Эстетический абатмент Esthetic Abutment Conical Connection/ Bmk System®/ NobelReplace™, эстетический абатмент Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC

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. Нерекомендуемое 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 ущерб других видов, возникающий 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 продукта находится под контролем пользователя, он несет ответственность за выполнение данных действий. Nobel Biocare не принимает на себя ответственность за возникающий вследствие этого ущерб.

Обратите внимание, что некоторые наименования продукции, описанные в этой инструкции по применению, могут быть разрешены к применению, представлены или лицензированы для продажи не во всех странах.

Описание

Эстетический абатмент Esthetic Abutment — это готовый абатмент, устанавливаемый с помощью клинического винта непосредственно на внутрикостный имплантат и предназначенный для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов. Поставляется

Таблица 1. Совместимость эстетических абатментов

Эстетический абатмент Esthetic Abutment	Тип соединения	Клинический винт	Цветовая маркировка	Отвертка	Пластиковый/временный колпачок
Эстетический абатмент с коническим соединением Esthetic Abutment Conical Connection 3.0	Коническое соединение	Клинический винт Clinical Screw Conical Connection 3.0	Нет	Unigrip™	-
Эстетический абатмент с коническим соединением Esthetic Abutment Conical Connection NP	Коническое соединение	Клинический винт Clinical Screw Conical Connection NP	●	Unigrip™	-
Эстетический абатмент с коническим соединением Esthetic Abutment Conical Connection RP	Коническое соединение	Клинический винт Clinical Screw Conical Connection RP/WP	●	Unigrip™	-
Эстетический абатмент с коническим соединением Esthetic Abutment Conical Connection WP	Коническое соединение	Клинический винт Clinical Screw Conical Connection RP/WP	●	Unigrip™	-
Эстетический абатмент Esthetic Abutment Bmk System NP	Внешнее шестигранное	Фиксирующий винт Abutment Screw Brånemark System® NP	Нет	Unigrip™	Пластиковый/временный колпачок эстетического абатмента Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Эстетический абатмент Esthetic Abutment Bmk System RP	Внешнее шестигранное	Фиксирующий винт Abutment Screw Brånemark System® RP	Нет	Unigrip™	Пластиковый/временный колпачок эстетического абатмента Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Эстетический абатмент Esthetic Abutment Bmk System WP	Внешнее шестигранное	Фиксирующий винт Abutment Screw Brånemark System® WP	Нет	Unigrip™	Пластиковый/временный колпачок эстетического абатмента Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Эстетический абатмент Esthetic Abutment NobelReplace® NP	Трехканальное	Фиксирующий винт Abutment Screw NobelReplace® NP	●	Unigrip™	Пластиковый/временный колпачок эстетического абатмента Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Эстетический абатмент Esthetic Abutment NobelReplace® RP	Трехканальное	Фиксирующий винт Abutment Screw NobelReplace® RP/WP/6.0	●	Unigrip™	Пластиковый/временный колпачок эстетического абатмента Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Эстетический абатмент Esthetic Abutment NobelReplace® WP	Трехканальное	Фиксирующий винт Abutment Screw NobelReplace® RP/WP/6.0	●	Unigrip™	Пластиковый/временный колпачок эстетического абатмента Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Эстетический абатмент Esthetic Abutment NobelReplace® 6.0	Трехканальное	Фиксирующий винт Abutment Screw NobelReplace® RP/WP/6.0	●	Unigrip™	Пластиковый/временный колпачок эстетического абатмента Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Эстетический абатмент Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP	Три-овальное коническое соединение	Клинический винт Clinical Screw Nobel Biocare N1 TCC NP	● (винт)	Omnigrip™ Mini	-
Эстетический абатмент Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP	Три-овальное коническое соединение	Клинический винт Clinical Screw Nobel Biocare N1 TCC RP	● (винт)	Omnigrip™ Mini	-

в комплекте с клиническим/фиксирующим винтом. Информацию о клинических и фиксирующих винтах см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1057.

Эстетический абатмент с коническим соединением Esthetic Abutment Conical Connection доступен на платформах 3.0/NP/RP/WP, в прямом и угловом с углом наклона 15° вариантах, имеет коническое соединение и может использоваться с системами имплантатов NobelActive®, NobelParallel™ CC и NobelReplace® Conical Connection от Nobel Biocare.

Эстетические абатменты Esthetic Abutment Bmk System® доступны на платформах NP/RP/WP, имеют внешнее шестигранное соединение и могут использоваться с системами имплантатов Brånemark System® и NobelSpeedy® Groovy от Nobel Biocare.

Эстетические абатменты Esthetic Abutment NobelReplace® доступны на платформах NP/RP/WP/6.0, имеют внутреннее трехканальное соединение и могут использоваться с системами имплантатов NobelReplace® и Replace Select™ от Nobel Biocare.

Эстетические абатменты Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC доступны на платформах NP/RP, в прямом и угловом с углом наклона 15° вариантах, имеют три-овальное коническое соединение и могут использоваться с системой имплантатов Nobel Biocare N1™.

В таблице 1 демонстрируется информация о совместимости эстетических абатментов с клиническими винтами, отвертками и временными пластиковыми колпачками из ассортимента Nobel Biocare.

Назначение/показания к применению

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

Показания к применению

Эстетический абатмент Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC — это готовый ортопедический компонент, устанавливаемый на внутрикостный имплантат и предназначенный для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов в составе одиночных конструкций и мостовидных протезов до трех единиц.

Эстетический абатмент Esthetic Abutment Conical Connection/Bmk System/NobelReplace® — это готовый ортопедический компонент, устанавливаемый непосредственно на внутрикостный имплантат и предназначенный для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

Эстетический абатмент с коническим соединением Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 предназначен для замещения отсутствующих боковых резцов верхней челюсти или центральных и боковых резцов нижней челюсти.

Противопоказания

Применение эстетических абатментов противопоказано в следующих случаях:

– при наличии медицинских противопоказаний к выполнению хирургических стоматологических вмешательств и (или) бруксизма;

– у пациентов, которым невозможно установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки;

– при наличии аллергии или гиперчувствительности к технически чистому титану, титановому сплаву Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий), покрытию DLC или поликарбонату (материал пластикового/временного колпачка).

Эстетический абатмент с коническим соединением Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 показан к применению только для замещения боковых резцов верхней челюсти или центральных и (или) боковых резцов нижней челюсти; применение абатмента во всех иных позициях противопоказано. Эстетический абатмент с коническим соединением Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 не предназначен для использования в конструкциях из нескольких единиц.

Информацию о противопоказаниях к использованию отверток и клинических/фиксирующих винтов см. в инструкциях по применению Nobel Biocare IFU1085 и IFU1057.

Материалы

– Эстетический абатмент Esthetic Abutment Bmk System: технически чистый титан 1 класса.

– Эстетический абатмент с коническим соединением Esthetic Abutment Conical connection, эстетический абатмент Esthetic Abutment NobelReplace® и эстетический абатмент Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC: титановый сплав (90 % титана, 6 % алюминия, 4 % ванадия) в соответствии со стандартами ASTM F136 и ISO 5832-3.

– Клинический/фиксирующий винт для N1™TCC, Brånemark System®, конического соединения Conical Connection 3.0, RP, WP: титановый сплав (90 % титана, 6 % алюминия, 4 % ванадия) в соответствии со стандартами ASTM F136 и ISO 5832-3; алмазоподобное углеродное покрытие (DLC).

– Фиксирующий винт для NobelReplace®, конического соединения Conical Connection NP: титановый сплав (90 % титана, 6 % алюминия, 4 % ванадия) в соответствии со стандартами ASTM F136 и ISO 5832-3.

– Пластиковый/временный колпачок: поликарбонат.

Предостережения

Общая информация

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

Эстетические абатменты можно использовать только с совместимыми инструментами Nobel Biocare. Использование с инструментами, которые не предназначены для применения с эстетическими абатментами, может привести к несостоятельности или отторжению компонента, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

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

Особенно важно достичь правильного распределения нагрузки за счет правильной посадки и позиционирования коронки или мостовидного протеза и обеспечения функционального окклюзионного соотношения. Кроме того, необходимо избегать чрезмерных латеральных нагрузок, особенно в случае немедленной нагрузки.

Предоперационная подготовка

Особое внимание требуется обратить на наличие местных или системных факторов, которые могут повлиять на процесс заживления костной или мягкой ткани или на процесс остеоинтеграции (например, курение, неудовлетворительная гигиена полости рта, неконтролируемый сахарный диабет, лучевая терапия в челюстно-лицевой области, стероидная терапия, наличие очагов инфекции в окружающей кости). С особой осторожностью следует проводить лечение пациентов, получающих лечение бисфосфонатами.

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

Оценка использования компонента у детей и подростков не производилась, и он не рекомендован для использования у детей. Применение данного метода лечения не рекомендовано до тех пор, пока не будет подтверждено окончание роста кости челюсти несовершеннолетнего пациента.

Дефицит твердых или мягких тканей на момент имплантации может препятствовать достижению оптимального эстетического результата или привести к нежелательному углу наклона имплантата.

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

Хирургический этап

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

Для успешного лечения крайне важно осуществлять правильный уход за инструментами и обеспечивать их стерильность. 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, марлевые салфетки, коффердам, изолирующие материалы для защиты дыхательных путей).

После установки имплантата хирург оценивает качество кости и первичную стабилизацию имплантата, определяя сроки нагрузки. Недостаточный объем и (или) неудовлетворительное качество кости, наличие очагов инфекции и системных заболеваний могут привести к несостоятельности остеоинтеграции как сразу после операции, так и после достижения первичной остеоинтеграции.

Значения изгибающего момента: силы, приводящие к возникновению изгибающего момента, являются самыми неблагоприятными, так как наличие таких сил может отрицательным образом сказаться на отдаленной стабильности реставрации с опорой на имплантаты. Для уменьшения изгибающего момента следует оптимизировать распределение сил посредством распределения нагрузки по всей протяженности протеза, минимизации дистальных консолей, обеспечения сбалансированной окклюзии, а также уменьшения наклона бугорков искусственных зубов.

При препарировании конструкции используйте обильное охлаждение и защитное оборудование. Избегайте вдыхания пыли.

После хирургического вмешательства

Чтобы обеспечить успешный долгосрочный результат лечения, рекомендуется проводить регулярные комплексные осмотры пациента после лечения с применением имплантатов и информировать его о правильной гигиене полости рта.

Группы пользователей и пациентов

Эстетические абатменты Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Brånemark System®, Esthetic Abutment Conical Connection предназначены для использования специалистами в области стоматологии.

Эстетические абатменты Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Brånemark System®, Esthetic Abutment Conical Connection предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества, связанные с применением эстетических абатментов Esthetic Abutment

Эстетические абатменты Esthetic Abutment 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 применением эстетических абатментов Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace® и Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC

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 выраженным глоточным (рвотным) рефлексом может сработать данный рефлекс.

Абатменты являются частью многокомпонентной системы, предназначенной для замещения зубов, и в результате такого лечения у реципиента имплантатов могут возникать побочные эффекты, ассоциируемые с заболеванием зубов, такие как реакции на излишки цемента, образование камня, мукозит, язвы, гиперплазия мягких тканей, рецессия мягких и (или) резорбция твердых тканей. У некоторых пациентов может наблюдаться изменение цвета слизистой оболочки, например изменение окраски на сероватую.

Там, где это требуется Европейским регламентом о медицинских изделиях (MDR; EU 2017/745), для [типы имплантируемых компонентов] доступен Отчет по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP). SSCP можно получить на указанном ниже веб-сайте:

ec.europa.eu/tools/eudamed [1]

[1]Веб-сайт будет доступен после запуска Европейской базы данных медицинских изделий (EUDAMED).

Уведомление о серьезных инцидентах

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

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Протокол

Клинический этап — установка абатмента

1. Выберите подходящий абатмент в зависимости от системы имплантата и платформы.

2. Зафиксируйте и затяните абатмент, как только будет обеспечена стабилизация имплантата. Правильность посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.

Внимание Перед затягиванием абатмента необходимо убедиться, что имплантат может выдержать рекомендованное усилие фиксации абатмента.

3. Затяните абатмент в соответствии со следующими параметрами с помощью ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic соответствующей системы имплантатов и отвертки.

Соответствующее усилие фиксации см. в таблице 2. Информацию об отвертке Omnigrip™ Mini Screwdriver и ручном ортопедическом динамометрическом ключе Manual Torque Wrench Prosthetic см. в инструкциях по применению Nobel Biocare IFU1085 и IFU1098.

Таблица 2. Значения усилий фиксации

Эстетический абатмент Esthetic Abutment	Усилие фиксации	Отвертка
Эстетический абатмент Esthetic Abutment Conical Connection/Bmk system/NobelReplace®	35 Н·см	Отвертка Unigrip™ Screwdriver
Эстетический абатмент Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	20 Н·см	Отвертка Omnigrip™ Mini Screwdriver
Эстетический абатмент с коническим соединением Esthetic Abutment Conical Connection 3.0	15 Н·см	Отвертка Unigrip™ Screwdriver

Внимание Не превышайте усилие фиксации. Перетягивание фиксирующего/клинического винта может привести к перелому винта.

4. Если необходимо препарировать абатмент, извлеките его, поместите на аналог и препарируйте с помощью карборундового диска и твердосплавного бора.

Внимание Никогда не препарируйте область соединения абатмента и имплантата.

Внимание Не препарируйте абатмент, когда он находится в полости рта пациента.

Примечание Эстетический абатмент Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC можно препарировать в соответствии со следующими параметрами: тип абатмента и максимальное изменение

Тип абатмента	Максимальное изменение
Эстетический абатмент Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 1,75 мм	До 5,6 мм от уровня имплантата
Эстетический абатмент Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 3 мм	До 7,1 мм от уровня имплантата

5. Получите оттиск стандартным способом после того, как изолируете шахту винта (например, с помощью тефлоновой ленты и композитного материала).

6. Выполните полную очистку эстетического абатмента Esthetic Abutment.

7. Установите временную конструкцию, предварительно изолировав канал доступа к винту (например, с помощью тефлоновой ленты и композитного материала). Убедитесь в отсутствии излишков цемента. Возможно использование временного пластикового колпачка.

Примечание Пластиковый временный колпачок доступен только для эстетического абатмента Esthetic Abutment для внешнего шестигранного и внутреннего трехканального соединения.

Внимание Не используйте полиуретановые цементы с временными пластиковыми колпачками. Отверждения цемента не произойдет!

8. Если вместо шагов 5–7 выполняются действия по протоколу получения оттиска с уровня имплантатов, перенесите положение имплантата в ротовой полости пациента на мастер-модель с помощью оттискных трансферов Impression Coping и передайте оттиск в лабораторию. Подробную информацию об оттискных трансферах Impression Coping см. в IFU1086.

Лабораторный этап

9. Изготовьте рабочую модель со съемной десневой маской.

10. При необходимости выберите эстетический абатмент Esthetic Abutment и поместите его на аналог имплантата, а затем препарируйте с помощью карборундового диска и твердосплавного бора.

Примечание Эстетический абатмент Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC можно препарировать в соответствии со следующими параметрами.

Тип абатмента	Максимальное изменение
Эстетический абатмент Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 1,75 мм	До 5,6 мм от уровня имплантата
Эстетический абатмент Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 3 мм	До 7,1 мм от уровня имплантата

Внимание Никогда не препарируйте область соединения абатмента и имплантата.

11. Изготовьте коронку или мостовидный протез по технологии NobelProcera® или с использованием традиционной техники литья.

Внимание Эстетический абатмент Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC можно использовать только для мостовидных протезов небольшой протяженности до 3 единиц без нависания краев.

12. Произведите облицовку коронки или каркаса при необходимости.

13. Отправьте коронку и эстетический абатмент Esthetic Abutment врачу.

Клинический этап — цементная фиксация постоянной конструкции

14. Удалите временную конструкцию, если она применялась.

15. Если соблюдался протокол получения оттиска с уровня имплантатов, затяните эстетический абатмент Esthetic Abutment на имплантате в соответствии с параметрами в таблице 2, в ином случае для фиксации абатмента с точным усилием используйте совместимую отвертку и ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic (см. таблицу 2).

Правильность посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.

16. Установите конструкцию на абатмент и проверьте окклюзионные и интерпроксимальные контакты.

17. Выполните цементную фиксацию постоянной коронки или каркаса по стандартному протоколу, предварительно изолировав канал доступа к винту (например, с помощью тефлоновой ленты и композитного материала). Убедитесь в отсутствии излишков цемента.

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

Для извлечения эстетического абатмента Esthetic Abutment, заклинившего в имплантате, можно использовать инструмент для извлечения абатментов Abutment Retrieval Tool в соответствии с инструкцией по применению IFU1096/IFU1041.

Информация по стерилизации и повторному применению

Эстетические абатменты Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace® и Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения. Перед использованием выполните очистку и стерилизацию компонента вручную или автоматически согласно инструкции по очистке и стерилизации.

Осторожно Использование нестерильного компонента может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания.

Внимание Эстетические абатменты Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace® и Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC предназначены для однократного применения и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере их механических, химических и биологических свойств. Повторное использование может привести к местному или системному инфицированию.

Осторожно Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее, поскольку стерильность и (или) целостность компонента могут быть нарушены.

Инструкции по очистке и стерилизации

Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC поставляются компанией

Nobel Biocare нестерильными и предназначены для однократного использования. Перед каждым использованием компоненты подлежат 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 проводилась обученным персоналом с использованием оборудования и материалов, 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, когда 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 эстетические абатменты Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace® и Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC способны выдержать данные процедуры по очистке и стерилизации.

Внимание Тщательно следуйте указанному протоколу очистки.

Автоматизированная очистка и сушка (в том числе предварительная очистка)

Предварительная очистка

1. Перед очисткой разберите эстетический абатмент Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace® или Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC, удалив винт.

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) раствором 0,5 % чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym).

4. Очищайте внешние поверхности мягкой нейлоновой щеткой (например, Medsafe MED-100.33) в течение минимум 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

5. Очищайте 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.

6. Тщательно промывайте все внешние и внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.

7. С помощью шприца объемом 20 мл промойте просвет (при наличии) 20 мл водопроводной воды.

Автоматизированная очистка и сушка

При валидации компанией Nobel Biocare использовалась следующая моечная машина: Miele G7836 CD с программой Vario TD/тип MMM GmbH: Uniclean PL-II 15-2 EL.

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

1. Поместите компоненты на подходящий лоток или загрузочную решетку (например, в металлическую решетчатую корзину).

2. Загрузите компоненты в моечную машину. Убедитесь, что лоток или загрузочная решетка находятся в горизонтальном положении.

3. Произведите автоматизированную очистку. Следующие параметры установлены на основе программы 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 минимум в течение 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 на 10 минут.

5. Если после цикла сушки наблюдается остаточная влага, высушите сжатым воздухом или вытрите чистыми безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальная проверка

После очистки и сушки осмотрите компоненты на наличие таких недопустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности или трещины в местах соединения, и соответствующим образом утилизируйте все компоненты, не прошедшие визуальный осмотр.

Ручная очистка и сушка

1. Перед очисткой разберите эстетический абатмент Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace® или Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC, удалив винт.

2. Погрузите компонент в стерильный 0,9 % раствор NaCl минимум на 5 минут.

3. Очищайте внешние поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

4. С помощью мандрена, соединенного со шприцом 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) при максимальной температуре 45 °C (113 °F).

5. Очищайте 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.

6. Тщательно промывайте все внешние поверхности и просвет компонента умеренно теплой проточной водопроводной водой температурой не менее 29 °C (84,2 °F) минимум в течение 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.

7. Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 $Вт_{эфф}$), содержащую 0,5 % чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP/Neodisher Medizym), 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.

9. Тщательно промывайте 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 безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальная проверка

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 валидации компанией Nobel Biocare использовались следующие паровые стерилизаторы: Systec HX – 320/Selectomat PL/669 – 2CL/Selectomat PL/666-1 CL (цикл предварительного вакуумирования); Amsco Century Sterilizer/Selectomat PL/669 – 2CL/Selectomat PL/666-1 CL (гравитационный цикл).

Примечание При использовании стерилизатора Systec HX- 320, Amsco Century Sterilizer рекомендуется проводить стерилизацию при максимальной загрузке 11 компонентов, отдельно запечатанных в стерилизационные пакеты. При использовании стерилизатора Selectomat рекомендуется проводить стерилизацию с максимальной загрузкой 1 контейнер (8,6 кг металлических изделий и 2 упаковки белья).

1. Повторно соберите компоненты 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 3 представлены примеры подходящих стерилизационных пакетов.

Таблица 3. Рекомендуемые стерилизационные пакеты

Метод	Рекомендуемый стерилизационный пакет
Гравитационный цикл	Самозапечатывающийся стерилизационный пакет SPSmedical Пакет Steriking (Wipak)
Цикл предварительного вакуумирования	Пакет SteriCLIN® Пакет Steriking (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 4).

Таблица 4. 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	20 минут	≥ 2868,2 мбар[4]
Цикл предварительного вакуумирования[2]	134 °C (273 °F)	3 минуты	20 минут	≥ 3042 мбар[5]
Цикл предварительного вакуумирования[3]	134 °C (273 °F)	18 минут	20 минут	≥ 3042 мбар[5]

[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, валидированы 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 и (или) AAMI ST79 или локальных 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 компонентов.

Хранение и транспортировка/доставка к месту использования

Контейнер и (или) внешняя упаковка, используемые для транспортировки или отправки обработанного компонента обратно к месту использования, должны быть пригодны 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)

Информация о безопасности в условиях МРТ при создании одиночных реставраций и мостовидных протезов с эстетическими абатментами Esthetic Abutment.

Информация о безопасности МРТ		
Доклинические испытания продемонстрировали, что эстетические абатменты Esthetic Abutment являются МР-совместимыми. После установки данного компонента безопасность при выполнении томографии пациента определяется следующими условиями. Несоблюдение этих условий может привести к травмированию пациента.		
Номинальные значения напряженности магнитного поля [Тл]	1,5 Тесла (1,5 Тл)	3 Тесла (3 Тл)
Максимальный пространственный градиент магнитного поля [Тл/м и Гс/см]	Максимальный пространственный градиент магнитного поля 58,9 Тл/м (5890 Гс/см)	
ВЧ-возбуждение	Круговая поляризация (CP)	
Тип катушки для передачи радиосигнала	Передающая катушка для всего тела	
Максимальный удельный коэффициент поглощения для всего тела [Вт/кг]	Ниже шеи: 2,0 Вт/кг Выше шеи: 0,5 Вт/кг	Ниже мечевидного отростка: 2,0 Вт/кг Между мечевидным отростком и шеей: 1,0 Вт/кг Выше шеи: 0,5 Вт/кг
Ограничения по продолжительности сканирования	Ожидается, что в указанных режимах температура систем имплантатов увеличится не более чем на 6,0 °C через 15 минут непрерывного сканирования.	
Артефакты МРТ-изображений	В условиях доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный системами имплантатов, выходил за границы в радиальном направлении примерно на 3,0 см от компонента или комплекта компонентов, если визуализация осуществлялась с помощью МРТ-системы с индукцией 3 Тл.	

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик эстетические абатменты Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace® и Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC следует использовать только с компонентами, описанными в настоящей инструкции по применению и (или) в инструкции по применению других совместимых компонентов Nobel Biocare, и в соответствии с назначением каждого компонента. Чтобы подтвердить совместимость компонентов, которые предназначены для использования в сочетании с эстетическими абатментами Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace® и Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC, необходимо проверить цветовую маркировку, размеры, длину, тип соединения и (или) любую маркировку, нанесенную прямым способом, на компоненты или их этикетки.

Дополнительные материалы и обучение

Перед первым использованием нового компонента Nobel Biocare как новым, так и опытным пользователям настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение. 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 местного и федерального законодательства в отношении упаковки и упаковочных отходов.

Информация о производителе и дистрибьюторах

Производитель	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Sweden (Швеция) www.nobelbiocare.com
Ответственное лицо в Великобритании UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1 FE United Kingdom (Великобритания)
Распространяется в Австралии компанией	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia (Австралия) Телефон: +61 1800 804 597
Распространяется в Новой Зеландии компанией	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand (Новая Зеландия) Тел.: +64 0800 441 657
Маркировка CE для устройств класса IIb	CE 2797
Маркировка UKCA для устройств класса IIb	UK CA 0086

Примечание Уведомление о лицензировании компонентов в Канаде: не все наименования продукции, описанные в инструкции по применению, могут иметь лицензию на устройства в соответствии с законодательством Канады.

Информация об основном UDI-DI

Наименование продукции	Номер основного UDI-DI
Эстетический абатмент с коническим соединением Esthetic Abutment Conical Connection, эстетический абатмент Esthetic Abutment Bmk System, эстетический абатмент Esthetic Abutment NobelReplace®, эстетический абатмент Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC	7332747000000169 7K

Юридические предупреждения

RU Все права защищены.

Nobel Biocare, логотип Nobel Biocare и другие товарные знаки, используемые в данном документе, являются товарными знаками группы компаний Nobel Biocare, если иное не указано или не является очевидным из контекста в конкретном случае. Изображения продукции даны без учета масштаба. Все изображения компонентов приведены исключительно в иллюстративных целях и могут неточно соответствовать их фактическому внешнему виду.

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/ Европейском союзе

Ответственное лицо в Великобритании

Уполномоченный представитель в Швейцарии

Стерилизовано этиленоксидом

Стерилизовано гамма-излучением

Стерилизовано паром или сухим теплом

Номер партии

Номер по каталогу

Уникальный идентификатор компонента

Серийный номер

Медицинское изделие

Безопасно в условиях магнитно-резонансной томографии

Внимание!

Условно безопасный в условиях магнитно-резонансной томографии

Нестерильно

Содержит опасные вещества

Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталата DEHP

Изготовлено с применением или содержит следовые количества натурального каучукового латекса

Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталатов

Содержит биологический материал животного происхождения

Знак CE

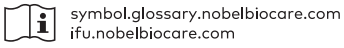
Знак CE с номером нотифицированного органа

Знак UKCA

Знак UKCA с номером уполномоченного органа

См. инструкцию по применению

Применять только по назначению врача



Ссылка на онлайн-словарь символов на портале инструкций по применению

Дата производства

Производитель

Срок годности

Верхняя граница температурного диапазона

Температурный диапазон

Не подлежит повторной стерилизации

Для одноразового использования

Апирогенно

Дата

Номер зуба

Номер пациента

Идентификационный номер пациента

Лечебное учреждение или врач

Информационный веб-сайт для пациентов

Импортер в ЕС

Импортер в Швейцарии

Двойная барьерная система для стерилизации

Одинарная барьерная система для стерилизации

Одинарная барьерная система для стерилизации с внутренней защитной упаковкой

Одинарная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой

Не использовать, если упаковка повреждена, см. инструкцию по применению

Беречь от солнечных лучей

Беречь от влаги