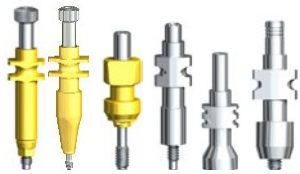
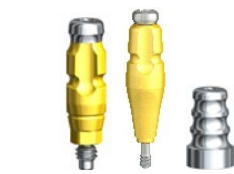


Оттисковые трансферы

Инструкция по применению



Оттисковые трансферы для метода открытой ложки



Оттисковые трансферы для метода закрытой ложки

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

Оттисковые трансферы представляют собой стандартные компоненты, которые облегчают перенос внутриротового местоположения имплантата или абатмента с челюсти пациента в соответствующее положение на рабочей модели в зуботехнической лаборатории, чтобы обеспечить создание конструкции с опорой на имплантаты в зуботехнической лаборатории.

Доступны оттисковые трансферы для получения оттиска методом как открытой, так и закрытой ложки. Метод открытой ложки рекомендуется для конструкций со опорой на несколько имплантатов и должен использоваться в случаях установки нескольких имплантатов, которые расходятся под углом более чем 25°. Метод закрытой ложки рекомендуется для применения у пациентов с небольшой высотой открывания рта, в зонах с ограниченным доступом и у пациентов с высокочувствительным рвотным рефлексом.

Оттисковые трансферы для метода открытой ложки комплектуются направляющим пином. Оттисковые трансферы для метода закрытой ложки комплектуются винтом. Апикальная часть оттискового трансфера крепится к имплантату или соединению абатмента с помощью винта или направляющего пина. Корональная часть оттискового трансфера предназначена для фиксации оттискового трансфера в оттисковом материале.

Оттисковые трансферы предназначены для использования с различными системами имплантатов и абатментов производства компании Nobel Biocare в следующих конфигурациях:

- Оттисковые трансферы Impression Coping Open Tray Conical Connection NP/RP, оттисковые трансферы Impression Coping Closed Tray Conical Connection NP/RP, оттисковые трансферы Impression Coping Open Tray CC 3.0, оттисковые трансферы Impression Coping Closed Tray CC 3.0, оттисковые трансферы Impression Coping Open Tray Conical Connection NP/RP Bridge, оттисковые трансферы Impression Coping Closed Tray CC WP и оттисковые трансферы Impression Coping Open Tray CC WP

с внутренним коническим соединением (CC) можно использовать с системами имплантатов NobelActive™, NobelParallel™ CC и NobelReplace CC производства компании Nobel Biocare.

- Оттисковые трансферы Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP и оттисковые трансферы Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP с три-овальным коническим соединением (TCC) можно использовать с системой имплантатов Nobel Biocare N1™ производства компании Nobel Biocare.
- Оттисковые трансферы Impression Coping Open Tray NobelReplace NP/WP/6.0 с внутренним трехканальным соединением можно использовать с системами имплантатов NobelReplace, Replace Select и NobelSpeedy Replace производства компании Nobel Biocare.
- Оттисковые трансферы Impression Coping Open Tray Brånemark System NP/RP/WP/6.0, оттисковые трансферы Impression Coping Open Tray Multi-unit Brånemark Syst WP и оттисковые трансферы Impression Coping Closed Tray Multi-unit Brånemark Syst WP с внешним шестигранным соединением можно использовать с системами имплантатов Brånemark System и NobelSpeedy Groovy производства компании Nobel Biocare.
- Оттисковые трансферы Impression Coping Open Tray Multi-unit и оттисковые трансферы Impression Coping Closed Tray Multi-unit можно использовать с абатментами Multi-unit производства компании Nobel Biocare.
- Оттисковые трансферы Brånemark System Zygoma Impression Coping Open Tray с соединением имплантата Zygoma могут использоваться с системами имплантатов NobelZygoma 45° и Brånemark System® Zygoma производства компании Nobel Biocare.

В таблице 1 приведена сводная информация о доступных оттисковых трансферах, совместимых платформах и типах соединений, включая спецификации для требуемых отверток, соответствующую цветовую маркировку и сведения о том, предназначены ли они для методов открытой или закрытой ложки. Обратите внимание, что конкретный используемый оттисковой трансфер должен иметь тот же размер платформы, что и имплантат или абатмент.

Таблица 1. Оттисковые трансферы компании Nobel Biocare — совместимые платформы имплантатов и отвертки

| Назначение оттискового трансфера | Метод | Доступные платформы | Цветовая маркировка | Отвертка |
|--|----------------|-----------------------|---------------------|---------------|
| Коническое соединение (CC) | Открытая ложка | 3.0 NP RP WP | Отсутствует | Unigrip |
| | Закрытая ложка | 3.0 NP RP WP | Отсутствует | |
| Три-овальное коническое соединение (TCC) | Открытая ложка | NP RP | ○ ○ | Omnigrip mini |
| | Закрытая ложка | NP RP | ○ ○ | |
| Трехканальное | Открытая ложка | NP RP WP 6.0 | ○ ○ ○ ○ | Unigrip |
| Внешнее шестигранное соединение | Открытая ложка | NP RP WP | Отсутствует | Unigrip |

| | | | | |
|-------------------------|----------------|----------------|-------------|---------|
| Абатмент Multi-unit | Открытая ложка | NP RP WP | Отсутствует | Unigrip |
| | Закрытая ложка | NP RP WP | Отсутствует | |
| Brånemark System Zygoma | Открытая ложка | RP | Отсутствует | Unigrip |

Назначение/показания к применению

Оттисковые трансферы

Предназначены для переноса направления, положения или ориентации имплантата на рабочую/литую модель.

Показания к применению

Оттисковые трансферы для метода открытой ложки

Оттисковые трансферы для метода открытой ложки 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 ложкой.

Оттисковые трансферы для метода закрытой ложки

Оттисковые трансферы для метода закрытой ложки 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 закрытой ложкой.

Противопоказания

Применение оттисковых трансферов противопоказано в следующих случаях:

- У пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств.
- У пациентов с противопоказаниями к проведению лечения с применением имплантатов или ортопедических компонентов Nobel Biocare.
- У пациентов с аллергической реакцией или гиперчувствительностью к титановому сплаву Ti-6Al-4V (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия), нержавеющей стали, силикону.

Для получения информации о противопоказаниях, характерных для имплантата или абатмента, обратитесь к инструкции по применению компании Nobel Biocare для соответствующего компонента.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

Успешность применения имплантатов не может быть гарантирована в 100% случаев. В частности, несоблюдение показаний к применению компонентов и протокола хирургического вмешательства может привести к неудачному исходу лечения. Тесное взаимодействие хирурга, ортопеда и зубного техника крайне важно для успешного лечения с применением имплантатов.

Настоятельно рекомендуется использовать оттисковые трансферы только с совместимыми инструментами и компонентами производства компании Nobel Biocare. Использование инструментов и компонентов, которые не предназначены для использования в сочетании с оттисковыми трансферами, 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 клинического или лабораторного этапа, необходимо содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения ими имплантатов или других компонентов.

Хирургический этап

Для успешного лечения крайне важно осуществлять правильный уход за стерильными инструментами. Стерилизация инструментов не только предотвращает опасность перекрестного заражения пациентов и персонала, но и существенно влияет на общие результаты лечения.

Поскольку 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).

Точные оттки составляют основу для изготовления хорошо подходящих конструкций. Недостаточная точность во время процедуры получения оттки или нестабильность оттискового трансфера в оттке могут привести к изготовлению плохо подходящих конструкций, ослаблению винтовой фиксации, переломам винта и/или имплантата и окклюзионным расхождениям.

Группы пользователей и пациентов

Оттисковые трансферы должны использоваться специалистами в области стоматологии.

Оттисковые трансферы предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества, связанные с оттисковыми трансферами

Оттисковые трансферы относятся к компонентам, применяемым при лечении с использованием системы имплантатов и/или коронок и мостовидных протезов. В качестве клинического результата лечения пациенты могут ожидать отсутствия отсутствующих зубов и/или восстановления коронок зубов.

Нежелательные побочные эффекты, связанные с оттисковыми трансферами

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.

Оттисковые трансферы 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 обезвоживание 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

Получение оттки методом открытой ложки

1. Выберите соответствующий оттисковой трансфер в зависимости от соединения имплантата или абатмента (см. таблицу 1).
2. Присоедините оттисковой трансфер к имплантату или абатменту и вручную затяните направляющий пин с помощью соответствующей ручной отвертки (см. таблицу 1). Убедитесь, что оттисковой трансфер не соприкасается с соседними зубами. Правильность посадки оттискового трансфера можно проверить рентгенологически.
3. Сделайте в слепочной ложке отверстие, чтобы обеспечить свободную и полную ее посадку и выход направляющего пина. Если в ложке имеется большое отверстие, его можно закрыть воском, чтобы предотвратить утечку оттискового материала.
4. Заполните ложку и область вокруг оттискового трансфера оттисковым материалом.
5. Произведите полную посадку оттисковой ложки таким образом, чтобы был виден кончик направляющего пина.
6. После отверждения оттискового материала с помощью соответствующей ручной отвертки отвинчивайте направляющий пин до тех пор, пока он не отсоединится от имплантата или абатмента (см. таблицу 1).

Внимание! Не извлекайте направляющий пин из впрессованного оттискового трансфера, так как это может привести к утере уплотнительного кольца с направляющего пина.

7. Снимите оттиск, удерживая оттисковой трансфер и направляющий пин в оттисковом материале, и проверьте оттиск на наличие неровностей или пузырьков.
8. С помощью соответствующей ручной отвертки зафиксируйте аналог имплантата или аналог абатмента на впрессованном оттисковом трансфере.
9. Отправьте оттиск в зуботехническую лабораторию.

Снятие оттки методом закрытой ложки — уровень имплантата или абатмента

1. Выберите соответствующий оттисковой трансфер в зависимости от соединения имплантата или абатмента (см. таблицу 1).
2. Присоедините оттисковой трансфер к имплантату или абатменту и вручную затяните винт с помощью соответствующей ручной отвертки (см. таблицу 1). Правильность посадки оттискового трансфера можно проверить рентгенологически.
3. Закройте отверстие для отвертки сверху оттискового трансфера (если таковое имеется), чтобы предотвратить попадание в него оттискового материала. Это облегчит повторную фиксацию оттискового трансфера на оттке для производства лабораторной модели.
4. Заполните ложку и область вокруг оттискового трансфера оттисковым материалом средней или высокой вязкости.
5. Произведите посадку ложку и получите оттиск.
6. После отверждения оттискового материала снимите оттиск и проверьте его на наличие неровностей или пузырьков.
7. Удалите материал, которым закрыт доступ к винту, если это применимо.
8. С помощью соответствующей ручной отвертки отсоедините оттисковой трансфер от имплантата или абатмента.
9. С помощью соответствующей ручной отвертки зафиксируйте аналог имплантата или аналог абатмента на оттисковом трансфере.
10. Переместите оттисковой трансфер и аналог в сборе в соответствующее место на оттке.
11. Отправьте оттиск в зуботехническую лабораторию.

Материалы

- Оттисковые трансферы для систем имплантатов с коническим соединением, Nobel Biocare N1™, NobelReplace, Brånemark System и Brånemark System Zygoma производства компании Nobel Biocare: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.
- Оттисковые трансферы для абатментов Multi-unit производства компании Nobel Biocare: нержавеющая сталь 420F Mod в соответствии с ASTM F899.
- Направляющие пины (оттисковых трансферов для метода открытой ложки, предназначенных для систем имплантатов с коническим соединением, Nobel Biocare N1™, NobelReplace и Brånemark System Zygoma производства компании Nobel Biocare): титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3; кольцевое уплотнение: силикон.
- Винты (оттисковых трансферов для метода закрытой ложки, предназначенных для систем имплантатов с коническим соединением, Nobel Biocare N1™, NobelReplace и Brånemark System Zygoma производства компании Nobel Biocare): титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.
- Винты и направляющие пины (оттисковых трансферов, предназначенных для системы имплантатов Brånemark System и абатментов Multi-unit производства компании Nobel Biocare): нержавеющая сталь 420F Mod в соответствии с ASTM F899.

Информация о стерилизации и повторном использовании

Оттисковые трансферы поставляются нестерильным 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.

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

Оттисковые трансферы являются компонентами многократного использования, которые должны проверяться перед каждым использованием на предмет отсутствия нарушений целостности и функциональности. При выполнении любого из следующих критериев оттисковые трансферы подлежат утилизации:

- Если на компоненте обнаружены признаки износа, истирания анодированного слоя, деформации или коррозии.
- Если невозможно добиться точной усадки или надежной фиксации оттискового трансфера на имплантате, основании или соответствующем аналоге.

- Если при небольшом давлении отвертка не входит в зацепление или проскальзывает в гнезде винта или направляющего пина.
- Если направляющий пин более не удерживается в оттисковом трансфере, что указывает на снятие или повреждение уплотнительного кольца направляющего пина.

Инструкции по очистке и стерилизации

Оттисковые трансферы поставляются компанией Nobel Biocare нестерильным 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 оттисковые трансферы способны выдержать данные процедуры по очистке и стерилизации.

Первоначальная обработка в месте использования до повторной обработки:

1. Утилизируйте одноразовые инструменты и изношенные многократные инструменты сразу после использования.
2. С помощью впитывающих бумажных салфеток удалите загрязнения и органические остатки с многократных компонентов, которые необходимо подвергнуть повторной обработке. Для удаления загрязнений и органических остатков из полостей используйте стоматологический зонд.
3. Промойте компоненты холодной проточной водопроводной водой.

Хранение и транспортировка/доставка в зону повторной обработки

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

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

3. 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

1. Разберите оттисковые трансферы перед очисткой, выкрутив из трансфера винт или направляющий пин.
2. Погрузите компонент в умеренно теплый раствор 0,5% чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym) минимум на 5 минут.
3. С помощью шприца объемом 20 мл заполните просвет (при наличии) 0,5% умеренно теплым чистящим средством на ферментной основе (например, Neodisher Medizym).
4. 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.
- Запуск цикла сушки при температуре не ниже 50 °C (122 °F) минимум в течение 10 минут.
- Если после цикла сушки наблюдается остаточная влага, высушите сжатим 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, а также остатков загрязнений на устройстве. Все компоненты, которые не прошли проверку, необходимо утилизировать соответствующим образом.

Ручная очистка и сушка

- Разберите оптический трансфер перед очисткой, выкрутив из него винт или направляющий пин.
- Погрузите компонент в стерильный 0,9% раствор NaCl минимум на 5 минут.
- Протрите внешние поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
- С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе, например Cidezyme ASP или Neodisher Medizym; максимальная температура 45 °C (113 °F).
- 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.
- 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 или Neodisher Medizym), 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 компоненты на наличие таких недопустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности или трещины в местах соединения, а также остатков загрязнений на устройстве. Все компоненты, которые не прошли проверку, необходимо утилизировать соответствующим образом.

Стерилизация

При тестировании компанией 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 нагрузке 11 компонентов, отдельно запечатанных в стерилизационные пакеты.

- Повторно соберите все составные компоненты (если это применимо) и запечатайте каждый компонент в соответствующий стерилизационный пакет. Стерилизационный пакет должен отвечать следующим требованиям:
 - EN ISO 11607 и/или DIN 58953-7.
 - Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C (279 °F) и достаточной паропроницаемостью).
 - Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструмент от механических повреждений и сохранять целостность.

В таблице 2 приведены примеры подходящих стерилизационных контейнеров, пакетов и упаковок.

Таблица 2. Рекомендуемые стерилизационные пакеты

| Метод | Рекомендуемый стерилизационный пакет |
|--------------------------------------|---|
| Гравитационный цикл | Самозапечатывающийся стерилизационный пакет SPSmedical Пакет Steriking (Wipak) |
| Цикл предварительного вакуумирования | Пакет SteriCLIN® Пакет Steriking (Wipak) |

- 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 3).

Таблица 3. Рекомендуемые циклы стерилизации

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

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

² Рекомендация части C Уэльского технического меморандума о здоровье (WHTM) 01-01.

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

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик оптических трансферы 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 оптическими трансферами, 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 компаниями:

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 компаниями:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 New Zealand (Новая Зеландия)
Телефон: +64 0800 441 657



Маркировка CE
для устройств
класса Ir

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 |
|---|------------------------|
| Оптические трансферы Impression Coping Open Tray Conical Connection 3.0/NP/RP/WP | 73327470000013674 |
| Оптические трансферы Impression Coping Open Tray Conical Connection NP/RP/WP Bridge | |
| Оптические трансферы Impression Coping Closed Tray Conical Connection 3.0/NP/RP/WP | |
| Оптические трансферы Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP | |
| Оптические трансферы Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP | |
| Оптические трансферы Impression Coping Open Tray NobelReplace NP/RP/WP/6.0 | |
| Оптические трансферы Impression Coping Open Tray Brånemark System NP/RP/WP/6.0 | |
| Оптические трансферы Impression Coping Open Tray Multi-unit | |
| Оптические трансферы Impression Coping Open Tray Multi-unit Brånemark Syst WP | |
| Оптические трансферы Impression Coping Closed Tray Multi-unit Plus | |
| Оптические трансферы Impression Coping Closed Tray Multi-unit Brånemark Syst WP | |
| Оптические трансферы Brånemark System Zygoma Impression Coping Open Tray | |

Словарь символов

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



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Номер партии



Номер по каталогу



Внимание!



Маркировка CE



См. инструкцию по применению



Содержит опасные вещества



Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталатов



Дата



Дата производства



Не подлежит повторной стерилизации



Для одноразового использования



Не использовать, если упаковка повреждена



Двойная барьерная система для стерилизации

Rx Only

Применять только по назначению врача



Лечебное учреждение или врач



Беречь от солнечных лучей



Беречь от влаги

symbol.glossary.nobelbiocare.com
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.