомии пациента.

Аналоги имплантатов Implant Replica и аналог абатмента O-ring Abutment Analog with Spacer

Предназначены для использования в зуботехнической лаборатории во время изготовления зубных протезов.

Формирователи десны Healing Abutment

Предназначены для временной установки на внутрикостный имплантат или абатмент с целью обеспечения заживления окружающих мягких тканей.

Постоянные абатменты

Подлежат обработке и в готовом виде устанавливаются в качестве одиночных или мостовидных конструкций на внутрикостные имплантаты для восстановления жевательной функции.

Временные колпачки Temporary Coping

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

Динамометрический ключ Torque Wrench

Предназначен для использования для затягивания и/или ослабления компонентов системы имплантатов с измеряемой величиной усилия фиксации.

Вкладка динамометрического ключа Torque Wrench Insert

Предназначена для использования в качестве интерфейса между динамометрическим ключом и инструментом для затягивания и/или ослабления компонентов системы имплантатов.

Ретенционное кольцо Retainer Ring и кольцевое уплотнение O-ring Clinical White

Предназначены для использования в качестве компонентов системы балочной конструкции с опорой на имплантаты для изготовления и/или установки постоянного протеза.

Показания к применению

Клинические, ортопедические винты и винты абатмента

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

Отвертки

Совпадают с информацией в разделе «Назначение/показания к применению».

Оттисковые трансферы

Оттисковые трансферы соединяются непосредственно с имплантатом или абатментом и используются для переноса местоположения и ориентации имплантата или абатмента с челюсти пациента с частичной или полной адентией на рабочую модель в зуботехнической лаборатории посредством метода получения оттиска с открытой или закрытой ложкой.

Аналоги имплантатов Implant Replica и аналог абатмента O-ring Abutment Analog with Spacer

Совпадают с информацией в разделе «Назначение/показания к применению».

Формирователи десны Healing Abutment

Формирователи десны показаны для использования с внутрикостными имплантатами или абатментами, установленными в верхней или нижней челюсти, в качестве опоры для различных конструкций — от одиночных зубов до полных протезов.

Постоянные абатменты

Абатменты предназначены для создания опоры для ортопедической конструкции, устанавливаемой на имплантаты в верхней или нижней челюсти.

Временные колпачки Temporary Coping

Временные колпачки предназначены для использования с мостовидными временными зубными протезами с винтовой фиксацией, которые устанавливаются на абатменты Nobel Biocare в верхней и нижней челюсти.

Динамометрический ключ Torque Wrench

Ручные динамометрические ключи предназначены для использования с абатментами и винтами абатментов производства компании Nobel Biocare, чтобы обеспечить достижение желаемого усилия фиксации при установке или извлечении абатмента или винта. Ручные динамометрические ключи могут использоваться в качестве альтернативы машинному динамометрическому ключу.

Вкладка динамометрического ключа Torque Wrench Insert

Вкладки динамометрических ключей предназначены для соединения имплантоводов и отверток с ручным динамометрическим ключом.

Ретенционное кольцо Retainer Ring и кольцевое уплотнение O-ring Clinical White

Абатменты и ретенционные кольца применяются в качестве опоры для ортопедических конструкций, устанавливаемых на имплантатах в верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции.

Противопоказания

Запасные части Nobel Biocare противопоказано использовать в следующих случаях:

- У пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств.
- У пациентов с отсутствием возможности установки имплантатов такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки.
- У пациентов с наличием аллергии или гиперчувствительности к материалам, из которых изготовлен компонент. Обратитесь к разделу «Материалы» данной инструкции по применению, чтобы узнать состав материалов, характерный для каждого компонента.

Предупреждения

Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

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

Настоятельно рекомендуется использовать запасные части Nobel Biocare только с совместимыми инструментами и компонентами производства компании Nobel Biocare. Использование инструментов или компонентов, которые не предназначены для использования в сочетании с запасными частями Nobel Biocare, может привести к несостоятельности или отторжению компонента, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

Рекомендуется, чтобы при первом использовании нового компонента/метода лечения присутствовал специалист с опытом его применения. Это поможет избежать возможных осложнений. Для этой цели компания Nobel Biocare располагает опытными специалистами, которые могут выступать в роли наставников по всему миру.

Предоперационная подготовка

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

Хирургический этап

Поскольку компоненты имеют небольшой размер, соблюдайте осторожность во избежание их проглатывания или вдыхания пациентом.

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

Запасные части Nobel Biocare предназначены для использования специалистами в области стоматологии.

Запасные части Nobel Biocare предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества, связанные запасными частями Nobel Biocare

Запасные части Nobel Biocare 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 запасными частями Nobel Biocare

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.

Абатменты являются частью многокомпонентной системы, которая заменяет зубы, и в результате у реципиента имплантата могут возникать побочные эффекты, подобные тем, которые связаны с зубами, такие как цементная ретенция, мукозит, образование камня и язв, гиперплазия мягких тканей, рецессия мягких и/или твердых тканей.

У некоторых пациентов может наблюдаться обесцвечивание в области слизистой оболочки, например изменение окраски на серую.

Уведомление о серьезных инцидентах

Информация для пациентов, пользователей и третьих лиц в Европейском союзе и в странах с идентичным режимом регулирования (Регламент 2017/745/EU о медицинских изделиях): если во время или в результате использования данного компонента произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в компетентный орган государственной власти. Контактная информация производителя этого компонента для сообщения о серьезном инциденте:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Протокол

Система Brånemark System

Клинический этап

- Выберите соответствующий винт для фиксации абатмента или каркаса.
- Следуя стандартному протоколу, вставьте винт в абатмент или каркас и установите всю конструкцию на имплантат или абатмент.
- Затяните винт, используя соответствующую отвертку и ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic. Информацию о ручном ортопедическом динамометрическом ключе Manual Torque Wrench Prosthetic см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1046. Информацию о совместимых отвертках и значениях усилия фиксации см. в таблице 1.

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

Система Brånemark System Novum

Клинический этап

- Присоедините оттисковый трансфер к имплантату. Убедитесь, что соединение чистое и в области него отсутствуют фрагменты тканей. Используйте отвертку Unigrip Screwdriver и затяните пин вручную.
- Правильность посадки рекомендуется проверять рентгенологически.
- Изолируйте шахту под отвертку на пине оттискового трансфера.
- Заполните ложку и область вокруг оттискового трансфера подходящим оттисковым материалом. Получите оттиск.
- Отвинтите пин оттискового трансфера, извлеките ложку и отправьте в зуботехническую лабораторию.

Лабораторный этап

- Установите аналог имплантата (Replica Fixture Novum) на оттиксной трансфер.
- Изготовьте рабочую модель со съемной десневой маской.
- Следуйте инструкциям по выполнению услуг сканирования и моделирования NobelProcera®.

Клинический этап

- После получения постоянной конструкции зафиксируйте ее с помощью ортопедического винта Prosthetic Screw Unigrip Novum. Затяните винт с усилием 35 Н·см с помощью отвертки Unigrip Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic.
- Если требуется замена винта с планкой, используйте винт с нижней планкой Lower Bar Screw Unigrip Novum и затяните его с усилием 35 Н·см с помощью отвертки Unigrip Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic.

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

Система NobelPerfect

Клинический этап

- Присоедините оттиксной трансфер к имплантату и затяните его вручную с помощью отвертки Unigrip Screwdriver.
- Правильность посадки рекомендуется проверять рентгенологически.
- Изолируйте шахту под отвертку на пине оттиксного трансфера.
- Заполните ложку и область вокруг оттиксного трансфера подходящим оттиксным материалом. Получите оттикс.
- Извлеките оттиксную ложку и отвинтите оттиксной трансфер от имплантата. Заново установите оттиксной трансфер в оттикс.
- Отправьте оттикс в зуботехническую лабораторию.

Лабораторный этап

- Получив оттикс, подсоедините соответствующий аналог имплантата к оттиксному трансферу. Изготовьте рабочую модель со съемной десневой маской.
- Установите абатмент на аналог имплантата и проверьте высоту по окклюзии. Используйте лабораторный винт NobelReplace для обработки абатмента в лаборатории.
- При необходимости произведите дополнительное препарирование абатмента. Не препарируйте область соединения абатмента. Для защиты интерфейса абатмента можно использовать аналог имплантата.
- Изготовьте коронку по технологии NobelProcera® или используя традиционную технику литья.

Клинический этап

- Очистите и продезинфицируйте абатмент и коронку после получения из зуботехнической лаборатории.
- Установите абатмент на имплантат и затяните его с усилием фиксации 35 Н·см, используя отвертку Unigrip Screwdriver и ручной динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic.

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

- Правильность посадки рекомендуется проверять рентгенологически.
- Заблокируйте головку клинического винта, используя тефлоновую ленту.
- Произведите цементную фиксацию постоянной коронки, следуя стандартному протоколу. Удалите излишки цемента.
- Если для конструкции NobelPerfect требуется запасной винт, необходимо использовать соответствующий винт NobelReplace (для NP: артикул 36818, для RP и WP: артикул 29475).

Внимание! Не используйте временный цемент для фиксации керамических коронок из-за риска образования микротрещин.

NobelPerfect — формирователи десны Healing Abutment

Клинический этап

- Выберите соответствующий формирователь десны и проверьте высоту по окклюзии.
- Затяните вручную формирователь десны с помощью отвертки Unigrip Screwdriver.

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

- Правильность посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.

Внешнее шестигранное соединение SteriOss External Hex и Replace External Hex — абатмент PME

Клинический этап

- Присоедините оттиксной трансфер к абатменту и вручную затяните его с помощью соответствующей отвертки, как указано в таблице 5.
- Правильность посадки рекомендуется проверять рентгенологически.
- Изолируйте шахту под отвертку на пине оттиксного трансфера.
- Заполните ложку и область вокруг оттиксного трансфера подходящим оттиксным материалом. Получите оттикс.
- Отвинтите пин оттиксного трансфера и извлеките оттиксную ложку.
- Отправьте оттикс в зуботехническую лабораторию.

Лабораторный этап

- Получив оттикс, подсоедините соответствующий аналог имплантата к оттиксному трансферу. Изготовьте рабочую модель со съемной десневой маской.
- Присоедините золотой колпачок к аналогу и изготовьте постоянную конструкцию с помощью стандартной техники литья.

Клинический этап

- При необходимости повторно затяните абатмент PME с усилием фиксации 20 Н·см, используя специальный ключ для абатмента и вкладку динамометрического ключа согласно таблице 5.
- После получения конструкции очистите и продезинфицируйте ее в соответствии с инструкциями производителя реставрационного материала.
- Подсоедините и затяните постоянную конструкцию с усилием фиксации 10 Н·см с помощью соответствующей отвертки, как указано в таблице 5.

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

- Если требуется замена ортопедического винта, выберите соответствующий винт для абатмента.
- Следуя стандартному протоколу, вставьте винт в абатмент или каркас и установите всю конструкцию на имплантат или абатмент.
- Затяните винт, используя соответствующую отвертку или динамометрический ключ, как указано в таблице 5.

Внимание! Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации винта. Перетягивание винта может привести к перелому винта и/или повреждению компонента.

Внешнее шестигранное соединение SteriOss External Hex и Replace External Hex — абатмент O-Ring

Для замены уплотнительного кольца O-ring или ретенционного кольца необходимо удалить старый компонент и установить новое кольцо O-ring или ретенционное кольцо на место.

Внешнее шестигранное соединение SteriOss External Hex и Replace External Hex — конструкции на уровне имплантата

Клинический этап

- Присоедините оттиксной трансфер к имплантату и вручную затяните его с помощью соответствующей отвертки, как указано в таблице 4.
- Правильность посадки оттиксного трансфера рекомендуется проверять рентгенологически.
- Изолируйте шахту под отвертку на пине оттиксного трансфера.
- Заполните ложку и область вокруг оттиксного трансфера подходящим оттиксным материалом. Получите оттикс.
- Отвинтите пин оттиксного трансфера и извлеките оттиксную ложку.
- Отправьте оттикс в зуботехническую лабораторию.

Лабораторный этап

- Получив оттикс, подсоедините соответствующий аналог имплантата к оттиксному трансферу. Изготовьте рабочую модель со съемной десневой маской.
- Присоедините золотой колпачок к аналогу и изготовьте постоянную конструкцию с помощью стандартной техники литья.
- Выполните окончательную обработку конструкции в соответствии с инструкциями производителя реставрационного материала.

Клинический этап

- После получения конструкции очистите и продезинфицируйте ее в соответствии с инструкциями производителя реставрационного материала.
- Присоедините конструкцию к имплантату с помощью клинически винтов и соответствующей отвертки, как указано в таблице 4.

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

- Правильность посадки рекомендуется проверять рентгенологически.

- Заблокируйте головку клинического винта с помощью тефлоновой ленты и закройте шахту винта композитным материалом.

SteriOss Non-hex

Клинический этап

- Присоедините оттиксной трансфер к имплантату и вручную затяните его с помощью соответствующей отвертки, как указано в таблице 8.
- Правильность посадки оттиксного трансфера рекомендуется проверять рентгенологически.
- Изолируйте шахту под отвертку на пине оттиксного трансфера.
- Заполните ложку и область вокруг оттиксного трансфера подходящим оттиксным материалом. Получите оттикс.
- Отвинтите пин оттиксного трансфера и извлеките оттиксную ложку.
- Отправьте оттикс в зуботехническую лабораторию.

Лабораторный этап

- Получив оттикс, подсоедините соответствующий аналог имплантата к оттиксному трансферу. Изготовьте рабочую модель со съемной десневой маской.
- Подсоедините и вручную затяните набор коронного винта Coronal Screw Set на аналогах с помощью соответствующей отвертки, как указано в таблице 8.
- Создайте заготовку из литейного сплава, следуя стандартному протоколу.
- Установите замковые крепления в съемный протез.
- Завершите изготовление конструкции.

Клинический этап

- Затяните каркас с усилием фиксации 20 Н·см с помощью ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic и соответствующей отвертки, как указано в таблице 8.

Внимание! Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации винта. Перетягивание винта может привести к перелому винта и/или повреждению компонента.

NobelReplace

Клинический этап

- Если требуется замена клинического винта, выберите соответствующий винт для абатмента Easy Abutment или переходника PS Adapter.
- Следуя стандартному протоколу, вставьте винт в абатмент и установите всю конструкцию на имплантат.
- Затяните винт, используя соответствующую отвертку или динамометрический ключ, как указано в таблице 9.

Внимание! Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации винта. Перетягивание винта может привести к перелому винта и/или повреждению компонента.

Шаровидный абатмент Ball Abutment

Клинический этап с использованием ручной отвертки

- Легким нажатием зацепите ручной отверткой Screwdriver Manual Ball Abutment шаровидный абатмент Ball Abutment.
- Затяните абатмент вручную.

Клинический этап с использованием машинной отвертки

- Присоедините отвертку к ортопедическому ручному динамометрическому ключу Manual Torque Wrench Prosthetic.
- Легким нажатием зацепите отверткой шаровидный абатмент Ball Abutment и затяните с усилием фиксации 15 Н·см.

Дальнейшие инструкции см. в инструкции по применению шаровидного абатмента Ball Abutment IFU 1024. Эту инструкцию по применению можно скачать на сайте ifunobelbiocare.com.

- Чтобы скорректировать степень ретенции золотого колпачка Gold Cap и съемного протеза, поверните ретенционные лепестки по часовой стрелке для усиления степени ретенции или против часовой стрелки для ослабления степени ретенции с помощью отвертки/активатора Screwdriver/Activator.

Примечание. Не поворачивайте отвертку/активатор Screwdriver/Activator более чем на один оборот.

Другие запасные части/винты

- Если требуется замена клинического винта, выберите соответствующий винт для каркаса.
- Следуя стандартному протоколу, вставьте винт в каркас и установите всю конструкцию на имплантат.
- Затяните винты с помощью отвертки Unigrip Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic, как указано в инструкции изготовителя имплантата.

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

Материалы.

Система Brånemark System

- Клинические винты: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.

- Ортопедические винты: золотой сплав.

Система Brånemark System Novum

- Оттисковые трансферы Brånemark System Novum и аналог: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.

- Винты: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.

NobelPerfect

- Оттисковые трансферы Impression Coping, аналоги имплантатов Implant Replica, постоянные абатменты и формователи десны Healing Abutment: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия).

Внешнее шестигранное соединение SteriOss External Hex и NobelReplace External Hex

- Формователи десны Healing Abutment, аналоги имплантата Implant Analog, оттисковые трансферы Impression Coping (Transfer Assy Hex), временные колпачки PME Temporary Coping, аналоги абатментов PME Abutment Analog, оттисковые трансферы PME Impression Coping, винты трансфера Coping Screw: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.

- Абатменты Direct Abutment Engaging/Non-Engaging: основание и направляющая: ацеталопласт (Delrin) в соответствии с ASTM D6778-12; винт: титановый сплав Ti6Al4V ELI в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.

- Золотой/пластиковый колпачок PME Coping Gold/Plastic: основание: золотой сплав для колпачков; направляющая: ацеталопласт (Delrin) в соответствии с ASTM D6778; винт: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.

- Кольцевое уплотнение O-Ring для инструментов: силикон 70 Dur Red: эластомер ETR биомедицинского класса Dow Corning Silastic Q7-4765, 65 SHORE A.

- Кольцевое уплотнение O-Ring Clinical White: силикон 80 Shore White Silicon.

- Аналог абатмента O-Ring Abutment Analog: латунь.

- Вкладка динамометрического ключа Torque Wrench Insert Hex: нержавеющая сталь 455 SST в соответствии с UNS S45500 и ASTM F899; кольцевое уплотнение O-Ring: силикон Q7-4765, эластомер ETR биомедицинского класса 65 shore A, красный, цвет DT K-74580 по Pantone 1935C.

- Набор коронарного винта Coronal Screw Set: винт: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3; направляющая: белый делрин.

- Аналог имплантата Implant Analog и трансферный пин Thread Timed Transfer Pin: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.

NobelReplace

- Винты: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.

Другие запасные части

- Винты: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.

Все отвертки: нержавеющая сталь.

Информация о стерилизации и повторном использовании

Формователи десны Healing Abutment прошли стерилизацию 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! Формователи десны Healing Abutment предназначены 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.

Абатменты NobelPerfect, винты абатмента Abutment Screw, винты трансфера Coping Screw, конвертирующие винты Converter Screw, винты с нижней планкой Lower Bar Screw, ортопедические винты Prosthetic Screw, конические колпачки Coping Conical Abutment Gold, золотые/пластиковые колпачки PME Coping Gold/Plastic, временные колпачки PME Temporary Coping, наборы коронарного винта Direct Abutments Coronal Screw Set, кольцевое уплотнение O-Ring Clinical White и ретенционные кольца Retainer TPL 410098 000 03

Ring поставляются нестерильными и предназначены только для одноразового 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 NobelPerfect, винты абатмента Abutment Screw, винты трансфера Coping Screw, конвертирующие винты Converter Screw, винты с нижней планкой Lower Bar Screw, ортопедические винты Prosthetic Screw, конические колпачки Coping Conical Abutment Gold, золотые/пластиковые колпачки PME Coping Gold/Plastic, временные колпачки PME Temporary Coping, наборы коронарного винта Direct Abutments Coronal Screw Set предназначены только для одноразового применения 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.

Оттисковые трансферы Impression Coping, комплекты трансферов Transfer Assembly, ручные отвертки Screwdriver Manual, машинные отвертки Screwdriver Machine, динамометрические ключи Torque Wrench, динамометрические ключи Transmucosal Abutment Wrench и кольцевое уплотнение O-Ring for Tools поставляются не стерильными и предназначены 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.

Перед каждым использованием многократные инструменты и компоненты Nobel Biocare необходимо проверять на наличие признаков ухудшения качественных характеристик, которые могут ограничивать срок полезного использования, таких как:

- Видимая коррозия.
- Механический износ, истирание, повреждение или деформация.

При обнаружении любого из этих признаков ухудшения качественных характеристик компонент следует утилизировать.

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

Аналоги абатментов Abutment Analog, аналоги имплантатов Implant Analog и Replica Fixture Novum предназначены для использования только в зуботехнической лаборатории (вне полости рта), поэтому требования по очистке и/или стерилизации для них не предусмотрены.

Инструкции по очистке и стерилизации

Абатменты NobelPerfect, винты абатмента Abutment Screw, винты трансфера Coping Screw, конвертирующие винты Converter Screw, винты с нижней планкой Lower Bar Screw, ортопедические винты Prosthetic Screw, конические колпачки Coping Conical Abutment Gold, золотые/пластиковые колпачки PME Copings Gold/Plastic, временные колпачки PME Temporary Coping, наборы коронарного винта Direct Abutments Coronal Screw Set, кольцевое уплотнение O-Ring Clinical White и ретенционные кольца Retainer Ring поставляются компанией Nobel Biocare нестерильными и предназначены только для одноразового применения. Перед использованием компоненты подлежат предварительной очистке и стерилизации пользователем.

Оттисковые трансферы Impression Coping, комплекты трансферов Transfer Assembly, ручные отвертки Screwdriver Manual, машинные отвертки Screwdriver Machine, динамометрические ключи Torque Wrench, динамометрические ключи Transmucosal Abutment Wrench и кольцевое уплотнение O-Ring for Tools поставляются компанией Nobel Biocare нестерильными и предназначены для многократного 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 абатменты NobelPerfect, винты абатмента Abutment Screw, винты трансфера Coping Screw, конвертирующие винты Converter Screw, винты с нижней планкой Lower Bar Screw, ортопедические винты Prosthetic Screw, конические колпачки Coping Conical Abutment Gold, золотые/пластиковые колпачки PME Coping Gold/Plastic, временные колпачки PME Temporary Coping, наборы коронарного винта Direct Abutment Coronal Screw Set, кольцевое уплотнение O-Ring Clinical White, ретенционные кольца Retainer Ring, оттисковые трансферы Impression Coping, комплекты трансферов Transfer Assembly, ручные отвертки Screwdriver Manual, машинные отвертки Screwdriver Machine, динамометрические ключи Torque Wrench, динамометрические ключи Transmucosal Abutment Wrench и кольцевое уплотнение O-Ring for Tools способны выдержать данные процедуры по очистке и стерилизации.

Первоначальная обработка в месте использования до повторной обработки

- Утилизируйте одноразовые инструменты и изношенные многократные инструменты сразу после использования.
- С помощью впитывающих бумажных салфеток удалите загрязнения и органические остатки с многократных 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 и сушки компонентов для многократного 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.

Автоматизированная очистка и сушка (в том числе предварительная очистка)

Предварительная очистка

- Разберите оттисковый трансфер Impression Coping перед очисткой, выкрутив из него винт или направляющий пин.
- 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 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.
- 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 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.

- 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 (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 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 соединений, и соответствующим образом утилизируйте все компоненты, не прошедшие визуальный осмотр.

Ручная очистка и сушка

1. Разберите откидной трансфер Impression Coping перед очисткой, выкрутив из него винт или направляющий пин.
2. Погрузите компонент в стерильный 0,9% раствор NaCl минимум на 5 минут.
3. Протрите внешние поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
4. 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 или Neodisher Medizum; максимальная температура 45 °C (113 °F).
5. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершिका 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.
6. Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.
7. Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 Вт), содержащую 0,5% чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP; Neodisher Medizum), и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40 °C (104 °F) и не выше 45 °C (113 °F).
8. С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплой водопроводной воды.

Примечание. С помощью водоструйного пистолета необходимо промыть водой внутренние поверхности, просвет и полости ручных динамометрических ключей Manual Torque Wrench в течение не менее 15 секунд.

9. Тщательно промойте внешние поверхности компонента очищенной или стерильной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы полностью смыть чистящее средство.
10. 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 и Selectomat PL/669-2CL (цикл предварительного вакуумирования); Amsco Century Sterilizer и Selectomat PL/669-2CL (гравитационный цикл).

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

1. 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 паропропускаемостью).
 - Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструмент от механических повреждений и сохранять целостность.

TPL 410098 000 03

В таблице 12 приведены примеры подходящих стерилизационных контейнеров, пакетов и упаковок.

Таблица 12. Рекомендуемые стерилизационные пакеты

Метод	Рекомендуемый стерилизационный пакет
Гравитационный цикл	Самозапечатывающийся стерилизационный пакет SPSMedical Пакет Striking (Wipak)
Цикл предварительного вакуумирования	Пакет SteriCLIN® Пакет Striking (Wipak)

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 13).

Таблица 13. Рекомендуемые циклы стерилизации

Цикл	Минимальная температура	Минимальное время стерилизации	Минимальное время сушки (в камере)	Минимальное давление
Гравитационный цикл ¹	132 °C (270 °F)	10 минут	10 минут	≥ 2868,2 мбар ⁴
Цикл предварительного вакуумирования ¹	132 °C (270 °F)	3 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 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)

Запасные части, такие как клинические, ортопедические винты и винты абатмента, абатменты, временные колпачки, золотые колпачки, оттисковые трансферы и формирователи десны, содержат металлические материалы, на которые может повлиять МРТ. Доклинические испытания, проведенные компанией Nobel Biocare, продемонстрировали, что возникновение негативного влияния запасных частей, таких как винты, абатменты, временные колпачки, золотые колпачки, оттисковые трансферы и формирователи десны, на безопасность пациентов маловероятно при соблюдении следующих условий проведения МРТ:

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

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

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

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

Примечание. Хотя доклиническое испытание продемонстрировало, что возникновение негативного влияния запасных частей, таких как винты, абатменты, временные колпачки, золотые колпачки, оттисковые трансферы и формирователи десны, на безопасность пациента при определенных выше условиях маловероятно, такого испытания недостаточно для подтверждения заявления «Безопасно при МРТ» или «Совместимо с МРТ» в отношении запасных частей, таких как винты, абатменты, временные колпачки, золотые колпачки, оттисковые трансферы и формирователи десны.

Оценка безопасности и совместимости таких запасных частей, как отвертки, динамометрические ключи и аналоги, в условиях МРТ не проводилась. Данные компоненты также не проходили испытания на нагревание, миграцию или способность вызывать артефакты изображения в условиях МРТ. Данные о безопасности таких запасных частей, как отвертки и динамометрические ключи, в условиях МРТ отсутствуют. Выполнение исследования у пациента с данными компонентами может привести к его травмированию.

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик запасные части Nobel Biocare следует использовать только с компонентами, описанными в настоящей инструкции по применению и/или в инструкции по применению других совместимых компонентов компании Nobel Biocare, и в соответствии с назначением каждого компонента. Чтобы подтвердить совместимость компонентов, которые предназначены для использования в сочетании с запасными частями Nobel Biocare, необходимо проверить цветовую маркировку, размеры, длину, тип соединения и/или любую маркировку, нанесенную прямым способом, на компоненты или их этикетки.

Дополнительные материалы и обучение

Специалистам, как начинающим работать с имплантатами, ортопедическими компонентами и соответствующим программным обеспечением, так и более опытным, настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение, прежде чем начинать лечение с использованием новых методов. 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 I
Маркировка CE для устройств класса IIa

Примечание. Чтобы определить применимую маркировку CE для каждого компонента, см. этикетку компонента.

Основная информация о UDI-DI

Компонент	Номер основного UDI-DI
Формирователи десны Healing Abutment Временный колпачок PME Temporary Coping	73327470000001236T
Винты абатмента Abutment Screw RP Винты абатмента Abutment Screw Easy Abutment RPL Винты абатмента Abutment Screw EsthetiCone Винты абатмента Abutment Screw PS RP-NP Винты абатмента Abutment Screws TorqTite Конвертирующий винт Converter Screw Titanium Unigrip Fit Ø 3 Винт трансфера Coping Screw Hex 2 mm 4 шт./уп. Винт трансфера Coping Screw Slot 16 mm Винт с нижней планкой Lower Bar Screw Unigrip™ Novum Ортопедические винты Prosthetic Screw Conical/Internal Hexagon Ортопедический винт Prosthetic Screw Slot Ортопедический винт Prosthetic Screw Unigrip™ Novum	73327470000001837D
Ортопедические винты Prosthetic Screws Multi-unit Slot NP/RP	73327470000001827B
Клинический винт Clinical Screw for Straumann	73327470000002066Y
Золотой/пластиковый колпачок PME Coping Gold/Plastic	73327470000001256X
Абатмент NobelPerfect Абатменты Direct Abutment Engaging/Non-Engaging	73327470000001697K
Набор коронарного винта Coronal Screw Set	73327470000001697K
Отвертка/активатор Screwdriver/Activator	73327470000001767G
Оптической трансфер PME Impression Coping Open Tray	73327470000001987S
Оптической трансфер Impression Coping to Fixture Novum Комплекты трансферов Transfer Assembly Hex Open Tray Комплекты трансферов Transfer Assembly Hex Open Tray Оптической трансфер Implant Level Impression Coping NobelPerfect NP/RP/WP Трансферный пин Thread Timed Transfer Pin 3.25 Non-Hex	73327470000001977Q

Аналоги имплантатов Implant Analog/Replica Аналог имплантата Replica Fixture Novum Аналог абатмента O-Ring Abutment Analog w Spacer 2 шт./уп. Аналог абатмента PME Abutment Analog	73327470000002026Q
Аналог конического абатмента Analog Conical Abutment	73327470000002036S
Кольцевое уплотнение O-Ring Clinical White 12 шт./уп. Ретенционное кольцо Retainer Ring 2 шт./уп.	73327470000001506W
Отвертки шестигранные Screwdriver Hex 0.030" Отвертки шестигранные Screwdriver Hex 0.050" Шестигранная отвертка Screwdriver Hexagon 27 mm Ручная отвертка для шаровидного абатмента Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm Отвертка Screwdriver Medium 37 mm Отвертка Screwdriver Slot Short 27 mm	73327470000001777J
Машинная отвертка для шаровидного абатмента Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm Машинная отвертка Screwdriver Machine Slot Машинная отвертка Machine Screwdriver Hex Long Машинные отвертки Machine Screwdriver Slot Long/Short	73327470000001797N
Вкладки динамометрического ключа Torque Wrench Insert	73327470000001897R
Динамометрический ключ Transmucosal Abutment Wrench	73327470000001917C

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



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.