

Инструменты для хирургии по шаблонам Nobel Biocare Guided Surgery Tooling



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. Нереконструируемое 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

Инструменты Nobel Biocare для хирургии по шаблонам разработаны для направленной установки имплантатов Nobel Biocare с помощью хирургического шаблона NobelGuide® при лечении полной и частичной адентии, включая одиночные дефекты.

Инструменты Nobel Biocare для хирургии по шаблонам используются для создания хирургического доступа, а также выполнения следующих этапов операции по шаблону: препарирование ложа под имплантат, нарезание резьбы и установка имплантата. Инструменты обеспечивают предсказуемую и (если есть показания) минимально инвазивную установку внутрикостных имплантатов в соответствии с планом лечения, который разработан врачом-стоматологом.

Хирургический шаблон NobelGuide® можно заказать в компании Nobel Biocare двумя способами: предоставить файл с данными моделирования, созданный с помощью программного обеспечения Nobel Biocare DTX Studio Implant, или изготовить шаблон локально, используя аналогичный файл с данными моделирования.

- Информацию о хирургических шаблонах NobelGuide® см. в инструкции по применению IFU2001 компании Nobel Biocare. Эту инструкцию по применению можно скачать на сайте ifu.nobelbiocare.com.
- Информацию о программном обеспечении DTX Studio Implant см. в инструкции по применению DTX Studio Implant (доступна в программном обеспечении и на веб-сайте DTX Studio Go <https://go.dtxstudio.com>).

Инструменты для хирургии по шаблонам Nobel Biocare включают следующие компоненты:

- Направляющие сверления по шаблонам Guided Drill Guides* — доступны в разных диаметрах для использования с различными сверлами и направляющими для хирургии по шаблонам. Эти компоненты вставляются в направляющие хирургического шаблона и используются, чтобы задать направление сверлу во время препарирования остеомихического отверстия.
- Держатель направляющих сверления по шаблонам Handle for Guided Drill Guide* — используется для удлинения имеющегося держателя направляющих сверления по шаблону Guided Drill Guides для большего удобства и лучшего доступа при проведении хирургической операции.
- Имплантоводы для хирургии по шаблонам Guided Implant Mounts** — используются для облегчения установки имплантата через направляющую хирургического шаблона. Внешний диаметр имплантоводов Guided Implant Mounts соответствует внутреннему диаметру направляющих. Для системы имплантатов NobelActive: внешний диаметр имплантоводов соответствует размеру платформы имплантата NobelActive, в связи с чем диаметр имплантовода меньше диаметра направляющей; перед установкой имплантата необходимо обязательно использовать метчик

хирургии по шаблонам для соблюдения условий протокола установки имплантатов NobelActive по шаблону.

- Стабилизирующие абатменты Guided Template Abutments* — используются для удерживания хирургического шаблона точно в заданной позиции при препарировании остеомихических отверстий и установке оставшихся имплантатов.
- Мукотомы для хирургии по шаблонам Guided Tissue Punches** — дополнительно используются во время безлоскутной операции по шаблону перед выполнением протокола сверления, чтобы прецизионно удалить мягкие ткани без избыточных фрагментов.
- Стартовые сверла для хирургии по шаблону Guided Start Drills** — шаровидные боры, которые используются для препарирования стартовой точки остеомихического отверстия.
- Сверла для хирургии по шаблону Guided Twist Drills и Guided Twist Step Drills** — сверла, которые применяются для препарирования остеомихического отверстия по шаблону перед установкой имплантата. Сверла Twist Drills и Twist Step Drills доступны в разных диаметрах и различной длине; режущая часть сверла имеет два диаметра (наименьший диаметр — в апикальной части). Расширение ложа под имплантат выполняется поэтапно до достижения нужного диаметра и глубины согласно протоколу сверления.
- Корневидные сверла для хирургии по шаблону в плотной кости Guided Dense Bone Drills Tapered** — применяются в дополнение к другим сверлам для препарирования остеомихического отверстия в плотной кости, чтобы уменьшить усилие фиксации, необходимое для установки имплантата.
- Корневидные сверла для хирургии по шаблону Guided Tapered Drills** — сверла, смоделированные с учетом длины и диаметра имплантата. Метки измерения глубины должны начинаться от верхнего края направляющей в хирургическом шаблоне. Цилиндрический компонент сверху сверла должен задавать направление сверления через гильзы или направляющие в шаблоне. Ограничитель, установленный на сверле, позволяет сверлу остановиться на нужной глубине.
- Метки хирургии по шаблону Guided Screw Taps** — предназначены для нарезания резьбы в остеомихическом отверстии в плотной кости.

Примечание. Нарезание резьбы является обязательным этапом во время установки имплантатов NobelActive по шаблону.

- Развальцовочные боры Guided Counterbores** — используются для удаления кости в области альвеолярного гребня, чтобы уменьшить компрессию вокруг шейки имплантата и избежать врезания метчика Guided Screw Tap или имплантовода для хирургии по шаблону Guided Implant Mount в шельбе. Развальцовочный бор можно использовать для субкостальной установки имплантата или же в случаях, когда имплантовод для хирургии по шаблону невозможно ввести на полную глубину из-за анатомических особенностей альвеолярного гребня.

Ниже перечислены компоненты, которые используются в протоколах хирургии по шаблонам, однако имеют другие назначения и поэтому описаны в отдельной инструкции по применению. Дополнительную информацию об этих компонентах см. в соответствующей инструкции по применению.

- Отвертка Unigrip Screwdriver — позволяет вручную затянуть или ослабить винты с интерфейсом Unigrip, которые фиксируют ортопедические конструкции на имплантатах Nobel Biocare. Информацию об отвертке Unigrip Screwdriver см. в инструкции по применению IFU1085 компании Nobel Biocare.
- Фиксирующие пины для хирургии по шаблону Guided Anchor Pins — тонкие стержни, изготовленные из нержавеющей стали, устанавливаемые в кость целостно почти горизонтально, чтобы зафиксировать хирургический шаблон в нужном положении во время операции. Информацию о фиксирующих пинах для хирургии по шаблону Guided Anchor Pins см. в инструкции по применению IFU2001 компании Nobel Biocare.
- Ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical — применяется для установки и затягивания имплантатов Nobel Biocare в качестве альтернативы машинной фиксации. Дополнительную информацию о ручном хирургическом динамометрическом ключе Manual Torque Wrench Surgical см. в инструкции по применению IFU1046 компании Nobel Biocare.
- Ручной ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic — применяется для установки и затягивания абатментов и винтов абатментов Nobel Biocare в качестве альтернативы машинной фиксации. Дополнительную информацию о ручном ортопедическом динамометрическом

ключе Manual Torque Wrench Prosthetic см. в инструкции по применению IFU1046 компании Nobel Biocare.

- Переходник для ортопедического динамометрического ключа Torque Wrench Prosthetic Adapter — используется, чтобы присоединить машинную отвертку Screwdriver Machine Unigrip или отвертку Omnigrip Screwdriver к ручному ортопедическому динамометрическому ключу Manual Torque Wrench Prosthetic. Дополнительную информацию о переходнике для ручного ортопедического динамометрического ключа Torque Wrench Prosthetic Adapter см. в инструкции по применению IFU1046 компании Nobel Biocare.
- Соединение с наконечником Connection to Handpiece — используется, чтобы присоединить имплантовод/конструкцию имплантата в сборе к наконечнику. Дополнительную информацию относительно соединения с наконечником Connection to Handpiece см. в инструкции по применению IFU1058 компании Nobel Biocare.
- Удлинитель сверла Drill Extension Shaft — предназначен для удлинения хвостовика сверла с целью работы в участках с ограниченным межзубным расстоянием. Этот компонент совместим со всеми системами имплантатов Nobel Biocare. Дополнительную информацию относительно удлинителя сверла Drill Extension Shaft см. в инструкции по применению IFU1058 компании Nobel Biocare.
- Компонент класса I; см. соответствующую маркировку CE (CE 2797) после информации о производителе и дистрибьюторе.
- Компонент класса IIa; см. соответствующую маркировку CE (CE 2797) после информации о производителе и дистрибьюторе.

Наборы PureSet содержат инструменты для хирургии по шаблонам, совместимые со следующими платформами имплантатов Nobel Biocare:

- Набор для хирургии по шаблону NobelParallel™ CC Guided PureSet содержит инструменты для установки имплантатов NobelParallel™ CC.
- Набор для хирургии по шаблону NobelActive® Guided PureSet содержит инструменты для установки имплантатов NobelActive®.
- Набор для хирургии по шаблону NobelReplace® CC Guided PureSet содержит инструменты для установки имплантатов NobelReplace® CC.

В **Таблице 1** перечислены схемы хирургических наборов PureSet Wall Chart, которые содержат подробную информацию о инструментах для хирургии по шаблону в каждом из наборов.

Таблица 1. Схемы наборов для хирургии по шаблону PureSet Wall Charts

Артикул схемы Wall Chart	Описание схемы Wall Chart
301165	Схема набора для хирургии по шаблону NobelActive Guided PureSet Wall Chart
301166	Схема хирургического набора NobelParallel CC Guided PureSet Wall Chart
301167	Схема хирургического набора NobelReplace CC Guided PureSet Wall Chart

Инструменты для хирургии по шаблонам, предназначенные для использования с перечисленными ниже платформами имплантатов Nobel Biocare, доступны для заказа по отдельности. Инструменты, которые совместимы с каждой из платформ имплантатов, перечислены в соответствующем разделе «Хирургический протокол» данной инструкции.

- Корневидные имплантаты NobelReplace® Tapered.
- Корневидные имплантаты Replace Select™ Tapered.
- Имплантаты Brånemark System® (Brånemark System® Mk III Groovy и Brånemark System® Mk III TiUnite® RP).
- Имплантаты NobelSpeedy® Groovy.

Назначение/показания к применению

Направляющие сверления по шаблону Guided Drill Guides, корневидные направляющие сверления по шаблону Guided Drill Guides Tapered и держатель для направляющей сверления по шаблону Handle for Guided Drill Guide

Предназначены для направления инструментов для сверления в ходе препарирования остеоотомического отверстия.

Имплантоводы для хирургии по шаблону Guided Implant Mounts

Предназначены для установки или извлечения имплантатов в ходе операции по имплантации.

Стабилизирующие абатменты Guided Template Abutments

Предназначены для использования во время установки имплантата по шаблону, чтобы зафиксировать шаблон или установить его в заданной позиции.

Мукотомы для хирургии по шаблону Guided Tissue Punches

Предназначены для использования во время установки имплантата по шаблону, чтобы удалить мягкие ткани в пришеечной области перед препарированием остеоотомического отверстия.

Стартовые сверла/развальцовочные боры для хирургии по шаблону Guided Start Drills/Counterbores, пилотное сверло для хирургии по шаблону Guided Pilot Twist Drill, сверла для хирургии по шаблону Guided Twist Drills, сверла для хирургии по шаблону Guided Twist Step Drills, корневидное сверло для хирургии по шаблону Guided Twist Drill Tapered, корневидные сверла для хирургии по шаблону Guided Drills Tapered, корневидные сверла для плотной кости для хирургии по шаблону Guided Dense Bone Drills Tapered, метчики хирургии по шаблону Guided Screw Taps Tapered, корневидные метчики хирургии по шаблону Guided Screw Taps Tapered, метчики хирургии по шаблону для плотной кости Guided Dense Bone Screw Taps и развальцовочные боры для хирургии по шаблону Guided Counterbores

Предназначены для препарирования или обеспечения препарирования остеоотомического отверстия для установки внутрикостного имплантата.

Показания к применению

Инструменты для хирургии по шаблону Nobel Biocare Guided Surgery Tooling предназначены для следующих целей: использование во время препарирования остеоотомического отверстия и упрощение установки внутрикостных имплантатов и компонентов системы имплантатов для восстановления жевательной функции.

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.

Направляющие сверления по шаблону Guided Drill Guides и корневидные направляющие сверления по шаблону Guided Drill Guides Tapered

Направляющие сверления Guided Drill Guides и корневидные направляющие сверления Guided Drill Guides Tapered предназначены для установки в направляющие хирургического шаблона Guided Sleeves или направляющие пилотного сверления по шаблону Guided Pilot Drill Sleeves, чтобы упростить препарирование остеоотомического отверстия на нижней или верхней челюсти во время установки имплантата по шаблону в соответствии с позицией, направлением и высотой/глубиной, которые указаны в плане хирургической операции.

Держатель для направляющей сверления Handle for Guided Drill Guide

– Держатель для направляющей сверления Handle for Guided Drill Guide предназначен для удлинения имеющегося держателя направляющих сверления по шаблону Guided Drill Guides для большего удобства работы с направляющими сверления при проведении операции по установке имплантатов.

Имплантоводы для хирургии по шаблону Guided Implant Mounts

Имплантоводы для хирургии по шаблону Guided Implant Mounts предназначены для использования во время операции по установке имплантатов, чтобы упростить установку имплантата через направляющие хирургического шаблона Guided Sleeves или направляющие пилотного сверления по шаблону Guided Pilot Drill Sleeves, а также установку имплантата в остеоотомическое отверстие.

Стабилизирующие абатменты Guided Template Abutments

Стабилизирующие абатменты Guided Template Abutments предназначены для использования во время установки имплантатов по шаблону на верхней или нижней челюсти при полной или частичной адентии, чтобы заменить имплантовод для хирургии по шаблону Guided Implant Mount, зафиксировать хирургический шаблон в требуемой позиции во время подготовки оставшихся остеоотомических отверстий и установки имплантатов, а также чтобы упростить снятие хирургического шаблона после завершения операции.

Мукотомы для хирургии по шаблону Guided Tissue Punches

Мукотомы для хирургии по шаблону Guided Tissue Punches предназначены для использования во время безболезненной операции для установки имплантатов по шаблону на верхней или нижней челюсти, чтобы прецизионно удалить мягкие ткани из операционного поля перед препарированием остеоотомического отверстия.

Стартовые сверла для хирургии по шаблону Guided Start Drills

Стартовые сверла для хирургии по шаблону Guided Start Drills используются во время установки имплантатов по шаблону на верхней или нижней челюсти, чтобы создать стартовую точку остеоотомического отверстия на участках неровной или заостренной

кости, включая ножевидную форму альвеолярного гребня и лунки после удаления зубов. Эти сверла используются перед пилотным сверлом для хирургии по шаблону Guided Pilot Twist Drill диаметром 1,5 мм или сверлом для хирургии по шаблону Guided Twist Drill диаметром 2 мм.

Сверла для хирургии по шаблону Guided Twist Drills, сверла для хирургии по шаблону Guided Twist Drill Drills, корневидные сверла для хирургии по шаблону Guided Twist Drill Tapered и корневидные сверла для хирургии по шаблону Guided Drills Tapered

Сверла для хирургии по шаблону Guided Twist Drills, сверла для хирургии по шаблону Guided Twist Step Drills, корневидные сверла для хирургии по шаблону Guided Twist Drill Tapered и корневидные сверла для хирургии по шаблону Guided Drills Tapered используются во время операции по установке имплантатов на верхней или нижней челюсти, чтобы сформировать остеоотомическое отверстие для установки внутрикостного имплантата.

Корневидные сверла для хирургии по шаблону для плотной кости Guided Dense Bone Drills Tapered

Корневидные сверла для хирургии по шаблону для плотной кости Guided Dense Bone Drills Tapered используются во время операции по установке имплантатов на верхней или нижней челюсти, чтобы сформировать остеоотомическое отверстие в плотной кости для установки внутрикостного имплантата.

Метчики хирургии по шаблону Guided Screw Taps, корневидные метчики хирургии по шаблону Guided Screw Taps Tapered и метчики хирургии по шаблону для плотной кости Guided Dense Bone Screw Taps

Метчики хирургии по шаблону Guided Screw Taps, корневидные метчики хирургии по шаблону Guided Screw Taps Tapered и метчики хирургии по шаблону для плотной кости Guided Dense Bone Screw Taps используются во время операции по установке имплантатов на верхней или нижней челюсти, чтобы нарезать резьбу в остеоотомическом отверстии и уменьшить усилие фиксации, необходимое для установки внутрикостного имплантата в плотной кости.

Развальцовочные боры Guided Counterbores

Развальцовочные боры Guided Counterbores используются для удаления кости в области альвеолярного гребня, чтобы уменьшить компрессию вокруг шейки имплантата и избежать врезания метчика Guided Screw Tap или имплантовода для хирургии по шаблону Guided Implant Mount в кость.

Стартовые сверла/развальцовочные боры для хирургии по шаблону Guided Start Drills/Counterbores

Стартовые сверла/развальцовочные боры для хирургии по шаблону Guided Start Drills/Counterbores используются для удаления кости в области альвеолярного гребня, чтобы уменьшить компрессию вокруг шейки имплантата и избежать врезания метчика Guided Screw Tap или имплантовода для хирургии по шаблону Guided Implant Mount в кость.

Противопоказания

Инструменты для хирургии по шаблону Nobel Biocare Guided Surgery Tooling противопоказано использовать в следующих случаях:

- 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.
- У пациентов с аллергией или гиперчувствительностью к коммерчески чистому титану марки 4, нержавеющей стали, алмазоподобному углеродному (DLC) покрытию или фотополлимеру на основе акрилата, 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 (–) 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, чтобы инструменты для хирургии по шаблону Nobel Biocare Guided Surgery Tooling использовались только с совместимыми инструментами и/или компонентами и/или ортопедическими компонентами компании Nobel Biocare. Использование инструментов и/или компонентов и/или ортопедических компонентов, которые не предназначены для использования в сочетании с инструментами для хирургии по шаблону Nobel Biocare Guided Surgery Tooling, 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 выступить в роли наставников 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.

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.

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.

Не проводилась оценка использования компонентов у пациентов детского/подросткового возраста. Данные компоненты не рекомендуется использовать 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 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 или в полости рта. В случае возникновения сомнений обратитесь в службу технической поддержки Nobel Biocare.

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 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 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.

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

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

- Инструменты для хирургии по шаблонам Nobel Biocare Guided Surgery Tooling предназначены для использования специалистами в области стоматологии.
- Инструменты для хирургии по шаблонам Nobel Biocare Guided Surgery Tooling предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

Клинические преимущества и нежелательные побочные эффекты

Клинические преимущества, связанные с инструментами для хирургии по шаблону Nobel Biocare Guided Surgery Tooling

Инструменты для хирургии по шаблону Nobel Biocare относятся к компонентам, применяемым при лечении с использованием 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 инструментами для хирургии по шаблону Nobel Biocare Guided Surgery Tooling

Применение инструментов для хирургии по шаблону Nobel Biocare 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 Инструменты для хирургии по шаблону NobelParallel™ CC Guided Surgery Tooling

- Если необходимо, зафиксируйте хирургический шаблон с помощью достаточного количества фиксирующих пинов, выбирая такое положение и угол наклона, чтобы обеспечить надежную посадку шаблона в правильном положении. Во время хирургической операции необходимо максимально внимательно следить за тем, чтобы шаблон находился в правильном положении в полости рта и не допускать его смещения в любом направлении во время работы с инструментами (например, латерального смещения из-за неправильной работы сверлами Twist Drills в «ножевидном» альвеолярном гребне или сдвига/деформации хирургического шаблона из-за избыточного вертикального усилия во время установки имплантата). В случае установки двух или нескольких соседних имплантатов рекомендуется использовать в этой области хотя бы один фиксирующий пин, независимо от того, имеет ли место концевой дефект или шаблон опирается на один или более дистальных зубов. При необходимости размещайте имплантаты в шахматном порядке.
- При выборе безлоскутной методики рекомендуется использовать мукотом для хирургии по шаблону Guided Soft Tissue Punch перед тем, как начинать работу любыми другими инструментами, чтобы обеспечить ровный разрез. После перфорирования тканей хирургический шаблон может быть временно снят для аккуратного удаления фрагментов мягких тканей. Затем хирургический шаблон осторожно устанавливается на место и фиксируется при помощи пинов, устанавливаемых в уже существующие ложе.

При откидывании (мини-) лоскута перед выполнением любых манипуляций с мягкими тканями рекомендуется сначала установить хирургический шаблон и фиксирующие пины. Извлеките фиксирующие пины и хирургический шаблон, выполните разрез, учитывая позицию имплантатов, и осуществите откидывание лоскута. Если необходимо, выполните аккуратную коррекцию хирургического шаблона, сошлифовав количество материала, необходимое для откидывания

лоскута, и промойте его стерильным физиологическим раствором перед повторной установкой.

- Во время сверления необходимо учитывать качество кости. (Рекомендуемая последовательность сверления в зависимости от качества кости для достижения оптимальной первичной стабилизации при применении немедленной нагрузки приведена в **Таблице 2**). Для создания первичной насечки для следующего сверла используйте стартовое сверло для хирургии по шаблону Guided Start Drill перед пилотным сверлом Guided Twist Drill диаметром 2 мм (с соответствующей направляющей сверления по шаблону Guided Drill Guide, рассчитанной на Ø 2 мм). После этого выберите соответствующую направляющую сверления по шаблону Guided Drill Guide в зависимости от диаметра направляющей шаблона и сверла Guided Twist/Step Drill. Чтобы упростить работу с направляющей сверления по шаблону Guided Drill Guide, можно использовать держатель для направляющей сверления Handle for Guided Drill Guide. Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 800 об./мин для сверл Guided Twist/Step Drills) при постоянном и обильном охлаждении стерильным физиологическим раствором. Чтобы не допустить перегрева при подготовке ложа, во время сверления используйте возвратно-поступательные движения на всем протяжении остеомихического отверстия. Чтобы упростить доступ, можно использовать удлинитель сверла Drill Extension Shaft.

Таблица 2. Рекомендуемые последовательности сверления для имплантатов NobelParallel™ CC по типам качества кости*

Диаметр имплантата	Мягкая кость (тип IV)	Кость средней плотности (тип II—III)	Кость высокой плотности (тип I)
Ø 3,75	2.0 #2 (2.4/2.8) (#3)	2.0 #2 2.4/2.8 #3 Развальцовочный бор для хирургии по шаблону Guided Counterbore 3,75 C (метчик хирургии по шаблону Guided Screw Tap 3,75) (S)	2.0 #2 2.4/2.8 #3 2.8/3.2 #4 Развальцовочный бор для хирургии по шаблону Guided Counterbore 3,75 C Метчик хирургии по шаблону Guided Screw Tap 3,75 S
Ø 4,3	2.0 #2 2.4/2.8 #3 (3.2/3.6) (#5)	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 Развальцовочный бор для хирургии по шаблону Guided Counterbore 4,3 C (метчик хирургии по шаблону Guided Screw Tap 4,3) (S)	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 Развальцовочный бор для хирургии по шаблону Guided Counterbore 4,3 C Метчик хирургии по шаблону Guided Screw Tap 4,3 S
Ø 5,0	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 (3.8/4.2) (#6)	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 3.8/4.2 #6 Развальцовочный бор для хирургии по шаблону Guided Counterbore 5,0 C (метчик хирургии по шаблону Guided Screw Tap 5,0) (S)	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 3.8/4.2 #6 Развальцовочный бор для хирургии по шаблону Guided Counterbore 5,0 C Метчик хирургии по шаблону Guided Screw Tap 5,0 S

Ø 5,5	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 4.2/4.6 #7 (4.2/5.0) (#8)	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 4.2/5.0 #8 Развальцовочный бор для хирургии по шаблону Guided Counterbore 5,5 C (метчик хирургии по шаблону Guided Screw Tap 5,5) (S)	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 4.2/5.0 #8 Развальцовочный бор для хирургии по шаблону Guided Counterbore 5,5 C Метчик хирургии по шаблону Guided Screw Tap 5,5 S
-------	--	--	---

* Параметры сверл приведены в миллиметрах. Значения диаметров, приведенные в скобках (-), относятся только к расширению отверстия в кортикальном слое.

Внимание! Сверла для хирургии по шаблону Guided Twist/Step Drills имеют маркировку «10+». Это означает, что длина сверла увеличена на 10 мм по сравнению со сверлами Twist/Step Drills для работы без шаблона для компенсации высоты хирургического шаблона и направляющей сверления по шаблону Guided Drill Guide. Отметки глубины на сверлах для хирургии по шаблону Guided Twist/Step Drills соответствуют имплантатам 7, 10 и 13 мм для сверл 7–13 мм и 7, 10, 13, 15 и 18 мм для сверл 7–18 мм (**Рисунок А**). Отсчет ведется от уровня направляющей сверления по шаблону Guided Drill Guide. Глубина сверления превышает глубину фиксации имплантата на 1 мм. Учитывайте это при сверлении вблизи анатомически важных структур.

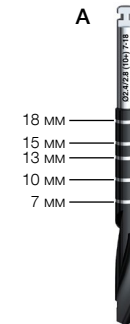
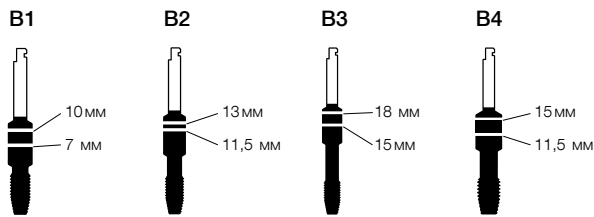


Рисунок А. Отметки глубины на сверлах для хирургии по шаблону Guided Twist/Step Drills

- Подготовьте остеомихическое отверстие.
- Протокол работы в костной ткани средней и высокой плотности: (должен использоваться при неполной фиксации имплантата):
 - Выберите развальцовочный бор для хирургии по шаблону Guided Counterbore, соответствующий диаметру имплантата. Поместите развальцовочный бор для хирургии по шаблону Guided Counterbore непосредственно в направляющую хирургического шаблона и сверлите до встроенного ограничителя сверления на максимальной скорости 800 об./мин с обильным охлаждением.
 - Выберите метчик для хирургии по шаблону Guided Screw Tap, соответствующий диаметру и длине имплантата. Чтобы выбрать подходящий метчик хирургии по шаблону Guided Screw Tap, установите его в подготовленное ложе на низкой скорости вращения (25 об./мин), прилагая значительное давление. После захвата резьбы позвольте метчику хирургии по шаблону Guided Screw Tap вращаться самостоятельно до достижения требуемой глубины, не оказывая дополнительного давления. На Рисунке В1 показаны отметки глубины, которые соответствуют нарезанию резьбы на полную глубину 7 мм и 10 мм для имплантатов Ø 3,75 мм, Ø 4,3 мм, Ø 5,0 мм и Ø 5,5 мм. На Рисунке В2 показаны отметки глубины, которые соответствуют нарезанию резьбы на полную глубину 11,5 мм и 13 мм для имплантатов Ø 3,75 мм, Ø 4,3 мм, Ø 5,0 мм и Ø 5,5 мм. На Рисунке В3 показаны отметки глубины, которые соответствуют нарезанию резьбы на полную глубину 15 мм и 18 мм только для имплантатов Ø 3,75 мм, Ø 4,3 мм и Ø 5,0 мм. На Рисунке В4 показаны отметки глубины, которые соответствуют нарезанию резьбы на полную глубину 11,5 мм и 15 мм только для имплантатов Ø 5,5 мм.
 - Переключите физиодиспенсер в реверсивный режим и извлеките метчик для хирургии по шаблону Guided Screw Tap.



Рисунки B1 – B4. Отметки глубины на метчиках хирургии по шаблонам Guided Screw Taps

- Откройте упаковку с имплантатом. Установите имплантовод для хирургии по шаблону Guided Implant Mount NobelParallel™ CC на имплантат, используя отвертку Unigrp™ Screwdriver. Вставьте переходник для наконечника Connection to Handpiece в наконечник физиодиспенсера и извлеките имплантат с имплантоводом. Имплантаты NobelParallel™ CC устанавливаются на низкой скорости (не более 25 об./мин) с помощью физиодиспенсера. Установите и затян timer имплантат с усилием фиксации не более 45 Н/см. Прекратите затягивание имплантата, когда имплантовод Guided Implant Mount коснется хирургического шаблона. Имплантовод для хирургии по шаблону Guided Implant Mount NobelParallel™ CC имеет ограничитель сверления по высоте. Необходимо следить за тем, чтобы имплантовод Guided Implant Mount постоянно оставался по центру направляющей шаблона на протяжении всего процесса установки.

Внимание! Не превышайте усилие фиксации 45 Н/см при установке имплантатов NobelParallel™ CC. Чрезмерное усилие фиксации имплантата может привести к повреждению имплантата, перелому или некрозу костной ткани.

- Если дальнейшее продвижение имплантата в кости становится невозможным или усилие фиксации 45 Н/см достигается до достижения имплантатом окончательного положения, верните его против часовой стрелки при помощи наконечника физиодиспенсера в реверсивном режиме или ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench и извлеките имплантат из ложа. Поместите имплантат во внутренний цилиндр, прежде чем продолжить (см. раздел, посвященный протоколу сверления кости средней и высокой плотности). Не снимая хирургического шаблона, продолжайте установку имплантата до достижения требуемой позиции. Для выполнения немедленной нагрузки необходимо, чтобы имплантат был установлен с окончательным усилием фиксации 35–45 Н/см.
- При частичной и полной адентии имплантоводы для хирургии по шаблону Guided Implant Mounts рекомендуется заменить на стабилизирующие абатменты Guided Template Abutments на первых 1–2 остеотомических отверстиях. Отсоедините имплантовод Guided Implant Mount при помощи отвертки Unigrp™ Screwdriver и извлеките его. Зафиксируйте хирургический шаблон при помощи стабилизирующего абатмента Guided Template Abutment, затянув его вручную при помощи отвертки Unigrp™ Screwdriver. Убедитесь, что хирургический шаблон сохраняет свою первоначальную позицию перед препарированием следующего ложа.

- Выполните препарирование остальных остеотомических отверстий и установку имплантатов.
- После установки всех имплантатов извлеките имплантоводы для хирургии по шаблону Guided Implant Mounts и стабилизирующие абатменты Guided Template Abutments с помощью отвертки Unigrp™ Screwdriver. Извлеките фиксирующие пины (если применимо) и хирургический шаблон.
- Окончательное усилие фиксации имплантатов можно измерить после извлечения хирургического шаблона с помощью хирургического динамометрического ключа Torque Wrench Surgical.
- В зависимости от выбранного хирургического протокола установите заглушку с помощью отвертки Unigrp™ Screwdriver или абатмент посредством переходника для ортопедического динамометрического ключа Torque Wrench Prosthetic Adapter и ушейте мягкие ткани. Дополнительную информацию об абатментах и заглушках см. в соответствующей инструкции по применению компании Nobel Biocare.

Дополнительную информацию об имплантатах NobelParallel™ CC см. в инструкции по применению IFU1002 компании Nobel Biocare.

Хирургический протокол Инструменты для хирургии по шаблону NobelActive® Guided Surgery Tooling

- Если необходимо, зафиксируйте хирургический шаблон с помощью достаточного количества фиксирующих пинов, выбирая такое положение и угол наклона, чтобы обеспечить надежную посадку шаблона в правильном положении. Во время хирургической операции необходимо максимально внимательно следить за тем, чтобы шаблон находился в правильном положении в полости рта и не

допускать его смещения в любом направлении во время работы с инструментами (например, латерального смещения из-за неправильной работы сверлами Twist Drills в «ножевидном» альвеолярном гребне или сдвига/деформации хирургического шаблона из-за избыточного вертикального усилия во время установки имплантата). В случае установки двух или нескольких соседних имплантатов рекомендуется использовать в этой области хотя бы один фиксирующий пин, независимо от того, имеет ли место концевой дефект или шаблон опирается на один или более дистальных зубов. При необходимости размещайте имплантаты в шахматном порядке.

- При выборе безоскутной методики рекомендуется использовать муколом для хирургии по шаблону Guided Soft Tissue Punch перед тем, как начинать работу любыми другими инструментами, чтобы обеспечить ровный разрез. После перфорирования тканей хирургический шаблон может быть временно снят для аккуратного удаления фрагментов мягких тканей. Затем хирургический шаблон осторожно устанавливается на место и фиксируется при помощи пинов, устанавливаемых в уже существующие ложа.

При откидывании (мини-) лоскута перед выполнением любых манипуляций с мягкими тканями рекомендуется сначала установить хирургический шаблон и фиксирующие пины. Извлеките фиксирующие пины и хирургический шаблон, выполните разрез, учитывая позицию имплантатов, и осуществите откидывание лоскута. Если необходимо, выполните аккуратную коррекцию хирургического шаблона, сошлифовав количество материала, необходимое для откидывания лоскута, и промойте его стерильным физиологическим раствором перед повторной установкой.

- Во время сверления необходимо учитывать качество кости. (Рекомендуемая последовательность сверления в зависимости от качества кости для достижения оптимальной первичной стабилизации при применении немедленной нагрузки приведена в Таблице 3). Для создания первичной насечки для следующего сверла используйте стартовое сверло для хирургии по шаблону Guided Start Drill перед пилотным сверлом Guided Twist Drill диаметром 2 мм (с соответствующей направляющей сверления по шаблону Guided Drill Guide, рассчитанной на Ø 2 мм). После этого выберите соответствующую направляющую сверления по шаблону Guided Drill Guide в зависимости от диаметра направляющей шаблона и сверла Guided Twist/Step Drill. Чтобы упростить работу с направляющей сверления по шаблону Guided Drill Guide, можно использовать держатель для направляющей сверления Handle for Guided Drill Guide. Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 800 об./мин для сверл Guided Twist/Step Drills) при постоянном и обильном охлаждении стерильным физиологическим раствором. Чтобы не допустить перегрева при подготовке ложа, во время сверления используйте возвратно-поступательные движения на всем протяжении остеотомического отверстия. Чтобы упростить доступ, можно использовать удлинитель сверла Drill Extension Shaft.

Примечание. Нарезание резьбы является обязательным этапом установки имплантата по шаблону.

Таблица 3. Рекомендуемые последовательности сверления для имплантатов NobelActive® по типам качества кости*

Диаметр имплантата	Мягкая кость (тип IV)	Кость средней плотности (тип II—III)	Кость высокой плотности (тип I)
Ø 3,75	2.0 #2 (2.4/2.8) (#3) Метчик хирургии по шаблону Guided Screw Tap 3,5 S	2.0 #2 2.4/2.8 #3 (2.8/3.2) (#4) Метчик хирургии по шаблону Guided Screw Tap 3,5 S	2.0 #2 2.4/2.8 #3 2.8/3.2 #4 Метчик для хирургии по шаблону для плотной кости Guided Dense Bone Screw Tap 3,5 S
Ø 4,3	2.0 #2 2.4/2.8 #3 (3.2/3.6) (#4) Метчик хирургии по шаблону Guided Screw Tap 4,3 S	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 Метчик хирургии по шаблону Guided Screw Tap 4,3 S	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 (3.8/4.2) (#6) Метчик для хирургии по шаблону для плотной кости Guided Dense Bone Screw Tap 4,3 S

Ø 5,0	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 Метчик хирургии по шаблону Guided Screw Tap 5,0 S	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 3.8/4.2 #6 Метчик хирургии по шаблону Guided Screw Tap 5,0 S	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 3.8/4.2 #6 (4.2/4.6) (#7) Метчик для хирургии по шаблону для плотной кости Guided Dense Bone Screw Tap 5,0 S
Ø 5,5	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 (3.8/4.2) (#6) Метчик хирургии по шаблону Guided Screw Tap 5,5 S	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 3.8/4.2 #6 4.2/4.6 #7 (4.2/5.0) (#8) Метчик хирургии по шаблону Guided Screw Tap 5,5 S	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 3.8/4.2 #6 4.2/5.0 #8 Метчик для хирургии по шаблону для плотной кости Guided Dense Bone Screw Tap 5,5 S

* Параметры сверл приведены в миллиметрах. Значения диаметров, приведенные в скобках (-), относятся только к расширению отверстия в кортикальном слое.

Внимание! Сверла для хирургии по шаблону Guided Twist/Step Drills имеют маркировку «10+». Это означает, что длина сверла увеличена на 10 мм по сравнению со сверлами Twist/Step Drills для работы без шаблона для компенсации высоты хирургического шаблона и направляющей сверления по шаблону Guided Drill Guide. Отметки глубины на сверлах для хирургии по шаблону Guided Twist/Step Drills соответствуют имплантатам 7, 10 и 13 мм для сверл 7–13 мм и 7, 10, 13, 15 и 18 мм для сверл 7–18 мм (Рисунок C). Отсчет ведется от уровня направляющей сверления по шаблону Guided Drill Guide. Глубина сверления превышает глубину установки имплантата на 1 мм (Рисунок D). Учитывайте это при сверлении вблизи анатомически важных структур.

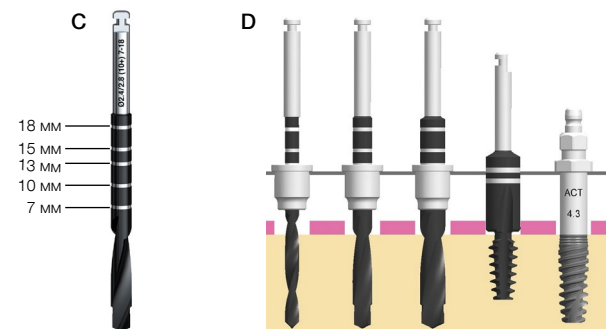


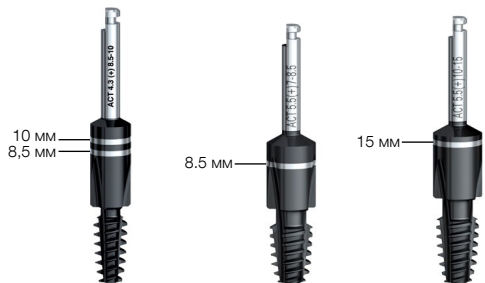
Рисунок C. Маркировка глубины на сверлах Рисунок D. Удлинитель сверла

- Подготовьте остеотомическое отверстие как указано выше.
- После препарирования остеотомического отверстия с помощью сверл Guided Twist/Step Drills необходимо использовать метчик Guided Screw Tap.

Мягкая кость низкой плотности и кость средней плотности — используйте метчик Guided Screw Tap (рекомендуемые метчики указаны в Таблице 3). Выберите метчик

Guided Screw Tap NobelActive®, соответствующий диаметру имплантата. Чтобы выбрать подходящий метчик хирургии по шаблону Guided Screw Tap, установите его в подготовленное ложе на низкой скорости вращения (25 об./мин), прилагая значительное давление. После захвата резьбы позвольте метчику хирургии по шаблону Guided Screw Tap вращаться самостоятельно до достижения требуемой глубины, не оказывая дополнительного давления. **На Рисунке E1** показаны отметки глубины на метчиках хирургии по шаблону Guided Screw Tap, которые соответствуют нарезанию резьбы на полную глубину 8,5 мм и 10 мм для имплантатов Ø 3,5 мм, Ø 4,3 мм и Ø 5,0 мм. **На Рисунке E2** показаны отметки глубины на метчиках хирургии по шаблону Guided Screw Tap, которые соответствуют нарезанию резьбы на полную глубину 8,5 мм для имплантатов Ø 5,5 мм. **На Рисунке E3** показаны отметки глубины на метчиках хирургии по шаблону Guided Screw Tap, которые соответствуют нарезанию резьбы на полную глубину 15 мм для имплантатов Ø 5,5 мм.

E1 Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 **E2** Ø 5,5, короткий **E3** Ø 5,5, длинный

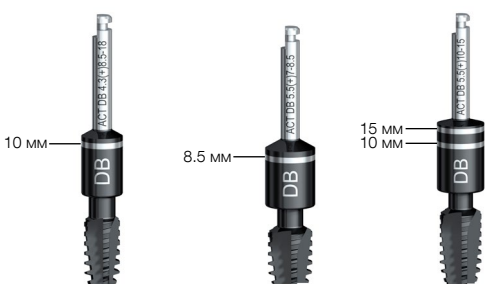


Рисунки E1 – E3. Отметки глубины на метчиках хирургии по шаблону Guided Screw Taps

Кость высокой плотности — используйте метчик для плотной кости Guided Dense Bone Screw Tap (рекомендуемые метчики указаны в Таблице 3), на направляющем цилиндре которого стоит отметка «DB». Выберите метчик для плотной кости Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive®, соответствующий диаметру имплантата. Чтобы выбрать подходящий метчик хирургии по шаблону для плотной кости Guided Dense Bone Screw Tap, установите его в подготовленное ложе на низкой скорости вращения (25 об./мин), прилагая значительное давление. После захвата резьбы позвольте метчику хирургии по шаблону для плотной кости Guided Dense Bone Screw Tap вращаться самостоятельно до достижения требуемой глубины, не оказывая дополнительного давления. **На Рисунке F1** показаны отметки глубины на метчиках хирургии по шаблону для плотной кости Guided Dense Bone Screw Tap, которые соответствуют нарезанию резьбы на полную глубину 10 мм для имплантатов Ø 3,5 мм, Ø 4,3 мм и Ø 5,0 мм. **На Рисунке F2** показаны отметки глубины на метчиках хирургии по шаблону для плотной кости Guided Dense Bone Screw Tap, которые соответствуют нарезанию резьбы на полную глубину 8,5 мм для имплантатов Ø 5,5 мм. **На Рисунке F3** показаны отметки глубины на метчиках хирургии по шаблону для плотной кости Guided Dense Bone Screw Tap, которые соответствуют нарезанию резьбы на полную глубину 10 мм и 15 мм для имплантатов Ø 5,5 мм.

Примечание. Глубина нарезания резьбы с помощью метчика хирургии по шаблону Guided Screw Tap или метчика хирургии по шаблону для плотной кости Guided Dense Bone Screw Tap зависит от качества кости. Иногда достаточно нарезать только два или три витка (высота кортикальной кости). Всегда следует помнить, что в некоторых случаях нарезать резьбу на всю глубину невозможно из-за анатомических ограничений.

F1 Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 **F2** Ø 5,5, короткий **F3** Ø 5,5, длинный



Рисунки F1 – F3. Отметки глубины на метчиках хирургии по шаблону для плотной кости Guided Dense Bone Screw Taps

Внимание! Избегайте преждевременного контакта с костью (**Рисунок G**). Перед использованием метчика необходимо оценить форму костного гребня, чтобы избежать преждевременного столкновения верхней половины метчика (которая имеет наибольший диаметр) с костью. В случае столкновения метчик может быть заблокирован, что отрицательно повлияет на препарирование ложа под имплантат. Удалите кость, чтобы установить метчик.

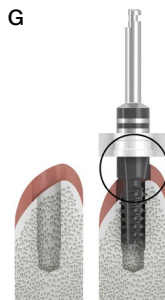
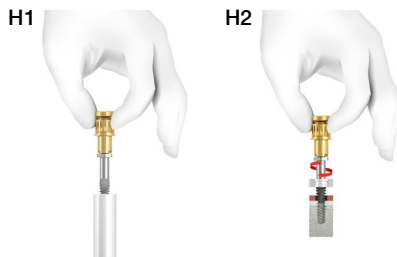


Рисунок G. Избегайте преждевременного контакта метчика Screw Tap с костью

6. Откройте упаковку с имплантатом. Установите имплантовод для хирургии по шаблону Guided Implant Mount NobelActive® на имплантат, используя отвертку Unigrip™ Screwdriver. Извлеките имплантат с держателем с помощью хирургического переходника для ручного динамометрического хирургического ключа Manual Torque Wrench Surgical (**Рисунок H1**). Первые несколько поворотов устанавливаемого имплантата выполняйте вручную. Начните аккуратно поворачивать имплантат влево, пока не почувствуете, что он начал проваливаться в нарезанную резьбу. После этого начните его вращать вправо. Такой способ позволяет упростить зацепление имплантата с резьбой и точно его установить (**Рисунок H2**).

Имплантовод для хирургии по шаблону Guided Implant Mount необходимо удерживать в центре направляющей в течение всего процесса установки, контролируя это визуально.



Рисунки H1 и H2. Начальный этап установки имплантата с помощью хирургического адаптера Surgical Adapter и ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical

7. Удалите хирургический переходник и продолжите установку имплантата, используя переходник для наконечника Connection to Handpiece и физиодиспенсер. Имплантаты NobelActive® устанавливаются на низкой скорости (не более 25 об./мин) с помощью физиодиспенсера. На завершающем этапе установки имплантата используйте ручной динамометрический ключ Manual Torque Wrench, чтобы избежать чрезмерного затягивания. Максимальное усилие фиксации для имплантатов NobelActive® Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 и Ø 5,5 составляет 70 Н/см; усилие фиксации можно измерить с помощью ручного хирургического динамометрического ключа NobelActive® Manual Torque Wrench Surgical. Прекратите затягивание имплантата, когда имплантовод Guided Implant Mount коснется хирургического шаблона.

Внимание! Не превышайте усилие фиксации 70 Н/см для имплантатов NobelActive® Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 и Ø 5,5. Чрезмерное усилие фиксации имплантата может привести к повреждению имплантата, перелому или некрозу костной ткани.

Примечание. Имплантовод для хирургии по шаблону Guided Implant Mount NobelActive® имеет ограничитель сверления по высоте. Внешний диаметр корпуса имплантовода такой же, как и у платформы имплантата, следовательно меньше, чем диаметр направляющей шаблона (см. **Таблицу 4** и **Рисунок I**). Это позволяет планировать и обеспечить субкостальную установку имплантата без удаления дополнительного количества костной ткани соседнего гребня, так, чтобы в отверстие проходил только имплантовод. Кроме того, это позволяет измерять фактическое усилие фиксации имплантата в костной ткани.

Таблица 4. Диаметры компонентов системы имплантатов NobelActive® СС для хирургии по шаблону

Компоненты	NP	RP 4.3	RP 5.0	WP 5.5
Направляющая (A)	Ø 4,11	Ø 5,02	Ø 6,22	Ø 6,22
Имплантовод (B)	Ø 3,52	Ø 3,9	Ø 3,9	Ø 5,08
Разница диаметров	0.59	1.12	2.32	1.14

Диаметры и разница диаметров указаны в миллиметрах.

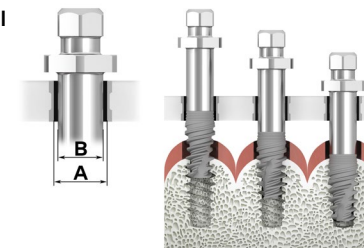


Рисунок I. Диаметр имплантовода Implant Mount меньше диаметра направляющей хирургического шаблона Guided Sleeve

- Если дальнейшее продвижение имплантата в кости становится невозможным или усилие фиксации 70 Н/см для имплантатов NobelActive® Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 и Ø 5,5 достигается до установки имплантата в окончательное положение, поверните имплантат против часовой стрелки приблизительно на 1/8 оборота, чтобы активировать его самонарезающие свойства, или извлеките имплантат и поместите его во внутренний цилиндр, прежде чем продолжить установку, после чего расширьте остеоотомическое отверстие. Не снимая хирургического шаблона, продолжайте установку имплантата до достижения требуемой позиции. Для выполнения немедленной нагрузки необходимо, чтобы имплантат был установлен с окончательным усилием фиксации 35–70 Н/см.
- При частичной и полной адентии имплантовод для хирургии по шаблону Guided Implant Mount можно заменить на стабилизирующий абатмент Guided Template Abutment на первых 1–2 имплантатах. Отсоедините имплантовод Guided Implant Mount при помощи отвертки Unigrip™ Screwdriver и извлеките его. Зафиксируйте хирургический шаблон при помощи стабилизирующего абатмента Guided Template Abutment, затянув его вручную при помощи отвертки Unigrip™ Screwdriver. Убедитесь, что хирургический шаблон сохраняет свою первоначальную позицию перед препарированием следующего ложа.
- Выполните препарирование остальных остеоотомических отверстий и установку имплантатов.
- После установки всех имплантатов извлеките имплантоводы для хирургии по шаблону Guided Implants Mounts и стабилизирующие абатменты Guided Template Abutments с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver. Извлеките фиксирующие пины (если применимо) и хирургический шаблон.
- В зависимости от выбранного протокола нагрузки установите заглушку с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver или абатмент посредством переходника для ортопедического динамометрического ключа Torque Wrench Prosthetic Adapter и ушейте мягкие ткани.

Чтобы ознакомиться с дополнительной информацией об имплантате NobelActive®, см. инструкцию по применению имплантата NobelActive® (IFU1001).

Хирургический протокол Инструменты для хирургии по шаблону Guided Surgery Tooling для систем имплантатов Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnit® (только RP) и NobelSpeedy® Groovy:

В Таблице 5 указаны инструменты для хирургии по шаблону Nobel Biocare, которые совместимы с системой имплантатов Brånemark System®.

Таблица 5. Инструменты для хирургии по шаблонам, совместимые с системой имплантатов Brånemark System

Артикул	Описание
29081	Переходник для наконечника Connection to Handpiece
29149	Ручная отвертка Screwdriver Manual Unigrip 28 мм
29151	Машинная отвертка Screwdriver Machine Unigrip 20 мм
29164	Удлинитель сверла Drill Extension Shaft
29167	Переходник ручного ортопедического динамометрического ключа
30909	Фиксирующий пин для хирургии по шаблонам Guided Anchor Pin Ø 1,5 мм
32110	Ручной хирургический динамометрический ключ Brånemark System Manual Torque Wrench Surgical
32797	Органайзер набора направляющих сверления для хирургии по шаблонам Guided Drill Guide Kit Box
32802	Стабилизирующий абатмент Guided Template Abutment с винтом Screw Brånemark System NP
32804	Стабилизирующий абатмент Guided Template Abutment с винтом Screw Brånemark System RP
32807	Стабилизирующий абатмент Guided Template Abutment с винтом Screw Brånemark System WP
32813	Держатель для направляющей сверления Handle for Guided Drill Guide
32814	Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide NP для Ø 2 мм
32815	Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide RP для Ø 2 мм
32816	Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide 6,0/WP для Ø 2 мм
32817	Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide NP для Ø 2,8 мм
32818	Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide RP для Ø 2,8 мм
32819	Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide NP для Ø 3 мм
32820	Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide RP для Ø 3 мм
32821	Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide 6,0/WP для Ø 3 мм
32822	Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide RP для Ø 3,2 мм
32823	Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide RP для Ø 3,4 мм
32824	Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide 6,0/WP для Ø 3,8 мм
32825	Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide 6,0/WP для Ø 4,2 мм
32863	Имплантовод для хирургии по шаблонам Guided Implant Mount для системы имплантатов Brånemark System NP
32865	Имплантовод для хирургии по шаблонам Guided Implant Mount для системы имплантатов Brånemark System RP
32868	Имплантовод для хирургии по шаблонам Guided Implant Mount для системы имплантатов Brånemark System WP

В Таблице 6 указаны инструменты для хирургии по шаблону Nobel Biocare, которые совместимы с платформой имплантатов NobelSpeedy® Groovy.

Таблица 6. Инструменты для хирургии по шаблонам, совместимые с платформой имплантатов NobelSpeedy® Groovy

Артикул	Описание
29081	Переходник для наконечника Connection to Handpiece
29149	Ручная отвертка Screwdriver Manual Unigrip 28 мм
29151	Машинная отвертка Screwdriver Machine Unigrip 20 мм
29164	Удлинитель сверла Drill Extension Shaft
29167	Переходник ручного ортопедического динамометрического ключа
30909	Фиксирующий пин для хирургии по шаблонам Guided Anchor Pin Ø 1,5 мм
32110	Ручной хирургический динамометрический ключ Brånemark System Manual Torque Wrench Surgical
32797	Органайзер набора направляющих сверления для хирургии по шаблонам Guided Drill Guide Kit Box
32802	Стабилизирующий абатмент Guided Template Abutment с винтом Screw Brånemark System NP
32804	Стабилизирующий абатмент Guided Template Abutment с винтом Screw Brånemark System RP
32807	Стабилизирующий абатмент Guided Template Abutment с винтом Screw Brånemark System WP
32813	Держатель для направляющей сверления Handle for Guided Drill Guide
32814	Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide NP для Ø 2 мм
32815	Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide RP для Ø 2 мм
32816	Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide 6,0/WP для Ø 2 мм
32817	Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide NP для Ø 2,8 мм
32818	Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide RP для Ø 2,8 мм
32819	Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide NP для Ø 3 мм
32820	Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide RP для Ø 3 мм
32821	Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide 6,0/WP для Ø 3 мм
32822	Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide RP для Ø 3,2 мм
32823	Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide RP для Ø 3,4 мм
32824	Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide 6,0/WP для Ø 3,8 мм
32825	Направляющая сверления по шаблонам Guided Drill Guide 6,0/WP для Ø 4,2 мм
32863	Имплантовод для хирургии по шаблону Guided Implant Mount для системы имплантатов Brånemark System NP
32865	Имплантовод для хирургии по шаблону Guided Implant Mount для системы имплантатов Brånemark System RP
32868	Имплантовод для хирургии по шаблону Guided Implant Mount для системы имплантатов Brånemark System WP
32816	Направляющая сверления по шаблону Guided Drill Guide 6,0/WP для Ø 2 мм

32821	Направляющая сверления по шаблону Guided Drill Guide 6,0/WP для Ø 3 мм
32824	Направляющая сверления по шаблону Guided Drill Guide 6,0/WP для Ø 3,8 мм
32825	Направляющая сверления по шаблону Guided Drill Guide 6,0/WP для Ø 4,2 мм
32826	Направляющая сверления по шаблону Guided Drill Guide 6,0/WP для Ø 6 — Ø 5 мм
32868	Имплантовод для хирургии по шаблону Guided Implant Mount для системы имплантатов Brånemark System WP
32807	Стабилизирующий абатмент Guided Template Abutment с винтом Screw Brånemark System WP

- Если необходимо, зафиксируйте хирургический шаблон с помощью достаточного количества фиксирующих пинов, выбирая такое положение и угол наклона, чтобы обеспечить надежную посадку шаблона в правильном положении. Во время хирургической операции необходимо максимально внимательно следить за тем, чтобы шаблон находился в правильном положении в полости рта и не допускать его смещения в любом направлении во время работы с инструментами (например, латерального смещения из-за неправильной работы сверлами Twist Drills в «ножевидном» альвеолярном гребне или сдвига/деформации хирургического шаблона из-за избыточного вертикального усилия во время установки имплантата). В случае установки двух или нескольких соседних имплантатов рекомендуется использовать в этой области хотя бы один фиксирующий пин, независимо от того, имеет ли место концевой дефект или шаблон опирается на один или более дистальных зубов. При необходимости размещайте имплантаты в шахматном порядке.
- При выборе безлоскутной методики рекомендуется использовать мукотом для хирургии по шаблону Guided Soft Tissue Punch перед тем, как начинать работу любыми другими инструментами, чтобы обеспечить ровный разрез. После перфорирования тканей хирургический шаблон может быть временно снят для аккуратного удаления фрагментов мягких тканей. Затем хирургический шаблон осторожно устанавливается на место и фиксируется при помощи пинов, устанавливаемых в уже существующие ложа.
Если выбрано откидывание (мини-) лоскута, перед выполнением любых манипуляций с мягкими тканями рекомендуется сначала установить хирургический шаблон и фиксирующие пины. Извлеките фиксирующие пины и хирургический шаблон, выполните разрез, учитывая позицию имплантатов, и осуществите откидывание лоскута. Если необходимо, выполните аккуратную коррекцию хирургического шаблона, сошлифовав количество материала, необходимое для откидывания лоскута, и промойте его стерильным физиологическим раствором перед повторной установкой.
- Во время сверления необходимо учитывать качество кости. (Рекомендуемая последовательность сверления в зависимости от качества кости для достижения оптимальной первичной стабилизации при применении немедленной нагрузки приведена в **Таблице 7**). Для создания первичной насечки для следующего сверла используйте стартовое сверло для хирургии по шаблону Guided Start Drill перед пилотным сверлом Guided Twist Drill диаметром 2 мм (с соответствующей направляющей сверления по шаблону Guided Drill Guide, рассчитанной на Ø 2 мм). После этого выберите соответствующую направляющую сверления по шаблону Guided Drill Guide в зависимости от диаметра направляющей шаблона и сверла Guided Twist Drill. Чтобы упростить работу с направляющей сверления по шаблону Guided Drill Guide, можно использовать держатель для направляющей сверления Handle for Guided Drill Guide. Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 800 об./мин для сверл Guided Twist Drills) при постоянном и обильном внешнем охлаждении стерильным физиологическим раствором. Чтобы не допустить перегрева при подготовке ложа, во время сверления используйте возвратно-поступательные движения на всем протяжении остеотомического отверстия. Чтобы упростить доступ, можно использовать удлинитель сверла Drill Extension Shaft.

Таблица 7. Рекомендуемые последовательности сверления для имплантатов Brånemark System® по типам качества кости*

Платформа	Диаметр имплантата	Мягкая кость (тип IV)	Кость средней плотности (тип II–III)	Плотная кость** (тип I)
NP	Ø 3,3	2.0	2.0	2.0 2.8
RP***	Ø 3,75	2.0 (2.8)	2.0 3.0	2.0 3.2
RP***	Ø 4,0	2.0 (2.8)	2.0 3.2	2.0 2.8 3.4
WP	Ø 5,0	2.0 3.0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2

* Параметры сверл приведены в миллиметрах. Значения диаметров, приведенные в скобках (-), относятся только к расширению отверстия в кортикальном слое.

** Если усилие фиксации имплантата превышает 45 Н/см, рекомендуется использовать метчики.

*** Для имплантатов Brånemark System® Mk III TiUnit® RP используйте стартовое сверло или развальцовочный бор для хирургии по шаблону Guided Start Drill Counterbore, ранее Mk III RP (артикул 33113).

Таблица 8. Рекомендуемые последовательности сверления для имплантатов NobelSpeedy® Groovy по типам качества кости*

Платформа	Диаметр имплантата	Мягкая кость (тип IV)	Кость средней плотности (тип II–III)	Плотная кость** (тип I)
NP	Ø 3,3	2.0	2.0	2.0 2.8
RP	Ø 4,0	2.0 (2.8)	2.0 3.2	2.0 2.8 3.4
WP	Ø 5,0	2.0 3.0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2
6.0	Ø 6,0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2	2.0 3.0 3.8 4.2 5.0

* Параметры сверл приведены в миллиметрах. Значения диаметров, приведенные в скобках (-), относятся только к расширению отверстия в кортикальном слое.

** Если усилие фиксации имплантата превышает 45 Н/см, рекомендуется использовать метчики.

Внимание! Сверла для хирургии по шаблону Guided Twist Drills имеют маркировку «10+». Это означает, что длина сверла увеличена на 10 мм по сравнению со сверлами Twist Drills для работы без шаблона для компенсации высоты хирургического шаблона и направляющей сверления по шаблону Guided Drill Guide. Отметки глубины на сверлах для хирургии по шаблону Guided Twist Drills соответствуют имплантатам 7, 10 и 13 мм для сверл 7–13 мм и 7, 10, 13, 15 и 18 мм для сверл 7–18 мм (**Рисунок J**). Отсчет ведется от уровня направляющей сверления по шаблону Guided Drill Guide. Глубина сверления превышает глубину фиксации имплантата на 1 мм. Учитывайте это при сверлении вблизи анатомически важных структур.

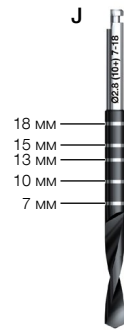
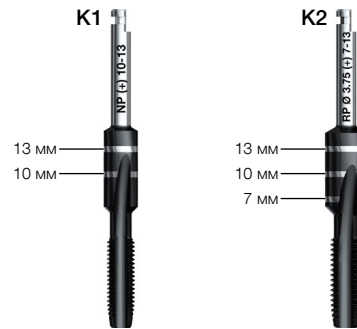


Рисунок J. Отметки глубины на сверлах для хирургии по шаблону Guided Twist Drills

- Подготовьте остеотомическое отверстие.
- Протокол работы в плотной кости: применяется, если усилие фиксации превышает 45 Н/см, и не удается выполнить фиксацию имплантата в окончательном положении.
 - Выберите метчик для хирургии по шаблону Guided Screw Tap, соответствующий диаметру и длине имплантата. Чтобы выбрать подходящий метчик хирургии по шаблону Guided Screw Tap, установите его в подготовленное ложе на низкой скорости вращения (25 об./мин), прилагая значительное давление. После захвата резьбы позвольте метчику хирургии по шаблону Guided Screw Tap вращаться самостоятельно до достижения требуемой глубины, не оказывая дополнительного давления. На Рисунке K1 показаны отметки глубины, которые соответствуют нарезанию резьбы на полную глубину 10 мм и 13 мм для имплантатов Ø 3,3 мм. На Рисунке K2 показаны отметки глубины, которые соответствуют нарезанию резьбы на полную глубину 7 мм, 10 мм и 13 мм для имплантатов Ø 3,75, Ø 4,0, Ø 5,0 и Ø 6,0.
 - Переключите физиодиспенсер в реверсивный режим и извлеките метчик для хирургии по шаблону Guided Screw Tap.



Рисунки K1 и K2. Отметки глубины на метчиках хирургии по шаблону Guided Screw Taps

- Если планировалось расположение платформы имплантата на субкостальном уровне, используйте стартовое сверло или развальцовочный бор Guided Start Drill/Counterbore, чтобы обеспечить достаточный доступ для имплантоводов Guided Implant Mount. Выберите стартовое сверло или развальцовочный бор Guided Start Drill/Counterbore, соответствующие диаметру имплантата.

Примечание. Для имплантатов Brånemark System® Mk III TiUnit® RP доступны специальные стартовые сверла или развальцовочные боры Guided Start Drill/Counterbore.

- Выполните сверление до встроенного ограничителя на высокой скорости (не более 800 об./мин для сверл Guided Twist Drills) при постоянном и обильном внешнем охлаждении стерильным физиологическим раствором.
- Откройте упаковку с имплантатом. Зафиксируйте имплантовод для хирургии по шаблону Guided Implant Mount на имплантат с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver. Вставьте переходник для наконечника Connection to Handpiece в наконечник физиодиспенсера и извлеките имплантат с имплантоводом. Имплантаты Brånemark System® NobelSpeedy® Groovy устанавливаются на низкой

скорости (не более 25 об./мин) с помощью физиодиспенсера. Установите и затяните имплантат с усилием фиксации не более 45 Н/см. Прекратите затягивание имплантата, когда имплантовод Guided Implant Mount коснется хирургического шаблона. Имплантовод для хирургии по шаблону Guided Implant Mount имеет ограничитель сверления по высоте. Необходимо следить за тем, чтобы имплантовод Guided Implant Mount постоянно оставался по центру направляющей шаблона на протяжении всего процесса установки.

Внимание! Не превышайте усилие фиксации 45 Н/см при установке имплантатов Brånemark System® и NobelSpeedy® Groovy. Чрезмерное усилие фиксации имплантата может привести к повреждению имплантата, перелому или некрозу костной ткани.

- Если дальнейшее продвижение имплантата в кости становится невозможным или усилие фиксации 45 Н/см достигается до достижения имплантатом окончательного положения, поверните его против часовой стрелки при помощи наконечника физиодиспенсера в реверсивном режиме или ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench и извлеките имплантат из ложа. Поместите имплантат во внутренний цилиндр, прежде чем продолжить (см. раздел, посвященный протоколу работы в плотной кости). Не снимая хирургического шаблона, продолжайте установку имплантата до достижения требуемой позиции. Для выполнения немедленной нагрузки необходимо, чтобы имплантат был установлен с окончательным усилием фиксации 35–45 Н/см.
- При частичной и полной адгезии имплантовод Guided Implant Mount можно заменить на стабилизирующий абатмент Guided Template Abutment на первых 1–2 имплантатах. Отсоедините имплантовод Guided Implant Mount при помощи отвертки Unigrip™ Screwdriver и извлеките его. Зафиксируйте хирургический шаблон при помощи стабилизирующего абатмента Guided Template Abutment, 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 установите имплантаты.
- После установки всех имплантатов извлеките имплантоводы для хирургии по шаблону Guided Implants Mounts и стабилизирующие абатменты Guided Template Abutments с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver. Извлеките фиксирующие пины (если применимо) и хирургический шаблон.
- Окончательное усилие фиксации имплантатов можно измерить после извлечения хирургического шаблона с помощью хирургического динамометрического ключа Torque Wrench Surgical.
- В зависимости от выбранного хирургического протокола установите заглушку с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver или абатмент посредством переходника для ортопедического динамометрического ключа Torque Wrench Prosthetic Adapter и ушейте мягкие ткани.

Дополнительную информацию об имплантатах Brånemark System® см. в соответствующей инструкции по применению (IFU1015) компании Nobel Biocare.

Дополнительную информацию об имплантатах NobelSpeedy® Groovy см. в соответствующей инструкции по применению (IFU1007) компании Nobel Biocare.

Хирургический протокол Инструменты для хирургии по шаблону, совместимые с имплантатами NobelReplace® Tapered и Replace Select™ Tapered:

- Если необходимо, зафиксируйте хирургический шаблон с помощью достаточного количества фиксирующих пинов, выбирая такое положение и угол наклона, чтобы обеспечить надежную посадку шаблона в правильном положении. Во время хирургической операции необходимо максимально внимательно следить за тем, чтобы шаблон находился в правильном положении в полости рта и не допускать его смещения в любом направлении во время работы с инструментами (например, латерального смещения из-за неправильной работы сверлами Twist Drills в «ножевидном» альвеолярном гребне или сдвига/деформации хирургического шаблона из-за избыточного вертикального усилия во время установки имплантата). В случае установки двух или нескольких соседних имплантатов рекомендуется использовать в этой области хотя бы один фиксирующий пин, независимо от того, имеет ли место концевой дефект или шаблон опирается на один или более дистальных зубов. При необходимости размещайте имплантаты в шахматном порядке.
- При выборе безоскутной методики рекомендуется использовать мукотом для хирургии по шаблону Guided Soft Tissue Punch перед тем, как начинать работу любыми другими инструментами, чтобы обеспечить ровный разрез. После перфорирования тканей хирургический шаблон может быть временно снят для аккуратного удаления фрагментов мягких тканей. Затем хирургический шаблон осторожно устанавливается на место и фиксируется при помощи пинов, устанавливаемых в уже существующие ложа.

Если выбрано откидывание (мини-) лоскута, перед выполнением любых манипуляций с мягкими тканями рекомендуется сначала установить хирургический

шаблон и фиксирующие пины. Извлеките фиксирующие пины и хирургический шаблон, выполните разрез, учитывая позицию имплантатов, и осуществите откидывание лоскута. Если необходимо, выполните аккуратную коррекцию хирургического шаблона, сошлифовав количество материала, необходимое для откидывания лоскута, и промойте его стерильным физиологическим раствором перед повторной установкой.

- Во время сверления необходимо учитывать качество кости. (Рекомендуемая последовательность сверления в зависимости от качества кости для достижения оптимальной первичной стабилизации при применении немедленной нагрузки Immediate Function показана на **Рисунке L**). Для создания первичной насечки для следующего сверла используйте стартовое сверло для хирургии по шаблону Guided Start Drill перед пилотным сверлом Guided Twist Drill диаметром 2 мм (с соответствующей направляющей сверления по шаблону Guided Drill Guide, рассчитанной на Ø 2 мм). После этого выберите соответствующую направляющую сверления по шаблону Guided Drill Guide в зависимости от диаметра направляющей шаблона и сверла Guided Twist/Step Drill. Чтобы упростить работу с направляющей сверления по шаблону Guided Drill Guide, можно использовать держатель для направляющей сверления Handle for Guided Drill Guide. Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 800 об./мин для сверл Guided Twist/Step Drills) при постоянном и обильном охлаждении стерильным физиологическим раствором. Чтобы не допустить перегрева при подготовке ложа, во время сверления используйте возвратно-поступательные движения на всем протяжении остеотомического отверстия. Чтобы упростить доступ, можно использовать удлинитель сверла Drill Extension Shaft.

Внимание! Глубина сверления корневидными сверлами для хирургии по шаблону Guided Tapered Drills превышает глубину установки имплантата до 1 мм. Учитывайте это дополнительное расстояние при сверлении вблизи важных анатомических структур (желтая зона безопасности в программном обеспечении DTX Studio Implant учитывает

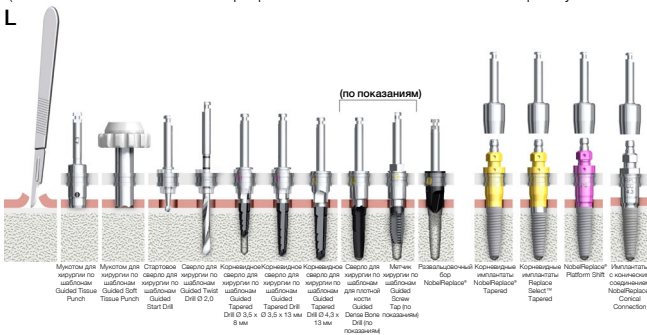


Рисунок L. Пример полной последовательности сверления для имплантата Ø 4,3 RP 13 мм

Примечание. Для имплантатов Replace Select™ Tapered PMC используйте такой же протокол сверления, как для Replace Select™ Tapered, а для имплантатов NobelReplace® Conical Connection PMC — такой же протокол сверления, как для NobelReplace® Conical Connection.

- Подготовьте остеотомическое отверстие. Для начала используйте стартовое сверло для хирургии по шаблону Guided Start Drill с соответствующей направляющей сверления по шаблону Guided Drill Guide Ø 2 мм, чтобы создать первичную точку для следующего сверла. Чтобы упростить работу с направляющей сверления по шаблону Guided Drill Guide, можно использовать держатель для направляющей сверления Handle for Guided Drill Guide. Выполните сверление на полную глубину до встроенного ограничителя сверла на высокой скорости (не более 800 об./мин) при постоянном и обильном внешнем охлаждении. Стартовое сверло для хирургии по шаблону Guided Start Drill (шаровидный бор) позволяет точно препарировать точку входа для сверла Guided Twist Drill Tapered Ø 2 мм.
- Выполните сверление с помощью сверла Guided Twist Drill Tapered Ø 2 мм, используя ту же направляющую сверления по шаблону Guided Drill Guide, до нужной глубины, соответствующей устанавливаемому имплантату. Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 800 об./мин для сверл Guided Twist Drills) при постоянном и обильном внешнем охлаждении стерильным физиологическим раствором. Чтобы не допустить перегрева при подготовке ложа, во время сверления используйте возвратно-поступательные движения на всем протяжении остеотомического отверстия. Чтобы упростить доступ, можно использовать удлинитель сверла Drill Extension Shaft.

Внимание! Сверла Guided Twist Drill Tapered Ø 2 мм имеют отметку «10+». Это означает, что длина сверла увеличена на 10 мм для компенсации высоты хирургического шаблона и направляющей сверления Guided Drill Guide (**Рисунок M**). Отсчет ведется от уровня направляющей сверления по шаблону Guided Drill Guide 2 мм.

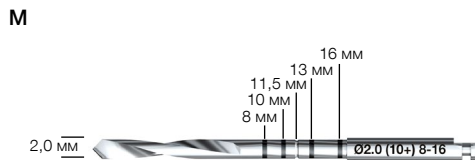


Рисунок M. Корневидное сверло для хирургии по шаблону Guided Twist Drill Tapered

- После сверла Guided Twist Drill 2 мм необходимо использовать сверло Guided Tapered Drill NP 8 мм для всех имплантатов. Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 800 об./мин.) при постоянном и обильном охлаждении стерильным физиологическим раствором комнатной температуры. Чтобы не допустить перегрева при препарировании ложа, во время сверления используйте возвратно-поступательные движения на всем протяжении остеотомического отверстия. Это сверло направляется с помощью направляющей хирургического шаблона перед контактом с костью и служит направляющей для более длинных сверл NP Guided Drill (если устанавливается имплантат, более длинный или широкий, чем NP 8 мм).

Внимание! Для точности сверления этап применения сверла Guided Tapered Drill NP 8 мм является обязательным — его нельзя пропускать.

Внимание! Сверла для хирургии по шаблону Guided Tapered Drill имеют отметку «+». Встроенные ограничители глубины сверла Guided Tapered Drills соответствуют имплантатам 8, 10, 11,5, 13 и 16 мм. Это означает, что длина корневидного сверла увеличена на 9 мм по сравнению с инструментами без шаблона для компенсации высоты встроенной направляющей хирургического шаблона (**Рисунок N**). Глубина сверления превышает глубину установки имплантата до 1 мм.

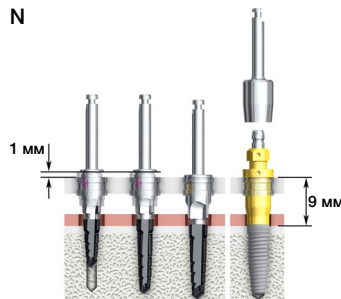


Рисунок N. Отметки глубины на корневидных сверлах для хирургии по шаблону Guided Tapered Drills

- Продолжайте с помощью соответствующих корневидных сверл Guided Tapered Drills в зависимости от типа, длины и платформы устанавливаемого имплантата. Например, если планируется установка имплантата 16 мм, сначала используйте сверло Guided Tapered Drill NP 8 мм, затем сверло Guided Tapered Drill NP 13 мм, а тогда — сверло Guided Tapered Drill NP 16 мм.
- После применения последнего сверла Guided Tapered Drill необходимо использовать развальцовочный бор NobelReplace® на скорости не более 800 об./мин, чтобы обеспечить адекватный доступ для имплантовода для хирургии по шаблону Guided Implant Mount при установке имплантата. Выполните сверление до встроенного ограничителя сверла при постоянном и обильном охлаждении.
- Откройте упаковку с имплантатом. Зафиксируйте имплантовод для хирургии по шаблону Guided Implant Mount на имплантат с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver. Вставьте переходник для наконечника Connection to Handpiece в физиодиспенсер и извлеките имплантат с имплантоводом. Оптимальная установка имплантатов NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) и NobelReplace® Platform Shift осуществляется на низкой скорости, не более 25 об./мин, с помощью физиодиспенсера. Установите и затяните имплантат с усилием фиксации не более 45 Н/см.

Прекратите затягивание имплантата, когда имплантовод Guided Implant Mount коснется хирургического шаблона. Имплантовод для хирургии по шаблону Guided Implant Mount имеет ограничитель сверления по высоте. Избегайте дальнейшего затягивания имплантата, поскольку это может повлиять на правильность позиции хирургического шаблона. Необходимо следить за тем, чтобы имплантовод Guided Implant Mount постоянно оставался по центру направляющей шаблона на протяжении всего процесса установки.

- С целью оптимального позиционирования ортопедического абатмента для имплантатов с внутренним трехканальным соединением ориентируйте одну из вершин трехканального соединения вестибулярно. Точки на имплантоводе для хирургии по шаблону Guided Implant Mount отмечают позицию вершин трехканального соединения (**Рисунок O**).

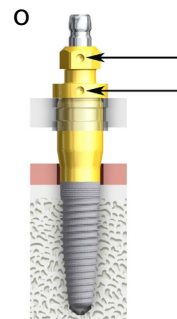


Рисунок O. Индикаторы позиции на имплантоводе для хирургии по шаблону Guided Implant Mount

- Чтобы обеспечить оптимальное позиционирование абатмента для имплантатов с внутренним коническим соединением, ориентируйте одну из плоских поверхностей внутреннего шестиугольника имплантата вестибулярно. Плоские поверхности шестиугольника встроенного ограничителя сверла на имплантоводе для хирургии по шаблону Guided Implant Mount обозначают позицию внутреннего шестиугольника (**Рисунок P**).

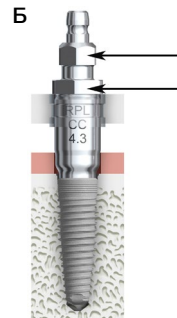


Рисунок P. Плоские поверхности шестиугольника встроенного ограничителя сверла на имплантоводе для хирургии по шаблону Guided Implant Mount обозначают позицию внутреннего шестиугольника.

Внимание! Не превышайте максимальное усилие фиксации 45 Н/см. Чрезмерное усилие фиксации имплантата может привести к повреждению имплантата, перелому или некрозу костной ткани.

Внимание! Имплантовод для хирургии по шаблону Guided Implant Mount Conical Connection с коническим соединением предназначен только для корневидных имплантатов NobelReplace® Tapered Conical Connection с коническим соединением и не должен использоваться с имплантатами NobelActive®.

- Если дальнейшее продвижение имплантата в кость становится невозможным или усилие 45 Н/см достигается до фиксации имплантата в окончательном положении, может потребоваться протокол работы в плотной кости. Поверните имплантат против часовой стрелки с помощью наконечника физиодиспенсера (в реверсивном режиме) или ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench и извлеките имплантат из ложа. Поместите имплантат во внутренний цилиндр, прежде чем продолжить (см. раздел, посвященный протоколу работы в плотной кости). Не снимая хирургического шаблона, продолжайте установку имплантата до достижения требуемой позиции. Для выполнения немедленной нагрузки

необходимо, чтобы имплантат был установлен с окончательным усилием фиксации **35–45 Н/см**.

13. Протокол работы в плотной кости: В случае плотной кости, когда не удается выполнить фиксацию имплантата в окончательном положении, необходимо использовать сверло для плотной кости Dense Bone Drill в сочетании с метчиком хирургии по шаблону Guided Screw Tap.
 - a. Корневидные сверла для плотной кости Guided Dense Bone Drill Tapered требуются только для имплантатов 13 мм и 16 мм. Если используются более короткие имплантаты, переходите сразу к шагу с. Выберите сверло для плотной кости Guided Dense Bone Drill, соответствующее по диаметру и длине (13 или 16 мм) окончательно используемому корневидному сверлу для хирургии по шаблону Guided Tapered Drill.
 - b. Один раз введите работающее сверло в подготовленное ложе до встроенного ограничителя сверла на высокой скорости (800 об./мин), используя корневидное сверло для плотной кости Guided Dense Bone Drill Tapered при постоянном и обильном внешнем охлаждении стерильным физиологическим раствором.
 - c. Выберите метчик Screw Tap, соответствующий диаметру имплантата. Схема соответствия длины метчика хирургии по шаблону Guided Screw Tap и имплантата показана на **Рисунке Q**. Поместите метчик Screw Tap в сформированное ложе на низкой скорости (25 об./мин).
 - d. Приложите сильное осевое давление и начните медленно вращать метчик хирургии по шаблону Guided Screw Tap, поддерживая его центрирование во время введения через направляющую. После захвата резьбы позвольте метчику хирургии по шаблону Guided Screw Tap вращаться самостоятельно до достижения требуемой глубины, не оказывая дополнительного давления.
 - e. Включите реверсивный режим наконечника и выведите метчик Screw Tap.
14. Продолжите установку имплантата до достижения требуемой позиции с усилием фиксации не более **45 Н/см**.



Рисунок Q. Схема соответствия длины метчика хирургии по шаблону Guided Screw Tap и имплантата

15. При частичной и полной адгезии имплантатов для хирургии по шаблону Guided Implant Mount можно заменить на стабилизирующий абатмент Guided Template Abutment на первых 1–2 имплантатах. Отсоедините имплантовое Guided Implant Mount при помощи отвертки Unigrig™ Screwdriver и извлеките его. Зафиксируйте хирургический шаблон при помощи стабилизирующего абатмента Guided Template Abutment, затянув его вручную при помощи отвертки Unigrig™ Screwdriver. Убедитесь, что хирургический шаблон сохраняет свою первоначальную позицию перед preparированием следующего ложа.
16. Выполните preparирование остальных остеоотомических отверстий и установку имплантатов.
17. После установки всех имплантатов извлеките имплантовое Guided Implant Mount по шаблону Guided Implant Mounts и стабилизирующие абатменты Guided Template Abutments с помощью отвертки Unigrig™ Screwdriver. Извлеките фиксирующие пины (если применимо) и хирургический шаблон.
18. Окончательное усилие фиксации имплантатов можно измерить после извлечения хирургического шаблона с помощью хирургического динамометрического ключа Torque Wrench Surgical. Не меняйте глубину имплантата посредством усилия фиксации.
19. В зависимости от выбранного хирургического протокола установите заглушку Cover Screw с помощью отвертки Unigrig™ Screwdriver или абатмент посредством переходника для ортопедического динамометрического ключа Torque Wrench Prosthetic Adapter и ушейте мягкие ткани.

Дополнительную информацию об имплантатах NobelReplace® Tapered и Replace Select™ Tapered см. в инструкциях по применению (IFU1008 и IFU1010 соответственно) компании Nobel Biocare.

Материалы.

- Направляющие сверления для хирургии по шаблону Guided Drill Guides: титановый сплав Ti6Al4V ELI согласно стандарту ASTM F136 и ISO 5832-3.
- Держатель для направляющей сверления Handle for Guided Drill Guide: нержавеющая сталь 1.4301 согласно стандарту ASTM F899.
- Переходник для наконечника Connection to Handpiece: нержавеющая сталь Sandvik Bioline 1RK91 согласно стандарту ASTM F899.
- Соединение с наконечником Connection to Handpiece O-Ring: флюороэластомер № 9844 Корпус имплантоводов для хирургии по шаблону Guided Implant Mounts NobelReplace: титановый сплав согласно стандарту ASTM F136.
- Корпус имплантоводов для хирургии по шаблону Guided Implant Mounts NobelActive и NobelParallel: нержавеющая сталь 1.4197 согласно стандарту ASTM F899.
- Винт имплантоводов для хирургии по шаблону Guided Implant Mounts: титановый сплав Ti6Al4V согласно стандарту ASTM F136.
- Корпус стабилизирующих абатментов Guided Template Abutments: нержавеющая сталь 1.4441 согласно стандарту ASTM F138.
- Винт стабилизирующих абатментов Guided Template Abutments: нержавеющая сталь Sandvik Bioline 1RK91 согласно стандарту ASTM F899.
- Мукотом для хирургии по шаблону Guided Tissue Punch: нержавеющая сталь 1.4542/UNS S17400 согласно стандарту ASTM A564M.
- Фиксирующий пин для хирургии по шаблону Guided Anchor Pin: сплав нержавеющей стали 303, 1.4305 согласно стандарту ASTM A582, AISI 303.
- Удлинитель сверла Drill Extension Shaft: нержавеющая сталь UNS S45500 согласно стандарту ASTM A564, нержавеющая сталь 303 и тефлон.
- Удлинитель сверла Drill Extension Shaft.
- Стартовое сверло для хирургии по шаблону Guided Start Drill: нержавеющая сталь 630 согласно стандарту ASTM A564M/ASTM F899 с алмазоподобным углеродным (DLC) покрытием.
- Сверла для хирургии по шаблону Guided Twist Drills и Guided Twist Step Drill: нержавеющая сталь 420F Mod согласно стандарту ASTM A895/ASTM F899 с алмазоподобным углеродным (DLC) покрытием.
- Метчик хирургии по шаблону Guided Screw Tap: нержавеющая сталь 420F Mod согласно стандарту ASTM A895/ASTM F899 с алмазоподобным углеродным (DLC) покрытием.
- Развальцовочный бор Guided Counterbore: нержавеющая сталь 630 согласно стандарту ASTM A564M/ASTM F899 с алмазоподобным углеродным (DLC) покрытием.
- Корневидные сверла для хирургии по шаблону для плотной кости Guided Dense Bone Drills Tapered: нержавеющая сталь 630 согласно стандарту ASTM A564M/ASTM F899 с алмазоподобным углеродным (DLC) покрытием.
- Корневидное сверло для хирургии по шаблону Guided Drill Tapered: нержавеющая сталь 630 согласно стандарту ASTM A564M/ASTM F899 с алмазоподобным углеродным (DLC) покрытием.
- Сверло для хирургии по шаблону Guided Twist Drill Ø 1,5 [2] 20 мм: нержавеющая сталь 420F Mod согласно стандарту ASTM A895/ASTM F899.
- Корневидное сверло для хирургии по шаблону Guided Twist Drill Tapered 2 [2] (10+) 8–16 мм: нержавеющая сталь 420F Mod согласно стандарту ASTM A895/ASTM F899.

Информация по стерилизации и повторному применению

Стартовые сверла для хирургии по шаблону Guided Start Drills, сверла для хирургии по шаблону Guided Twist/Step Drills, метчики хирургии по шаблону Guided Screw Taps и развальцовочные боры Guided Counterbores стерилизованы гамма-излучением и предназначены только для одноразового использования. Не используйте после указанной даты истечения срока годности.

Внимание! Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Внимание! Стартовые сверла для хирургии по шаблону Guided Start Drills, сверла для хирургии по шаблону Guided Twist/Step Drills, метчики хирургии по шаблону Guided Screw Taps и развальцовочные боры для хирургии по шаблону Guided Counterbores предназначены для одноразового использования и не подлежат стерилизации. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств этих компонентов. Повторное использование может привести к местной или системной инфекции.

Направляющие сверления для хирургии по шаблону Guided Drill Guides, держатель для направляющей сверления для хирургии по шаблону Handle for the Guided Drill Guide, имплантовое Guided Implant Mounts, стабилизирующие абатменты Guided Template Abutments, мукотомы для хирургии по шаблону Guided Tissue Punches, фиксирующие пины для хирургии по шаблону Guided Anchor Pins, удлинитель сверла Drill Extension Shaft, корневидные метчики хирургии по шаблону Guided Screw Taps Tapered, корневидные сверла Guided Drills Tapered и корневидные сверла для плотной кости Guided Dense Bone Drills Tapered поставляются нестерильными и подлежат повторной обработке. Перед первым и последующими использованиями выполняйте очистку и/или стерилизацию компонентов вручную или автоматически, согласно инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации.

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

Направляющие сверления для хирургии по шаблону Guided Drill Guides, держатель для направляющей сверления для хирургии по шаблону Handle for the Guided Drill Guide, имплантовое Guided Implant Mounts, стабилизирующие абатменты Guided Template Abutments, мукотомы для хирургии по шаблону Guided Tissue Punches, фиксирующие пины для хирургии по шаблону Guided Anchor Pins, удлинитель сверла Drill Extension Shaft, корневидные метчики хирургии по шаблону Guided Screw Taps Tapered, корневидные сверла Guided Drills Tapered и корневидные сверла для плотной кости Guided Dense Bone Drills Tapered являются компонентами многоразового использования, которые должны проверяться перед каждым использованием на предмет отсутствия нарушений целостности и функциональности. Если на компоненте обнаружены признаки износа, истирания анодированного слоя, деформации или коррозии, их необходимо утилизировать.

Имплантовое Guided Implant Mounts следует особенно тщательно проверять перед каждым использованием, чтобы убедиться в отсутствии видимых повреждений шестигранного соединения на корпусе компонента. При наличии повреждений имплантовое Guided Implant Mounts следует утилизировать.

Направляющие сверления для хирургии по шаблону Guided Drill Guides следует особенно тщательно проверять перед каждым использованием, чтобы убедиться в отсутствии глубоких царапин, вмятин, трещин, сколов или каких-либо следов коррозии на поверхности компонента. При наличии глубоких царапин, вмятин, трещин, сколов или каких-либо следов коррозии на поверхности направляющей сверления для хирургии по шаблону Guided Drill Guide следует утилизировать.

Стабилизирующие абатменты Guided Template Abutments следует особенно тщательно проверять перед каждым использованием, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо деформаций пластика и/или следов коррозии. Стабилизирующий абатмент Guided Template Abutment должен входить в направляющую без каких-либо дополнительных усилий. При наличии каких-либо деформаций пластика и/или следов коррозии стабилизирующие абатменты Guided Template Abutments следует утилизировать.

Компания Nobel Biocare рекомендует менять корневидные метчики хирургии по шаблону Guided Screw Taps Tapered, корневидные сверла для хирургии по шаблону Guided Drills Tapered и корневидные сверла для плотной кости для хирургии по шаблону Guided Dense Bone Drills Tapered после 20–30 использований или при снижении режущей способности.

Внимание! Поврежденные и изношенные сверла необходимо утилизировать и заменять на новые, острые сверла. При превышении рекомендуемого срока использования сверла могут приводить к перегреву кости и отторжению имплантата.

Примечание. Направляющие сверления для хирургии по шаблону Guided Drill Guides, держатель для направляющей сверления для хирургии по шаблону Handle for the Guided Drill Guide, имплантовое Guided Implant Mounts, стабилизирующие абатменты Guided Template Abutments, мукотомы для хирургии по шаблону Guided Tissue Punches, фиксирующие пины для хирургии по шаблону Guided Anchor Pins, удлинитель сверла Drill Extension Shaft, корневидные метчики хирургии по шаблону Guided Screw Taps Tapered, корневидные сверла Guided Drills Tapered и корневидные сверла для плотной кости Guided Dense Bone Drills Tapered могут обрабатываться как отдельные компоненты, как описано в приведенной ниже инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации, или вместе с другими компонентами в боксе PureSet Tray с соблюдением инструкций по очистке и стерилизации, приведенных в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1067. Эта инструкция по применению доступна на веб-сайте www.nobelbiocare.com.

Примечание. Отвертка Unigrig Screwdriver, ручной хирургический и ортопедический динамометрический ключ Manual Torque Wrenches Surgical/Prosthetic, ортопедический переходник динамометрического ключа Torque Wrench Prosthetic Adapter и соединение с наконечником Connection to Handpiece поставляются нестерильными и подлежат предварительной очистке, дезинфекции и стерилизации перед первым и последующими использованиями. Пере повторным использованием инструменты также должны проверяться на предмет отсутствия нарушений целостности и функциональности. Для получения информации об очистке, дезинфекции,

стерилизации и критериях повторного использования этих инструментов см. следующие инструкции по применению компании Nobel Biocare (**Таблица 9**):

Таблица 9. Инструменты, для которых информация об очистке/стерилизации и повторном использовании представлена в других инструкциях по применению

Компоненты	Номер инструкции по применению
Unigrip Screwdriver	IFU1085
Ручные хирургические динамометрические ключи Manual Torque Wrenches Surgical и ортопедический переходник динамометрического ключа Prosthetic Torque Wrench Adapter	IFU1046
Переходник для наконечника Connection to Handpiece	IFU1058

Примечание. Инструменты для хирургии по шаблонам Nobel Biocare могут обрабатываться как отдельно, согласно приведенной ниже инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации, так и вместе с другими компонентами в лотке PureSet Tray с соблюдением инструкций по очистке и стерилизации, приведенных в инструкции по применению компании Nobel Biocare IFU1067. Эта инструкция по применению доступна на веб-сайте ifu.nobelbiocare.com.

Инструкции по очистке и стерилизации

Направляющие сверления для хирургии по шаблонам Guided Drill Guides, держатель для направляющей сверления для хирургии по шаблону Handle for the Guided Drill Guide, имплантоводы для хирургии по шаблону Guided Implant Mounts, стабилизирующие абатменты Guided Template Abutments, мукотомы для хирургии по шаблону Guided Tissue Punched, фиксирующие пины для хирургии по шаблону Guided Anchor Pins, удлинитель сверла Drill Extension Shaft, корневидные метчики хирургии по шаблону Guided Screw Taps Tapered, корневидные сверла Guided Drills Tapered и корневидные сверла для плотной кости Guided Dense Bone Drills Tapered поставляются компанией Nobel Biocare нестерильными и подлежат повторной обработке. 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 инструменты для хирургии по шаблонам Nobel Biocare способны выдержать данные процедуры по очистке и стерилизации.

Первоначальная обработка в месте использования до повторной обработки:

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

Хранение и транспортировка/доставка в зону повторной обработки:

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

Внимание! 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.

3. Если компоненты отправляются на повторную обработку в другое учреждение, они должны находиться в транспортировочном или грузовом контейнере, который подходит для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения загрязнения персонала или окружающей среды.

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 Medizym) 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 Medizym).
3. Очистите внешние поверхности мягкой нейлоновой щеткой (например, Medsafe MED-100.33) в течение минимум 20 секунд, пока не будет удалено все видимое загрязнение.
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) в течение минимум 20 секунд, пока не будет удалено все видимое загрязнение.
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 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.

1. Поместите компоненты на подходящий лоток или загрузочную решетку (например, металлическую решетчатую корзину).
2. Загрузите компоненты в моечную машину. Убедитесь, что лоток или загрузочная решетка находятся в горизонтальном положении.
3. Произведите автоматизированную очистку. Следующие параметры 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 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.
4. Запуск цикла сушки при температуре не ниже 50 °C (122,0 °F) в течение минимум 10 минут.
5. 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:

1. Погрузите компонент в стерильный 0,9% раствор NaCl минимум на 5 минут.
2. Протрите внешние поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой в течение минимум 20 секунд, пока не будет удалено все видимое загрязнение.
3. С помощью мандрена, подсоединенного 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.

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) в течение минимум 10 секунд, пока не будет удалено все видимое загрязнение.
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), 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, подсоединенного к шприцу 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 в течение не менее 10 секунд, чтобы полностью смыть чистящее средство.
9. 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 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 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 10** приведены примеры подходящих стерилизационных контейнеров, пакетов и упаковок.

Таблица 10. Рекомендуемые стерилизационные пакеты

Метод	Рекомендуемый стерилизационный пакет
Гравитационный цикл	Самозапечатывающийся стерилизационный пакет SP5Medical
Цикл предварительного вакуумирования	Пакет SteriCLIN®

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), соблюдая указанные ниже рекомендуемые параметры (**Таблица 11**):

Таблица 11. 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		
Цикл предварительного вакуумирования ²	134 °C (273 °F)	3 минуты		≥ 3042 мбар ⁵
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 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 SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, AAMI ST79 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).

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик инструменты для хирургии по шаблону Nobel Biocare 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 инструментами для хирургии по шаблону Nobel Biocare, проверьте цветовое кодирование, размеры, длину, тип соединения и/или любую прямую маркировку, которая нанесена 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. Компания Nobel Biocare предлагает широкий выбор обучающих курсов для специалистов с различным уровнем знаний и опыта. Для получения дополнительной информации посетите 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.

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



Уведомление относительно лицензий 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
Направляющие сверления по шаблону Guided Drill Guides, корневидные направляющие сверления по шаблону Guided Drill Guides Tapered и держатель для направляющей сверления по шаблону Handle for Guided Drill Guide	733274700000015578
Имплантоводы для хирургии по шаблону Guided Implant Mounts	73327470000001577C
Стабилизирующие абатменты Guided Template Abutments	73327470000001346Y
Мукотомы для хирургии по шаблону Guided Tissue Punches	73327470000001877M
Стартовые сверла/развальцовочные боры для хирургии по шаблону Guided Start Drills/Counterbores, пилотное сверло для хирургии по шаблону Guided Pilot Twist Drill, сверла для хирургии по шаблону Guided Twist Drills, сверла для хирургии по шаблону Guided Twist Step Drills, корневидное сверло для хирургии по шаблону Guided Twist Drill Tapered, метчики хирургии по шаблону Guided Screw Taps, метчики хирургии по шаблону для плотной кости Guided Dense Bone Screw Taps и развальцовочные боры для хирургии по шаблону Guided Counterbores	733274700000014473
Сверла для плотной кости для хирургии по шаблону Guided Dense Bone Drills Tapered, корневидные сверла для хирургии по шаблону Guided Drills Tapered, корневидные метчики хирургии по шаблону Guided Screw Taps Tapered	733274700000014677

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	Применять только по назначению врача	Лечебное учреждение или врач
Бережь от солнечных лучей	Бережь от влаги	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.