# Концепция On1™

## Инструкция по применению

Основание On1™ Base

Основание On1™ Base Xeal™

### 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 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

Концепция On1™ состоит из готового двухкомпонентного основания имплантата, абатмента и ортопедических компонентов, устанавливаемых непосредственно на внутрикостный имплантат, и предназначена для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

Концепция On1™ может использоваться с внутренними коническими соединениями (CC) систем имплантатов NobelActive® CC, NobelReplace® CC и NobelParallel™ CC.

Концепция On1™ включает компоненты, которые предназначены для использования с платформой размеров NP, RP или WP; размер платформы конкретных используемых компонентов концепции On1™ должен соответствовать размеру имплантата.

Концепция On1™ состоит из следующих компонентов.

**Основание On1™ Base и основание On1™ Base Xeal™**
Концепция On1™ включает два варианта основания On1™ Base: On1™ Base Xeal™ с поверхностью Xeal™ и On1™ Base со стандартной поверхностью. Основания On1™ Base и On1™ Base Xeal™ устанавливаются на имплантат во время хирургического вмешательства и не снимаются в дальнейшем.

**Примечание.** В комплект основания On1™ Base и основания On1™ Base Xeal™ входят предварительно установленный держатель для установки основания On1™ Base и предварительно установленный клинический винт On1™ Clinical Screw.

**Клинический винт On1™ Clinical Screw**
Клинический винт On1™ Clinical Screw предназначен для фиксации основания On1™ Base или On1™ Base Xeal™ к внутрикостному имплантату.

**Ортопедический винт On1™ Prosthetic Screw**
Ортопедический винт On1™ Prosthetic Screw предназначен для фиксации абатментов On1™ к основанию On1™ Base или On1™ Base Xeal™.

**Временный абатмент On1™ Temporary Abutment**
Временный абатмент On1™ Temporary Abutment устанавливается на основание On1™ Base с целью создания опоры для временного зубного протеза. Временный абатмент On1™ Temporary Abutment выпускается двух видов: временный абатмент с захватом On1™ Temporary Abutment Engaging для создания опоры для временных коронок и временный абатмент без захвата On1™ Temporary Abutment Non-Engaging для создания опоры для временных мостовидных протезов.

**Примечание.** В комплект временного абатмента On1™ Temporary Abutment входят предварительно установленный держатель для установки временного абатмента On1™ Temporary Abutment и предварительно установленный ортопедический винт On1™ Prosthetic Screw.

**Универсальный абатмент On1™ Universal Abutment**
Универсальный абатмент On1™ Universal Abutment устанавливается на основание On1™ Base с целью создания опоры для установки одиночных и мостовидных зубных протезов с винтовой фиксацией.

**Примечание.** В комплект универсального абатмента On1™ Universal Abutment входят выгораемый колпачок On1™ Burn-out Coping и ортопедический винт On1™ Prosthetic Screw. Выгораемый колпачок On1™ Burn-out Coping предназначен только для использования в лабораторных условиях (вне полости рта).

**Эстетический абатмент On1™ Esthetic Abutment**
Эстетический абатмент On1™ Esthetic Abutment устанавливается на основание On1™ Base с целью создания опоры для установки одиночных и мостовидных зубных протезов с винтовой фиксацией.

**Примечание.** В комплект эстетического абатмента On1™ Esthetic Abutment входит ортопедический винт On1™ Prosthetic Screw.

**Заживляющий колпачок On1™ Healing Cap:**
Для обеспечения заживления окружающих мягких тканей на основание On1™ Base устанавливается заживляющий колпачок On1™ Healing Cap.

**Заживляющий колпачок On1™ IOS Healing Cap**
Для обеспечения заживления окружающих мягких тканей на основание On1™ Base устанавливается заживляющий колпачок On1™ IOS (Intraoral Scannable, интраоральный сканируемый) Healing Cap.

Заживляющий колпачок On1™ IOS Healing Cap упрощает получение цифрового оттиска позиции основания On1™ Base или On1™ Base Xeal™ в ротовой полости с челюсти пациента и его перенос на цифровую модель, что позволяет выполнить моделирование и изготовление конструкции в зуботехнической лаборатории.

**Примечание.** В комплект заживляющего колпачка On1™ IOS Healing Cap входят предварительно установленный держатель для установки заживляющего колпачка On1™ IOS Healing Cap и предварительно установленный ортопедический винт On1™ Prosthetic Screw.

**Оттискный трансфер On1™ Impression Coping**
Оттискный трансфер On1™ Impression Coping упрощает перенос позиции основания On1™ Base или On1™ Base Xeal™ в ротовой полости с челюсти пациента в соответствующую позицию на рабочей модели в зуботехнической лаборатории.

Доступны оттискные трансферы On1™ Impression Coping для получения оттиска методом как открытой, так и закрытой ложки. Метод получения оттиска открытой ложкой рекомендуется использовать в случае установки нескольких имплантатов. Метод получения оттиска закрытой ложкой рекомендуется для применения у пациентов с небольшой высотой открывания рта, в зонах с ограниченным доступом и у пациентов с высокочувствительным рвотным рефлексом.

Оттискные трансферы для метода открытой ложки On1™ Impression Coping Open Tray комплектуются направляющим пином. Оттискные трансферы для метода закрытой ложки On1™ Impression Coping Closed Tray комплектуются винтом.

**Отвертка On1™ Screwdriver**
Ручная отвертка On1™ Screwdriver Manual и машинная отвертка On1™ Screwdriver Machine используются для затягивания и ослабления клинических или ортопедических винтов, которые фиксируют концепцию On1™ и ортопедические компоненты к имплантату.

**Лабораторные компоненты On1™ Lab Component (предназначены для использования только в зуботехнических лабораториях)**
Аналог основания On1™ Base Replica представляет собой аналог сборной конструкции из имплантата и основания On1™ Base.

Лабораторный ортопедический винт On1™ Prosthetic Lab Screw используется для временной фиксации конструкции к аналогу на рабочей модели.

Информацию о совместимости различных компонентов концепции On1™ см. в таблице 3 на последней странице данной инструкции по применению.

### Назначение / показания к применению

**Основание On1™ Base, основание On1™ Base Xeal™, временные абатменты On1™ Temporary Abutment, универсальные абатменты On1™ Universal Abutment и эстетические абатменты On1™ Esthetic Abutment**
Предназначены для установки на внутрикостный имплантат с целью создания опоры для зубного протеза.

**Клинические винты On1™ Clinical Screw и ортопедические винты On1™ Prosthetic Screw**
Предназначены для крепления компонентов системы имплантатов к имплантату или другому компоненту.

**Заживляющий колпачок On1™ Healing Cap**
Предназначен для временной установки на внутрикостный имплантат или абатмент с целью обеспечения заживления окружающих мягких тканей.

**Заживляющий колпачок On1™ IOS Healing Cap**
Предназначен для временного соединения с внутрикостным имплантатом или абатментом имплантата для обеспечения заживления окружающих мягких тканей и передачи положения дентального имплантата или абатмента на модель.

**Оттискный трансфер On1™ Impression Coping**
Предназначен для переноса направления, положения или угла наклона имплантата на модель.

**Отвертки On1™ Screwdriver (ручная и машинная)**
Предназначены для затягивания и/или ослабления винтов, используемых для установки компонентов системы имплантатов.

### Показания к применению

Концепция On1™ предназначена для установки одиночных конструкций с цементной и винтовой фиксацией, а также мостовидных конструкций небольшой протяженности (на 2–3 единицы) с цементной и винтовой фиксацией без нависания краев.

**Основание On1™ Base / On1™ Base Xeal™**
Основания On1™ Base и On1™ Base Xeal™ предназначены для использования на верхней или нижней челюсти в качестве опоры под ортопедические конструкции для восстановления жевательной функции.

**Клинический винт On1™ Clinical Screw**
Клинические винты On1™ Clinical Screw предназначены для фиксации основания On1™ Base или On1™ Base Xeal™ на имплантате, установленном на верхней или нижней челюсти, с целью создания опоры для ортопедических конструкций для восстановления жевательной функции.

**Ортопедический винт On1™ Prosthetic Screw**
Ортопедические винты On1™ Prosthetic Screw предназначены для фиксации универсального абатмента On1™ Universal Abutment, эстетического абатмента On1™ Esthetic Abutment или временного абатмента On1™ Temporary Abutment на основании On1™ Base или On1™ Base Xeal™ в верхней или нижней челюсти с целью создания опоры для ортопедических конструкций для восстановления жевательной функции.

**Временный абатмент On1™ Temporary Abutment**
Временный абатмент с захватом On1™ Temporary Abutment Engaging предназначен для использования с одиночными временными зубными протезами с винтовой фиксацией, устанавливаемыми на основание On1™ Base или On1™ Base Xeal™ на верхней или нижней челюсти, на срок до 180 дней.

Временный абатмент без захвата On1™ Temporary Abutment Non-Engaging предназначен для использования с мостовидными временными зубными протезами с винтовой фиксацией, устанавливаемыми на основание On1™ Base или On1™ Base Xeal™ на верхней или нижней челюсти, на срок до 180 дней.

**Универсальный абатмент On1™ Universal Abutment**
Универсальные абатменты без захвата On1™ Universal Abutment Non-Engaging предназначены для создания опоры для мостовидных ортопедических конструкций с винтовой фиксацией, устанавливаемых на верхней или нижней челюсти. Они показаны к применению при расхождении осей имплантатов до 20° для обеспечения пути введения.

**Эстетический абатмент On1™ Esthetic Abutment**
Эстетические абатменты On1™ Esthetic Abutment предназначены для создания опоры для одиночной или мостовидной конструкции с цементной фиксацией, устанавливаемой на верхней или нижней челюсти.

**Заживляющий колпачок On1™ Healing Cap:**
Заживляющий колпачок On1™ Healing Cap предназначен для использования с основанием On1™ Base или On1™ Base Xeal™ и клиническим винтом On1™ Clinical Screw на верхней или нижней челюсти для обеспечения выполнения протокола установки одиночных и мостовидных конструкций.

**Заживляющий колпачок On1™ IOS Healing Cap**
Заживляющий колпачок On1™ IOS Healing Cap предназначен для использования с основанием On1™ Base или On1™ Base Xeal™ и клиническим винтом On1™ Clinical Screw на верхней или нижней челюсти на срок до 180 дней для обеспечения выполнения протокола установки одиночных и мостовидных конструкций.

Заживляющий колпачок On1™ IOS Healing Cap также предназначен для использования в сочетании с интраоральным сканером для подтверждения расположения, позиции и угла наклона основания On1™ Base или On1™ Base Xeal™ с целью создания цифровой модели для облегчения моделирования и изготовления протезов с использованием технологии CAD/CAM.

**Оттискный трансфер On1™ Impression Coping**
Оттискные трансферы On1™ Impression Coping предназначены для установки на основание On1™ Base или On1™ Base Xeal™ для переноса местоположения и ориентации основания с челюсти пациентов с частичной адентией на рабочую модель в зуботехнической лаборатории.

**Ручная отвертка On1™ Screwdriver Manual**
Совпадают с информацией в разделе «Назначение / показания к применению».

**Машинная отвертка On1™ Screwdriver Machine**
Совпадают с информацией в разделе «Назначение / показания к применению».

## Противопоказания

Противопоказано использовать концепцию On1™ в следующих случаях:

- у пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- у пациентов, которым невозможно установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки;
- у пациентов с аллергической реакцией или гиперчувствительностью к титановому сплаву Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий), нержавеющей стали, полиоксиметилену (ПОМ) или полиэфирэфиркетону (ПЭЭК).

Использование основания On1™ Base Xeal™ особенно противопоказано у пациентов с аллергией или гиперчувствительностью к дигидрофосфату натрия ($NaH_2PO_4$) или хлориду магния ($MgCl_2$).

## Предупреждения

Для обеспечения точности сканирования заживляющий колпачок On1™ IOS Healing Cap нельзя подвергать препарированию. Любые изменения могут повлиять на точность сканирования.

## Меры предосторожности

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

Концепцию On1™ можно использовать только с совместимыми инструментами и ортопедическими компонентами Nobel Biocare. Использование инструментов и ортопедических компонентов, которые не предназначены для использования в сочетании с концепцией On1™, 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.

Цвет основания Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ обусловлен использованием поверхности Xeal™ и не обозначает размер платформы.

**Предоперационная подготовка**
Для оценки возможности применения того или иного метода лечения для конкретного пациента перед операцией необходимо произвести тщательную психологическую и физиологическую оценку его состояния с последующим клиническим и рентгенологическим обследованием.

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

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

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

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

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

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

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

Поскольку компоненты имеют небольшой размер, соблюдайте осторожность во избежание их проглатывания или вдыхания пациентом. Целесообразно использовать специальные приспособления для предотвращения вдыхания незакрепленных частей (например, марлевые салфетки, коффердам, изолирующие материалы для защиты горла).

Перед фиксацией ортопедического компонента на имплантате необходимо убедиться, что имплантат может выдержать рекомендованное усилие фиксации ортопедического компонента. Для осуществления немедленной нагрузки необходимо, чтобы имплантат был установлен с усилием фиксации не менее 35 Н·см.

**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

Концепция On1™ предназначена для использования в стоматологической клинике, стационарном лечебном учреждении или зуботехнической лаборатории специалистами в области стоматологии.

Концепция On1™ предназначена для использования у пациентов, которым требуется реставрация зубов верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции и эстетики.

## Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

**Клинические преимущества, связанные с концепцией On1™**
Концепция On1™ включает компоненты, применяемые 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 коронковой части зубов.

**Нежелательные побочные эффекты, связанные с концепцией On1™**
Установка этих компонентов является частью инвазивного лечения, которое может сопровождаться типичными побочными эффектами, такими как воспаление, инфекция, кровотечение, гематома, боль, отек. Во время установки или извлечения компонента у пациентов с чувствительным рвотным рефлексом может сработать глоточный (рвотный) рефлекс.

Ортопедические имплантаты и 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, мукозит, образование зубных отложений и стоматит, гиперплазия мягких тканей, рецессия мягких и/или резорбция твердых тканей. При протезировании или адаптации зубного ряда пациента могут возникнуть прикус губ, бруксизм и фонетические изменения, и соседние протезы / протезы на противоположенной челюсти могут нуждаться в регулировке или повторной установке. У некоторых пациентов может наблюдаться обесцвечивание в области слизистой оболочки, например изменение окраски на серую, или износ соседних зубов / зубов на противоположенной челюсти / протезов.

**Уведомление о серьезных инцидентах**
Информация для пациентов, пользователей и третьих лиц в Европейском союзе и в странах с таким же 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

**Установка основания On1™ Base / On1™ Base Xeal™**
**Внимание!** Цвет основания Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ обусловлен использованием поверхности Xeal™ и не обозначает размер платформы.

1. С помощью держателя, облегчающего установку, установите соответствующее основание On1™ Base / On1™ Base Xeal™ на имплантат Nobel Biocare с соединением CC и платформой NP/RP/WP. Поверните держатель для первоначального затягивания основания On1™ Base / On1™ Base Xeal в имплантате.

**Внимание!** С помощью рентгенологического исследования проверьте правильность посадки основания Nobel Biocare N1™ Base и установленных на него компонентов.

2. Затяните клинический винт On1™ Clinical Screw следующим образом.
   - Если на основание On1™ Base / On1™ Base Xeal™ устанавливается заживляющий колпачок On1™ Healing Cap, вручную затяните клинический винт On1™ Clinical Screw с помощью отвертки On1™ Screwdriver.
   - Если на основание On1™ Base / On1™ Base Xeal™ устанавливается оттискной трансфер On1™ Impression Coping, временный абатмент On1™ Temporary Abutment, эстетический абатмент On1™ Esthetic Abutment или универсальный абатмент On1™ Universal Abutment, с помощью отвертки On1™ Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic затяните клинический винт On1™ Clinical Screw с усилием фиксации 35 Н·см. Информацию о ручном ортопедическом динамометрическом ключе Manual Torque Wrench Prosthetic см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1098.

**Внимание!** Не превышайте усилие фиксации 35 Н·см. Перетягивание клинического винта On1™ Clinical Screw может привести к его перелому.

**Внимание!** Каждый раз при установке компонента на основание On1™ Base / On1™ Base Xeal™ необходимо убедиться в достаточной степени фиксации клинического винта On1™ Clinical Screw. При необходимости повторно затяните винт с усилием фиксации 35 Н·см.

**Внимание!** Клинический винт On1™ Clinical Screw можно использовать только с отверткой On1™ Screwdriver со специальной лазерной маркировкой в виде черного круга.

**Ортопедические решения для концепции On1™**
В зависимости от предпочтительного клинического или лабораторного протокола возможно применение следующих ортопедических решений и протоколов с концепцией On1™.

**A. Установка заживляющего колпачка On1™ Healing Cap для этапа заживления**

1. Выберите соответствующий заживляющий колпачок On1™ Healing Cap и проверьте высоту по окклюзии.
2. Установите заживляющий колпачок On1™ Healing Cap на основание On1™ Base / On1™ Base Xeal™ и, используя отвертку Unigrip™ Screwdriver, вручную затяните винт конструкции. Информацию об отвертке Unigrip™ Screwdriver см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1085.

**Внимание!** С помощью рентгенологического исследования проверьте правильность посадки основания Nobel Biocare N1™ Base и установленных на него компонентов.

**B. Установка заживляющего колпачка On1™ IOS Healing Cap для этапа заживления**

1. Выберите соответствующий заживляющий колпачок On1™ IOS Healing Cap и проверьте высоту по окклюзии.
2. С помощью держателя, облегчающего установку, установите заживляющий колпачок On1™ IOS Healing Cap на основание On1™ Base / On1™ Base Xeal™. Снимите держатель и с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver аккуратно вручную затяните заживляющий колпачок On1™ IOS Healing Cap. Убедитесь, что интерфейс основания On1™ Base очищен и на нем отсутствуют инородные материалы, которые могут препятствовать посадке заживляющего колпачка On1™ IOS Healing Cap.

**Внимание!** С помощью рентгенологического исследования проверьте правильность посадки основания Nobel Biocare N1™ Base и установленных на него компонентов.

**Примечание.** Перед установкой заживляющего колпачка On1™ IOS Healing Cap на основание On1™ Base / On1™ Base Xeal™ убедитесь, что интерфейс основания On1™ Base очищен и на нем отсутствуют инородные материалы, которые могут препятствовать посадке заживляющего колпачка On1™ IOS Healing Cap.

**Внимание!** Не превышайте усилие фиксации 15 Н·см. Перетягивание ортопедического винта On1™ Prosthetic Screw может привести к деформированию заживляющего колпачка On1™ IOS Healing Cap. Получите цифровой оттиск заживляющего колпачка On1™ IOS Healing Cap, следуя рекомендациям производителя интраорального сканера.

3. Отправьте цифровой оттиск в зуботехническую лабораторию.

**C. Получение оттиска с использованием оттискных трансферов On1™ Base Impression Coping**

1. Снимите заживляющий колпачок On1™ Healing Cap или On1™ IOS Healing Cap с основания On1™ Base / On1™ Base Xeal™ и при необходимости повторно затяните винт основания.

**Внимание!** Каждый раз при установке компонента на основание On1™ Base / On1™ Base Xeal™ необходимо убедиться в достаточной степени фиксации клинического винта On1™ Clinical Screw и, если требуется, затянуть его повторно с усилием фиксации 35 Н·см.

Получите оттиск с основания On1™ Base / On1™ Base Xeal™ с помощью оттискного трансфера для метода открытой ложки On1™ Impression Coping Open Tray или оттискного трансфера для метода закрытой ложки On1™ Impression Coping Closed Tray. Метод получения оттиска открытой ложкой необходимо использовать для имплантатов с углом расхождения более 25°. Метод получения оттиска закрытой ложкой используется, когда параллельность имплантата остаточна.

**Внимание!** С помощью рентгенологического исследования проверьте правильность посадки основания Nobel Biocare N1™ Base и установленных на него компонентов.

**D. Установка временного протеза с использованием временного абатмента On1™ Temporary Abutment (изготовление временного протеза прямым способом)**

**Внимание!** Временные протезы с применением временного абатмента On1™ Temporary Abutment нельзя устанавливать на срок более 180 дней, так как постоянная нагрузка может привести к перелому временного протеза.

1. Установите временный абатмент On1™ Temporary Abutment на основание On1™ Base и, используя отвертку Unigrip™ Screwdriver и ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic, вручную затяните винт конструкции.
2. Проверьте высоту абатмента. При необходимости снимите абатмент и произведите его дополнительное препарирование вне полости рта пациента. Повторно установите абатмент на основание On1™ Base, как описано выше на этапе C1.

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

3. Изолируйте шахту винта по стандартной методике.
4. Изготовьте временную конструкцию, используя готовый шаблон и соответствующий материал для временной коронки и следуя инструкциям производителя материала.
5. Просверлите отверстие в шаблоне, ослабьте ортопедический винт On1™ Prosthetic Screw с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver и снимите конструкцию.
6. Выполните окончательную припасовку.
7. Установите временный абатмент On1™ Temporary Abutment и, используя отвертку Unigrip™ Screwdriver и ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic, затяните винт конструкции с усилием фиксации 35 Н·см.

**Внимание!** С помощью рентгенологического исследования проверьте правильность посадки основания Nobel Biocare N1™ Base и установленных на него компонентов.

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

8. Изолируйте шахту винта подходящим материалом, перед тем как закрыть ее композитом.

**E. Установка временного протеза с использованием временного абатмента On1™ Temporary Abutment (изготовление временного протеза непрямым способом)**

**Внимание!** Временные протезы с применением временного абатмента On1™ Temporary Abutment нельзя устанавливать на срок более 180 дней, так как постоянная нагрузка может привести к перелому временного протеза.

1. Установите оттискный трансфер On1™ Impression Coping на аналог основания On1™ Base Replica и осторожно установите в оттиск.
2. Изготовьте рабочую модель со съемной десневой маской.
3. Выполните этапы D1–6 (временное протезирование с использованием временного абатмента On1™ Temporary Abutment: изготовление временного протеза прямым способом) для изготовления одиночной временной конструкции.

**F. Установка постоянной конструкции с использованием эстетического абатмента On1™ Esthetic Abutment**

**Предварительный клинический этап**

1. Выберите соответствующий эстетический абатмент On1™ Esthetic Abutment, установите его на основание On1™ Base и проверьте высоту по окклюзии.
2. Установите эстетический абатмент On1™ Esthetic Abutment и, используя отвертку Unigrip™ Screwdriver и ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic, затяните винт конструкции с усилием фиксации 35 Н·см.

**Внимание!** С помощью рентгенологического исследования проверьте правильность посадки основания Nobel Biocare N1™ Base и установленных на него компонентов.

**Внимание!** Не превышайте усилие фиксации ортопедического винта 35 Н · см. Перетягивание ортопедического винта On1™ Prosthetic Screw может привести к его перелому.

3. При необходимости выполните препарирование эстетического абатмента On1™ Esthetic Abutment, применяя обильное охлаждение.
4. Снимите эстетический абатмент On1™ Esthetic Abutment и получите оттиск с уровня основания с помощью оттискного трансфера для метода открытой ложки On1™ Impression Coping Open Tray или оттискного трансфера для метода закрытой ложки On1™ Impression Coping Closed Tray.
5. Установите временную конструкцию, предварительно изолировав шахту винта.

**Лабораторный этап**

6. Изготовьте рабочую модель со съемной десневой маской.
7. Изготовьте коронку, следуя стандартной методике литья.
8. При необходимости выполните облицовку коронки.

**Клинический этап после получения конструкции из лаборатории**

9. Снимите временную конструкцию с основания On1™ Base / On1™ Base Xeal™ и при необходимости повторно затяните винт основания.

**Внимание!** Каждый раз при установке компонента на основание On1™ Base / On1™ Base Xeal™ необходимо убедиться в достаточной степени фиксации клинического винта On1™ Clinical Screw. При необходимости повторно затяните винт с усилием фиксации 35 Н·см.

10. При необходимости повторно затяните клинический винт On1™ Clinical Screw.
11. Установите эстетический абатмент On1™ Esthetic Abutment и, используя отвертку Unigrip™ Screwdriver и ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic, затяните винт конструкции с усилием фиксации 35 Н·см.

**Внимание!** С помощью рентгенологического исследования проверьте правильность посадки основания Nobel Biocare N1™ Base и установленных на него компонентов.

12. Произведите цементную фиксацию постоянной коронки по стандартному протоколу, предварительно изолировав шахту винта.

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

**Внимание!** Удалите излишки цемента, чтобы избежать контакта с подслизистой тканью.

**G. Установка постоянной конструкции с использованием универсального абатмента On1™ Universal Abutment**

**Лабораторный этап, технология прессования**

1. Препарирование универсального абатмента Universal Abutment
   - Вручную затяните универсальный абатмент On1™ Universal Abutment на рабочей модели с помощью лабораторного ортопедического винта On1™ Prosthetic Lab Screw.
2. Препарирование выгораемого колпачка On1™ Burn-out Coping
   - Установите выгораемый колпачок On1™ Burn-out Coping на универсальный абатмент On1™ Universal Abutment.
   - Припасуйте высоту выгораемого колпачка On1™ Burn-out Coping по окклюзионной плоскости. Убедитесь, что универсальный абатмент On1™ Universal Abutment полностью изолирован.
3. Изготовление
   - Смоделируйте восковую конструкцию и используйте стандартную технологию прессования или литья колпачка или анатомической коронки.
4. Окончательная обработка и фиксация
   - После изготовления конструкции выполните ее окончательную обработку в соответствии с инструкцией производителя реставрационного материала.
   - Установите универсальный абатмент On1™ Universal Abutment на аналог основания On1™ Base Replica с помощью лабораторного ортопедического винта On1™ Prosthetic Lab Screw.
   - Выполните пескоструйную обработку контактной поверхности универсального абатмента On1™ Universal Abutment оксидом алюминия 50 мкм под давлением не более 2 атм.
   - Очистите посадочную поверхность универсального абатмента On1™ Universal Abutment с помощью паровой или ультразвуковой очистительной установки.

**Внимание!** Не подвергайте пескоструйной обработке посадочное место. Во время пескоструйной обработки используйте аналог основания On1™ Base Replica для предотвращения каких-либо модификаций места соединения абатмента и основания. Не используйте воск в шахте винта.

   - Зафиксируйте конструкцию на универсальном абатменте On1™ Universal Abutment согласно инструкциям производителя цемента. Используйте только самоадгезивный дентальный цемент/бондинговый материал, подходящий для керамики из диоксида циркония или ПММА (полиметилметакрилата).

**Внимание!** Шахту винта универсального абатмента On1™ Universal Abutment необходимо заблокировать перед фиксацией и затем очистить от остатков бондингового материала. Следуйте инструкциям производителя бондингового материала.

   - Отсоедините конструкцию от аналога основания On1™ Base Replica и отправьте ее врачу вместе с ортопедическим винтом On1™ Prosthetic Screw.
   - Приступайте к клиническому протоколу (этап 5).

**Лабораторный этап, моделирование и изготовление постоянной конструкции с использованием рабочего процесса по CAD/CAM-технологии с помощью настольных сканеров**

1. Сканирование рабочей модели
   - Соедините локатор с аналогом основания On1™ Base Replica, встроенным в рабочую модель.
   - Отсканируйте рабочую модель, следуя инструкциям производителя сканера.
2. Моделирование конструкции
   - Импортируйте файл с данными сканирования в программное обеспечение для компьютерного моделирования и выберите необходимый универсальный абатмент On1™ Universal Abutment с учетом анатомии мягких тканей.
   - Смоделируйте конструкцию с помощью стандартных инструментов компьютерного моделирования. Тщательно соблюдайте требования производителя материала к моделированию.
3. Изготовление
   - Отправьте файл с данными моделирования на фрезерную установку или на локальное производство.
4. Окончательная обработка и фиксация
   - После фрезерования конструкции выполните ее окончательную обработку в соответствии с инструкциями производителя материала.
   - Проведите пескоструйную обработку посадочной поверхности конструкции в соответствии с инструкциями производителя материала.
   - Очистите конструкцию согласно рекомендациям производителя бондингового материала.
   - Защитите шахту винта и контур прорезывания абатмента On1™ Abutment перед пескоструйной обработкой, зафиксировав абатмент на аналоге основания On1™ Base Replica с помощью лабораторного ортопедического винта On1™ Prosthetic Lab Screw.

**Внимание!** Не используйте воск в шахте винта.

   - Выполните пескоструйную обработку контактной поверхности универсального абатмента On1™ Universal Abutment оксидом алюминия 50 мкм под давлением не более 2 атм.
   - Очистите посадочную поверхность универсального абатмента On1™ Universal Abutment с помощью паровой или ультразвуковой очистительной установки.

**Внимание!** Не подвергайте пескоструйной обработке посадочное место. Во время пескоструйной обработки используйте аналог основания On1™ Base Replica для предотвращения каких-либо модификаций места соединения абатмента и основания. Не используйте воск в шахте винта.

   - Зафиксируйте конструкцию на универсальном абатменте On1™ Universal Abutment согласно инструкциям производителя цемента. Используйте только самоадгезивный дентальный цемент/бондинговый материал, подходящий для керамики из диоксида циркония или ПММА (полиметилметакрилата).

**Внимание!** Шахту винта универсального абатмента On1™ Universal Abutment необходимо заблокировать перед фиксацией и затем очистить от остатков бондингового материала. Следуйте инструкциям производителя бондингового материала.

   - Отсоедините конструкцию от аналога основания On1™ Base Replica и отправьте ее врачу вместе с ортопедическим винтом On1™ Prosthetic Screw.

**Клинический этап**

**Внимание!** Постоянная конструкция и ортопедический винт On1™ Prosthetic Screw должны быть очищены и стерилизованы до установки в ротовую полость пациента в соответствии с инструкциями производителя реставрационного материала.

5. Снимите заживляющий колпачок On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap или временную конструкцию с основания On1™ Base / On1™ Base Xeal™ и при необходимости повторно затяните винт основания.

**Внимание!** Каждый раз при установке компонента на основание On1™ Base / On1™ Base Xeal™ необходимо убедиться в достаточной степени фиксации клинического винта On1™ Clinical Screw. При необходимости повторно затяните винт с усилием фиксации 35 Н·см.

6. Установите универсальный абатмент On1™ Universal Abutment на основание On1™ Base / On1™ Base Xeal™ и вручную затяните ортопедический винт On1™ Prosthetic Screw.
7. Используя отвертку Unigrip™ Screwdriver и ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic, затяните винт конструкции с усилием фиксации 35 Н·см.

**Внимание!** С помощью рентгенологического исследования проверьте правильность посадки основания Nobel Biocare N1™ Base и установленных на него компонентов.

**Внимание!** Не превышайте усилие фиксации ортопедического винта 35 Н · см. Перетягивание ортопедического винта On1™ Prosthetic Screw может привести к его перелому.

**Внимание!** Перед затягиванием абатмента необходимо убедиться, что имплантат может выдержать рекомендованное усилие фиксации ортопедического винта On1™ Prosthetic Screw.

8. Изолируйте головку винта, прежде чем закрывать шахту винта композитом.
9. Если необходимо снять конструкцию, откройте доступ к винту и открутите винт, используя отвертку Unigrip™ Screwdriver.

## Материалы

- Основание On1™ Base: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3. Держатель: полиэфирэфиркетон (ПЭЭК).
- Временный абатмент On1™ Temporary Abutment: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3. Держатель: полиэфирэфиркетон (ПЭЭК).
- Универсальный абатмент On1™ Universal Abutment: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3. Выгораемый колпачок для универсального абатмента On1™ Universal Abutment Burn-out Coping: полиоксиметилен (ПОМ).
- Эстетический абатмент On1™ Esthetic Abutment Titanium: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.
- Клинический и ортопедический винты On1™ Clinical/Prosthetic Screw: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.
- Заживляющий колпачок On1™ Healing Cap: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.
- Аналог основания On1™ Base Replica: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.
- Оттискный трансфер On1™ Impression Coping: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3. Кольцевой уплотнитель: силикон.
- Основание On1™ Base Xeal™: титановый сплав (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3, дигидрофосфат натрия ($NaH_2PO_4$) и хлорид магния ($MgCl_2$). Держатель: полиэфирэфиркетон (ПЭЭК).
- Отвертка On1™ Screwdriver Отвертка On1™ Screwdriver: нержавеющая сталь AISI 303/AISI 304/420F Mod в соответствии с ASTM F899.

## Информация по стерилизации и повторному применению

Основание On1™ Base / On1™ Base Xeal™, временный абатмент On1™ Temporary Abutment, заживляющий колпачок On1™ Healing Cap, заживляющий колпачок On1™ IOS Healing Cap, клинический винт On1™ Clinical Screw и ортопедический винт On1™ Prosthetic Screw стерилизованы 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!** Основание On1™ Base / On1™ Base Xeal™, временный абатмент On1™ Temporary Abutment, заживляющий колпачок On1™ Healing Cap, заживляющий колпачок On1™ IOS Healing Cap, клинический винт On1™ Clinical Screw и ортопедический винт On1™ Prosthetic Screw предназначены для одноразового использования и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере их механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к возникновению местной или системной инфекции.

Универсальный абатмент On1™ Universal Abutment и эстетический абатмент On1™ Esthetic Abutment поставляются нестерильными и предназначены для одноразового 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!** Универсальный абатмент On1™ Universal Abutment и эстетический абатмент On1™ Esthetic Abutment предназначены для одноразового использования и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере их механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к возникновению местной или системной инфекции.

Отвертка On1™ Screwdriver является инструментом многоразового использования, который должен проверяться перед каждым использованием на предмет отсутствия нарушений целостности и функциональности. Проверьте наличие видимых признаков износа, деформации или коррозии на инструменте. Отвертки On1™ Screwdriver с наличием таких признаков следует утилизировать.

Если отвертка On1™ Screwdriver не входит в зацепление с клиническим винтом On1™ Clinical Screw, инструмент изношен и должен быть утилизирован.

Оттискные трансферы On1™ Impression Coping являются компонентами многоразового использования, которые должны проверяться перед каждым использованием на предмет отсутствия нарушений целостности и функциональности. При выполнении любого из следующих условий оттискные трансферы On1™ Impression Coping подлежат утилизации:

- если на компоненте обнаружены признаки износа, истирания анодированного слоя, деформации или коррозии;
- если невозможно добиться точной посадки или надежной фиксации оттискного трансфера на основании On1™ Base или аналоге основания On1™ Replica;
- если при небольшом давлении отвертка Unigrip™ Screwdriver не входит в зацепление или проскальзывает в гнезде винта или направляющего пина;
- если направляющий пин более не удерживается в оттискном трансфере On1™ Impression Coping, что указывает на снятие или повреждение уплотнительного кольца направляющего пина.

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

**Инструкции по очистке и стерилизации**

Инструкции по очистке и стерилизации ортопедических конструкций, которые включают неметаллические материалы, требующие очистки, дезинфекции и/или стерилизации до контакта с пациентом.

**Перед использованием постоянный универсальный абатмент On1™ Universal Abutment необходимо очистить и стерилизовать в соответствии с инструкциями производителя глазури, красителя и/или облицовочного материала.**

**Инструкции для компонентов, которые стерилизуются индивидуально в одном стерилизационном пакете**

**Эстетический абатмент On1™ Esthetic Abutment поставляется компанией Nobel Biocare нестерильным и предназначен для одноразового использования. Перед использованием компоненты подлежат предварительной очистке и стерилизации пользователем.**

**Отвертка On1™ Screwdriver и оттискный трансфер On1™ Impression Coping поставляются компанией Nobel Biocare нестерильными и предназначены для многоразового использования. Перед каждым использованием компоненты подлежат предварительной очистке и стерилизации пользователем.**

**Компоненты могут быть очищены 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 **эстетический абатмент On1™ Esthetic Abutment, отвертка On1™ Screwdriver и оттискной трансфер On1™ Impression Coping** способны выдержать данные процедуры по очистке и стерилизации.

**Внимание!** Тщательно следуйте указанному протоколу очистки.

**Первичная обработка в зоне использования перед дальнейшей обработкой**

1. Утилизируйте одноразовые инструменты и изношенные многоразовые инструменты сразу после использования.
2. С помощью впитывающих бумажных салфеток удалите загрязнения и органические остатки с многоразовых компонентов, которые необходимо подвергнуть повторной обработке. Для удаления загрязнения и органических остатков из полостей используйте стоматологический зонд.

**Внимание!** После использования необходимо удалить все загрязнения, прилипшие к оттискным трансферам (например, оттискной материал). Может не удастся удалить засохшие загрязнения на более поздних этапах. Если удалить загрязнения не представляется возможным, оттискные трансферы подлежат утилизации.

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 оттискной трансфер On1™ Impression Coping перед очисткой, выкрутив из трансфера винт. Разберите эстетический абатмент On1™ Esthetic Abutment перед очисткой, выкрутив из абатмента 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) 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.
5. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) в течение минимум 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
6. 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.
7. 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.

1. Поместите компоненты на подходящий лоток или загрузочную решетку (например, металлическую решетчатую корзину).
2. Загрузите компоненты в моечную машину. Убедитесь, что лоток или загрузочная решетка находятся в горизонтальном положении.
3. Произведите автоматизированную очистку. Следующие параметры основаны на программе Vario TD моечной машины Miele 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 в течение как минимум 2 минут.
   - Слив.
4. Запуск цикла сушки при температуре не ниже 50 °C (122 °F) минимум в течение 10 минут.
5. Если после цикла сушки наблюдается остаточная влага, высушите сжатым воздухом или вытрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальный осмотр

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

**Ручная очистка и сушка**

1. Разберите оттискной трансфер On1™ Impression Coping перед очисткой, выкрутив из трансфера винт. Разберите эстетический абатмент On1™ Esthetic Abutment перед очисткой, выкрутив из абатмента винт.
2. Погрузите компонент в стерильный 0,9% раствор NaCl минимум на 5 минут.
3. Протирайте внешние поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
4. С помощью мандрена, соединенного со шприцем 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).
5. 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.
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 В.), содержащую 0,5% раствор чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP), и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40 °C (104 °F) и не выше 45 °C (113 °F).
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 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 безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальный осмотр

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

**Стерилизация**

При тестировании компанией Nobel Biocare использовались следующие паровые стерилизаторы: Systec HX-320 (цикл предварительного вакуумирования); Amsco Century Sterilizer (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:
   - EN ISO 11607 и/или DIN 58953-7.
   - Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C [279 °F] и достаточной паропроницаемостью).
   - Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструмент от механических повреждений и сохранять целостность.

В таблице 1 приведены примеры подходящих стерилизационных контейнеров, пакетов и упаковок.

**Таблица 1. Рекомендуемые стерилизационные пакеты**

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

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 2).

**Таблица 2. Рекомендуемые циклы стерилизации**

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

[1] Валидированные процессы стерилизации для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) $10^{-6}$ в соответствии с EN ISO 17665-1.

[2] Рекомендация части 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 компоненты концепции On1™ 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 убедиться в совместимости компонентов, предназначенных для использования в сочетании с компонентами концепции On1™, необходимо проверить цветовую маркировку, размеры, длину, тип соединения и/или любую другую маркировку, нанесенную непосредственно на компоненты или этикетки.

## Дополнительные материалы и обучение

Перед первым использованием нового компонента Nobel Biocare как новым, так и опытным пользователям настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение. Компания Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Чтобы получить дополнительную информацию, посетите веб-сайт www.nobelbiocare.com.

## Условия хранения, использования и транспортировки компонентов

Компоненты следует хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухих условиях и защищать от прямых солнечных лучей. Неправильные условия хранения или транспортировки могут повлиять на свойства компонента и привести к его повреждению.

## Утилизация

Потенциально загрязненные или непригодные для дальнейшего использования медицинские инструменты должны утилизироваться как медицинские отходы в соответствии с требованиями местного и федерального законодательства.

Раздельный сбор, переработка и утилизация упаковочного материала должны выполняться в соответствии с требованиями действующего национального законодательства в отношении упаковки и упаковочных отходов.

## 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 2113
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

CE 2797

Маркировка CE для устройств класса Ir/IIa/IIb

## 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 |
|---|---|
| Основания On1 Base Conical Connection NP/RP/WP<br>Основания On1 Base Xeal™ Conical Connection NP/RP/WP<br>Универсальные абатменты On1 Universal Abutment NP/RP/WP<br>Эстетические абатменты On1 Esthetic Abutment Titanium NP/RP/WP<br>Универсальные абатменты без захвата On1 Universal Abutment Non-Engaging NP/RP/WP | 73327470000001687H |
| Временные абатменты с захватом On1 Temporary Abutment Engaging NP/RP/WP<br>Временные абатменты без захвата On1 Temporary Abutment Non-Engaging NP/RP/WP | 73327470000017278 |
| Клинические винты On1 Clinical Screw NP/RP/WP<br>Ортопедические винты On1 Prosthetic Screw NP/RP/WP | 73327470000001827B |
| Заживляющие колпачки On1 Healing Cap NP/RP/WP<br>Заживляющие колпачки On1 IOS Healing Cap NP/RP/WP | 73327470000001236T |
| Оттискные трансферы для метода закрытой ложки On1 Impression Coping Closed Tray NP/RP/WP<br>Оттискные трансферы для метода открытой ложки On1 Impression Coping Open Tray NP/RP/WP<br>Оттискные трансферы для метода открытой ложки без захвата On1 Impression Coping Open Tray Non-Engaging NP/RP/WP | 73327470000013674 |
| Ручная отвертка On1 Screwdriver Manual | 73327470000001787L |
| Машинная отвертка On1 Screwdriver Machine | 73327470000001797N |

## 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

Номер партии

Номер по каталогу

Внимание!

Знак CE

Маркировка CE с номером нотифицированного органа

См. инструкцию по применению

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

Дата

Дата производства

Не подлежит повторной стерилизации

Для одноразового использования

Не использовать, если упаковка повреждена

Двойная барьерная система для стерилизации

Применять только по назначению врача

Лечебное учреждение или врач

Беречь от солнечных лучей

Беречь от влаги

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Ссылка на онлайн-словарь символов на портале инструкций по применению

Условно безопасный в условиях магнитно-резонансной томографии

Безопасно 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

Стерилизовано паром или сухим теплом

Температурный диапазон

Номер зуба

Уникальный идентификатор компонента

Верхняя граница температурного диапазона

Срок годности

RU Все права защищены.
Nobel Biocare, логотип Nobel Biocare и другие товарные знаки, используемые в данном документе, являются товарными знаками Nobel Biocare, если иное не указано или не следует из контекста в каждом 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.

**Таблица 3. Совместимость концепции On1™**

| Наименование | Имплантат | Абатмент | Винт | Отвертка |
|---|---|---|---|---|
| Основание On1 Base CC NP 1,75 мм | Имплантаты с внутренним коническим соединением:<br>— NobelActive;<br>— NobelActive TiUltra;<br>— NobelReplace CC;<br>— NobelReplace CC TiUltra;<br>— NobelParallel CC;<br>— NobelParallel CC TiUltra. | Временный абатмент с захватом On1 Temporary Abutment Engaging<br>Временный абатмент без захвата On1 Temporary Abutment Non-Engaging<br>Универсальный абатмент On1 Universal Abutment<br>Универсальный абатмент без захвата On1 Universal Abutment Non-Engaging<br>Эстетический абатмент On1 Esthetic Abutment | Клинический винт On1 Clinical Screw 1,75 мм NP | Отвертка On1 Screwdriver |
| Основание On1 Base CC NP 2,5 мм | | | Клинический винт On1 Clinical Screw 2,5 мм NP | |
| Основание On1 Base CC RP 1,75 мм | | | Клинический винт On1 Clinical Screw 1,75 мм RP | |
| Основание On1 Base CC RP 2,5 мм | | | Клинический винт On1 Clinical Screw 2,5 мм RP | |
| Основание On1 Base CC WP 1,75 мм | | | Клинический винт On1 Clinical Screw 1,75 мм WP | |
| Основание On1 Base CC WP 2,5 мм | | | Клинический винт On1 Clinical Screw 2,5 мм WP | |
| Универсальный абатмент On1 Universal Abutment 0,3 мм NP | - | Основание On1 Base<br>Основание On1 Base Xeal | Ортопедический винт On1 Prosthetic Screw<br>Лабораторный ортопедический винт On1 Prosthetic Lab Screw | Отвертка Unigrip Screwdriver |
| Универсальный абатмент On1 Universal Abutment 1,25 мм NP | | | | |
| Универсальный абатмент On1 Universal Abutment 0,3 мм RP | | | | |
| Универсальный абатмент On1 Universal Abutment 1,25 мм RP | | | | |
| Универсальный абатмент On1 Universal Abutment 0,3 мм WP | | | | |
| Универсальный абатмент On1 Universal Abutment 1,25 мм WP | | | | |
| Эстетический абатмент On1 Esthetic Abutment Titanium 0,3 мм NP | - | Основание On1 Base<br>Основание On1 Base Xeal | Ортопедический винт On1 Prosthetic Screw<br>Лабораторный ортопедический винт On1 Prosthetic Lab Screw | Отвертка Unigrip Screwdriver |
| Эстетический абатмент On1 Esthetic Abutment Titanium 0,3 мм RP | | | | |
| Эстетический абатмент On1 Esthetic Abutment Titanium 0,3 мм WP | | | | |
| Основание On1™ Base Xeal™ CC NP 1,75 мм | Имплантаты с внутренним коническим соединением:<br>— NobelActive;<br>— NobelActive TiUltra;<br>— NobelReplace CC;<br>— NobelReplace CC TiUltra;<br>— NobelParallel CC;<br>— NobelParallel CC TiUltra. | Временный абатмент с захватом On1 Temporary Abutment Engaging<br>Временный абатмент без захвата On1 Temporary Abutment Non-Engaging<br>Универсальный абатмент On1 Universal Abutment<br>Универсальный абатмент без захвата On1 Universal Abutment Non-Engaging<br>Эстетический абатмент On1 Esthetic Abutment | Клинический винт On1 Clinical Screw 1,75 мм NP | Отвертка On1 Screwdriver |
| Основание On1™ Base Xeal™ CC NP 2,5 мм | | | Клинический винт On1 Clinical Screw 2,5 мм NP | |
| Основание On1™ Base Xeal™ CC RP 1,75 мм | | | Клинический винт On1 Clinical Screw 1,75 мм RP | |
| Основание On1™ Base Xeal™ CC RP 2,5 мм | | | Клинический винт On1 Clinical Screw 2,5 мм RP | |
| Основание On1™ Base Xeal™ CC WP 1,75 мм | | | Клинический винт On1 Clinical Screw 1,75 мм WP | |
| Основание On1™ Base Xeal™ CC WP 2,5 мм | | | Клинический винт On1 Clinical Screw 2,5 мм WP | |
| Универсальный абатмент без захвата On1 Universal Abutment Non-Eng NP 0,3 мм | - | Основание On1 Base<br>Основание On1 Base Xeal | Ортопедический винт On1 Prosthetic Screw<br>Лабораторный ортопедический винт On1 Prosthetic Lab Screw | Отвертка Unigrip Screwdriver |
| Универсальный абатмент без захвата On1 Universal Abutment Non-Eng NP 1,25 мм | | | | |
| Универсальный абатмент без захвата On1 Universal Abutment Non-Eng RP 0,3 мм | | | | |
| Универсальный абатмент без захвата On1 Universal Abutment Non-Eng RP 1,25 мм | | | | |
| Универсальный абатмент без захвата On1 Universal Abutment Non-Eng WP 0,3 мм | | | | |
| Универсальный абатмент без захвата On1 Universal Abutment Non-Eng WP 1,25 мм | | | | |
| Заживляющий колпачок On1 Healing Cap NP 1,5 мм | - | Основание On1 Base<br>Основание On1 Base Xeal | Ортопедический винт On1 Prosthetic Screw<br>Лабораторный ортопедический винт On1 Prosthetic Lab Screw | Отвертка Unigrip Screwdriver |
| Заживляющий колпачок On1 Healing Cap NP 2,5 мм | | | | |
| Заживляющий колпачок On1 Healing Cap RP 1,5 мм | | | | |
| Заживляющий колпачок On1 Healing Cap RP 2,5 мм | | | | |
| Заживляющий колпачок On1 Healing Cap WP 1,5 мм | | | | |
| Заживляющий колпачок On1 Healing Cap WP 2,5 мм | | | | |

| Наименование | Имплантат | Абатмент | Винт | Отвертка |
|---|---|---|---|---|
| Заживляющий колпачок On1 IOS Healing Cap 6 мм NP | - | Основание On1 Base<br>Основание On1 Base Xeal | Ортопедический винт On1 Prosthetic Screw<br>Лабораторный ортопедический винт On1 Prosthetic Lab Screw | Отвертка Unigrip Screwdriver |
| Заживляющий колпачок On1 IOS Healing Cap 4,5 мм NP | | | | |
| Заживляющий колпачок On1 IOS Healing Cap 6 мм RP | | | | |
| Заживляющий колпачок On1 IOS Healing Cap 4,5 мм RP | | | | |
| Заживляющий колпачок On1 IOS Healing Cap 5 мм WP | | | | |
| Заживляющий колпачок On1 IOS Healing Cap 4 мм WP | | | | |
| Временный абатмент с захватом On1 Temporary Abutment Engaging NP | - | Основание On1 Base<br>Основание On1 Base Xeal | Ортопедический винт On1 Prosthetic Screw<br>Лабораторный ортопедический винт On1 Prosthetic Lab Screw | Отвертка Unigrip Screwdriver |
| Временный абатмент без захвата On1 Temporary Abutment Non-Engaging NP | | | | |
| Временный абатмент с захватом On1 Temporary Abutment Engaging RP | | | | |
| Временный абатмент без захвата On1 Temporary Abutment Non-Engaging RP | | | | |
| Временный абатмент с захватом On1 Temporary Abutment Engaging WP | | | | |
| Временный абатмент без захвата On1 Temporary Abutment Non-Engaging WP | | | | |
| Оттискной трансфер для метода закрытой ложки On1 Impression Coping Closed Tray NP | - | Основание On1 Base<br>Основание On1 Base Xeal | - | Отвертка Unigrip Screwdriver |
| Оттискной трансфер для метода закрытой ложки On1 Impression Coping Closed Tray RP | | | | |
| Оттискной трансфер для метода закрытой ложки On1 Impression Coping Closed Tray WP | | | | |
| Оттискной трансфер для метода открытой ложки On1 Impression Coping Open Tray NP | | | | |
| Оттискной трансфер для метода открытой ложки On1 Impression Coping Open Tray RP | | | | |
| Оттискной трансфер для метода открытой ложки On1 Impression Coping Open Tray WP | | | | |
| Оттискной трансфер для метода открытой ложки без захвата On1 Impression Coping Open Tray N-Eng NP | - | Основание On1 Base<br>Основание On1 Base Xeal | - | Отвертка Unigrip Screwdriver |
| Оттискной трансфер для метода открытой ложки без захвата On1 Impression Coping Open Tray N-Eng RP | | | | |
| Оттискной трансфер для метода открытой ложки без захвата On1 Impression Coping Open Tray N-Eng WP | | | | |
| Клинический винт On1 Clinical Screw 1,75 мм NP | Имплантаты с внутренним коническим соединением:<br>— NobelActive;<br>— NobelActive TiUltra;<br>— NobelReplace CC;<br>— NobelReplace CC TiUltra;<br>— NobelParallel CC;<br>— NobelParallel CC TiUltra. | Временный абатмент с захватом On1 Temporary Abutment Engaging<br>Временный абатмент без захвата On1 Temporary Abutment Non-Engaging<br>Универсальный абатмент On1 Universal Abutment<br>Универсальный абатмент без захвата On1 Universal Abutment Non-Engaging<br>Эстетический абатмент On1 Esthetic Abutment | Ортопедический винт On1 Prosthetic Screw<br>Лабораторный ортопедический винт On1 Prosthetic Lab Screw<br>Винт оттискного трансфера On1 Impression Coping Screw | Отвертка On1 Screwdriver |
| Клинический винт On1 Clinical Screw 2,5 мм NP | | | | |
| Клинический винт On1 Clinical Screw 1,75 мм RP | | | | |
| Клинический винт On1 Clinical Screw 2,5 мм RP | | | | |
| Клинический винт On1 Clinical Screw 1,75 мм WP | | | | |
| Клинический винт On1 Clinical Screw 2,5 мм WP | | | | |
| Ортопедические винты On1 Prosthetic Screw NP/RP/WP | - | | Клинический винт On1 Clinical Screw | Отвертка Unigrip Screwdriver |
| Машинная отвертка On1 Screwdriver Machine 21 мм | - | Основание On1 Base<br>Основание On1 Base Xeal | Клинический винт On1 Clinical Screw | - |
| Ручная отвертка On1 Screwdriver Manual 25 мм | - | Основание On1 Base<br>Основание On1 Base Xeal | Клинический винт On1 Clinical Screw | - |