

Абатмент из диоксида циркония с угловой шахтой винта NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia для внутреннего конического соединения Nobel Biocare



Важно: отказ от ответственности

Данный компонент является частью общей концепции и может применяться только в сочетании с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкциям и рекомендациям Nobel Biocare. Нерекондуемое применение компонентов сторонних производителей в сочетании с компонентами Nobel Biocare приводит к аннулированию гарантии и других обязательств, явных или подразумеваемых, исполняемых компанией Nobel Biocare. Специалист, использующий компоненты Nobel Biocare,

несет ответственность за определение их пригодности для конкретного пациента и в конкретной клинической ситуации. Компания Nobel Biocare отказывается от любых обязательств, явных или подразумеваемых, и не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб, ущерб, связанный с возмещением убытков, или другие виды ущерба, возникающие вследствие любых ошибок при принятии профессиональных решений или в профессиональной практике при использовании компонентов Nobel Biocare. Пользователь также несет ответственность за регулярное изучение последних разработок и изменений, касающихся компонентов 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 указанных действий. Nobel Biocare не принимает на себя ответственность за возникающий вследствие этого ущерб.

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

Описание

Абатмент из диоксида циркония NobelProcera® ASC Abutment Zirconia от Nobel Biocare представляет собой модифицируемый стоматологический абатмент. Абатмент фиксируется непосредственно на внутрикостном дентальном имплантате и служит основой для ортопедической конструкции. Абатмент из диоксида циркония NobelProcera® ASC моделируется и изготавливается индивидуально в соответствии с потребностями каждого пациента. Абатмент из диоксида циркония NobelProcera® ASC Abutment Zirconia поставляется с титановым переходником и клиническим винтом Omnigrip™.

Переходники для абатмента из диоксида циркония Adapter for Zirconia Abutment (CC) NP/RP/WP предназначены для установки в абатмент из диоксида циркония NobelProcera® ASC Abutment Zirconia в качестве промежуточного элемента для всех имплантатов с коническим соединением (CC).

Соединение	Платформа	Н-см
Внутреннее коническое соединение Nobel Biocare	NP	35
	RP	35
	WP	35

Таблица 1. Абатменты из диоксида циркония с угловой шахтой винта NobelProcera® Angulated Screw Channel (ASC) Abutment Zirconia и усилия фиксации винтов (клинических)

Важно Абатмент из диоксида циркония NobelProcera® ASC Abutment Zirconia и соответствующие (клинические) винты Omnigrip™ требуют использования отверток Omnigrip™.

Линейка совместимых имплантатов	Доступные размеры платформы
NobelActive®	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection	NP, RP
NobelReplace® Conical Connection PMC	NP, RP
NobelParallel™ Conical Connection	NP, RP, WP
NobelActive® TiUltra™	NP, RP, WP
NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™	NP, RP

Таблица 2. Линейки совместимых имплантатов

Линейка компонентов	
Описание компонента	Абатменты из диоксида циркония NobelProcera® ASC Abutment Zirconia
Аналоги имплантатов	Аналоги имплантатов с коническим соединением Implant Replica Conical Connection
Лабораторные винты	Лабораторные винты Omnigrip™ Lab Screw CC
Отвертка	Отвертки Omnigrip™ Screwdriver
Защитные аналоги	Защитные аналоги с коническим соединением Protection Analog Conical Connection
Инструменты для извлечения абатментов	Инструменты для извлечения абатментов из диоксида циркония Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC

Таблица 3. Дополнительные совместимые компоненты

Назначение / показания к применению

Абатмент из диоксида циркония с угловой шахтой винта NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia и переходник

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

Показания к применению

Переходник для абатмента из диоксида циркония Adapter for Zirconia Abutment CC NP: совпадает с информацией в разделе «Показания к применению».

Абатмент с угловой шахтой винта NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment представляет собой стандартный ортопедический компонент, напрямую устанавливаемый на внутрикостный имплантат и предназначенный для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

Противопоказания

Применение абатмента из диоксида циркония NobelProcera® ASC Abutment Zirconia (CC) NP/RP/WP от Nobel Biocare противопоказано 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 высокой ожидаемой нагрузкой, например парафункциональными привычками, такими как бруксизм и сжимание зубов;
- у пациентов с аллергией или гиперчувствительностью к диоксиду циркония, стабилизированному оксидом иттрия, и титановому сплаву Ti-6Al-4V (90% титана, 6% алюминия, 4% ванадия);
- с клиническими винтами другого производителя, помимо Nobel Biocare;
- если длина и толщина не попадают в указанные пределы.

Информацию о противопоказаниях для использования конкретных имплантатов или ортопедических компонентов см. в инструкциях по применению компонентов Nobel Biocare или сторонних производителей.

Предостережения

Общая информация

Успешность применения имплантатов не может быть гарантирована в 100% случаев. В частности, несоблюдение показаний к применению компонентов и протокола хирургического вмешательства может привести к неудачному исходу лечения.

Абатменты из диоксида циркония NobelProcera® Abutment Zirconia NP не рекомендуется устанавливать в боковых отделах.

Абатменты с угловой шахтой винта NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment разрешено использовать только с совместимыми инструментами, компонентами и/или ортопедическими компонентами Nobel Biocare. Использование инструментов, компонентов и/или ортопедических компонентов, которые не предназначены для использования в сочетании с абатментами с угловой шахтой винта NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment, может привести к несостоятельности или отторжению компонента, 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 компания Nobel Biocare располагает опытными наставниками 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.

Лечение с применением имплантатов может привести к утрате костной ткани, биологическим или механическим повреждениям, включая усталостный перелом имплантата.

Предоперационная подготовка

Для оценки возможности применения того или иного метода лечения для конкретного пациента перед операцией необходимо произвести тщательную психологическую и физиологическую оценку его статуса 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 сахарный 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 и/или лабораторного этапа, необходимо содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения ими имплантатов или других компонентов.

Хирургический этап

Для успешного лечения крайне важно правильно обращаться со 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 дыхательных путей).

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

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

После хирургического вмешательства

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

Группы пользователей и пациентов

Абатменты из диоксида циркония NobelProcera® ASC Abutment Zirconia предназначены для использования стоматологами.

Абатменты из диоксида циркония NobelProcera® ASC Abutment Zirconia предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества, связанные с применением абатментов из диоксида циркония NobelProcera® ASC Abutment Zirconia

Абатмент из диоксида циркония NobelProcera® ASC Abutment Zirconia является компонентом лечения с применением системы имплантатов и/или коронок и мостовидных протезов. В качестве клинического результата лечения пациенты могут ожидать замещения отсутствующих зубов и/или восстановления коронок зубов.

Нежелательные побочные эффекты применения абатментов из диоксида циркония NobelProcera® ASC Abutment Zirconia

Установка этого компонента является частью инвазивного лечения, которое может сопровождаться типичными побочными эффектами, такими как воспаление, инфекция, кровотечение, гематома, боль, отек. Во время установки или снятия этих компонентов у пациентов с чувствительным рвотным рефлексом может сработать глоточный (рвотный) рефлекс.

Ортопедические конструкции на имплантатах являются компонентами системы, предназначенной для замещения зубов, в результате чего у пациентов могут возникать побочные эффекты, ассоциируемые с заболеваниями зубов, например: реакции на излишки цемента, мукозит, образование зубного камня и стоматит, гиперплазия мягких тканей, рецессия мягких и/или резорбция твердых тканей. В ходе протезирования или возникновения изменений в зубном ряду у пациента могут наблюдаться такие явления, как прикусывание губы, бруксизм и фонетические изменения, а также ортопедические конструкции на соседних зубах или на противоположенной челюсти могут потребовать перебазировки или повторной установки. У некоторых пациентов может наблюдаться изменение цвета в области слизистой оболочки или износ соседних зубов и протезов / зубов и протезов на противоположенной челюсти.

Уведомление о серьезных инцидентах

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

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

Протокол

Инструкции для зуботехнических лабораторий

Компьютерное моделирование абатмента NobelProcera®

Сканирование и перенос клинической ситуации в программное обеспечение.

- Перед моделированием абатмента выберите и аккуратно установите соответствующий локаатор абатмента NobelProcera® для обеспечения соблюдения требуемой глубины установки и угла наклона имплантата при компьютерном моделировании.
- Отсканируйте клиническую ситуацию и локаторы абатментов с помощью сканера NobelProcera® (или одобренной системы NobelProcera®) в соответствии с инструкциями программного обеспечения.
- После сканирования откройте модуль компьютерного моделирования абатмента и создайте дизайн вашего абатмента, следуя указаниям программного обеспечения в соответствии с клиническими требованиями, оставляя достаточно места для поддержки облицовочного слоя керамики или ретенции коронки.
- При моделировании абатмента рекомендуется избегать вариантов дизайна, при которых высота края абатмента превышает 4 мм в сочетании с углом наклона абатмента более 30 градусов.

Создание восковой модели абатмента NobelProcera®

Сканирование и импорт клинической ситуации с использованием программного обеспечения.

- Если воск для оптического сканирования не используется, необходимо нанести на поверхность стандартный спрей для оптического сканирования.
- Абатменты должны быть смоделированы таким образом, чтобы обеспечивать надлежащую ретенцию коронки или поддержку облицовочного материала.

Рекомендации по моделированию

Параметры моделирования контролируются. Тем не менее, следует соблюдать основные рекомендации по моделированию:

- Высота над платформой имплантата должна составлять не менее 4 мм, чтобы обеспечить достаточную ретенцию ортопедической конструкции.
- Максимальные размеры не должны превышать следующие значения: высота 20 мм и диаметр 20 мм.
- Максимальные внешние размеры не должны превышать следующие значения: диаметр 16 мм и высота 15 мм.

- Минимальные и максимальные значения параметров учтены в программном обеспечении.
- После моделирования абатмента направьте заказ на завод NobelProcera®.

Дополнительные рекомендации по моделированию см. в таблице 4.

Рекомендованный максимальный угол наклона	
Высота края	Рекомендованный максимальный угол наклона тела
0 мм	59°
1 мм	51°
2 мм	44°
3 мм	37°
4 мм	31°
5 мм	27°
6 мм	24°
7 мм	22°
8 мм	19°

Таблица 4. Рекомендации по выбору угла наклона для абатмента из диоксида циркония

Примечание Лабораторные винты Omnigrip™ (имеющие сплошную цветовую маркировку синего цвета) поставляются для временной фиксации абатментов и используются при окончательной обработке конструкции в условиях зуботехнической лаборатории.

Финишная обработка абатментов из диоксида циркония NobelProcera® ASC Abutments Zirconia

Внимание Любое препарирование посадочного места для абатментов с угловой шахтой винта NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment может ухудшить прочность или качество прилегания абатмента.

- При необходимости выполните коррекцию с помощью алмазного бора или гибкого тонкозернистого диска под низким давлением с обильной ирригацией.
- В случае препарирования спеченной поверхности каркаса требуется обязательная финишная обработка поверхности.
- Производите пескоструйную обработку под давлением не выше 1 атм оксидом алюминия 110 мкм приблизительно на расстоянии 10 мм.
- Проведите очистку в ультразвуковой установке.
- Для одиночных конструкций с винтовой фиксацией также возможно нанесение облицовочной керамики непосредственно на абатмент.

Для обеспечения долговременной клинической эффективности следуйте рекомендациям и инструкциям производителя облицовочного материала.

- Если требуется коронка с цементной фиксацией или мостовидный протез, соблюдайте рекомендованный протокол изготовления таких конструкций. При изготовлении такой конструкции обратитесь к «Инструкциям по применению коронок и мостовидных протезов NobelProcera®» и инструкциям программного обеспечения.

Клинический этап

Внимание Абатменты с угловой шахтой винта NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment поставляются нестерильными и должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед установкой в полость рта пациента. См. инструкции по очистке и стерилизации для получения более подробной информации.

1. Убедитесь, что переходник надежно зафиксирован в абатменте, затем вставьте винт в абатмент и установите конструкцию в сборе на имплантат. Правильность посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять с использованием соответствующих методов.

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

Примечание После установки абатмента, в случае необходимости извлечения абатмента по какой-либо причине из полости рта, может возникнуть ситуация, когда металлический переходник абатмента остается в имплантате. В этом случае металлический переходник может быть легко извлечен при минимальном усилии с помощью инструмента для извлечения абатментов из диоксида циркония с коническим соединением Abutment Retrieval Instrument Zirconia Conical Connection от Nobel Biocare.

2. Затяните клинический винт абатмента с усилием 35 Н·см с помощью соответствующего динамометрического ключа Nobel Biocare и отвертки Omnigrip™.

Внимание При посадке абатментов с угловой шахтой винта NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment используйте только клинические винты от Nobel Biocare. Не используйте лабораторные винты для установки абатментов с угловой шахтой винта NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment. Лабораторные винты должны использоваться исключительно в зуботехнической лаборатории и ни при каких обстоятельствах не в полости рта пациента.

3. После установки абатмента на имплантат, проверки его посадки и применения рекомендованного усилия фиксации по стандартному протоколу шахта винта коронки с винтовой фиксацией может быть закрыта. Либо, в случае цементной фиксации коронки или мостовидного протеза, следуйте стандартному протоколу и удалите излишки цемента.

Внимание Не превышайте усилие фиксации винта ортопедического компонента, рекомендуемое его производителем в инструкциях по применению клинического винта. Чрезмерное затягивание может привести к перелому винта и/или повреждению реставрации.

Внимание Для абатментов с угловой шахтой винта NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment, устанавливаемых на имплантатах Nobel Biocare, никогда не превышайте рекомендуемое усилие фиксации клинического винта. Чрезмерное затягивание может привести к перелому винта и/или повреждению реставрации.

Абатменты ASC поставляются с винтами Omnigrip™ (имеющими сплошную цветовую маркировку синего цвета), которые требуют использования отвертки Omnigrip™ (определяемой по синему кольцу на рукоятке отвертки). Винты и отвертки Omnigrip™ несовместимы с системой Unigrip™.

Материалы

- Переходник для абатмента Adapter for ASC abutment NP/RP/WP: титановый сплав Ti-6Al-4V (титан 90%, алюминий 6%, ванадий 4%) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.
- Абатменты из диоксида циркония NobelProcera® ASC Abutment Zirconia: диоксид циркония, стабилизированный оксидом иттрия.
- Клинические винты: титановый сплав Ti-6Al-4V (титан 90%, алюминий 6%, ванадий 4%) в соответствии с ASTM F136 и ISO 5832-3.

Информация по стерилизации и повторному применению

Абатмент из диоксида циркония NobelProcera® ASC Abutment Zirconia от Nobel Biocare поставляется нестерильным и должен быть очищен, а затем дезинфицирован и/или стерилизован перед использованием в полости рта согласно процедурам, приведенным в инструкциях по очистке и стерилизации.

Во время обработки в зуботехнической лаборатории ортопедические конструкции можно очищать без дезинфекции или стерилизации.

Клинический винт и переходник для абатмента Adapter for ASC abutment NP/RP/WP поставляются нестерильными и предназначены только для одноразового применения. Перед использованием выполните очистку и стерилизацию компонента вручную или автоматически согласно инструкции по очистке и стерилизации.

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

Для получения информации об очистке и стерилизации клинических винтов см. указанные ниже инструкции по применению Nobel Biocare (табл. 5).

Компонент	Номер инструкции по применению
Клинический винт	IFU1057

Таблица 5. Инструменты, для которых информация об очистке/стерилизации приведена в других инструкциях по применению

Внимание Абатменты с угловой шахтой винта NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment, переходник для абатмента Adapter for ASC abutment NP/RP/WP и клинические винты являются одноразовыми и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств продукции. Повторное применение может привести к возникновению местной или системной инфекции.

Инструкции по очистке и стерилизации

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

Очистите, продезинфицируйте и стерилизуйте абатмент из диоксида циркония NobelProcera® ASC Abutment Zirconia от Nobel Biocare в соответствии с инструкциями производителя глазурь, красителя и/или облицовочного материала перед использованием.

Переходник для абатмента Adapter for ASC abutment NP/RP/WP поставляется Nobel Biocare нестерильным и предназначен для одноразового применения. Перед использованием компоненты подлежат предварительной очистке и стерилизации пользователем.

Компоненты можно очистить вручную или в автоматической моечной машине. Затем каждый компонент необходимо отдельно запечатать в стерилизационный пакет и простерилизовать.

Осторожно Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

В соответствии с применимыми международными стандартами и руководствами были валидированы следующие процессы очистки и стерилизации:

- Ручная и автоматизированная очистка: AAMI TIR 12.
- Стерилизация: AAMI ST79 и ISO 17665-1.

Согласно EN ISO 17664, пользователь / медицинское учреждение несет ответственность за то, чтобы обработка / повторная обработка проводилась обученным персоналом с использованием оборудования и материалов, подходящих для обеспечения эффективности процессов. Для обеспечения эффективности процесса любое отклонение от предоставленных инструкций должно быть проверено и валидировано 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 переходники для абатмента Adapter for ASC abutment NP/RP/WP способны выдержать данные процедуры по очистке и стерилизации.

Внимание Тщательно соблюдайте протокол обработки.

Автоматизированная очистка и сушка (в том числе предварительная очистка)

Предварительная очистка

1. Погрузите компонент в умеренно теплый раствор 0,5% чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizum) как минимум на 5 минут.
2. С помощью шприца объемом 20 мл заполните просвет (при наличии) 0,5% умеренно теплым чистящим средством на ферментной основе (например, Neodisher Medizum). Повторяйте этот шаг до тех пор, пока в просветах не останется видимых загрязнений.
3. Очистите внешние поверхности мягкой нейлоновой щеткой (например, Medsafe MED – 100.33) минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

4. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 20 секунд.
5. 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.
6. С помощью шприца объемом 20 мл промойте просвет (при наличии) 20 мл водопроводной воды.

Автоматизированная очистка и сушка

При валидации 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 автоматическую 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 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 в течение 10 минут.
5. Если после цикла сушки наблюдается остаточная влага, высушите сжатым воздухом или вытрите чистыми и 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. Погрузите компонент в стерильный 0,9% раствор NaCl минимум на 5 минут.
2. Протрите внешние поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
3. С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе, например Cidezyme ASP; максимальная температура 45 °C (113 °F).
4. 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.
5. Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.
6. Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 Вт_{эфф}), 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).
7. С помощью мандрена, соединенного со шприцом объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплой водопроводной воды.
8. Тщательно промойте внешние поверхности компонента очищенной или стерильной водой минимум в течение 10 секунд, чтобы полностью смыть чистящее средство.
9. Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите чистыми безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальная проверка

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

Стерилизация

При валидации 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. Запечатывайте каждый компонент в подходящий 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 табл. 6 представлены примеры подходящих стерилизационных пакетов.

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

Таблица 6. Рекомендуемые стерилизационные пакеты

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 7).

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

Таблица 7. Рекомендуемые циклы стерилизации

- 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 национальных стандартов и валидироваться, обслуживаться и проверяться в соответствии с этими документами. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя автоклава/стерилизатора.

Хранение и техническое обслуживание

После стерилизации поместите маркированные и запечатанные стерилизационные пакеты в сухое и темное место. Следуйте инструкциям производителя стерилизационного пакета в отношении условий хранения и даты истечения срока годности стерилизованных компонентов.

Хранение и транспортировка/доставка к месту использования

Контейнер и/или внешняя упаковка, используемые для транспортировки или отправки обработанного компонента обратно к месту использования, должны быть пригодны для защиты и обеспечения стерильности компонентов во время транспортировки с учетом упаковки компонента и необходимого процесса транспортировки или доставки (транспортировка или доставка в пределах одного учреждения или в другое учреждение).

Информация о безопасности в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Информация о безопасности в условиях МРТ



Лабораторные испытания показали, что абатмент из диоксида циркония NobelProcera® ASC Abutment Zirconia и переходник являются МРТ-совместимыми. После установки данного компонента безопасность при выполнении томографии пациента определяется следующими условиями. Несоблюдение этих условий может привести к травмированию пациента.

Номинальные значения напряженности магнитного поля [Тл]	1,5 Тл	3 Тл
Максимальный пространственный градиент магнитного поля [Тл/м и Гс/см]	Максимальный пространственный градиент магнитного поля 58,9 Тл/м (5890 Гс/см)	
ВЧ-возбуждение	Круговая поляризация (СР)	
Тип катушки для передачи радиосигнала	Передающая катушка всего тела	
Максимальный удельный коэффициент поглощения для всего тела [Вт/кг]	Ниже шеи: 2,0 Вт/кг Выше шеи: 0,5 Вт/кг	Ниже мечевидного отростка: 2,0 Вт/кг Между мечевидным отростком и шейей: 1,0 Вт/кг Выше шеи: 0,5 Вт/кг
Ограничения по продолжительности сканирования	Ожидается, что в указанных режимах температура систем имплантатов увеличится не более чем на 6,0 °С через 15 минут непрерывного сканирования.	
Артефакты МРТ-изображений	В условиях доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный системами имплантатов, простирается в радиальном направлении примерно на 3,0 см от устройств или комплекта устройств, если визуализация осуществлялась с помощью МРТ-системы с индукцией 3 Тл.	

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик абатменты с угловой шахтой винта NobelProcera® Angulated Screw Channel следует использовать только с компонентами, описанными в настоящей инструкции по применению и/или в инструкции по применению других совместимых компонентов Nobel Biocare, и в соответствии с назначением каждого компонента. Чтобы подтвердить совместимость компонентов, которые предназначены для использования в сочетании с абатментами с угловой шахтой винта NobelProcera® Angulated Screw Channel, проверьте цветовую маркировку, размеры, длину, тип соединения и/или любую маркировку, нанесенную прямым способом на компоненты или их этикетки.

Дополнительные материалы и обучение

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

Информация о производителе и дистрибьюторах

 Производитель	Nobel Biocare AB PO 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) Телефон: +61 1800 804 597
Распространяется в Новой Зеландии компанией	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand (Новая Зеландия) Телефон: +64 0800 441 657
Маркировка CE для устройств класса IIb	

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

Основная информация о UDI-DI

Следующая таблица содержит основную информацию о UDI-DI компонентов, описанных в этой инструкции по применению.

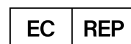
Компонент	Номер основного UDI-DI
Абатмент из диоксида циркония с угловой шахтой винта NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia	7332747000001677F
Переходник для абатмента из диоксида циркония Adapter for Zirconia Abutment	7332747000001677F

RU Все права защищены.

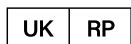
Nobel Biocare, логотип Nobel Biocare и другие товарные знаки, используемые в данном документе, являются товарными знаками группы компаний Nobel Biocare, если иное не указано или не является очевидным из контекста в конкретном случае. Изображения компонентов приведены без учета масштаба. Все изображения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

Словарь символов

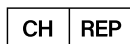
Приведенные ниже символы могут присутствовать на этикетке компонента или в сопроводительной документации к нему. См. применимые символы на этикетке компонента или в сопроводительной документации.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе



Ответственное лицо в Великобритании



Уполномоченный представитель в Швейцарии



Стерилизовано этиленоксидом



Стерилизовано гамма-излучением



Стерилизовано паром или сухим теплом



Номер партии



Номер по каталогу



Уникальный идентификатор компонента



Серийный номер



Медицинское изделие



Безопасно в условиях магнитно-резонансной томографии



Внимание!



Условно безопасный в условиях магнитно-резонансной томографии



Нестерильно



Содержит опасные вещества



Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталата DEHP



Изготовлено с применением или содержит следовые количества натурального каучукового латекса



Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталатов



Содержит биологический материал животного происхождения



Знак CE



Знак CE с номером нотифицированного органа



Знак UKCA



Знак UKCA с номером уполномоченного органа



См. инструкцию по применению



Применять только по назначению врача



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

Ссылка на онлайн-словарь символов на портале инструкций по применению



Дата производства



Производитель



Срок годности



Верхняя граница температурного диапазона



Температурный диапазон



Не подлежит повторной стерилизации



Для одноразового использования



Апирогенно



Дата



Номер зуба



Номер пациента



Идентификационный номер пациента



Лечебное учреждение или врач



Информационный веб-сайт для пациентов



Импортер в ЕС



Импортер в Швейцарии



Двойная барьерная система для стерилизации



Одиная барьерная система для стерилизации



Одиная барьерная система для стерилизации с внутренней защитной упаковкой



Одиная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой



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



Беречь от солнечных лучей



Беречь от влаги