

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 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 продукцию Nobel Biocare, несет ответственность за определение их пригодности для конкретного пациента и в конкретной клинической ситуации. Компания Nobel Biocare отказывается от любых обязательств, явных или подразумеваемых, и не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб, ущерб, связанный с возмещением убытков, или ущерб других видов, возникающий вследствие любых ошибок при принятии профессиональных решений или в профессиональной практике при использовании продукции компании Nobel Biocare. Пользователь также несет ответственность за регулярное изучение последних разработок и изменений, касающихся продукции компании Nobel Biocare

и их применения. В случае сомнений пользователю необходимо обратиться в компанию Nobel Biocare. Поскольку применение данной продукции находится под контролем пользователя, он несет ответственность за выполнение данных действий. Nobel Biocare не принимает на себя ответственность за возникающий вследствие этого ущерб.

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

Описание

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, задает направление костной мельнице 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.

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

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

Компоненты Nobel Biocare предназначены и доступны для использования в различных конфигурациях. Для получения дополнительной информации ознакомьтесь с публикацией Nobel Biocare «Информация о совместимости», перейдя по ссылке [ifu.nobelbiocare.com](http://fu.nobelbiocare.com).

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.

Материалы

Костная мельница Bone Mill Nobel Biocare N1™, направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™

- Костная мельница Bone Mill: нержавеющая сталь 1.4197/AISI420F Mod в соответствии с ASTM F899 и алмазоподобное углеродное покрытие (DLC). Средний состав покрытия (DLC) толщиной от 1 до 4 мкм составляет около: 73 масс.% вольфрама (W), 23 масс.% углерода (C) и 4 масс.% никеля (Ni).
- Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide: титановый сплав Ti-6Al-4V (90% титан, 6% алюминия, 4% ванадия) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3, покрытие DLC (алмазоподобный углерод) на винте. Средний состав покрытия (DLC) толщиной от 1 до 4 мкм составляет около: 73 масс.% вольфрама (W), 23 масс.% углерода (C) и 4 масс.% никеля (Ni).

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). Средний состав покрытия (DLC) толщиной от 1 до 4 мкм составляет около: 73 масс.% вольфрама (W), 23 масс.% углерода (C) и 4 масс.% никеля (Ni). Вставка: силикон
- 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). Средний состав покрытия (DLC) толщиной от 1 до 4 мкм составляет около: 73 масс.% вольфрама (W), 23 масс.% углерода (C) и 4 масс.% никеля (Ni). Вставка: силикон
- 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 для имплантатов Brånemark System®

- Костная мельница Bone Mill: нержавеющая сталь 1.4197/AISI420F Mod в соответствии с ASTM F899 и алмазоподобное углеродное покрытие (DLC). Средний состав покрытия (DLC) толщиной от 1 до 4 мкм составляет около: 73 масс.% вольфрама (W), 23 масс.% углерода (C) и 4 масс.% никеля (Ni).
- Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide: нержавеющая сталь 1.4305/AISI 303, аустенитная сталь в соответствии с ASTM F899.

Внимание!

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.

Предостережения

Общая информация

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

Предоперационная подготовка

Для оценки возможности применения того или иного метода лечения для конкретного пациента перед операцией необходимо произвести тщательную оценку его психологического и физиологического статуса с последующим клиническим и рентгенологическим обследованием.

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

В общем случае установка имплантатов и моделирование 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 чувствительным рвотным рефлексом может сработать глоточный (рвотный) рефлекс.

Там, где это требуется Европейским регламентом о медицинских изделиях (MDR; EU 2017/745), для костных мельниц Bone Mill и направляющих для костных мельниц Bone Mill Guide доступен Отчет по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP). SSCP можно получить на указанном ниже веб-сайте:

ec.europa.eu/tools/eudamed/¹

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

Уведомление о серьезных инцидентах

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

Nobel Biocare AB

www.nobelbiocare.com/complaint-form

Хирургический протокол

Для облегчения удаления твердых и мягких тканей вокруг корональной части имплантата можно использовать костную мельницу Bone Mill с направляющей для костной мельницы Bone Mill Guide. Костные мельницы Bone Mill можно использовать или 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.

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

Примечание При использовании 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 многократного 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

Эта продукция подлежит очистке и стерилизации. Для получения дополнительной информации см. публикацию Nobel Biocare «**Инструкции по очистке и стерилизации**», перейдя по адресу ifu.nobelbiocare.com.

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 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 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 компоненты или их этикетки.

Дополнительные материалы и обучение

Перед первым использованием нового наименования 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. Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт 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 несостоятельности или отторжению.

Утилизация

Потенциально загрязненные или непригодные для дальнейшего использования медицинские изделия 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 PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Sweden (Швеция) www.nobelbiocare.com
Ответственное лицо в Великобритании	UKRP Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE United Kingdom (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 Телефон: +90 2123614901, Факс: +90 2123614904
Маркировка CE для устройств класса Ir/IIa	 2797
Маркировка UKCA для компонентов класса I	
Маркировка UKCA для устройств класса IIa	

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

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

Основная информация о UDI-DI

Продукт	Номер основного UDI-DI
Направляющая для костной мельницы для конического соединения Bone Mill Guide Conical Connection	73327470000001567A
Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide для имплантатов Brånemark System®	
Направляющая для костной мельницы Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC	
Костная мельница с направляющей для конического соединения Bone Mill with Guide Conical Connection	733274700000014779
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®	

Юридические предупреждения

RU Все права защищены.

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

Словарь символов

Ознакомьтесь с этикеткой на упаковке для получения информации о применимых символах, относящихся к продукции. На этикетке упаковки используются различные символы, передающие определенную информацию о компоненте и/или его использовании. Для получения дополнительной информации см. публикацию Nobel Biocare, **Глоссарий символов**, перейдя по адресу ifu.nobelbiocare.com.