Костные мельницы Bone Mill и направляющие для костных мельниц Bone Mill Guide

Важно: отказ от ответственности

Данная продукция является частью общей концепции и может применяться только с соответствующей оригинальной продукцией согласно инструкциям и рекомендациям Nobel Biocare. Нерекомендуемое применение продукции сторонних производителей в сочетании с продукцией Nobel Biocare приводит к аннулированию гарантии и других обязательств, явных или подразумеваемых, исполняемых Nobel Biocare. Специалист, использующий продукцию Nobel Biocare, несет ответственность за определение ее пригодности для конкретного пациента и в конкретной клинической ситуации. 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 продукции Nobel Biocare. Пользователь также несет ответственность за регулярное изучение последних разработок и изменений, касающихся данного продукта Nobel Biocare и его применения. В случае сомнений пользователю необходимо обратиться в 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 продукты, описанные в этой инструкции по применению, могут быть разрешены для использования, представлены или лицензированы для продажи не во всех странах.

Описание

Костные мельницы Bone Mill* имеют цилиндрическую режущую часть, которая используется для удаления излишков кости в корональной части (верхней поверхности, или платформы) имплантата сразу после его установки или после завершения процесса заживления имплантата. Иногда это необходимо для облегчения последующей установки ортопедических компонентов.

Костные мельницы Bone Mill используются вместе с совместимой направляющей для костной мельницы Bone Mill Guide**, которая временно фиксируется в соединении имплантата, направляет костную мельницу в правильную позицию и ограничивает ее глубину сверления.

Костные мельницы Bone Mill и направляющие для костных мельниц Bone Mill Guide доступны в нескольких диаметрах, которые совместимы с различными системами имплантатов Nobel Biocare. Кроме того, некоторые костные мельницы Bone Mill поставляются в комплекте с соответствующей направляющей Bone Mill Guide, но в любом случае направляющие для костных мельниц доступны отдельно.

Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC состоит из двух частей: тела и винта. Обе части входят в комплект, однако поставляются в разобранном виде и требуют сборки перед использованием.

В таблице 1 приведена информация о доступных костных мельницах Bone Mill и направляющих для костных мельниц Bone Mill Guide, их соответствующих диаметрах и совместимых системах имплантатов Nobel Biocare. Указан также необходимый тип отвертки; информацию об отвертках см. в инструкции по применению Nobel Biocare IFU1085. Эту инструкцию по применению можно скачать на сайте ifu.nobelbiocare.com.

Таблица 1. Костные мельницы Bone Mill и совместимые направляющие для костных мельниц Bone Mill Guide, системы имплантатов и отвертки

Костная мельница Bone Mill	Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide	Совместимая система имплантатов	Отвертка
Костная мельница с направляющей для конического соединения Bone Mill with Guide Conical Connection 3.0	Направляющая для костной мельницы для конического соединения Bone Mill Guide Conical Connection 3.0	NobelActive® 3.0	Unigrip™
Костная мельница с направляющей для конического соединения Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 4,4	Направляющая для костной мельницы для конического соединения Bone Mill Guide Conical Connection NP	NobelActive® NP NobelReplace® CC NP NobelParallel™ CC NP	
Костная мельница с направляющей для конического соединения Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 5,2			
Костная мельница с направляющей для конического соединения Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 5,2	Направляющая для костной мельницы для конического соединения Bone Mill Guide Conical Connection RP	NobelActive® RP NobelReplace® CC RP NobelParallel™ CC RP	
Костная мельница с направляющей для конического соединения Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 6,2			
Костная мельница с направляющей для конического соединения Bone Mill with Guide Conical Connection WP Ø 6,7	Направляющая для костной мельницы для конического соединения Bone Mill Guide Conical Connection WP	NobelActive® WP NobelParallel™ CC WP	
Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide для имплантатов Brånemark System® NP Ø 4,5	Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide для имплантатов Brånemark System® NP	NobelSpeedy® Groovy NP Brånemark System® NP	Unigrip™
Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide для имплантатов Brånemark System® RP Ø 5,1	Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide для имплантатов Brånemark System® RP	NobelSpeedy® Groovy RP Brånemark System® RP NobelZygoma™	
Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide для имплантатов Brånemark System® WP Ø 6,5	Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide для имплантатов Brånemark System® WP	NobelSpeedy® Groovy WP Brånemark System® WP	
Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4,0	Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4,0	Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP	Omnigrip™ Mini
Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5,2	Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5,2		
Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5,2	Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5,2	Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP	
Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide для имплантатов NobelReplace™ NP Ø 4,6	Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide для имплантатов NobelReplace® NP Ø 4,6	Replace Select™ TC NP Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC	Unigrip™
Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide для имплантатов NOBELREPLACE® 6.0 Ø 7	Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide для имплантатов NOBELREPLACE® 6.0 Ø 7	Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC	
Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide для имплантатов NobelReplace™ RP Ø 5,3	Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide NobelReplace® RP Ø 5,3	Replace Select™ TC RP Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC	
Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide для имплантатов NobelReplace™ WP Ø 6,5	Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide NobelReplace® WP Ø 6,5	Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC	

* Компонент класса IIa; см. соответствующую маркировку CE (CE 2797) после информации о производителе и дистрибьюторе.

** Компонент класса Ir; см. соответствующую маркировку CE (CE 2797) после информации о производителе и дистрибьюторе.

Назначение/показания к применению

Костные мельницы Bone Mill

Предназначены для удаления кости, окружающей имплантат или поверхность соединения.

Направляющие для костных мельниц Bone Mill Guide

Предназначены для задания направления при работе инструментами для сверления, которые используются для удаления кости, окружающей поверхность соединения имплантата.

Показания к применению

Костные мельницы Bone Mill

Костные мельницы Bone Mill показаны для использования в сочетании с направляющими для костных мельниц Bone Mill Guide с целью удаления излишков костной ткани вокруг корональной части имплантата на верхней или нижней челюсти, чтобы облегчить последующую установку ортопедических компонентов.

Направляющие для костных мельниц Bone Mill Guide

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

Противопоказания

Применение костных мельниц Bone Mill и направляющих для костных мельниц Bone Mill Guide противопоказано в следующих случаях.

- У пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств.
- У пациентов с гиперчувствительностью к титановому сплаву Ti-6Al-4V (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия), нержавеющей стали и алмазоподобному углеродному покрытию (DLC) или аллергией на них.

Для получения информации о противопоказаниях относительно имплантата обратитесь к инструкции по применению соответствующего имплантата Nobel Biocare. Данные инструкции по применению можно скачать на сайте ifu.nobelbiocare.com.

Для получения информации о противопоказаниях относительно систем имплантатов обратитесь к инструкции по применению соответствующего компонента Nobel Biocare.

Материалы

- Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1™: нержавеющая сталь 1.4197/AISI420F Mod в соответствии с ASTM F899 и алмазоподобное углеродное покрытие (DLC).

- Направляющая для костной мельницы Bone Mill Nobel Biocare N1™: нержавеющая сталь 1.4197/AISI420F Mod в соответствии с ASTM F899 и алмазоподобное углеродное покрытие (DLC).

- Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide для имплантатов Brånemark System®: нержавеющая сталь 1.4305/AISI 303, аустенитная сталь в соответствии с ASTM F899 и EN 10088-3.

- Направляющая для костной мельницы для конического соединения Bone Mill Guide Conical Connection: нержавеющая сталь 1.4197/AISI420F Mod в соответствии с ASTM F899.

- Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide для имплантатов Brånemark System®
  - Костная мельница Bone Mill: нержавеющая сталь 1.4197/AISI420F Mod в соответствии с ASTM F899 и алмазоподобное углеродное покрытие (DLC).
  - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide: нержавеющая сталь 1.4305/AISI 303, аустенитная сталь в соответствии с ASTM F899 и EN 10088-3.

- Костная мельница с направляющей для конического соединения Bone Mill with Guide Conical Connection
  - Костная мельница Bone Mill: нержавеющая сталь 1.4197/AISI420F Mod в соответствии с ASTM F899 и алмазоподобное углеродное покрытие (DLC).
  - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide: титановый сплав Ti-6Al-4V (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.

- Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide NobRpl
  - Костная мельница Bone Mill: нержавеющая сталь 1.4197/AISI420F Mod в соответствии с ASTM F899 и алмазоподобное углеродное покрытие (DLC).
  - Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide: титановый сплав Ti-6Al-4V (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.

Предупреждения

Помимо соблюдения обязательных мер предосторожности, необходимых при любых хирургических вмешательствах (например, правил асептики), при сверлении кости челюсти необходимо избегать повреждения нервов и сосудов, исходя из знаний анатомии и дооперационных рентгенологических данных.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

Костные мельницы Bone Mill и направляющие для костных мельниц Bone Mill Guide должны использоваться только с совместимыми инструментами и (или) компонентами и (или) ортопедическими компонентами Nobel Biocare. Использование инструментов и (или) компонентов и (или) ортопедических компонентов, которые не предназначены для применения в сочетании с костными мельницами Bone Mill и направляющими для костных мельниц Bone Mill Guide, может привести к несостоятельности или отторжению продукции, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

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

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, получающих 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 во время клинических или лабораторных этапов, необходимо содержать в хорошем состоянии; также необходимо не допускать повреждения ими имплантатов или других компонентов.

Хирургический этап

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 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

Костные мельницы Bone Mill и направляющие для костных мельниц Bone Mill Guide предназначены для использования специалистами в области стоматологии.

Костные мельницы Bone Mill и направляющие для костных мельниц Bone Mill Guide предназначены для использования у пациентов, которым требуется лечение с применением имплантатов.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества применения костных мельниц Bone Mill и направляющих для костных мельниц Bone Mill Guide

Костные мельницы Bone Mill и направляющие для костных мельниц Bone Mill Guide — компоненты, применяемые при лечении с использованием систем имплантатов и (или) коронок и мостовидных протезов. В качестве клинического результата лечения пациенты могут ожидать замещения отсутствующих зубов и (или) восстановления коронок зубов.

Нежелательные побочные эффекты применения костных мельниц Bone Mill и направляющих для костных мельниц Bone Mill Guide

Использование этих компонентов является частью инвазивного лечения, которое может сопровождаться типичными побочными эффектами, такими как воспаление, инфекция, кровотечение, гематома, боль и отек. В зависимости от области применения в редких случаях это может также привести к фенестрации или перелому кости, повреждению/перфорации соседних структур/конструкций, синуситу или сенсорным/моторным нарушениям. Во время использования этого компонента у пациентов с выраженным глоточным (рвотным) рефлексом может сработать данный рефлекс.

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

Хирургический протокол

Для облегчения удаления твердых тканей вокруг корональной части имплантата можно использовать костную мельницу Bone Mill с направляющей для костной мельницы Bone Mill Guide. Костные мельницы Bone Mill можно или использовать в ручном режиме (с помощью держателя для машинных инструментов Handle for Machine Instruments), или установить в угловой наконечник.

1. Удалите заглушку или формирователь десны, если они применялись.

2. Зафиксируйте направляющую для костной мельницы Bone Mill Guide на имплантате и затяните ее вручную с помощью соответствующей отвертки. Если используется направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide N1 TCC, установите винт в тело мельницы и зафиксируйте его на имплантате. Информацию о соответствующей отвертке см. в таблице 1.

Внимание Затягивайте винт направляющей для костной мельницы Bone Mill Guide вручную. Перетягивание винта может привести к повреждению или перелому внутренней резьбы имплантата.

Примечание При применении компонентов Nobel Biocare N1 TCC NP начните с использования направляющей для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4,0. Если посадка ортопедических компонентов по-прежнему нарушена, перейдите к направляющей для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5,2.

3. При использовании костной мельницы Bone Mill вручную установите ее в держатель для машинных инструментов Handle for Machine Instruments, окажите небольшое давление на костную мельницу в направлении платформы имплантата и осторожно вращайте, чтобы удалить любые ткани, которые могут помешать полной посадке абатмента на имплантат.

4. Для использования костной мельницы Bone Mill машинным способом установите ее в угловой наконечник. Перед началом сверления поместите костную мельницу Bone Mill поверх направляющей для костной мельницы Bone Mill Guide.

Примечание Для визуального контроля полной посадки костной мельницы Bone Mill на направляющей Bone Mill Guide все костные мельницы имеют специальное окошко в верхней части.

5. Начинайте сверление на низкой скорости (не превышайте 60–100 об./мин.). Рекомендуется применять обильное охлаждение.

Внимание Следите, чтобы во время использования костная мельница Bone Mill не подвергалась изгибающим нагрузкам, для предотвращения контактирования костной мельницы с направляющей Bone Mill Guide.

6. После удаления излишков костной ткани, окружающей платформу имплантата, можно переходить к установке ортопедического компонента (абатмента). Убедитесь, что на платформе имплантата отсутствуют фрагменты кости. Отметки высоты (с шагом 1 мм) на костной мельнице Bone Mill могут использоваться для выбора высоты шейки абатмента.

Информация по стерилизации и повторному применению

Костные мельницы Bone Mill и направляющие для костных мельниц Bone Mill Guide поставляются нестерильными и предназначены для многоразового применения. Перед использованием выполните очистку и стерилизацию продукции вручную или автоматически согласно инструкциям по очистке и стерилизации.

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

Перед каждым использованием проверяйте компоненты на наличие признаков ухудшения качественных характеристик, которые могут ограничивать срок полезного использования, таких как:

– видимая коррозия;

– затупление режущих кромок;

– нарушение четкости лазерной маркировки на компоненте.

При обнаружении любого из вышеперечисленных признаков ухудшения качественных характеристик компоненты следует утилизировать.

Осторожно Не используйте компонент, если упаковка повреждена.

Инструкции по очистке и стерилизации

Костные мельницы Bone Mill и направляющие для костных мельниц Bone Mill Guide поставляются Nobel Biocare нестерильными и предназначены для многоразового 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 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 валидировано пользователем/медицинским учреждением.

Примечание В случаях, в которых 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 компонентов.

Примечание Костные мельницы Bone Mill и направляющие для костных мельниц Bone Mill Guide прошли валидацию на способность выдержать данные процедуры по очистке и стерилизации.

Внимание Строго соблюдайте указанные инструкции по обработке.

Внимание Винты и соответствующие направляющие могут быть неправильно идентифицированы в ходе повторной сборки, если во время процесса очистки и стерилизации тщательно не отслеживать их положение. Рекомендуется иметь в наличии запасные клинические винты (артикул 300968 для направляющей для костной мельницы NP Bone Mill Guide и артикул 300969 для направляющей для костной мельницы RP Bone Mill Guide).

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. При необходимости для удаления загрязнения и органических остатков из полостей используйте стоматологический зонд.

3. Промойте компоненты холодной проточной водопроводной водой.

Хранение и транспортировка/доставка в зону повторной обработки

1. После удаления загрязнений и органических остатков храните компоненты в контейнере, который подходит для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.

2. Выполняйте транспортировку компонентов в зону повторной обработки как можно скорее. Если это невозможно сделать быстро, накройте компоненты влажной тканевой салфеткой или храните их в закрытом контейнере, чтобы избежать высыхания загрязнений и (или) органических остатков.

Примечание Чтобы обеспечить эффективность повторной обработки, начинать необходимые процедуры автоматизированной или ручной очистки и сушки компонентов для многократного применения необходимо не позднее, чем через 1 час 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. Перед очисткой разберите направляющую для костной мельницы N1™ Bone Mill Guide и винт, выкрутив винт из направляющей для костной мельницы.

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

4. Очищайте внешние поверхности мягкой нейлоновой щеткой (например, Medsafe MED–100.33) минимум в течение 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 в Nobel Biocare использовалась следующая моечная машина: Miele G7836 CD с программой Vario TD и (или) типа 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, 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 при температуре не ниже 55 °C (131 °F) и 0,5% слабощелочным моющим средством (например, Neodisher Mediclean) 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 направляющую для костной мельницы N1™ Bone Mill Guide и винт, выкрутив винт из направляющей для костной мельницы.

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 шприцем объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплого раствора чистящего средства на ферментной основе, например Cidezyme ASP и (или) Neodisher Medizym; максимальная температура: 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 холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.

7. Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 Вт$_{эфф}$), содержащую раствор 0,5% чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP и (или) 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, соединенного со шприцом 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 их 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 в Nobel Biocare использовались следующие паровые стерилизаторы: Systec HX- 320 и (или) Selectomat PL/666-1 CL (цикл предварительного вакуумирования); Amsco Century Sterilizer и (или) 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 PL/666-1 CL рекомендуется проводить стерилизацию с максимальной загрузкой 1 контейнера (8,6 кг металлических изделий и 2 упаковки белья).

1. Повторно соберите все составные 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 2 представлены примеры подходящих стерилизационных пакетов.

Таблица 2. Рекомендуемые стерилизационные пакеты

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

2. Укажите на стерилизационном пакете информацию, необходимую для идентификации компонента, например название продукта 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 3).

Таблица 3. Рекомендуемые циклы стерилизации

Цикл	Минимальная температура	Минимальное время стерилизации	Минимальное время сушки	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, 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 EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 и (или) AAMI ST79 или применимых 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) 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

Чтобы обеспечить надлежащее функционирование костных мельниц Bone Mill и направляющих для костных мельниц Bone Mill Guide, их следует использовать только с продукцией, описанной в настоящей инструкции по применению и (или) в инструкции по применению другой совместимой продукции Nobel Biocare, и в соответствии с назначением каждого продукта. Чтобы убедиться в совместимости продукции, предназначенной для использования в сочетании с костными мельницами Bone Mill и направляющими для костных мельниц Bone Mill Guide, необходимо проверить цветовую маркировку, размеры, длину, тип соединения и (или) любую маркировку, нанесенную прямым способом на продукцию или ее этикетки.

Дополнительные материалы и обучение

Перед первым использованием новой продукции 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

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 не пригодные для дальнейшего использования медицинские изделия должны утилизироваться как медицинские отходы безопасным способом в соответствии с требованиями рекомендаций в области здравоохранения, местного и федерального законодательства.

Раздельный сбор, переработка и утилизация упаковочного материала должны выполняться в соответствии с требованиями местного и федерального законодательства конкретной страны 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 Швеция www.nobelbiocare.com
Ответственное лицо в Великобритании UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Великобритания
Распространяется в Турции компанией	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Тел.: +90 2123614901, Факс: +90 2123614904
Распространяется в Австралии компанией	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Австралия Тел.: +61 1800 804 597
Распространяется в Новой Зеландии компанией	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Новая Зеландия Тел.: +64 0800 441 657
Маркировка CE для компонентов класса Ir/IIa	CE 2797
Маркировка UKCA для компонентов класса I	UK CA
Маркировка UKCA для компонентов класса IIa	UK CA 0086

Примечание Чтобы определить применимую маркировку соответствия стандарту для каждого компонента, см. этикетку продукции.

Информация об основном UDI-DI

Наименование продукции	Номер основного UDI-DI
Направляющая для костной мельницы для конического соединения Bone Mill Guide Conical Connection Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide для имплантатов Brånemark System® Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC	73327470000001567A
Костная мельница с направляющей для конического соединения Bone Mill with Guide Conical Connection Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide для имплантатов Brånemark System® Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Костная мельница с направляющей Bone Mill with Guide для имплантатов NobelReplace®	73327470000014779

Юридические предупреждения

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 является очевидным из контекста в конкретном случае. Изображения продукции приведены без учета масштаба. Все изображения продукции приведены исключительно в иллюстративных целях и могут неточно соответствовать ее 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.

EC REP	UK RP	CH REP	STERILE EO	STERILE R	STERILE
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

LOT	REF	UDI	SN	MD	MR
Номер партии	Номер по каталогу	Уникальный идентификатор компонента	Серийный номер	Медицинское изделие	Безопасно в условиях магнитно-резонансной томографии

	MR	NON STERILE		PHT DEHP	LATEX	PHT	BIO
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

CE	CE 2797 CE 2797	UK CA	UK CA 0086		Rx only	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com
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

					STERILIZE 2	2	
Дата производства	Производитель	Срок годности	Верхняя граница температурного диапазона	Температурный диапазон	Не подлежит повторной стерилизации	Для одноразового использования	Апирогенно

31	#	#	?			EU	CH
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