

Хирургические шаблоны Surgical Templates и фиксирующие пины для хирургии по шаблонам Guided Anchor Pins NobelGuide®

Инструкция по применению



Важно: отказ от ответственности

Данный компонент является частью общей концепции и может применяться только с соответствующими оригинальными компонентами согласно инструкциям и рекомендациям компании Nobel Biocare. 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 компании Nobel Biocare. Пользователь также несет ответственность за регулярное изучение последних разработок и изменений, касающихся компонентов компании Nobel Biocare и их применения. В случае сомнений пользователю необходимо обратиться в компанию Nobel Biocare. Поскольку применение данного компонента находится под контролем пользователя, он несет ответственность за выполнение данных действий. Компания Nobel Biocare не принимает на себя ответственность за возникающий вследствие этого ущерб. Обратите внимание, что некоторые компоненты, описанные в этой инструкции по применению, могут быть разрешены к применению, представлены или лицензированы для продажи не во всех странах.

Описание

Хирургические шаблоны NobelGuide® — это индивидуальные компоненты, изготавливаемые компанией Nobel Biocare по технологии 3D-печати. Шаблоны имеют металлические направляющие, которые задают направление инструментов, используемых во время установки имплантатов и компонентов системы имплантатов. Изготовление шаблонов происходит на основе файла с данными моделировки, который создан в программном обеспечении для планирования лечения DTX Studio Implant Nobel Biocare и предоставлен врачом-стоматологом.

Существует два типа хирургических шаблонов NobelGuide®: хирургический шаблон для пилотного сверления Pilot Drill NobelGuide® Surgical Template, который предназначен для пилотного сверления по шаблону (Рисунок А), и хирургический шаблон для хирургии полностью по шаблону Fully-guided NobelGuide® Surgical Template, который предназначен для хирургии полностью по шаблону (Рисунок В).



Рисунок А. Хирургический шаблон для пилотного сверления Pilot Drill NobelGuide® Surgical Template



Рисунок В. Хирургический шаблон для хирургии полностью по шаблону Fully-guided NobelGuide® Surgical Template

Шаблоны изготовлены из биосовместимого эпоксидного полимера. В хирургический шаблон встроены металлические цилиндры («направляющие для пилотного сверления по шаблону» — только в шаблонах для пилотного сверления; «направляющие для сверления по шаблону» — в шаблонах для хирургии полностью по шаблону), которые задают позицию, направление и высоту/глубину формирования ложа под имплантат. Продольные оси встроены направляющих совпадают с продольной осью запланированной позиции имплантата.

Уровень внешней поверхности направляющей для пилотного сверления по шаблону определяет глубину препарирования остеоотомического отверстия и позицию имплантата. Между этим уровнем и интерфейсом имплантат/абатмент существует предварительно заданное соотношение (Рисунки С и D). Это соотношение также заложено в дизайн инструментов и принадлежностей NobelGuide® компании Nobel Biocare, которые используются в протоколах хирургии полностью по шаблону: метки глубины и ограничители располагаются на расстоянии 9 мм от направляющей до платформы имплантата (Рисунок С (= 10 мм для сверл с параллельными стенками (9 мм + 1 мм высота направляющей сверления)). Вертикальную позицию направляющей для пилотного сверления можно прецизионно изменить, что позволит установить имплантат глубже. Увеличенное расстояние автоматически добавляется к хирургическому отчету, сформированному программным обеспечением DTX Studio Implant. Доставка осуществляется вместе с хирургическими шаблонами, изготовленными компанией Nobel Biocare.

После завершения пилотного сверления с помощью оригинальных пилотных сверл для хирургии по шаблону Nobel Biocare (1,5 мм или 2 мм в диаметре) хирургический шаблон для пилотного сверления Pilot Drill Surgical Template необходимо снять. Затем в пилотное остеоотомическое отверстие следует ввести индикатор направления (или сверло аналогичного диаметра для препарирования без шаблона), чтобы откалибровать новую отметку глубины относительно анатомических ориентиров пациента (например, высоты альвеолярного гребня или мягких тканей). Дальнейшее препарирование остеоотомического отверстия на полную глубину без шаблона, включая установку имплантата, проводят относительно нового анатомического ориентира глубины (Рисунок D).

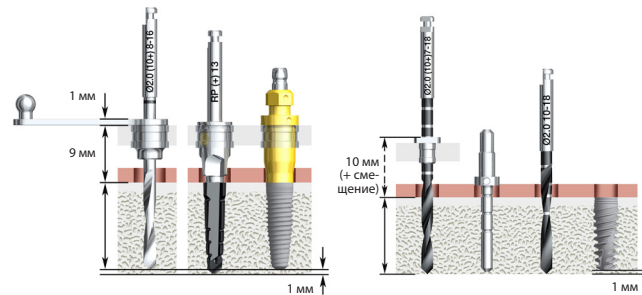


Рис. С и D: Соотношение между уровнем внешней поверхности направляющей для пилотного сверления по шаблону Guided Pilot Drill Sleeve и интерфейсом имплантат/абатмент (Рисунок С — хирургия полностью по шаблону; Рисунок D — пилотное сверление)

Фиксирующие пины для хирургии по шаблону — это тонкие металлические стержни, устанавливаемые в челюстную кость почти горизонтально, чтобы зафиксировать шаблон в нужной позиции. Направляющие фиксирующего пина для хирургии по шаблону задают направление для препарирования и установки фиксирующих пинов для хирургии по шаблону. Эти направляющие могут быть встроены в шаблон. В шаблонах, предназначенных для челюсти с полной адентией, рекомендуется использовать не менее четырех фиксирующих пинов.

Хирургические шаблоны NobelGuide® предназначены для использования со специальными принадлежностями для каждой из платформ имплантатов. Для получения подробной информации о специальных принадлежностях и хирургических протоколах для каждой из платформ имплантатов см. инструкцию по применению IFU2011 компании Nobel Biocare. Эту инструкцию по применению можно скачать на сайте ifu.nobelbiocare.com.

Для получения дополнительной информации о программном обеспечении DTX Studio Implant см. инструкцию по применению DTX Studio Implant.

Назначение/показания к применению

Хирургические шаблоны для пилотного сверления и хирургии полностью по шаблону Pilot Drill и Fully-guided Nobel Guide® Surgical Templates
Предназначены для использования во время установки имплантата по шаблону, чтобы сформировать остеоотомическое отверстие с заданным направлением, расположением и/или глубиной.

Фиксирующие пины для хирургии по шаблону Guided Anchor Pins
Предназначены для использования во время установки имплантата по шаблону, чтобы зафиксировать шаблон или установить его в заданной позиции.

Показания к применению

Хирургические шаблоны для пилотного сверления и хирургии полностью по шаблону Pilot Drill и Fully-guided Nobel Guide® Surgical Templates
Хирургический шаблон для пилотного сверления Pilot Drill NobelGuide® Surgical Template используется во время подготовки остеоотомического отверстия на нижней или верхней челюсти по шаблону, чтобы задать позицию первого («пилотного») сверла по протоколу сверления, соответствующему платформе устанавливаемого имплантата; также этот шаблон применяется, чтобы задать направление для установки внутрикостных имплантатов и компонентов системы имплантата, которые предназначены для восстановления эстетики и жевательной функции у пациента, включая работу по протоколу немедленной нагрузки. Хирургический шаблон для пилотного сверления Pilot Drill NobelGuide® Surgical Template предназначен для использования в случаях полной и частичной адентии, включая отсутствие одного зуба.

Хирургический шаблон для хирургии полностью по шаблону Fully-guided NobelGuide® Surgical Template используется во время подготовки остеоотомического отверстия на нижней или верхней челюсти по шаблону (включая необязательное использование метчиков) по протоколу сверления, соответствующему платформе устанавливаемого имплантата; также этот шаблон применяется, чтобы задать направление для установки внутрикостных имплантатов и компонентов системы имплантата, которые предназначены для восстановления эстетики и жевательной функции у пациента, включая работу по протоколу немедленной нагрузки. Хирургический шаблон для хирургии полностью по шаблону Fully-guided NobelGuide® Surgical Template предназначен для использования в случаях полной и частичной адентии, включая отсутствие одного зуба.

Установка имплантатов с помощью хирургических шаблонов NobelGuide® возможна не во всех случаях, что зависит от клинической ситуации пациента и плана лечения. Пациент должен соответствовать следующим условиям:

- Достаточный объем и качество кости челюсти.
- Достаточная ширина открывания рта (минимум 40 мм), позволяющая использовать инструменты для хирургии по шаблону.

Фиксирующие пины для хирургии по шаблону Guided Anchor Pins

Фиксирующие пины для хирургии по шаблону предназначены для фиксации хирургических шаблонов для пилотного сверления и хирургии полностью по шаблону Pilot Drill и Fully-guided NobelGuide® Surgical Templates в заданной позиции на верхней или нижней челюсти.

Противопоказания

Противопоказания для использования хирургических шаблонов и фиксирующих пинов для хирургии по шаблону NobelGuide®:

- У пациентов с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств.
- У пациентов с недостаточным объемом кости (в случае невозможности проведения аугментации).
- У пациентов с недостаточным открыванием рта (минимум 40 мм), чтобы использовать инструменты для хирургии по шаблону.
- В случае невозможности установки имплантатов такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки.
- При наличии аллергической реакции или повышенной чувствительности к технически чистому титану марки 4, нержавеющей стали или эпоксидному полимеру, из которого изготовлен хирургический шаблон.

Внимание!

Неправильное определение фактической длины сверла относительно рентгенологических измерений может привести к неустраняемому повреждению нервов или других анатомически важных образований. Сверление на избыточную глубину на нижней челюсти может стать причиной постоянной парестезии нижней губы или подбородка, либо кровотечения в области дна полости рта.

Помимо соблюдения обязательных требований, предъявляемых ко всем хирургическим вмешательствам (например, правил асептики и антисептики), при сверлении кости альвеолярного отростка необходимо избегать повреждения нервов и сосудов, исходя из знаний анатомии и рентгенологических данных.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

Успешность применения имплантатов не может быть гарантирована в 100% случаев. В частности, несоблюдение указаний по применению компонентов и процедур (-ы) хирургического вмешательства / протокола может привести к несостоятельности или отторжению.

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

Тесное взаимодействие хирурга, ортопеда и зубного техника крайне важно для успешного имплантологического лечения.

Настоятельно рекомендуется использовать хирургические шаблоны и фиксирующие пины для хирургии по шаблону NobelGuide® только с совместимыми инструментами и/или компонентами производства компании Nobel Biocare. Использование инструментов и/или компонентов, которые не предназначены для использования в сочетании с хирургическими шаблонами Surgical Templates и фиксирующими пинами для хирургии по шаблону Guided Anchor Pins NobelGuide®, может привести к несостоятельности или отторжению компонента, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

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

Предоперационная подготовка

Чтобы определить пригодность пациента для лечения, перед операцией необходимо произвести его тщательную психологическую и физиологическую оценку с последующим клиническим и рентгенологическим обследованием.

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

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

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

Все компоненты, инструменты и принадлежности, применяемые в ходе клинического или лабораторного этапа протокола, необходимо содержать в хорошем состоянии и избегать повреждения ими имплантатов или других компонентов. Перед проведением хирургии по шаблону необходимо тщательно проверить и очистить полученный хирургический шаблон. Необходимо убедиться в правильной посадке шаблона на гипсовой модели и/или в полости рта.

Хирургический этап

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

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

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

- Хирургические шаблоны и фиксирующие пины для хирургии по шаблону NobelGuide® предназначены для использования специалистами в области стоматологии.
- Хирургические шаблоны и фиксирующие пины для хирургии по шаблону NobelGuide® предназначены для использования у пациентов во время лечения с применением имплантатов.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества, связанные с хирургическими шаблонами Surgical Templates и фиксирующими пинами для хирургии по шаблону Guided Anchor Pins NobelGuide®

Хирургические шаблоны и фиксирующие пины для хирургии по шаблону NobelGuide® являются компонентами лечения с применением системы имплантатов и/или коронок и мостовидных протезов. В качестве клинических результатов лечения пациенты могут ожидать замены отсутствующих зубов и/или восстановления коронок.

Нежелательные побочные эффекты, связанные с хирургическими шаблонами Surgical Templates и фиксирующими пинами для хирургии по шаблону Guided Anchor Pins NobelGuide®

Использование хирургических шаблонов и фиксирующих пинов для хирургии по шаблону NobelGuide® является частью инвазивного лечения, которое может сопровождаться типичными побочными эффектами, такими как воспаление, инфекция, кровотечение, гематома, боль и отек. В зависимости от местоположения это в редких случаях может также привести к фенестрации или перелому кости, перфорации соседних структур, синуситу или сенсорным/моторным нарушениям. Во время использования этого компонента у пациентов с чувствительным рвотным рефлексом может сработать глоточный (рвотный) 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

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Хирургический протокол

Детали хирургической операции, включая измерения глубины для сверления по шаблону, содержатся в финальном отчете о плане лечения, формируемом в программном обеспечении DTX Studio Implant (отчет, на основании которого изготовлен хирургический шаблон NobelGuide® Surgical Template компании Nobel Biocare). Отчет о плане лечения необходимо распечатать и использовать во время операции.

Обратите внимание: в этой инструкции по применению описаны только этапы предоперационной подготовки и фиксации шаблона. Для получения подробной информации о хирургических протоколах для установки имплантатов см. инструкцию по применению соответствующих инструментов для хирургии по шаблону компании Nobel Biocare.

Внимание! Используйте хирургические шаблоны NobelGuide® только с совместимыми хирургическими инструментами и/или компонентами Nobel Biocare.

Внимание! Чтобы не допустить перегрева во время препарирования остеоотомического отверстия, во время сверления используйте возвратно-поступательные движения с непрерывным обильным промыванием.

Внимание! Перед установкой в полости рта пациента хирургические шаблоны NobelGuide® необходимо продезинфицировать высокоактивным дезинфицирующим средством. Для получения более подробной информации см. инструкции по очистке и дезинфекции хирургических шаблонов Surgical Templates.

A. Предоперационный контрольный список

- После получения хирургического шаблона NobelGuide® врач-стоматолог должен внимательно его осмотреть и допустить к использованию. Для этого перед операцией необходимо выполнить следующие действия (при необходимости обратитесь в службу технической поддержки Nobel Biocare).
- Убедитесь, что хирургический шаблон Nobel Guide® соответствует плану лечения, созданному в программном обеспечении DTX Studio Implant.
- Убедитесь в правильной посадке шаблона на гипсовой модели (если применимо) и/или в полости рта пациента. В случае частичной адентии убедитесь в правильной посадке шаблона: для этого создайте небольшие контрольные отверстия (над бугорками или углами зубов, чтобы через них выступали подлежащие зубы). Создайте 3—4 отверстия (в зависимости от потребности), равномерно распределяя их по всему зубному ряду.

- Если требуется коррекция шаблона, аккуратно выполните препарирование при помощи бора.
 - При необходимости укрепите шаблон: для этого нанесите на его внешнюю поверхность совместимый фотополимерный материал.
 - Тщательно осмотрите шаблон и убедитесь, что на внутренней поверхности не выступают направляющие и/или излишки композитного материала. Если требуется коррекция хирургического шаблона и/или направляющей, аккуратно выполните препарирование при помощи бора.
 - Тщательно осмотрите шаблон и убедитесь в отсутствии излишков композитного материала в просвете направляющих шаблона. Кроме того, убедитесь, что размер всех необходимых хирургических инструментов (например, направляющих для сверления по шаблону и/или сверл для хирургии по шаблону) соответствует диаметру каждой направляющей в шаблоне.
 - Убедитесь, что толщина шаблона на всем протяжении составляет не менее 2,5 мм, обеспечивая его структурную целостность.
- B. Фиксация хирургического шаблона NobelGuide® Surgical Template
- Для надежного позиционирования шаблона в правильном положении следует использовать достаточное количество фиксирующих пинов для хирургии по шаблону. Препарирование остеоотомического отверстия для установки фиксирующих пинов для хирургии по шаблону Guided Anchor Pins проводится с помощью сверла для хирургии по шаблону Ø 1,5 x 20 мм.
 - Во время хирургической операции необходимо предельно внимательно следить за тем, чтобы не допускать смещения хирургического шаблона при работе с инструментами (например, латерального смещения из-за неправильной работы с (пилотными) сверлами в «ножевидном» альвеолярном гребне или сдвига/деформации хирургического шаблона из-за избыточного вертикального усилия во время установки имплантата). В случаях установки двух или более находящихся рядом имплантатов рекомендуется использовать в этой области хотя бы один фиксирующий пин, независимо от того, имеет место концевой дефект или хирургический шаблон опирается на один или несколько дистальных зубов.
- C. Протокол пилотного сверления по шаблону с применением хирургического шаблона для пилотного сверления (Рисунок E)



Рисунок E. Хирургический шаблон для пилотного сверления Pilot Drill Surgical Template

Примечание. Рекомендуется выполнять пилотное сверление по шаблону перед откладыванием (мини-) лоскута, чтобы обеспечить сохранение правильной позиции хирургического шаблона.

- В зависимости от диаметра направляющей для пилотного сверления (1,5 мм или 2,0 мм) выберите пилотное сверло Guided Pilot Twist Drill Ø 1,5 мм или сверло Guided Twist Drill Ø 2,0 мм для хирургии по шаблону и выполните сверление на высокой скорости (не более 800 об./мин) при постоянном и обильном охлаждении до необходимой глубины, указанной в отчете о плане лечения, сформированном в программном обеспечении DTX Studio Implant. Во избежание перегрева при препарировании ложа используйте во время сверления возвратно-поступательные движения на всем протяжении остеоотомического отверстия.

Внимание! Сверла для хирургии по шаблону (пилотное и остальные) имеют на корпусе отметку (10+), которая означает, что длина сверла увеличена на 10 мм для компенсации высоты хирургического шаблона. Все размеры приведены от кончика пилотного сверла для хирургии по шаблону до нижнего края отметки глубины (см. Рисунки F и G).

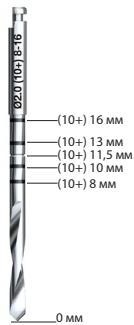


Рисунок F. Сверло Guided Twist Drill

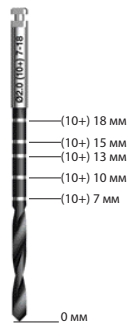


Рисунок G. Корневидное сверло для хирургии по шаблону Guided Twist Drill Tapered

- После использования сверл (пилотного и остальных) для хирургии по шаблону фиксирующие пины (если применимо) и хирургический шаблон необходимо извлечь.
 - Направление и глубина остеотомического отверстия служат отправной точкой при работе хирургическими инструментами без шаблона. Оценивайте направление, глубину сверления и положение вертикальных анатомических ориентиров при работе с хирургическими инструментами без шаблона, используя индикатор позиции с отметками глубины или сверло для работы без шаблона (не вращающееся), соответствующее диаметру последнего пилотного сверла.
 - Переходите к хирургическому вмешательству без шаблона и соблюдайте все общие клинические правила и протоколы его проведения.
- D. Протокол сверления с применением шаблона для хирургии полностью по шаблону (Рисунок H)



Рисунок H. Хирургические шаблоны для хирургии полностью по шаблону Fully Guided Surgical Templates

Более подробную информацию о методиках хирургического доступа и протоколах сверления по шаблону см. в инструкции по применению инструментов для хирургии по шаблону для конкретных имплантатов (IFU 2011).

Установка имплантатов по шаблону у пациентов с частичной адентией

- Продолжайте установку имплантата до тех пор, пока ограничитель имплантовода для хирургии по шаблону не коснется внешней поверхности направляющей в хирургическом шаблоне. Избегайте дальнейшего затягивания имплантата, поскольку это может повлиять на правильность позиции хирургического шаблона.
 - Отсоедините имплантовод для хирургии по шаблону при помощи отвертки Unigrip™ Screwdriver и извлеките его. Информацию об отвертке Unigrip™ Screwdriver см. в инструкции по применению IFU1085 компании Nobel Biocare.
- Примечание. Если имплантовод извлекается с трудом, аккуратно раскатайте его при помощи комбинированного ключа или хирургического пинцета.
- Зафиксируйте хирургический шаблон при помощи стабилизирующего абатмента для хирургии по шаблону, затянув его вручную при помощи отвертки Unigrip™ Screwdriver. Убедитесь, что хирургический шаблон сохраняет свою первоначальную позицию перед препарированием следующего ложа.
 - Выполните препарирование остальных остеотомических отверстий и установку имплантатов в соответствии с процедурой сверления по шаблону для конкретного имплантата.

Примечание. Если нужно установить всего два имплантата, установка стабилизирующего абатмента для хирургии по шаблону на второй имплантат не требуется.

- После установки всех имплантатов извлеките имплантоводы и стабилизирующие абатменты для хирургии по шаблону при помощи отвертки Unigrip™ Screwdriver. Если имплантовод трудно снять, аккуратно раскатайте его при помощи специального ключа или хирургического пинцета. Извлеките фиксирующие пины и хирургический шаблон.

- В зависимости от выбранного хирургического протокола установите заглушку или абатмент и ушейте мягкие ткани.

Установка имплантатов по шаблону у пациентов с полной адентией

- Продолжайте установку первого имплантата (например, в позиции реза) до тех пор, пока ограничитель имплантовода для хирургии по шаблону не окажется в 1 мм от внешней поверхности направляющей хирургического шаблона (см. Рисунок I). Оставьте имплантовод для хирургии по шаблону в этой позиции.

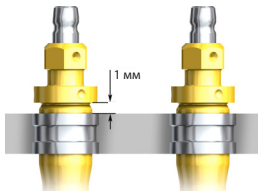


Рисунок I. Позиция имплантовода для хирургии по шаблону в направляющей хирургического шаблона

- Выберите остеотомическое отверстие, расположенное примерно по центру противоположной стороны дуги, чтобы обеспечить правильное распределение имплантатов. Препарируйте ложе под второй имплантат и продолжайте его установку, пока край имплантовода для хирургии по шаблону не окажется в 1 мм от внешней поверхности направляющей хирургического шаблона.
- Аккуратно зафиксируйте имплантаты 1 и 2 поочередно при помощи ручного хирургического динамометрического ключа до легкого контакта ограничителя имплантовода с шаблоном.

Примечание. Следуйте описанному протоколу для сокращения риска чрезмерного затягивания и смещения хирургического шаблона.

- Отсоедините имплантоводы для хирургии по шаблону при помощи отвертки Unigrip™ Screwdriver и извлеките их. Информацию об отвертке Unigrip™ Screwdriver см. в инструкции по применению IFU1085 компании Nobel Biocare.

Примечание. Если имплантовод извлекается с трудом, аккуратно раскатайте его при помощи комбинированного ключа или хирургического пинцета.

- Зафиксируйте хирургический шаблон при помощи стабилизирующих абатментов на имплантатах 1 и 2, поочередно затягивая их вручную при помощи отвертки Unigrip™ Screwdriver. Убедитесь, что хирургический шаблон сохраняет свою первоначальную позицию перед препарированием следующего ложа.
 - Выполните препарирование остальных остеотомических отверстий и установку имплантатов в соответствии с процедурой сверления по шаблону для конкретного имплантата. Оставьте имплантоводы для хирургии по шаблону в этой позиции, пока не будут размещены все имплантаты.
 - После установки всех имплантатов извлеките имплантоводы и стабилизирующие абатменты для хирургии по шаблону при помощи отвертки Unigrip™ Screwdriver. Если имплантовод трудно снять, аккуратно раскатайте его при помощи специального ключа или хирургического пинцета. Извлеките фиксирующие пины и хирургический шаблон.
 - В зависимости от выбранного хирургического протокола установите заглушку или абатмент и ушейте мягкие ткани.
- Дополнительную информацию об имплантатах Nobel Biocare вы можете найти в инструкции по применению соответствующего имплантата.

Для получения подробной информации о сверлах для хирургии по шаблону Guided Twist Drill Ø 1,5 x 20 мм см. инструкцию по применению соответствующих инструментов для хирургии по шаблону (IFU2011) компании Nobel Biocare.

Материалы

- Хирургические шаблоны NobelGuide® Surgical Templates: Accura Clear Vue, клей для хирургического шаблона Surgical Template.
- Направляющие шаблона, направляющие для пилотного сверления по шаблону (встроены в хирургический шаблон): нержавеющая сталь 1.4301 согласно стандарту ASTM F899.

- Направляющие фиксирующего пина для хирургии по шаблону (встроены в хирургический шаблон): сплав нержавеющей стали 303, 1.4305 в соответствии с ASTM F899, AISI 303.
- Фиксирующие пины для хирургии по шаблону: сплав нержавеющей стали 303, 1.4305 в соответствии с ASTM F899, AISI 303.

Информация по стерилизации и повторному применению

Фиксирующие пины для хирургии по шаблону поставляются нестерильным и предназначены для многократного использования. Перед использованием выполните очистку и стерилизацию компонента вручную или автоматически согласно инструкции по очистке и стерилизации.

Внимание! Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания.

Фиксирующие пины для хирургии по шаблону являются компонентами многократного использования, которые должны проверяться перед каждым использованием на предмет отсутствия нарушений целостности и функциональности. Если на фиксирующих пинах для хирургии по шаблону обнаружены признаки износа, истирания анодированного слоя, деформации или коррозии, их необходимо утилизировать.

Перед введением в полость рта хирургические шаблоны NobelGuide® необходимо очистить и стерилизовать, следуя информации в разделе «Инструкции по очистке и стерилизации». Во время обработки в зуботехнической лаборатории шаблоны можно очищать без дезинфекции.

Внимание! Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания.

Внимание! Хирургические шаблоны NobelGuide® предназначены для одноразового использования и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств этих компонентов. Повторное использование может привести к местной или системной инфекции.

Инструкции по очистке и стерилизации

Фиксирующие пины для хирургии по шаблону поставляются компанией Nobel Biocare нестерильным и предназначены для многократного использования. Перед каждым 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 стерилизовать.

В соответствии с применимыми международными стандартами и руководствами были утверждены указанные ниже процессы очистки и стерилизации:

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

Согласно EN ISO 17664, пользователь / медицинское учреждение несет ответственность за то, чтобы обработка / повторная обработка выполнялась с использованием оборудования, материалов и с участием персонала, подходящих для обеспечения эффективности процессов. Для обеспечения эффективности процесса любое отклонение от предоставленных инструкций должно быть проверено и утверждено пользователем / медицинским учреждением.

Примечание. В случаях, где это применимо, необходимо строго соблюдать инструкции производителя по использованию любого моющего/чистящего раствора и/или оборудования и дополнительных принадлежностей, которые применяются для очистки и/или сушки компонента.

Примечание. Было подтверждено, что фиксирующие пины для хирургии по шаблону способны выдержать данные процедуры по очистке и стерилизации.

Первоначальная обработка в месте использования до повторной обработки:

- Утилизируйте одноразовые инструменты и изношенные многократные инструменты сразу после использования.
- С помощью впитывающих бумажных салфеток удалите загрязнения и органические остатки с многократных компонентов, которые необходимо подвергнуть повторной обработке.
- Промойте компоненты холодной проточной водопроводной водой.

Хранение и транспортировка/доставка в зону повторной обработки:

- После удаления загрязнений и органических остатков храните компоненты в контейнере, который подходит для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения загрязнения персонала или окружающей среды.
- Выполняйте транспортировку компонентов в зону повторной обработки как можно скорее. Если это невозможно сделать быстро, накройте компоненты влажной тканевой салфеткой или храните их в закрытом контейнере, чтобы избежать высыхания загрязнений и/или органических остатков.

Примечание. Чтобы обеспечить эффективность повторной обработки, начинать предписанные процедуры автоматизированной или ручной очистки и сушки компонентов для многократного применения необходимо в течение 1 часа после использования.

- 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 загрязнения персонала или окружающей среды.

Автоматизированная очистка и сушка (в том числе предварительная очистка)
Предварительная очистка:

- Погрузите компонент в умеренно теплый раствор 0,5% чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym) минимум на 5 минут.
- С помощью шприца объемом 20 мл заполните просвет (при наличии) 0,5% умеренно теплым чистящим средством на ферментной основе (например, Neodisher Medizym).
- Очистите внешние поверхности мягкой нейлоновой щеткой (например, Medsafe MED-100.33) в течение минимум 20 секунд, пока не будет удалено все видимое загрязнение.
- Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) в течение минимум 20 секунд, пока не будет удалено все видимое загрязнение.
- 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.
- С помощью шприца объемом 20 мл промойте просвет (при наличии) 20 мл водопроводной воды.

Автоматизированная очистка и сушка

При тестировании компанией Nobel Biocare использовалась следующая моечная машина: Miele G7836 CD с программой Vario TD.

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

- Поместите компоненты на подходящий лоток или загрузочную решетку (например, металлическую решетчатую корзину).
- Загрузите компоненты в моечную машину. Убедитесь, что лоток или загрузочная решетка находятся в горизонтальном положении.
- Произведите автоматическую очистку. Следующие параметры основаны на программе Vario TD моечной машины Miele G7836 CD:
 - Предварительная очистка в холодной водопроводной воде в течение минимум 2 минут.
 - Слив.
 - Очистка водопроводной водой и 0,5% слабощелочным моющим средством (например, Neodisher Mediclean) при температуре не ниже 55 °C (131 °F) в течение минимум 5 минут.
 - Слив.
 - Нейтрализация холодной деминерализованной водой в течение как минимум 3 минут.
 - Слив.
 - Промывание холодной деминерализованной водой в течение как минимум 2 минут.
 - Слив.
- Запуск цикла сушки при температуре не ниже 50 °C (122 °F) в течение минимум 10 минут.
- Если после цикла сушки остается остаточная влага, высушите сжатым воздухом или вытрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальный осмотр

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

Ручная очистка и сушка:

- Погрузите компонент в стерильный 0,9% раствор NaCl минимум на 5 минут.
- Протрите внешние поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой в течение минимум 20 секунд, пока не будет удалено все видимое загрязнение.
- С помощью мандрена, соединенного со шприцем объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе, например Cidezyme ASP; максимальная температура 45 °C (113 °F).

- Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) в течение минимум 10 секунд, пока не будет удалено все видимое загрязнение.
- Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.
- Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 Вт), 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).
- С помощью мандрена, подсоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплой водопроводной воды.
- Тщательно промойте внешние поверхности компонента очищенной или стерильной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы полностью смыть чистящее средство.
- Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальный осмотр

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

Стерилизация

При тестировании компанией Nobel Biocare использовались следующие паровые стерилизаторы: Systec NX-320 (цикл предварительного вакуумирования); Amsco Century Sterilizer (гравитационный цикл).

Примечание. Рекомендуется проводить стерилизацию при максимальной загрузке 11 компонентов, отдельно запечатанных в стерилизационные пакеты.

- Запечатывайте каждый компонент в соответствующий стерилизационный пакет. Стерилизационный пакет должен отвечать следующим требованиям:
 - EN ISO 11607 и/или DIN 58953-7.
 - Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C (279 °F) и достаточной паропроницаемостью).
 - Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструмент от механических повреждений и сохранять целостность.

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

Таблица 1. Рекомендуемые стерилизационные пакеты

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

- Укажите на стерилизационном пакете информацию, необходимую для идентификации компонента, например название компонента с артикулом и номером партии/серии (если это применимо).
- Поместите запечатанный стерилизационный пакет в автоклав или стерилизатор. Убедитесь, что стерилизационный пакет находится в горизонтальном положении.
- Выполните стерилизацию компонента. Можно использовать как цикл гравитационной откачки воздуха, так и цикл предварительного вакуумирования (верхнее динамическое удаление воздуха), соблюдая указанные ниже рекомендуемые параметры (Таблица 2).

Таблица 2. Рекомендуемые циклы стерилизации

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

¹ Проверенные процессы стерилизации для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶ в соответствии с EN ISO 17665-1.

² Рекомендация части С Уэльского технического меморандума о здоровье (WHTM) 01-01.

³ Рекомендация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в отношении стерилизации паром инструментов с потенциальным загрязнением ТЭЗ/БКЯ. Убедитесь, что системы упаковок и мониторинга (химические/биологические индикаторы), используемые для этого цикла, проверены на соответствие этим условиям.

⁴ Давление насыщенного пара при температуре 132 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.

⁵ Давление насыщенного пара при температуре 134 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.

Примечание. Тип и производительность автоклава или стерилизатора могут повлиять на эффективность процесса стерилизации. Поэтому медицинские учреждения должны проводить валидацию процессов очистки и стерилизации для конкретного оборудования и управляющих им операторов. Все автоклавы и стерилизаторы должны соответствовать требованиям стандартов SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, AAMI S779 или местных государственных стандартов и валидироваться, обслуживаться и проверяться в соответствии с этими документами. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя по применению автоклава или стерилизатора.

Хранение и техническое обслуживание

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

Хранение и транспортировка/доставка в место использования

Контейнер и/или наружная упаковка, используемые для транспортировки или отправки обработанного компонента обратно к месту использования, должны быть пригодными для защиты и обеспечения стерильности компонентов во время транспортировки, принимая во внимание упаковку компонента и необходимый процесс транспортировки или доставки (транспортировка или доставка в пределах одного учреждения или в другое учреждение).

Инструкции по очистке и дезинфекции хирургических шаблонов

Перед введением в полость рта хирургические шаблоны необходимо очистить и продезинфицировать. Во время обработки в зуботехнической лаборатории шаблоны можно очищать без дезинфекции.

Примечание. В случаях, где это применимо, необходимо строго соблюдать инструкции производителя по использованию любого моющего/чистящего раствора и/или оборудования, которые применяются для очистки и дезинфекции компонента (-ов).

Очистка хирургического шаблона

- Поместите шаблон в ультразвуковую очистительную установку, заполненную водой и мягкими моющими средствами.
- Выполните ультразвуковую очистку в соответствии с инструкцией производителя материала, из которого изготовлен шаблон.
- Извлеките шаблон из ультразвуковой очистительной установки и тщательно промойте его под водой.
- Оставьте шаблон до полного высыхания.
- Поместите шаблон в подходящий контейнер для дальнейшей дезинфекции или обработки.

Дезинфекция хирургического шаблона

1. Погрузите хирургический шаблон в высокоактивное дезинфицирующее средство (например, раствор хлоргексидина Fresenius Kabi AB 1 мг/мл) в соответствии с инструкцией производителя материала, из которого изготовлен шаблон.
2. Извлеките шаблон из дезинфицирующего средства и тщательно промойте его стерильной водой.
3. Оставьте шаблон до полного высыхания (однако сушка не должна превышать 40 минут).
4. Поместите шаблон в подходящий контейнер для дальнейшего использования во время хирургической операции.

Внимание! Не нагревайте хирургический шаблон.

Внимание! Не подвергайте хирургический шаблон автоклавированию.

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик хирургический шаблон Surgical Template и фиксирующие пины для хирургии по шаблонам Guided Anchor Pins NobelGuide® следует использовать только с компонентами, описанными в настоящей инструкции по применению и/или в инструкции по применению других совместимых компонентов компании Nobel Biocare, и в соответствии с целевым назначением каждого компонента. Чтобы подтвердить совместимость компонентов, которые предназначены для использования в сочетании с этой продукцией, необходимо проверить цветовую маркировку, размеры, длину, тип соединения и/или любую маркировку, нанесенную прямым способом, на компоненты или их этикетки.

Вспомогательные материалы и обучение

Прежде чем впервые использовать новый компонент компании Nobel Biocare, как новым, так и опытным пользователям настоятельно рекомендуется проходить специальное обучение. Компания Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Чтобы получить дополнительную информацию, посетите веб-сайт www.nobelbiocare.com.

Условия хранения, использования и транспортировки компонентов

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.

Хирургический шаблон следует хранить в оригинальном пакете, в котором он был доставлен.

Утилизация

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

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

Информация о производителе и дистрибьюторах



Производитель:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Sweden (Швеция)
www.nobelbiocare.com

Распространяется в Австралии компанией:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australia (Австралия)
Тел.: +61 1800 804 597

Распространяется в Новой Зеландии компанией:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 New Zealand (Новая Зеландия)
Телефон: +64 0800 441 657



Маркировка CE
для устройств
класса I

Уведомление относительно лицензии на компонент в Канаде: Обратите внимание, что не все описанные в данной инструкции по применению компоненты могут быть лицензированы 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
Хирургические шаблоны для пилотного сверления Pilot Drill NobelGuide® Surgical Templates	7332747000001857H
Хирургические шаблоны для хирургии полностью по шаблону Fully-guided NobelGuide® Surgical Templates	
Короткие фиксирующие пины для хирургии по шаблону Guided Anchor Pins Ø 1,5 мм/Ø 1,5 мм	7332747000001346Y

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



Номер партии



Номер по каталогу



Внимание!



Маркировка CE



См. инструкцию по применению



Содержит опасные вещества



Изготовлено с применением или содержит следовые количества фталатов



Дата



Дата производства



Не подлежит повторной стерилизации



Для одноразового использования



Не использовать, если упаковка повреждена



Двойная барьерная система для стерилизации

Rx Only

Применять только по назначению врача



Лечебное учреждение или врач



Бережь от солнечных лучей



Бережь от влаги

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

Ссылка на онлайн-словарь символов на портале инструкций по применению



Условно безопасный в условиях магнитно-резонансной томографии



Производитель



Медицинское изделие



Апирогенно



Нестерильно



Идентификационный номер пациента



Информационный веб-сайт для пациентов



Номер пациента



Серийный номер



Одинарная барьерная система для стерилизации



Одинарная барьерная система для стерилизации с внутренней защитной упаковкой



Одинарная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой



Стерилизовано
этиленоксидом



Стерилизовано
гамма-излучением



Температурный
диапазон



Номер зуба



Верхняя граница
температурного
диапазона



Стерилизовано
паром или сухим
теплом



Уникальный
идентификатор
компонента



Срок годности

RU Все права защищены.

Nobel Biocare, логотип Nobel Biocare и другие товарные знаки, используемые в данном документе, являются товарными знаками компании Nobel Biocare, если иное не указано или не следует 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.