

# Направляющие пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve, направляющие Guided Sleeve и направляющие фиксирующего пина для хирургии по шаблонам Guided Anchor Pin Sleeve



## Инструкция по применению



Направляющие пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve



Направляющие Guided Sleeve



Направляющие фиксирующего пина для хирургии по шаблонам Guided Anchor Pin Sleeve

### 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 часть компонентов, описанных в данной инструкции по применению, может быть разрешена к применению, представлена или лицензирована для продажи не во всех странах.

### Описание

Дентальный хирургический шаблон — это компонент, который изготавливается индивидуально для каждого пациента лабораторией или стоматологом с помощью 3D-печати или фрезерования. Хирургические шаблоны предназначены для установки на мягкие ткани и/или оставшиеся зубы пациента для направленной установки имплантатов и компонентов системы имплантатов. В случаях, когда зубы частично отсутствуют, в том числе если отсутствует один зуб, хирургический шаблон также может быть установлен на оставшиеся зубы челюсти.

Направляющие пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve, направляющие Guided Sleeve и направляющие фиксирующего пина для хирургии по шаблонам Guided Anchor Pin Sleeve представляют собой цилиндры, которые встроены в хирургический дентальный шаблон и используются для определения положения, направления и высоты/глубины остеотомических отверстий под имплантаты.

- Направляющие Guided Sleeve и направляющие пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve имеют длинную ось, идентичную запланированной длине оси имплантата. Уровень внешней границы направляющих Guided Sleeve и направляющих пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve определяет глубину остеотомического отверстия и положение имплантата, поскольку существует предварительно заданное соотношение между этим уровнем и местом соединения имплантата и абатмента. Направляющие Guided Sleeve доступны на платформах NP, RP и 6.0/WP и совместимы со сверлами для хирургии по шаблонам на тех же платформах. Направляющие пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve доступны в двух диаметрах (1,5 мм/2,0 мм) для использования с различными пилотными и стартовыми

сверлами для хирургии по шаблонам. Информация об инструментах для хирургии по шаблонам Nobel Biocare см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU2011. Эту инструкцию по применению можно скачать на сайте [fu.nobelbiocare.com](http://fu.nobelbiocare.com).

- Направляющая фиксирующего пина для хирургии по шаблонам Guided Anchor Pin Sleeve может быть дополнительно встроена в хирургический шаблон, чтобы направлять препарирование и установку фиксирующих пинов для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin. Фиксирующие пины для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin — это тонкие металлические стержни, устанавливаемые в кость челюсти почти горизонтально, чтобы зафиксировать хирургический шаблон в нужном положении во время операции по установке имплантата. Информацию о фиксирующих пинах для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin см. в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU2001.
- При децентрализованном/местном изготовлении хирургических шаблонов используются установочные инструменты для фиксации направляющих на хирургическом шаблоне.
- К установочным инструментам Mounting Tool для направляющих пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve относятся пил установочного инструмента Mounting Tool Pin и основание установочного инструмента Mounting Tool Base. Они используются для фиксации направляющих пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve в хирургическом шаблоне. Установочные инструменты Mounting Tool позволяют разместить направляющие пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve точно вровень с поверхностью дополнительного материала вокруг направляющей хирургического шаблона. Для фиксации направляющих необходимо использовать биосовместимый клей/цемент/адгезив. Пины установочного инструмента Mounting Tool Pin для направляющих пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve имеют диаметр 1,5 мм или 2,0 мм, а основание установочного инструмента Mounting Tool Base можно использовать с пинами обоих диаметров. Из-за своей конструкции установочные инструменты Mounting Tool для направляющих пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve не могут использоваться с предварительно изготовленными рабочими моделями.

- К установочным инструментам Mounting Tool для направляющих Guided Sleeve относятся цилиндр для хирургии по шаблону с пином Guided Cylinder with Pin и аналог имплантата Implant Replica. Они используются на лабораторном этапе при изготовлении гипсовой модели на основе хирургического шаблона. Внешний диаметр цилиндров для хирургии по шаблону соответствует внутренним размерам направляющих Guided Sleeve (NP, RP и 6.0/WP). Они устанавливаются в направляющие шаблона Guided Sleeve и интегрируются в хирургический шаблон. Аналог имплантата Implant Replica из стандартного ассортимента Nobel Biocare фиксируется при помощи винта к пину, который проходит через цилиндр для хирургии по шаблону. Поскольку положение цилиндра в направляющей Guided Sleeve четко задано, головка аналога имплантата устанавливается в то же положение относительно хирургического шаблона, в котором будет находиться имплантат в кости пациента. Благодаря этому можно отлить гипсовую модель при помощи нижней части хирургического шаблона, соответствующей будущему положению имплантатов. Часть цилиндра для хирургии по шаблону, предназначенная для соединения с имплантатом, должна соответствовать доступным соединениям имплантатов (трекканальному, внешнему шестигранному и коническому соединению). В случае аналогового рабочего процесса цилиндр для хирургии по шаблону с пином Guided Cylinder with Pin приклеивается вместе с направляющей Guided Sleeve к имплантатам, установленным в модели для литья под давлением; в результате направляющие Guided Sleeve правильно расположены и готовы для интеграции в хирургический шаблон.

**Примечание.** Пины установочного инструмента Mounting Tool Pin, основания установочного инструмента Mounting Tool Base, цилиндры для хирургии по шаблону с пином Guided Cylinder with Pin и аналоги имплантатов Implant Replica предназначены для использования только в лабораторных условиях.

### Назначение/показания к применению

#### Направляющие пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve и направляющие Guided Sleeve

Предназначены для использования в качестве неотъемлемого компонента хирургического шаблона имплантата для направления инструментов во время препарирования остеотомического отверстия.

#### Направляющие фиксирующего пина для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin Sleeve

Предназначены для использования в качестве неотъемлемого компонента хирургического шаблона имплантата для фиксации шаблона в заданном месте.

### Показания к применению

#### Направляющие пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve

Направляющие пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve предназначены для использования с хирургическим шаблоном для направления первого используемого сверла («пилотного сверла») в соответствующем протоколе сверления для конкретной платформы имплантата (1,5 мм или 2,0 мм) при препарировании остеотомического отверстия в верхней или нижней челюсти.

#### Направляющие Guided Sleeve

Направляющие сверла Guided Drill Sleeve предназначены для использования с хирургическим шаблоном при препарировании остеотомического отверстия с применением сверла для хирургии по шаблону Guided Twist Drill и Guided Twist Step Drill в верхней и нижней челюсти, в соответствии с применимым протоколом сверления для конкретной платформы имплантата.

#### Направляющая фиксирующего пина для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin Sleeve

Направляющая фиксирующего пина для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin Sleeve предназначена для использования в качестве дополнительного компонента, который служит неотъемлемой частью дентального хирургического шаблона для обеспечения надежной фиксации и стабильности хирургического шаблона на фиксирующих пинах для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin путем направления в ходе препарирования и установки фиксирующих пинов для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin.

### Противопоказания

Противопоказано использовать направляющие пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve, направляющие Guided Sleeve и направляющие фиксирующего пина для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin Sleeve у пациентов с аллергией или гиперчувствительностью к нержавеющей стали, материалу хирургического шаблона или бондировочному материалу.

### Меры предосторожности

#### Общие меры предосторожности

Успешность применения имплантатов не может быть гарантирована в 100% случаев. В частности, несоблюдение указанных ограничений использования и этапов протокола может привести к неудачному результату.

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 лечения с применением имплантатов.

Настоятельно рекомендуется применять направляющие пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve, направляющие Guided Sleeve и направляющие фиксирующего пина для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin Sleeve производства компании Nobel Biocare только с хирургическими инструментами, имплантатами, ортопедическими компонентами Nobel Biocare и хирургическими шаблонами, смоделированными с помощью программного обеспечения для трехмерного планирования DTX Studio Implant. Использование инструментов и/или компонентов, которые не предназначены для использования в сочетании с направляющими пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve, направляющими Guided Sleeve и направляющими фиксирующего пина для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin Sleeve, 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

Для оценки возможности применения того или иного метода лечения для конкретного пациента перед операцией необходимо произвести тщательную психологическую

и физиологическую оценку его состояния с последующим клиническим и рентгенологическим обследованием.

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

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.

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

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

#### Хирургический этап

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

Для успешного лечения крайне важен правильный уход за 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 установки имплантата хирург оценивает качество кости и первичную стабилизацию имплантата, определяя сроки нагрузки. Недостаток количества 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.

#### После хирургического вмешательства

Чтобы обеспечить долгосрочный результат, рекомендуется проводить регулярные комплексные осмотры пациентов после лечения с применением имплантатов и информировать их о правильной гигиене полости рта.

#### Группы пользователей и пациентов

- Направляющие пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve, направляющие Guided Sleeve и направляющие фиксирующего пина для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin Sleeve должны использоваться специалистами лаборатории.
- Направляющие пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve, направляющие Guided Sleeve и направляющие фиксирующего пина для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin Sleeve предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

#### Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

**Клинические преимущества, связанные с направляющими пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve, направляющими Guided Sleeve и направляющими фиксирующего пина для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin Sleeve**  
Направляющие пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve, направляющие Guided Sleeve и направляющие фиксирующего пина для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin Sleeve используются для изготовления дентальных хирургических шаблонов, которые являются компонентами лечения с помощью системы дентальных имплантатов и/или коронок и мостовидных конструкций. В качестве клинического результата лечения пациенты могут ожидать замещения отсутствующих зубов и/или восстановления коронок зубов.

**Нежелательные побочные эффекты, связанные с направляющими пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve, направляющими Guided Sleeve и направляющими фиксирующего пина для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin Sleeve**

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:

TP.L 410098 000 04

#### Nobel Biocare AB

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

#### Протокол

##### Рекомендуемые материалы для хирургического шаблона

**Материалы, используемые для изготовления хирургического шаблона**  
Необходимо использовать сертифицированный материал, предназначенный для печати хирургических шаблонов, следовать инструкциям производителя по применению и соблюдать рекомендуемые параметры и протоколы.

Минимальные требования к механическим характеристикам материала хирургического шаблона приведены в таблице 1. Кроме того, материал должен быть биосовместимым.

**Таблица 1. Минимальные требования к механическим характеристикам материала хирургического шаблона**

Данные после отверждения	Показатель	Метод
Предел прочности при растяжении	≥ 41 МПа	ASTM D 638
Модуль упругости при растяжении	≥ 2030 МПа	ASTM D 638
Удлинение при разрыве	4–7%	ASTM D 638
Температура тепловой деформации	46 °C (при 66 фунтах/ кв. дюйм) 41 °C (при 264 фунтах/ кв. дюйм)	ASTM D 638
Предел прочности при изгибе	≥ 50 МПа	ISO 20795-1/ASTM D 790
Модуль упругости при изгибе	≥ 1500 МПа	ISO 20795-1/ASTM D 790
Твердость по Шору	≥ 80 D	ASTM D2240

**Материалы, используемые для бондинга направляющих в хирургический шаблон**  
Минимальные требования к механическим свойствам адгезива, применяемого для фиксации направляющих в хирургическом шаблоне, приведены в таблице 2.

**Таблица 2. Минимальные требования к механическим характеристикам бондингового материала**

Механическая характеристика	Допустимый диапазон/уровень
Предел прочности при сжатии	≥ 200 МПа
Предел прочности при изгибе	> 2000 МПа
Водопоглощение	≤ 200 мкг/мм <sup>3</sup>

Дополнительные требования к бондинговому материалу:

- Бондинговый материал должен быть биосовместимым и подходящим для стоматологического применения.
- Бондинговый материал должен обеспечивать фиксацию металлов с полимерами.

#### Проверка хирургического шаблона

- Проверьте посадочные места направляющих на предмет остатков материала и острых, выступающих краев. Удалите или сгладьте их, если они есть.
- Убедитесь, что изготовленный локально хирургический шаблон изготовлен из подходящего материала: он должен быть биосовместимым и отвечать соответствующим механическим требованиям. Рекомендуемые свойства материала приведены в таблице 1.
- Убедитесь в правильной посадке шаблона на гипсовой модели и/или, если это применимо, в полости рта пациента перед операцией.

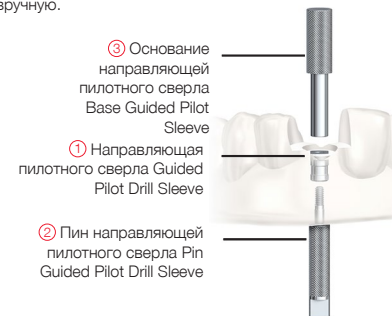
#### Фиксация направляющих пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve в хирургическом шаблоне

- Вставьте направляющую пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve (1,5 мм — артикул 300438 [1 шт. в наборе], артикул 300439 [20 шт. в наборе]; 2,0 мм — артикул 300440 [1 шт. в наборе], артикул 300441 [20 шт. в наборе]) <sup>①</sup> в посадочное место на хирургическом шаблоне.

**Примечание.** Убедитесь, что плоская верхняя часть направляющей находится на окклюзионной поверхности хирургического шаблона.

- Для правильной фиксации направляющей пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve используйте винтовую часть установочного инструмента Mounting Tool <sup>②</sup> (пин

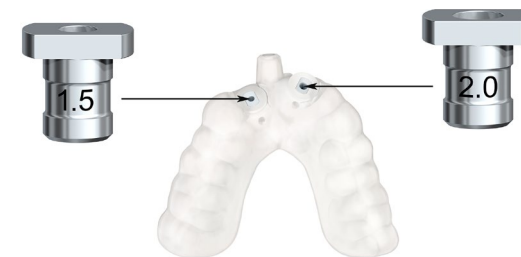
установочного инструмента для направляющей для пилотного сверления Mounting Tool Pin for Guided Pilot Sleeve 1,5 мм — артикул 300442; пин установочного инструмента для направляющей для пилотного сверления Mounting Tool Pin for Guided Pilot Sleeve 2,0 мм — артикул 300443) снизу (углубление/внутренняя поверхность хирургического шаблона) и резьбовую часть <sup>③</sup> (основание установочного инструмента для направляющей для пилотного сверления Mounting Tool Base for Guided Pilot Sleeve 1,5/2,0 мм — артикул 300444) сверху (окклюзионная/наружная поверхность хирургического шаблона) (см. рисунок А). Затяните ее вручную.



**Рисунок А. Фиксация направляющей пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve**

**Примечание.** Внешний диаметр направляющих пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve не отличается.

- Перед установкой направляющих пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve в шаблон убедитесь, что в каждой позиции используется направляющая подходящего диаметра, сравнив лазерную отметку с информацией в плане лечения (см. рисунок Б).



№ компонента	Название направляющей	Артикул
1	Направляющая пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 1,5 мм	300438
2	Направляющая пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 2,0 мм	300440

**Рисунок Б. Сравнение лазерной отметки на направляющей пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve с информацией в плане лечения**

#### Фиксация направляющей Guided Sleeve в хирургическом шаблоне

- Вставьте направляющую Guided Sleeve <sup>①</sup> (NP — артикул 32754; RP — артикул 32765 или WP — артикул 32766) в посадочное место на хирургическом шаблоне.

**Примечание.** Поскольку направляющая Guided Sleeve симметрична, у нее нет ни верха, ни низа.

- Для правильной фиксации направляющей Guided Sleeve используйте верхнюю часть цилиндра для хирургии по шаблону с пином Guided Cylinder with Pin <sup>②</sup> (NP — артикул 37172; RP — артикул 37173; WP — артикул 37950) и его нижнюю часть для фиксации направляющей Guided Sleeve. Затяните нижнюю часть цилиндра для хирургии по шаблону с пином Guided Cylinder with Pin <sup>③</sup> на соответствующем аналоге имплантата Implant Replica <sup>④</sup> (NP — артикул 36697; RP — артикул 36698; WP — артикул 37879) (см. рисунок С). Зафиксируйте все детали в сборе и затяните их вручную или с помощью отвертки Unigrip™ (см. IFU1085 компании Nobel Biocare).



Рисунок С. Фиксация направляющей Guided Sleeve

**Фиксация направляющей фиксирующего пина для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin Sleeve**

1. Вставьте направляющую фиксирующего пина для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin Sleeve (артикул 30908) в посадочное место на хирургическом шаблоне.

**Примечание.** Направляющая фиксирующего пина для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin Sleeve симметрична и у нее нет ни верха, ни низа.

2. Убедитесь, что верхняя часть направляющей установлена вровень с верхней частью посадочного места на хирургическом шаблоне (см. рисунок D).



Рисунок D. Установка направляющей фиксирующего пина Anchor Pin Sleeve

**Адгезивная фиксация направляющих пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve, направляющих Guided Sleeve и направляющих фиксирующего пина для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin Sleeve**

1. Визуально убедитесь, что направляющие расположены вровень с верхней поверхностью хирургического шаблона. Если это не так, удалите материал при необходимости.

Для постоянной фиксации направляющих необходимо использовать биосовместимый клей/цемент/адгезив. Необходимо использовать биосовместимый материал и следовать инструкциям производителя при применении. Рекомендуемые свойства материала приведены в таблице 2.

**Примечание.** После установки всех направляющих пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve, направляющих Guided Sleeve и направляющих фиксирующего пина для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin Sleeve на место выполните их адгезивную фиксацию в хирургическом шаблоне.

- Поместите наконечник канюли для смешивания внутрь отверстия в хирургическом шаблоне.
- Медленно выдавливайте бондинговый материал в отверстие до тех пор, пока он полностью не заполнит пространство вокруг направляющих пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve, направляющих Guided Sleeve и направляющих фиксирующего пина для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin Sleeve.
- Повторите внесение бондингового материала вокруг каждой направляющей пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve, направляющей Guided Sleeve и направляющей фиксирующего пина для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin Sleeve.

5. После отверждения бондингового материала отвинтите установочные инструменты Mounting Tool.

6. Визуально убедитесь, что на верхней или нижней части направляющих пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve, направляющих Guided Sleeve и направляющих фиксирующего пина для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin Sleeve отсутствует бондинговый материал.

Рекомендуется использовать материалы двойного отверждения для контроля сроков отверждения и обеспечения полного отверждения материала.

**Внимание!** Необходимо вводить только то количество бондингового материала, которое требуется, чтобы закрыть наружный диаметр направляющих пилотного сверла

Guided Pilot Drill Sleeve, направляющих Guided Sleeve и направляющих фиксирующего пина для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin Sleeve. Чтобы избежать введения избыточного материала, в процессе введения бондингового материала наблюдайте за клеевым каналом. Излишки бондингового материала необходимо немедленно удалить с помощью подходящего инструмента.

**Очистка и дезинфекция хирургического шаблона**

После фиксации и бондинга направляющих пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve, направляющих Guided Sleeve и направляющих фиксирующего пина для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin Sleeve в хирургическом шаблоне необходимо очистить и продезинфицировать хирургический шаблон, прежде чем использовать конструкцию в полости рта. Более подробную информацию см. в инструкции по очистке и дезинфекции.

**Материалы**

- Направляющие пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve и направляющие Guided Sleeve: нержавеющая сталь 1.4301 в соответствии с ASTM F899.
- Направляющие фиксирующего пина для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin Sleeve: сплав нержавеющей стали 303, 1.4305 в соответствии с ASTM F899, AISI 303.

**Информация о стерилизации и повторном использовании**

Направляющие пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve, направляющие Guided Sleeve и направляющие фиксирующего пина для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin Sleeve поставляются нестерильными и предназначены только для одноразового применения. Перед использованием выполните очистку и стерилизацию компонента вручную или автоматически, согласно инструкции по очистке и стерилизации.

**Внимание!** Направляющие пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve, направляющие Guided Sleeve и направляющие фиксирующего пина для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin Sleeve предназначены для одноразового использования и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к местному или системному инфицированию.

Установочные инструменты Mounting Tool предназначены для использования только в зуботехнической лаборатории (не для использования в полости рта), поэтому требования по очистке и/или стерилизации для них не предусмотрены.

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

**Инструкции по очистке и дезинфекции**

**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**

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

**Внимание!** Не нагревайте хирургический шаблон.

**Внимание!** Не подвергайте хирургический шаблон автоклавному.

**Эксплуатационные требования и ограничения**

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик направляющие пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve, направляющие Guided Sleeve и направляющие фиксирующего пина для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin Sleeve 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 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.

**Дополнительные материалы и обучение**

Перед первым использованием нового компонента компании Nobel Biocare как новым, так и опытным пользователям настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение. Компания Nobel Biocare предлагает широкий спектр курсов для различных уровней знаний и опыта. Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт по адресу [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

**Условия хранения, использования и транспортировки компонентов**

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

**Утилизация**

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

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

**Производитель и дистрибьюторы**

**Производитель:**  
Nobel Biocare AB  
Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Sweden (Швеция)  
[www.nobelbiocare.com](http://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)  
Тел.: +64 0800 441 657



**Уведомление относительно исключения для лицензирования 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
Направляющие пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 1,5 мм/2,0 мм	73327470000013572
Направляющие Guided Sleeve NP/RP/6.0/WP	73327470000013572
Направляющая фиксирующего пина для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin Sleeve 1,5 мм	7332747000001957L

## 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



Беречь от солнечных лучей



Беречь от влаги



[symbol.glossary.nobelbiocare.com](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](http://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.