Nobel Biocare™

«Утверждаю»/«Approve»
Nobel Biocare AB
Regulatory Affairs Specialist
(должность/position)
Hötzendorfer Taisiia
(имя/name)

подпись/signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Инструменты стоматологические для фиксации шаблона»

I, the undersigned, Eric von Platen, Notary Public
in the City of Stockholm, hereby certify that:
Taisiia Hötzendorfer
has signed this document.
Stockholm 2021-11-17
Ex officio
Eric von Platen

NOTARIUS PUBLICUS I STOCKHOLM
Eric von Platen

2021

Nobel Biocare AB
Box 5190
SE-402 26 Göteborg
SWEDEN
Tel. +46 31 81 88 00
Fax +46 31 16 31 52
www.nobelbiocare.com

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия 3
2. Область применения. 3
3. Описание медицинского изделия. 3
4. Назначение 3
5. Показания. 4
6. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия. 4
Инструменты предназначены для использования специалистами в области стоматологии. 4
Инструменты предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов 4
7. Инструкция по использованию. 4
6. Противопоказания 42
7. Предупреждения. 43
Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или инфекционным заболеваниям 43
8. Меры предосторожности 43
9. Очистка, дезинфекция, стерилизация. 44
10. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения 48
11. Гарантийные обязательства. 49
12. Основные параметры, характеристики (свойства) медицинского изделия/технические характеристики медицинского изделия. 49
13. Перечень применяемых стандартов 51
14. Срок службы 53
15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. 53
16. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия. 53
17. Комплект поставки 54
18. Наименование и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя. 54
19. Символы, используемые на маркировке изделий. 54

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты стоматологические для фиксации шаблона.

Варианты исполнения:

1. Абатмент Guided Template Abutment Conical Connection NP
2. Абатмент Guided Template Abutment Conical Connection NP 3.5
3. Абатмент Guided Template Abutment Conical Connection RP 4.3
4. Абатмент Guided Template Abutment Conical Connection RP 5.0
5. Абатмент Guided Template Abutment Conical Connection WP 5.5
6. Абатмент Guided Template Abutment w Screw NobelActive NP
7. Абатмент Guided Template Abutment w Screw NobelActive RP 4.3
8. Абатмент Guided Template Abutment w Screw NobelActive RP 5.0
9. Абатмент Guided Template Abutment with Screw NobelActive® WP 5.5
10. Пин Guided Anchor Pin Ø1.5мм
11. Пин Guided Anchor Pin Ø1.5мм Short shaft
12. Пин Guide Pin
13. Винт временный Temporary Screw Implant
14. Винт стабилизирующий Stabilizing Screw for V-Template

(далее – инструменты, инструменты стоматологические, медицинское изделие, медицинские изделия, изделия).

2. Область применения.

Стоматология, стоматологическое протезирование.

3. Описание медицинского изделия.

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

Пины Guided Anchor Pin представляют собой тонкие металлические стержни, устанавливаемые в челюстную кость почти горизонтально, чтобы закрепить шаблон в определенном положении. Направляющие втулки пинов задают направление для препарирования и установки пинов и могут быть встроены в шаблон. Для ситуаций с полной адентией рекомендуется использовать не менее четырех фиксирующих пинов в шаблоне.

Пин Guide Pin используется после препарирования сверлом Twist Drill диаметром 2 мм для стабилизации Примерочного шаблона Evaluation Template, Позиционирующего шаблона Positioning Template и V-образного шаблона V-Template.

Винт временный Temporary Screw Implant используется для временного соединения V-образного шаблона V-Template с центральным имплантатом Trefoil CC RP.

Винт стабилизирующий Stabilizing Screw for V-Template используется для закрепления V-образного шаблона V-Template на челюсти во время операции по установки им-плантата.

4. Назначение

Инструменты стоматологические для фиксации шаблона предназначены для использования во время операции по имплантации зубов для закрепления хирургического шаблона в заданном положении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Показания.

Абатменты Guided Template Abutment

Абатменты Guided Template Abutment предназначены для использования во время установки имплантов по шаблону на верхней или нижней челюсти при полной или ча-стичной адентии, чтобы заменить имплантовод для хирургии по шаблонам Guided Implant Mount, зафиксировать хирургический шаблон в требуемой позиции во время под-готовки оставшихся остеотомических отверстий и установки имплантов, а также чтобы упростить снятие хирургического шаблона после завершения операции.

Пины Guide Anchor Pin

Пины Guided Anchor Pin предназначены для фиксации хирургических шаблонов для пилотного сверления и хирургии полностью по шаблонам Pilot Drill и Fully-guided NobelGuide Surgical Templates в заданной позиции на верхней или нижней челюсти.

Пин Guide Pin

Пин Guide Pin используется на нижней челюсти, чтобы зафиксировать положение примерочного шаблона Evaluation Template, позиционирующего шаблона Positioning Template и V-образного шаблона V-Template во время операции по установке имплантата

Винт временный Temporary Screw Implant

Винт временный Temporary используется на нижней челюсти для временного соединения V-образного шаблона V-Template с центральным имплантом Trefoil CC RP.

Винт стабилизирующий Stabilizing Screw for V-Template

Винт стабилизирующий Stabilizing Screw for V-Template предназначен для фиксации V-образного шаблона на нижней челюсти во время операции по установке имплантата.

6. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Инструменты предназначены для использования специалистами в области стоматологии в условиях стоматологической клиники.

Инструменты предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

7. Инструкция по использованию.

Абатменты Guided Template Abutment

Хирургический протокол Инструменты для хирургии по шаблонам NobelParallel™ CC Guided Surgery Tooling

1. 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

или шаблон опирается на один или более дистальных зубов. При необходимости размещайте имплантаты в шахматном порядке.

2. При выборе безлоскутной методики рекомендуется использовать мукотом для хирургии по шаблонам 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.

3. 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 шаблонам Guided Start Drill перед пилотным сверлом Guided Twist Drill диаметром 2 мм (с соответствующей направляющей сверления по шаблонам Guided Drill Guide, рассчитанной на Ø 2 мм). После этого выберите соответствующую направляющую сверления по шаблонам Guided Drill Guide в зависимости от диаметра направляющей шаблона и сверла Guided Twist/Step Drill. Чтобы упростить работу с направляющей сверления по шаблонам 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.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 шаблонам Guided Counterbore 3,75 | C (метчик хирургии по шаблонам Guided Screw Tap 3,75) | (S)	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 2.8/3.2 | #4 Развальцовочный бор для хирургии по шаблонам Guided Counterbore 3,75 | C Метчик хирургии по шаблонам 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 шаблонам Guided Counterbore 4,3 | C (метчик хирургии по шаблонам Guided Screw Tap 4,3) | (S)	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 3.2/3.6 | #5 Развальцовочный бор для хирургии по шаблонам Guided Counterbore 4,3 | C Метчик хирургии по шаблонам 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 шаблонам Guided Counterbore 5,0 | C (метчик хирургии по шаблонам 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 шаблонам Guided Counterbore 5,0 | C Метчик хирургии по шаблонам 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 шаблонам Guided Counterbore 5,5 | C (метчик хирургии по шаблонам 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 шаблонам Guided Counterbore 5,5 | C Метчик хирургии по шаблонам 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 шаблонам 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 шаблонам Guided Drill Guide. Отметки глубины на сверлах для хирургии по шаблонам Guided Twist/Step Drills соответствуют

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 шаблонам Guided Drill Guide. Глубина сверления превышает глубину фиксации имплантата на 1 мм. Учитывайте это при сверлении вблизи анатомически важных структур.

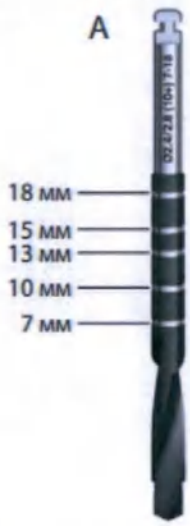


Рисунок А. Отметки глубины на сверлах для хирургии по шаблонам Guided Twist/ Step Drills

4. Подготовьте остеотомическое отверстие.

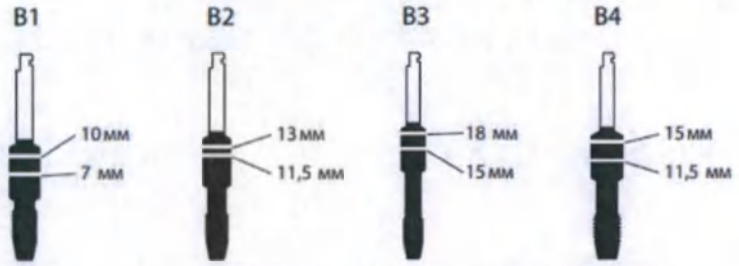
5. Протокол работы в костной ткани средней и высокой плотности: (должен использоваться при неполной фиксации имплантата):

• Выберите развальцовочный бор для хирургии по шаблонам Guided Counterbore, соответствующий диаметру имплантата. Поместите развальцовочный бор для хирургии по шаблонам 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 шаблонам Guided Screw Tap, соответствующий диаметру и длине имплантата. Чтобы выбрать подходящий метчик хирургии по шаблонам 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 шаблонам 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 шаблонам Guided Screw Tap.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



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

6. Откройте упаковку с имплантатом. Установите имплантовод для хирургии по шаблонам Guided Implant Mount NobelParallel™ CC на имплантат, используя отвертку Unigrip™ 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 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 шаблонам 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.

7. 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 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.

8. При частичной и полной адентии имплантоводы для хирургии по шаблонам Guided Implant Mounts рекомендуется заменить на абатменты Guided Template Abutments на первых 1–2 остеотомических отверстиях.

Отсоедините имплантовод Guided Implant Mount при помощи отвертки Unigrip™ Screwdriver и извлеките его. Зафиксируйте хирургический шаблон при помощи абатмента Guided Template Abutment, затянув его вручную при помощи отвертки Unigrip™ Screwdriver. Убедитесь, что хирургический шаблон сохраняет свою первоначальную позицию перед препарированием следующего ложа.

9. Выполните препарирование остальных остеотомических отверстий и установку имплантатов.

10. После установки всех имплантатов извлеките имплантоводы для хирургии по шаблонам Guided Implants Mounts и абатменты Guided Template Abutments с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver. Извлеките фиксирующие пины (если применимо) и хирургический шаблон.

11. Окончательное усилие фиксации имплантатов можно измерить после извлечения хирургического шаблона с помощью хирургического динамометрического ключа Torque Wrench Surgical.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. 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.

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

1. 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.

2. При выборе безлоскутной методики рекомендуется использовать мукотом для хирургии по шаблонам 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.

3. 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 шаблонам Guided Start Drill перед пилотным сверлом Guided Twist Drill диаметром 2 мм (с соответствующей направляющей сверления по шаблонам Guided Drill Guide, рассчитанной на Ø 2 мм). После этого выберите соответствующую направляющую сверления по шаблонам Guided Drill Guide в зависимости от диаметра направляющей шаблона и сверла Guided Twist/Step Drill. Чтобы упростить работу с направляющей сверления по шаблонам 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 шаблонам Guided Screw Tap 3,5 | S	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 (2.8/3.2) | (#4) Метчик хирургии по шаблонам Guided Screw Tap 3,5 | S	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 2.8/3.2 | #4 Метчик для хирургии по шаблонам 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 шаблонам Guided Screw Tap 4,3 | S	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 3.2/3.6 | #5 Метчик хирургии по шаблонам 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 шаблонам 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 шаблонам 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 шаблонам 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 шаблонам 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 шаблонам 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 шаблонам 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 шаблонам 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 шаблонам 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сверления по шаблонам Guided Drill Guide. Отметки глубины на сверлах для хирургии по шаблонам 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 шаблонам Guided Drill Guide. Глубина сверления превышает глубину установки имплантата на 1 мм (Рисунок D). Учитывайте это при сверлении вблизи анатомически важных структур.

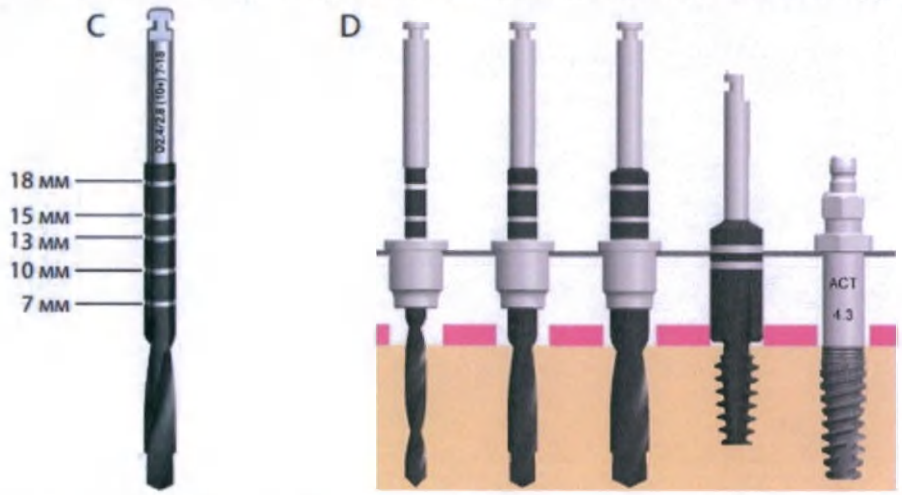


Рисунок C. Маркировка глубины на сверлах

Рисунок D. Удлинитель сверла

4. Подготовьте остеотомическое отверстие как указано выше.

5. 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 шаблонам 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 шаблонам Guided Screw Tap вращаться самостоятельно до достижения требуемой глубины, не оказывая дополнительного давления. На Рисунке E1 показаны отметки глубины на метчиках хирургии по шаблонам 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 шаблонам 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 шаблонам Guided Screw Tap, которые соответствуют нарезанию резьбы на полную глубину 15 мм для имплантатов Ø 5,5 мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунки E1 – E3. Отметки глубины на метчиках хирургии по шаблонам 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 шаблонам 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 шаблонам 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 шаблонам 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 шаблонам 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 шаблонам 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 шаблонам Guided Screw Tap или метчика хирургии по шаблонам 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

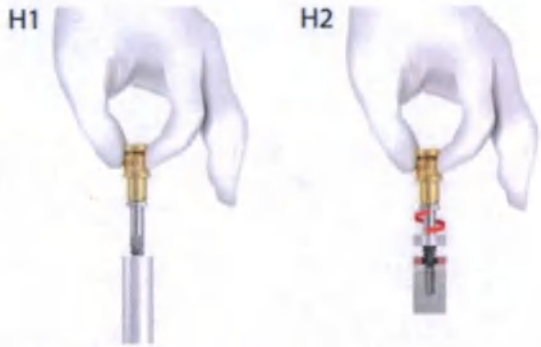
Рисунки F1 – F3. Отметки глубины на метчиках хирургии по шаблонам для плотной кости Guided Dense Bone Screw Taps

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 шаблонам 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 выполните 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 шаблонам Guided Implant Mount необходимо удерживать в центре направляющей в течение всего процесса установки, контролируя это визуально.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



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 продолжайте 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 шаблонам 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 субкрестальную 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® CC для хирургии по шаблонам

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

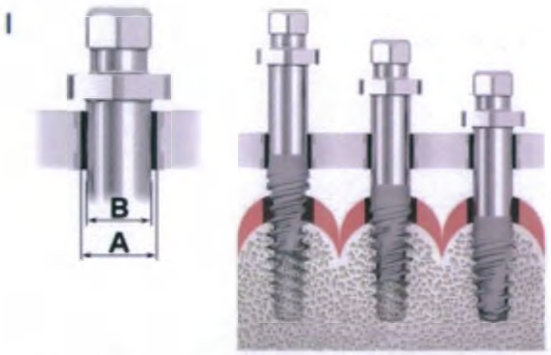


Рисунок I. Диаметр имплантовода Implant Mount меньше диаметра направляющей хирургического шаблона Guided Sleeve

8. 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 ½ оборота, чтобы активировать его самонарезающие свойства, или извлеките имплантат и поместите его во внутренний цилиндр, прежде чем продолжить установку, после чего расширьте остеотомическое 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.

9. При частичной и полной адентии имплантовод для хирургии по шаблонам Guided Implant Mount можно заменить на 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 абатмента Guided Template Abutment, затянув его вручную при помощи отвертки Unigrip™ Screwdriver. Убедитесь, что хирургический шаблон сохраняет свою первоначальную позицию перед препарированием следующего ложа.

10. Выполните препарирование остальных остеотомических отверстий и установку имплантатов.

11. После установки всех имплантатов извлеките имплантоводы для хирургии по шаблонам Guided Implants Mounts и абатменты Guided Template Abutments с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver. Извлеките фиксирующие пины (если применимо) и хирургический шаблон.

12. 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.

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

1. 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

2. При выборе безлоскутной методики рекомендуется использовать мукотом для хирургии по шаблонам 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.

3. 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 шаблонам Guided Start Drill перед пилотным сверлом Guided Twist Drill диаметром 2 мм (с соответствующей направляющей сверления по шаблонам Guided Drill Guide, рассчитанной на Ø 2 мм). После этого выберите соответствующую направляющую сверления по шаблонам Guided Drill Guide в зависимости от диаметра направляющей шаблона и сверла Guided Twist Drill. Чтобы упростить работу с направляющей сверления по шаблонам 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 TiUnite® RP используйте стартовое сверло или развальцовочный бор для хирургии по шаблонам 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! Сверла для хирургии по шаблонам 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 шаблонам Guided Drill Guide. Отметки глубины на сверлах для хирургии по шаблонам 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 шаблонам Guided Drill Guide. Глубина сверления превышает глубину фиксации имплантата на 1 мм. Учитывайте это при сверлении вблизи анатомически важных структур.

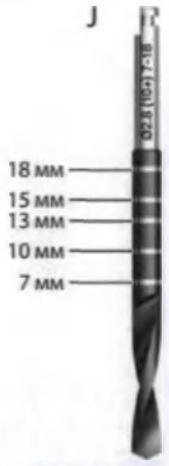


Рисунок J. Отметки глубины на сверлах для хирургии по шаблонам Guided Twist Drills

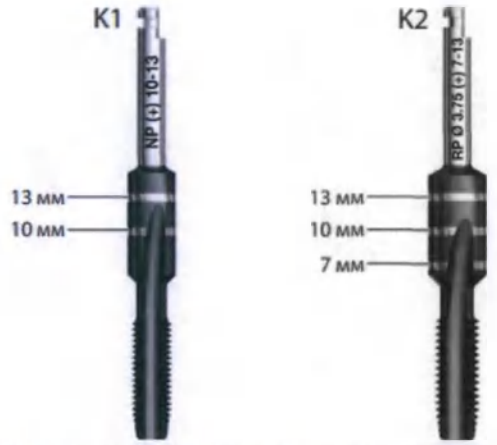
4. Подготовьте остеотомическое отверстие.

5. 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 шаблонам Guided Screw Tap, соответствующий диаметру и длине имплантата. Чтобы выбрать подходящий метчик хирургии по шаблонам 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 шаблонам 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 шаблонам Guided Screw Tap

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



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

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

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

7. 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.

8. Откройте упаковку с имплантатом. Зафиксируйте имплантовод для хирургии по шаблонам 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 шаблонам 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.

9. 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.

10. При частичной и полной адентии имплантовод Guided Implant Mount можно заменить на абатмент Guided Template Abutment на первых 1—2 имплантатах. Отсоедините имплантовод Guided

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Implant Mount при помощи отвертки Unigrip™ Screwdriver и извлеките его. Зафиксируйте хирургический шаблон при помощи абатмента Guided Template Abutment, затянув его вручную при помощи отвертки Unigrip™ Screwdriver. Убедитесь, что хирургический шаблон сохраняет свою первоначальную позицию перед препарированием следующего ложа.

11. Выполните препарирование остальных остеотомических отверстий и установите имплантаты.

12. После установки всех имплантатов извлеките имплантоводы для хирургии по шаблонам Guided Implants Mounts и абатменты Guided Template Abutments с помощью отвертки Unigrip™ Screwdriver. Извлеките фиксирующие пины (если применимо) и хирургический шаблон.

13. Окончательное усилие фиксации имплантатов можно измерить после извлечения хирургического шаблона с помощью хирургического динамометрического ключа Torque Wrench Surgical.

14. 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..

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

1. 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.

2. При выборе безлоскутной методики рекомендуется использовать мукотом для хирургии по шаблонам 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.

3. Во время сверления необходимо учитывать качество кости. (Рекомендуемая последовательность сверления в зависимости от качества кости для достижения оптимальной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 шаблонам Guided Start Drill перед пилотным сверлом Guided Twist Drill диаметром 2 мм (с соответствующей направляющей сверления по шаблонам Guided Drill Guide, рассчитанной на Ø 2 мм). После этого выберите соответствующую направляющую сверления по шаблонам Guided Drill Guide в зависимости от диаметра направляющей шаблона и сверла Guided Twist/Step Drill. Чтобы упростить работу с направляющей сверления по шаблонам 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 шаблонам 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 увеличенную длину сверл).

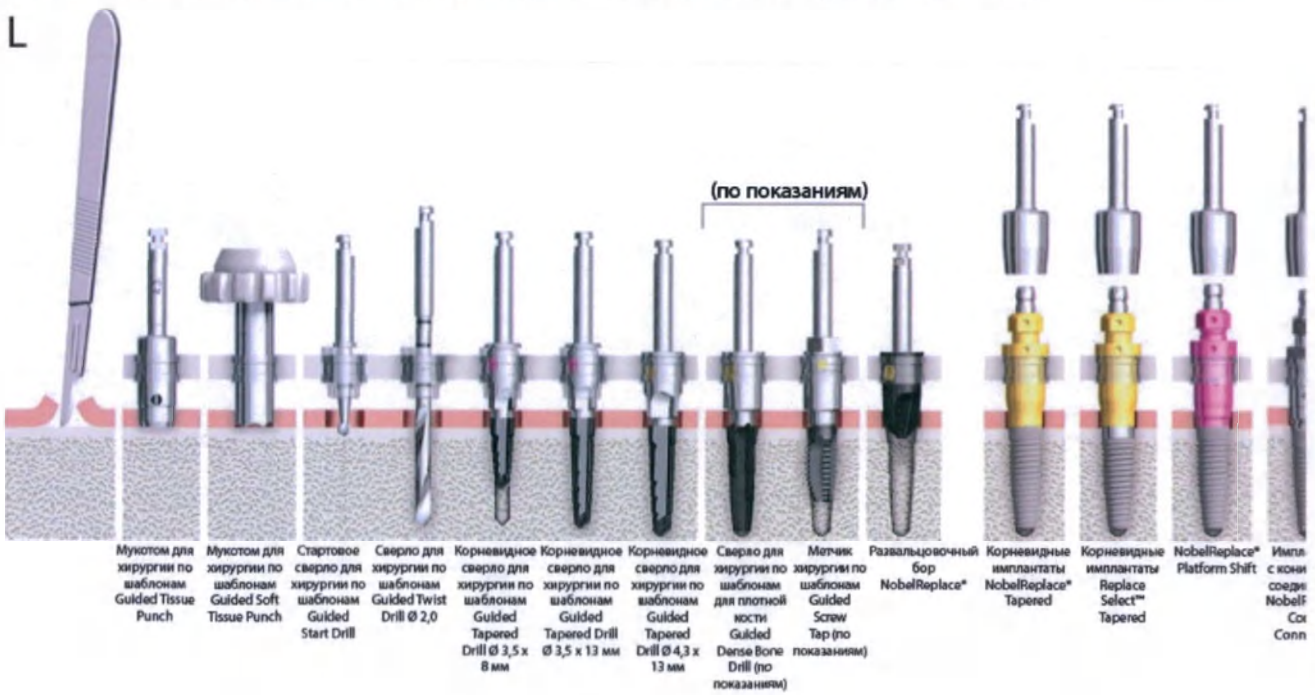


Рисунок L. Пример полной последовательности сверления для имплантата Ø 4,3 RP 13 мм

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.

4. Подготовьте остеотомическое отверстие. Для начала используйте стартовое сверло для хирургии по шаблонам Guided Start Drill с соответствующей направляющей сверления по шаблонам Guided Drill Guide Ø 2 мм, чтобы создать первичную точку для следующего сверла. Чтобы упростить работу с направляющей сверления по шаблонам Guided Drill Guide, можно использовать держатель для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 охлаждении. Стартовое сверло для хирургии по шаблонам Guided Start Drill (шаровидный бор) позволяет точно препарировать точку входа для сверла Guided Twist Drill Tapered Ø 2 мм.

5. Выполните сверление с помощью сверла Guided Twist Drill Tapered Ø 2 мм, используя ту же направляющую сверления по шаблонам 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 шаблонам Guided Drill Guide 2 мм.

M

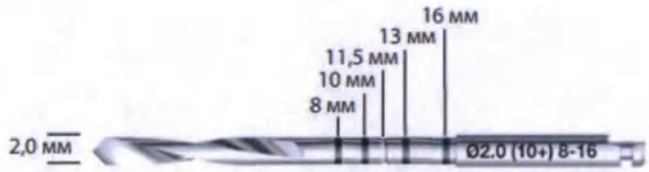


Рисунок M. Корневидное сверло для хирургии по шаблонам Guided Twist Drill Tapered

6. 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 шаблонам 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

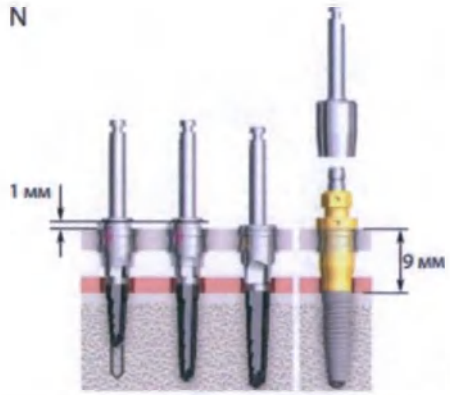


Рисунок N. Отметки глубины на корневидных сверлах для хирургии по шаблонам Guided Tapered Drills

7. 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.

8. 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 шаблонам Guided Implant Mount при установке имплантата. Выполните сверление до встроенного ограничителя сверла при постоянном и обильном охлаждении.

9. Откройте упаковку с имплантатом. Зафиксируйте имплантовод для хирургии по шаблонам 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 шаблонам 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.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

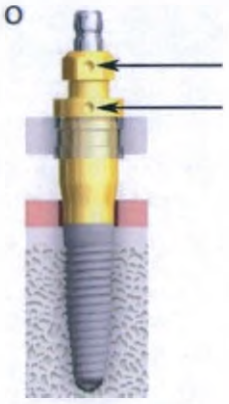


Рисунок О. Индикаторы позиции на имплантоводе для хирургии по шаблонам Guided Implant Mount

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

Рисунок Р. Плоские поверхности шестиугольника встроенного ограничителя сверла на имплантоводе для хирургии по шаблонам 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 шаблонам 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®.

12. Если дальнейшее продвижение имплантата в кости 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 шаблонам 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 c. Выберите сверло для плотной кости Guided Dense Bone Drill, соответствующее по диаметру и длине (13 или 16 мм) окончательному используемому корневидному сверлу для хирургии по шаблонам Guided Tapered Drill.
b. Один раз введите работающее сверло в препарируемое 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 шаблонам 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 шаблонам Guided Screw Tap, поддерживая его центрирование во время введения через направляющую. После захвата резьбы позвольте метчику хирургии по шаблонам Guided Screw Tap вращаться самостоятельно до достижения требуемой глубины, не оказывая дополнительного давления.
e. Включите реверсивный режим наконечника и выведите метчик Screw Tap.

14. Продолжайте установку имплантата до достижения требуемой позиции с усилием фиксации не более 45 Н/см

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

15. При частичной и полной адентии имплантовод для хирургии по шаблонам Guided Implant Mount можно заменить на 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 абатмента Guided Template Abutment, затянув его вручную при помощи отвертки Unigrip™ Screwdriver. Убедитесь, что хирургический шаблон сохраняет свою первоначальную позицию перед препарированием следующего ложа.

16. Выполните препарирование остальных остеотомических отверстий и установку имплантатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. После установки всех имплантатов извлеките имплантоводы для хирургии по шаблонам Guided Implants Mounts и абатменты Guided Template Abutments с помощью отвертки Unigrip™ 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 Unigrip™ Screwdriver или абатмент посредством переходника для ортопедического динамометрического ключа Torque Wrench Prosthetic Adapter и ушейте мягкие ткани.

Пин Guided Anchor Pin Ø1.5мм и пин Guided Anchor Pin Ø1.5мм Short shaft

Хирургический протокол.

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

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

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

Внимание! Чтобы не допустить перегревания во время препарирования остеотомического отверстия, во время сверления используйте возвратнопоступательные движения с беспрерывным обильным промыванием.

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

A. Предоперационный контрольный список

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Тщательно осмотрите шаблон и убедитесь, что на внутренней поверхности не выступают направляющие и/или излишки композитного материала. Если требуется коррекция хирургического шаблона и/или направляющей, аккуратно выполните препарирование при помощи бора.

• Тщательно осмотрите шаблон и убедитесь в отсутствии излишков композитного материала в просвете направляющих шаблона. Кроме того, убедитесь, что размер всех необходимых хирургических инструментов (например, направляющих для сверления по шаблону и/или сверл для хирургии по шаблону) соответствует диаметру каждой направляющей в шаблоне.

• Убедитесь, что толщина шаблона на всем протяжении составляет не менее 2,5 мм, обеспечивая его структурную целостность.

B. Фиксация хирургического шаблона NobelGuide® Surgical Template

• Для надежного позиционирования шаблона в правильном положении следует использовать достаточное количество фиксирующих пинов для хирургии по шаблонам. Препарирование остеотомического отверстия для установки пинов Guided Anchor Pins проводится с помощью сверла для хирургии по шаблонам Ø 1,5 x 20 мм.

• Во время хирургической операции необходимо предельно внимательно следить за тем, чтобы не допускать смещения хирургического шаблона при работе с инструментами (например, латерального смещения из-за неправильной работы с (пилотными) сверлами в «ножевидном» альвеолярном гребне или сдвига/ деформации хирургического шаблона из-за избыточного вертикального усилия во время установки имплантата). В случаях установки двух или более находящихся рядом имплантатов рекомендуется использовать в этой области хотя бы один фиксирующий пин, независимо от того, имеет место концевой дефект или хирургический шаблон опирается на один или несколько дистальных зубов.

C. Протокол пилотного сверления по шаблонам с применением хирургического шаблона для пилотного сверления (Рисунок E)

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

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

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

Внимание! Сверла для хирургии по шаблонам (пилотное и остальные) имеют на корпусе отметку (10+), которая означает, что длина сверла увеличена на 10 мм для компенсации высоты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

хирургического шаблона. Все размеры приведены от кончика пилотного сверла для хирургии по шаблонам до нижнего края отметки глубины (см. Рисунки F и G).

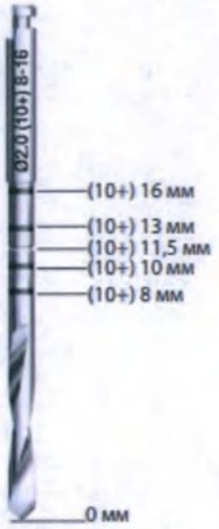


Рисунок F. Сверло Guided Twist Drill

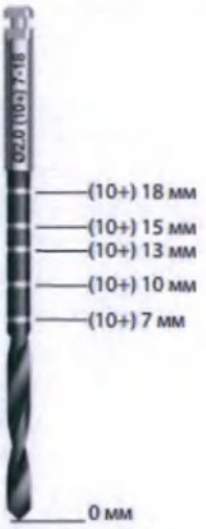


Рисунок G. Корневидное сверло для хирургии по шаблонам Guided Twist Drill Tapered

2. После использования сверл (пилотного и остальных) для хирургии по шаблонам фиксирующие пины (если применимо) и хирургический шаблон необходимо извлечь.

3. Направление и глубина остеотомического отверстия служат отправной точкой при работе хирургическими инструментами без шаблона. Оценивайте направление, глубину сверления и положение вертикальных анатомических ориентиров при работе с хирургическими инструментами без шаблона, используя индикатор позиции с отметками глубины или сверло для работы без шаблона
(не вращающееся), соответствующее диаметру последнего пилотного сверла.

4. Переходите к хирургическому вмешательству без шаблона и соблюдайте все общие клинические правила и протоколы его проведения.
D. Протокол сверления с применением шаблона для хирургии полностью по шаблонам (Рисунок H).

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

Установка имплантатов по шаблону у пациентов с частичной адентией

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Продолжайте установку имплантата до тех пор, пока ограничитель имплантовода для хирургии по шаблонам не коснется внешней поверхности направляющей в хирургическом шаблоне. Избегайте дальнейшего затягивания имплантата, поскольку это может повлиять на правильность позиции хирургического шаблона.

2. Отсоедините имплантовод для хирургии по шаблонам при помощи отвертки Unigrip™ Screwdriver и извлеките его. Информацию об отвертке Unigrip™ Screwdriver см. в инструкции по применению IFU1085 компании Nobel Biocare.

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

3. Зафиксируйте хирургический шаблон при помощи абатмента Guided Template Abutment для хирургии по шаблонам, затянув его вручную при помощи отвертки Unigrip™ Screwdriver. Убедитесь, что хирургический шаблон сохраняет свою первоначальную позицию перед препарированием следующего ложа.

4. Выполните препарирование остальных остеотомических отверстий и установку имплантатов в соответствии с процедурой сверления по шаблонам для конкретного имплантата.

Примечание. Если нужно установить всего два имплантата, установка абатмента Guided Template Abutment для хирургии по шаблонам на второй имплантат не требуется.

5. После установки всех имплантатов извлеките имплантоводы и абатменты Guided Template Abutments для хирургии по шаблонам при помощи отвертки Unigrip™ Screwdriver. Если имплантовод трудно снять, аккуратно раскачайте его при помощи специального ключа или хирургического пинцета. Извлеките фиксирующие пины и хирургический шаблон.

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

<u>Установка имплантатов по шаблону у пациентов с полной адентией</u>

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

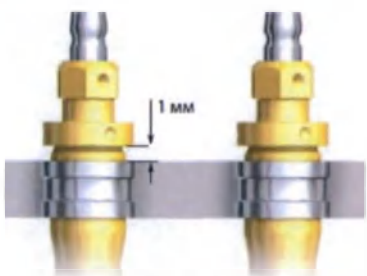


Рисунок I. Позиция имплантовода для хирургии по шаблонам в направляющей хирургического шаблона

2. Выберите остеотомическое отверстие, расположенное примерно по центру противоположной стороны дуги, чтобы обеспечить правильное распределение имплантатов. Препарируйте ложе под второй имплантат и продолжайте его установку, пока край имплантовода для хирургии по шаблонам не окажется в 1 мм от внешней поверхности направляющей хирургического шаблона.

3. Аккуратно зафиксируйте имплантаты 1 и 2 поочередно при помощи ручного хирургического динамометрического ключа до легкого контакта ограничителя имплантовода с шаблоном.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Отсоедините имплантоводы для хирургии по шаблонам при помощи отвертки Unigrip™ Screwdriver и извлеките их.

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

5. Зафиксируйте хирургический шаблон при помощи абатментов Guided Template Abutments на имплантатах 1 и 2, поочередно затягивая их вручную при помощи отвертки Unigrip™ Screwdriver. Убедитесь, что хирургический шаблон сохраняет свою первоначальную позицию перед препарированием следующего ложа.

6. Выполните препарирование остальных остеотомических отверстий и установку имплантатов в соответствии с процедурой сверления по шаблонам для конкретного имплантата. Оставьте имплантоводы для хирургии по шаблонам в этой позиции, пока не будут размещены все имплантаты.

7. После установки всех имплантатов извлеките имплантоводы и абатменты Guided Template Abutments для хирургии по шаблонам при помощи отвертки Unigrip™ Screwdriver. Если имплантовод трудно снять, аккуратно раскачайте его при помощи специального ключа или хирургического пинцета. Извлеките фиксирующие пины и хирургический шаблон.

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

Пин Guide Pin, Винт временный Temporary Screw Implant, Винт стабилизирующий Stabilizing Screw for V-Template

Хирургический протокол

Предоперационная подготовка

1. Окклюзионная плоскость зубного ряда верхней челюсти (зубы, протезы, протезы с опорой на имплантаты) должна правильной, обеспечивая пациенту удовлетворительную эстетику, дикцию и ортопедические свойства. Съемные или несъемные протезы на верхней челюсти должны иметь оптимальную стабильность.

2. Зарегистрируйте соотношения челюстей в полости рта (при необходимости используйте лицевую дугу), чтобы определить вертикальное окклюзионное расстояние (VDO) и центральное соотношение (Рисунок AD).

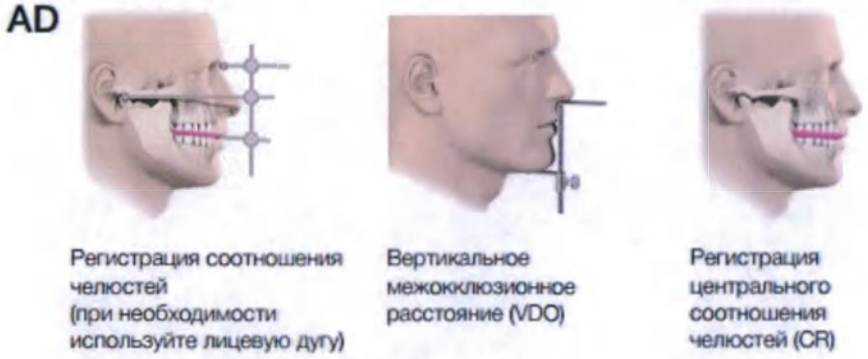


Рисунок AD. Регистрация соотношения челюстей

Примечание. Высота балки Trefoil™ Bar с учетом высоты шейки имплантатов 4,5 мм составляет 14,1 мм, с высотой шейки имплантатов 6 мм — 15,6 мм. При оценке межокклюзионного расстояния следует учитывать размеры балки.

3. Перенесите окклюзионное соотношение в артикулятор (Рисунок AE).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AE

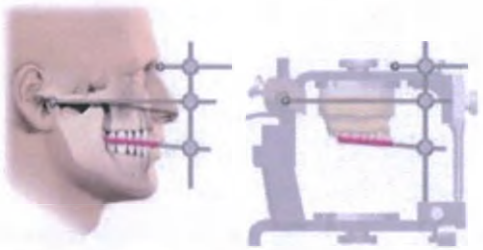


Рисунок AE. Перенос окклюзионного соотношения в артикулятор

4. После переноса окклюзионного соотношения в артикулятор необходимо подготовить костную платформу и изготовить восковую постановку зубов на нижней челюсти (Рисунок AF).

5. Зафиксируйте положение восковой постановки зубов на нижней челюсти по отношению к верхнему зубному ряду с помощью силиконового ключа (Рисунок AF). Позже это позволит перенести постановку зубов на рабочую модель с балкой Trefoil Bar.

AF

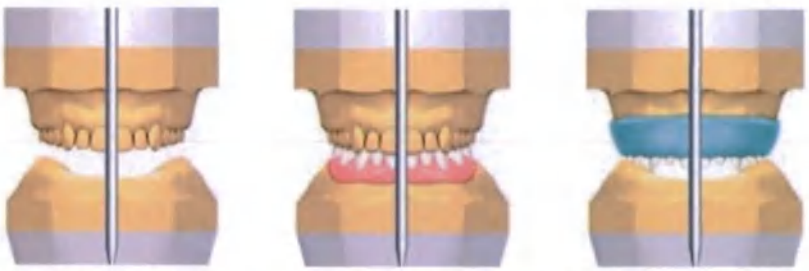


Рисунок AF. Планирование костной платформы, постановки зубов на нижней челюсти и регистрация окклюзионного соотношения

Последовательность сверления и нарезка резьбы

Выполняя сверление, следует принимать во внимание качество кости (см. рекомендуемую последовательность сверления в Таблице 1). Рекомендуемая последовательность сверления зависит от качества кости. Данные указаны в миллиметрах. При необходимости метчик Screw Tap можно заказать отдельно.

Таблица 1. Последовательность сверления в зависимости от качества кости

Платформа	⍰ имплантата	Мягкая кость (тип IV)	Кость средней плотности (тип II—III)	Плотная кость (тип I)
RP	5 мм	2,0 мм 3,0 мм	2,0 мм 3,0 мм 3,8 мм	2,0 мм 3,0 мм 3,8 мм 4,2 мм 4,4 мм Метчик Screw Tap 5,0 мм

Сверление необходимо выполнять на высокой скорости (не более 2000 об./мин для сверл) при постоянной и обильной ирригации стерильным физиологическим раствором комнатной температуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В плотной кости сверление необходимо выполнять непрерывными возвратно-поступательными движениями.

При использовании метчика Screw Tap Поместите метчик Screw Tap в подготовленное ложе, установите низкую скорость вращения (25 об./мин) и выполните сверление на нужную глубину. Включите реверсивный режим наконечника физиодиспенсера и выведите метчик Screw Tap. Сверла используются вместе с соответствующими шаблонами для сверл Template for Drills при формировании ложа имплантата. Необходимая глубина сверления достигается, когда верхний ограничитель или маркировка глубины на сверле находятся на одном уровне с верхней плоскостью шаблона. Сверла имеют соответствующую маркировку диаметра и длины. Соответствующие сверла, метчики Screw Tap и имплантоводы Implant Mounts используются для оптимального препарирования, а также установки имплантата с требуемым направлением, углом наклона и глубиной установки.

Внимание! Глубина сверления сверлами Twist Drill превышает глубину установки имплантата до 1 мм. Учитывайте это при сверлении вблизи анатомически важных структур.

Препарирование ложа под центральный имплантат

1. Определите положение центрального имплантата. Отметьте положение остеотомических отверстий с помощью направляющего шаблона Guide Template и развальцовочного бора Guide Drill на скорости не более 2000 об./мин. Совместите вестибуло-оральное положение центрального ложа в центре гребня с центральной линией зубов или протеза на верхней челюсти (Рисунок AH). Внимание! Не выполняйте сверление на полную глубину.

AH

Рисунок AH. Определение и маркировка остеотомического отверстия

2. Установите примерочный шаблон Evaluation Template в соответствии с насечкой, выполненной с помощью развальцовочного бора Guide Drill и направляющего шаблона Guide Template.

3. Сформируйте остеотомическое отверстие для центрального имплантата через примерочный шаблон Evaluation Template на глубину в соответствии с длиной имплантата, используя сверло Twist Drill 2,0 мм, на скорости не более 2000 об./мин (см. отметки глубины на Рисунке AL).

4. На небной поверхности резцов верхней челюсти сформируйте окклюзионную плоскость (голубая линия на Рисунке AI), чтобы создать центральную точку опоры для окклюзионного шаблона Trefoil™ Occlusion Guide.

5. С помощью окклюзионного шаблона Trefoil™ Occlusion Guide проверьте следующее:
- Минимальное межокклюзионное расстояние для постоянного протеза должно составлять 22 мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Удаление костной ткани по отношению к окклюзионной плоскости верхней челюсти.
- Правильное положение и угол наклона центрального имплантата.

Рисунок AH. Окклюзионный шаблон Trefoil™ Occlusion Guide

Примечание. Окклюзионный шаблон Trefoil™ Occlusion Guide можно использовать только для имплантатов с высотой шейки 4,5 мм.

Примечание. Общая высота протеза Trefoil™ составляет 22 мм при высоте шеек 4,5 мм; либо 23,5 мм при высоте шеек 6 мм.

Внимание! Не используйте окклюзионный шаблон Trefoil™ Occlusion Guide для определения глубины. На нем нет соответствующей маркировки.

Внимание! Неправильное позиционирование может привести к ошибочному определению межокклюзионного расстояния.

Внимание! Не оказывайте усилие при установке окклюзионного шаблона Trefoil™ Occlusion Guide в остеотомическое отверстие. Оказание усилия/давления на окклюзионный шаблон Trefoil™ Occlusion Guide может привести к неправильному позиционированию или повреждению верхних зубов в точке контакта.

Внимание! При использовании окклюзионного шаблона Trefoil™ Occlusion Guide в центральном остеотомическом отверстии убедитесь, что стержень полностью погружен в отверстие и основание головки лежит на костной платформе.

6. Зафиксируйте шаблон с помощью пина Guide Pin (Рисунок AJ).

7. Сформируйте пилотное отверстие необходимой глубины для дистального имплантата, используя примерочный шаблон Evaluation Template и свело Twist Drill 2,0 мм (Рисунок AL). Скорость сверления должна быть не более 2000 об./ мин. Установите пин Guide Pin в дистальное ложе. Повторите этот же шаг для второго дистального имплантата (Рисунок G).

8. Извлеките все пины Guide Pins и примерочный шаблон Evaluation Template.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AJ

Рисунок AJ. Формирование остеотомических отверстий для имплантатов с помощью примерочного шаблона Evaluation Template и направляющих пинов Guide Pins

Внимание! Убедитесь в том, что примерочный шаблон Evaluation Template неподвижен, находится в правильном положении и на него не воздействуют силы рычага. Смещение шаблона может привести к нежелательному изменению направления сверления во время препарирования.

Внимание! Если примерочный шаблон Evaluation Template и пины Guide Pin находятся в неправильном положении, повторите шаг 1, повторно наметив точку сверления при помощи направляющего шаблона Guide Template.

Примечание. Пины Guide Pins должны беспрепятственно входить в остеотомические отверстия дистальных имплантатов.

Примечание. Во время препарирования сверлами Twist Drills выполняйте возвратнопоступательные движения, выводя кончик сверла из шаблона, с обильным промыванием, чтобы не допустить перегревания кости.

Примечание. Отметки глубины на сверлах Drills соответствуют трем направляющим примерочного шаблона Evaluation Template, используемого с пилотным сверлом Ø Drill 2 мм (Рисунок AL).

Внимание! Важно локализовать подбородочные отверстия и положение нижнего альвеолярного нерва. По достижении окончательного положения имплантаты должны находиться мезиальнее подбородочных отверстий вне петли нерва.

9. Для установки центрального имплантата используйте позиционирующий шаблон Positioning Template. Установите и зафиксируйте позиционирующий шаблон Positioning Template пинами Guide Pins в двух дистальных остеотомических отверстиях.

10. Сформируйте остеотомическое отверстие для центрального имплантата с помощью позиционирующего шаблона Positioning Template и шаблонов для сверл Templates for Drill (Ø 2,0 — Ø 4,4 в соответствии с типом костной ткани; см. Таблицу 1).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AK

Рисунок AK. Фиксация позиционирующего шаблона Positioning Template и сверление через шаблоны для сверл Templates for Drill

11. Выполните сверление на необходимую глубину, используя возвратнопоступательные движения с обильным промыванием (Рисунок AL), в соответствии с плотностью костной ткани (см. Таблицу 1).

AL

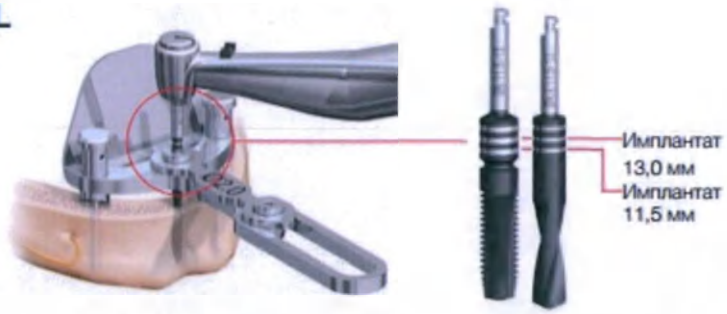


Рисунок AL. Схема соответствия отметок глубины на сверлах Twist Drill и метчике Screw Tap при использовании с примерочным шаблоном Evaluation Template и позиционирующим шаблоном Positioning Template

12. Необходимая глубина сверления достигается, когда отметка глубины на сверле находится на одном уровне с шаблоном для сверл Template for Drill.

Внимание! Убедитесь в том, что позиционирующий шаблон Positioning Template неподвижен, находится в правильном положении и на него не действует сила рычага. «Ножки» позиционирующего шаблона Trefoil™ Positioning Template с двух сторон должны лежать на костной платформе. Смещение шаблона может привести к нежелательному изменению направления сверления во время препарирования.

Примечание. Высота шейки центрального имплантата (4,5 мм или 6 мм) не влияет на глубину сверления.

13. При использовании метчика Screw Tap установите его через позиционирующий шаблон Positioning Template и шаблон для имплантатов Template for Implant на низкой скорости 25 об./мин. Необходимая глубина сверления достигается, когда отметка глубины на метчике находится на одном уровне с шаблоном для имплантатов Template for Implant.

14. Включите реверсивный режим и выведите метчик Screw Tap.

15. Распакуйте имплантат. Запишите размер и номер серии имплантата в карточке пациента.

16. Соедините имплантовод Implant Mount с имплантатом Trefoil™ CC RP, используя отвертку UniGrip Screwdriver и ключ для извлечения имплантовода Combined Open-end Wrench (Рисунок AM).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Прежде чем плотно затянуть винт имплантовода, убедитесь, что имплантовод Implant Mount правильно установлен на имплантате.

18. Установите соединение с наконечником Connection to Handpiece в физиодиспенсер, угловой наконечник или ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical.

19. Извлеките имплантат Trefoil™ CC RP из внутреннего цилиндра с помощью соединения с наконечником Connection to Handpiece (Рисунок AM).

Рисунок AM. Установка имплантовода Implant Mount и захват имплантата Trefoil™ CC RP

20. Выполните установку центрального имплантата на низкой скорости 25 об./мин при помощи имплантовода Implant Mount через позиционирующий шаблон Positioning Template и шаблон для имплантатов Template for Implant, прилагая усилие фиксации не более 45 Н/см:

- Для имплантатов Trefoil™ CC RP с высотой шейки 4,5 мм: пока не будет достигнут легкий контакт имплантовода Implant Mount с шаблоном для сверл Template for Drill (Рисунок AN).
- Для имплантатов Trefoil™ CC RP с высотой шейки 6,0 мм: пока отметка глубины не достигнет одного уровня с шаблоном для сверл Template for Drill (Рисунок AN)

Рисунок AH. Схема соответствия для имплантовода Implant Mount при установке имплантата с позиционирующим шаблоном Positioning Template и шаблоном для имплантатов Template for Implant

Внимание! Все имплантаты, являющиеся опорой для балки Trefoil™ Bar, должны иметь одинаковую высоту шейки — 4,5 или 6 мм. Использование имплантатов с разной длиной шеек влияет на глубину сверления, глубину установки имплантата и первичную стабилизацию.

Внимание! Не превышайте усилие фиксации 45 Н/см при установке имплантатов Trefoil™. Перетягивание имплантата может привести к его повреждению, перелому или некрозу кости. При использовании ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical для установки имплантата следует соблюдать особую осторожность, чтобы не допустить перетягивания.

Примечание. Если дальнейшее продвижение имплантата в кости становится невозможным или усилие фиксации 45 Н/см достигается до установки имплантата в окончательное положение,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

поверните его против часовой стрелки при помощи наконечника физиодиспенсера в реверсивном режиме или ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical и извлеките имплантат из ложа. Перед продолжением работы поместите имплантат во внутренний цилиндр.
Обратитесь к протоколу сверления в кости средней и высокой плотности в Таблице 1, прежде чем продолжить установку имплантата.

Внимание! Окончательное усилие фиксации может быть измерено только после снятия имплантовода Implant Mount и направляющего шаблона для имплантатов Guide Template for Implant.

Внимание! Если хотя бы один из трех имплантатов не достигает усилия фиксации 35 Н/см, имплантаты не могут быть подвергнуты немедленной нагрузке. Рекомендуется применять протокол двухэтапной отсроченной нагрузки.

Внимание! Достижение минимальной первичной стабилизации 35 Н/см не всегда возможно в мягкой кости (типа IV). Извлеките имплантовод Implant Mount и шаблон для имплантатов Template for Implant: для этого отвинтите имплантовод Implant Mount с помощью отвертки UniGrip Screwdriver, удерживая винт ключом для извлечения имплантовода Combined Open-end Wrench, чтобы не допустить ротации имплантата.

Внимание! При извлечении имплантовода Implant Mount не вращайте ключ для извлечения имплантовода Combined Open-end Wrench.

Примечание. Если имплантовод Implant Mount извлекается из шаблона с трудом, аккуратно удалите его при помощи ключа для извлечения имплантовода Combined Open-end Wrench или пинцета.

21. Проверьте усилие фиксации без имплантовода Implant Mount и шаблона для имплантатов Template for Implant, используя ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical и имплантовод Implant Driver CC RP либо физиодиспенсер и угловой наконечник (Рисунок AO).

22. Извлеките два пина Guide Pins и позиционирующий шаблон Positioning Template.

Рисунок AO. Проверка усилия фиксации без имплантовода Implant Mount и шаблона для имплантатов Template for Implant

Препарирование остеотомических отверстий для дистальных имплантатов

1. Зафиксируйте V-образный шаблон V-Template, соединив его винтом временным Temporary Screw Implant с центральным имплантатом (нижняя часть шаблона фиксируется на имплантат) с помощью соединения с наконечником Connection to Handpiece или ручного хирургического

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical на низкой скорости 25 об./мин. Усилие фиксации не должно превышать 15 Н/см.

Рисунок AP. V-образный шаблон V-Template

Внимание! Убедитесь в том, что в дистальных областях V-образный шаблон V-Template не контактирует с костью. Контакт с костью может привести к неправильной посадке или позиционированию V-образного шаблона V-Template.

Внимание! Не превышайте усилие 15 Н/см, чтобы избежать вращения V-образного шаблона V-Template и иметь возможность извлечь винт из имплантата после его установки.
2. Установите шаблон для сверл Template for Drill на V-образный шаблон V-Template. Затем установите два пина Guide Pins в дистальные остеотомические отверстия диаметром 2,0 мм, чтобы выровнять положение V-образного шаблона V-Template (Рисунок AQ).

Рисунок AQ. Фиксация V-образного шаблона V-Template

3. Выполните сверление через внутреннюю резьбу V-образного шаблона V-Template с помощью сверла Twist Drill диаметром 2,0 мм на скорости, не превышающей 2000 об./мин (Рисунок AP и Рисунок AR).

4. Рукой установите винты стабилизирующие Stabilizing Screws for V-Template в отверстия шаблона с резьбой. Продолжите установку с помощью соединения с наконечником Connection to Handpiece или ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench на низкой скорости 25 об./мин (Рисунок AR).

Внимание! Прекратите установку, как только винт стабилизирующий для V-образного шаблона Stabilizing Screw for V-Template будет находиться в легком контакте с V-образным шаблоном V-Template.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок AR. Установка стабилизирующих винтов для V-образного шаблона
Stabilizing Screws for V-Template

5. Извлеките направляющие пины Guide Pins.

6. Выполните препарирование дистальных остеотомических отверстий через V-образный шаблон V-Template и соответствующие шаблоны для сверл Templates for Drills (Ø 2,0 – 4,4 мм в зависимости от плотности кости; см. Таблицу 1) до достижения необходимой глубины (Рисунок AS).

7. Используйте возвратно-поступательные движения и обильное охлаждение.

Примечание. Схема соответствия для глубиномера Depth Gauge такая же, как для сверл и метчика Screw Tap.

Рисунок AS. Схема соответствия для сверла Twist Drill и метчика Screw Tap при использовании с V-образным шаблоном V-Template

8. При необходимости выполните нарезку резьбы в дистальных остеотомических отверстиях через шаблон для имплантатов Template for Implant и V-образный шаблон V-Template на низкой скорости 25 об./мин, учитывая длину и высоту шейки имплантата. Необходимая глубина сверления достигается, когда отметка глубины на метчике находится на одном уровне с шаблоном для имплантатов Template for Implant.

9. Включите реверсивный режим и выведите метчик Screw Tap.

10. Распакуйте имплантат и захватите его имплантоводом Implant Mount с помощью соединения с наконечником Connection to Handpiece.

11. Выполните установку дистальных имплантатов через шаблон для имплантатов Template for Implant и V-образный шаблон V-Template на низкой скорости 25 об./мин, не превышая усилие фиксации 45 Н/см. Для этого используйте физиодиспенсер или ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical. Установите имплантат до уровня, когда между встроенным ограничителем на имплантоводе Implant Mount и шаблоном появится легкий контакт. Глубина установки для шеек имплантатов разной высоты (4,5 мм и 6,0 мм) показана на Рисунке AT.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AT

Рисунок AT. Установка имплантата (с высотой шейки 4,5 мм и 6 мм)

Внимание! Установку имплантата с высотой шейки 4,5 и 6,0 мм следует прекратить, когда имплантовод Implant Mount будет находиться в легком контакте с шаблоном для имплантатов Template for Implant.

12. Для применения немедленной нагрузки необходимо, чтобы имплантат мог выдерживать окончательное усилие фиксации не менее 35–45 Н/см.

13. Повторите предыдущий шаг для второго дистального имплантата.

Внимание! Окончательное усилие фиксации может быть измерено только после снятия имплантовода Implant Mount и направляющего шаблона для имплантатов Guide Template for Implant.

Внимание! Если хотя бы один из трех имплантатов не достигает усилия фиксации 35 Н/см, имплантаты не могут быть подвергнуты немедленной нагрузке. Рекомендуется применять протокол двухэтапной отсроченной нагрузки.

Внимание! Достижение минимальной первичной стабилизации 35 Н/см не всегда возможно в мягкой кости (тип IV).

14. Извлеките имплантовод Implant Mount и шаблон для имплантатов Template for Implant: для этого отвинтите имплантовод Implant Mount с помощью отвертки UniGrip Screwdriver, удерживая винт ключом для извлечения имплантовода Combined Open-end Wrench, чтобы не допустить ротации имплантата (Рисунок AU).

AU

Рисунок AU. Снятие имплантовода Implant Mount и шаблона для имплантатов Template for Implant

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. Если имплантовод Implant Mount извлекается из шаблона с трудом, аккуратно удалите его при помощи ключа для извлечения имплантовода Combined Open-end Wrench или пинцета.

15. Проверьте усилие фиксации без имплантовода Implant Mount и шаблона для имплантатов Template for Implant, используя ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical и имплантовод Implant Driver CC RP либо физиодиспенсер и угловой наконечник (Рисунок AV).

AV

Рисунок AV. Проверка усилия фиксации

16. Снимите V-образный шаблон V-Template, отвинтив винт временный Temporary Screw Implant с помощью соединения с наконечником Connection to Handpiece. Отвинтите винты стабилизирующие для V-образного шаблона V-Template с помощью соединения с наконечником Connection to Handpiece. Включите реверсивный режим на скорости 25 об./мин и выведите метчики.

Ревизионные мероприятия

Протокол замены центрального имплантата с помощью Y-образного шаблона Y-Template

1. Зафиксируйте Y-образный шаблон Y-Template на двух дистальных имплантатах с помощью винта временного Temporary Screw Implant и соединения с наконечником Connection to Handpiece (на низкой скорости 25 об./мин, не превышая усилие фиксации 15 Н/см).

2. Выполните сверление кости через Y-образный шаблон Y-Template (с внутренней резьбой) с помощью пилотного сверла Twist Drill диаметром 2 мм (на скорости, не превышающей 2000 об./мин).

3. Рукой установите стабилизирующие винты в отверстия шаблона с резьбой. Продолжите установку с помощью соединения с наконечником Connection to Handpiece или ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench (на низкой скорости 25 об./мин, не превышая усилие фиксации 15 Н/см).

4. Убедитесь, что винт временный Temporary Screw Implant и винты стабилизирующие для V-образного шаблона Stabilizing Screw for V-Template находятся в легком контакте с V-образным шаблоном V-Template.

Внимание! Не превышайте усилие фиксации 15 Н/см, чтобы иметь возможность извлечь винт из имплантата после его установки.

5. Сформируйте ложе под центральный имплантат с помощью Y-образного шаблона Y-Template (Рисунок AF), следуя аналогичному протоколу сверления, нарезания резьбы и установки имплантата (см. раздел «Препарирование ложа под центральный имплантат»; скорость сверления: не более 2000 об./мин; скорость нарезания резьбы: 25 об./мин).

Примечание. В зависимости от заменяемого имплантата и размера остеотомического отверстия следуйте протоколу сверления для соответствующей плотности кости (см. Таблицу 1).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АХ

Рисунок АХ. Сверление, нарезание резьбы и установка имплантата с помощью Y-шаблона Y-Template

Протокол замены дистального имплантата с помощью V-образного шаблона V-Template

1. Соедините V-образный шаблон V-Template с одним из дистальных имплантатов и центральным имплантатом с помощью винта временного Temporary Screw Implant.

2. Выполните сверление кости через V-образный шаблон V-Template (с внутренней резьбой) с помощью пилотного сверла Twist Drill диаметром 2 мм (на скорости, не превышающей 2000 об./мин).

3. Рукой установите винты стабилизирующие для V-образного шаблона Stabilizing Screw for V-Template в отверстия шаблона с резьбой. Продолжите установку с помощью соединения с наконечником Connection to Handpiece или ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench (на низкой скорости 25 об./мин, не превышая усилие фиксации 15 Н/см).

4. Убедитесь, что винт временный Temporary Screw Implant и винты стабилизирующие для V-образного шаблона Stabilizing Screw for V-Template находятся в легком контакте с V-образным шаблоном V-Template.

5. Сформируйте ложе под дистальный имплантат через шаблон для сверл Template for Drill и шаблон для имплантатов Template for Implant, следуя аналогичному протоколу сверления, нарезания резьбы и установки имплантата (см. раздел «Препарирование ложа под дистальные имплантаты»).

Примечание. В зависимости от заменяемого имплантата и размера остеотомического отверстия следуйте протоколу сверления для соответствующей плотности кости (см. Таблицу 1 раздела Последовательность сверления и нарезка резьбы).

6. Противопоказания.

Противопоказания для применения инструментов стоматологических для фиксации шаблона аналогичны противопоказаниям для процедур, связанных с проведением имплантации у пациентов.

Противопоказано использование пинов Guided Anchor Pin пациентам:

- которым с медицинской точки зрения противопоказаны хирургические стоматологические вмешательства;
- с недостаточным объемом костной ткани, если только не может быть выполнена процедура аугментации;
- пациентам с недостаточным открыванием рта (минимум 40 мм), чтобы использовать инструменты для хирургии по шаблонам;
- которым нет возможности установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональныой нагрузки;
- у который есть аллергия или гиперчувствительность чистому титану 4-го класса, к сплаву титана Ti-6Al-4V, нержавеющей стали или хирургическому шаблонному материалу на основе эпоксидного полимера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Противопоказано использование абатментов Guided Template Abutment, винтов стабилизирующих Stabilizing Screw for V-Template, пинов Guide Pin пациентам, у которых есть аллергия или гиперчувствительность к нержавеющей стали.

Противопоказано использование изделия винт временный Temporary Screw Implant, пациентам, у которых есть аллергия или гиперчувствительность к сплаву титана Ti-6Al-4V.

7. Предупреждения.

Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или инфекционным заболеваниям.

Не используйте абатменты Guided Template Abutment, если упаковка была повреждена или открыта ранее.

8. Меры предосторожности.

Общие меры предосторожности

Не соблюдение указаний по применению компонентов и процедур хирургического вмешательства/протокола может привести к несостоятельности или отторжению.

Для успешного лечения и имплантации требуется тесное сотрудничество между хирургом, стоматологом-ортопедом и зубным техником.

Настоятельно рекомендуется использовать изделия Nobel Biocare только с совместимыми инструментами и компонентами производства компании Nobel Biocare. Использование инструментов или компонентов, которые не предназначены для использования в сочетании с изделиями Nobel Biocare, может привести к несостоятельности или отторжению компонента, повреждению тканей или неудовлетворенным эстетическим результатам.

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

Предоперационная подготовка

Чтобы определить пригодность пациента для лечения, перед операцией необходимо провести 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, неконтролируемы диабет, лучевая терапия в челюстно-лицевой области, стероидная терапия, наличие очагов инфекции в окружающей кости). С особой осторожностью следует проводить лечение пациентов, принимающих бисфосфонаты.

Не проводилась оценка использования компонентов у пациентов детского/подросткового возраста. Данные изделия не рекомендуется использовать у детей.

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

Хирургический этап

В связи с небольшим размером компонентов необходимо следить за тем, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул их. Целесообразно использовать специальные приспособления для предотвращения вдыхания незакрепленных частей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

После хирургического вмешательства

Для обеспечения эффекта лечения в долгосрочной перспективе рекомендуется проводить комплексное регулярное наблюдение пациента после имплантации и консультировать его по надлежащей гигиене полости рта.

9. Очистка, дезинфекция, стерилизация.

Инструменты стоматологические для фиксации шаблона поставляются нестерильными и предназначены для многоразового использования. Перед каждым использованием изделия подлежат предварительной очистке, дезинфекции и стерилизации.

Изделия можно очистить вручную или в автоматической моечной машине. Затем каждое изделие необходимо отдельно запечатать в стерилизационный пакет и простерилизовать.

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

- Ручная и автоматизированная очистка и дезинфекция 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 использование оборудования, материалов и с участием персонала, подходящих для обеспечения эффективности процессов. Для обеспечения эффективности 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 дополнительный принадлежностей, которые применяются для очистки и/или сушки компонента.

Примечание. Было подтверждено, что изделия 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 контаминации 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

храните их в закрытом контейнере, чтобы избежать высыхания загрязнений и/или органических остатков.

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

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 контаминации персонала или окружающей среды.

Автоматизированная очистка, дезинфекция 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 Medzym) 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 Medzym).

3. Очистите внешние поверхности мягкой нейлоновой щеткой (например, Medsafe MED-100.33) минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

4. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

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, дезинфекция и сушка

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

Примечание. Рекомендуется выполнять автоматизированную очистку, дезинфекцию 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Произведите автоматизированную очистку. Следующие параметры основаны на программе Vario TD моечной машины Miele G7836 CD:

- Предварительная очистка в холодной водопроводной воде минимум в течение 2 минут.
- Слив.
- Очистка водопроводной водой и 0,5% слабощелочным моющим средством (например, Neodisher Medzym) при температуре не ниже 55 °C минимум в течение 5 минут.
- Слив.
- Нейтрализация холодной деминерализованной водой в течение не менее 3 минут.
- Слив.
- Промывание холодной деминерализованной водой минимум в течение 2 минут.
- Слив.

4. Запуск цикла сушки при температуре не ниже 50 °C минимум в течение 10 минут.

5. Если после цикла сушки наблюдается остаточная влага, высушите сжатым воздухом или вытрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальный осмотр

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

Ручная очистка, дезинфекция и сушка

1. Погрузите компонент в стерильный 0,9% раствор NaCl минимум на 5 минут.

2. Протрите внешние поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

3. С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе, например, Cidezyme ASP.

4. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2мм/2,0мм/5,0мм) минимум в течение 10 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

5. Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.

6. Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГЦ; эффективная мощность ультразвука 300 Вт), содержащую раствор 0,5 % чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP), и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40 °C и не выше 45 °C.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. С помощью мандера, присоединенного 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, дезинфекции и сушки осмотрите компоненты на наличие таких не допустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности или трещины в местах соединения, и соответствующим образом утилизируйте все компоненты, не прошедшие визуальный осмотр.

Стерилизация

При тестировании компанией Nobel Biocare использовать следующие паровые стерилизаторы: Systec HX-320 (цикл предварительного вакуумирования); Amsco Century Sterilzer (гравитационный цикл).

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

1. Запечатайте 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 и достаточной паропроницаемостью).
- Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструмент от механических повреждений и сохранять целостность.

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

Метод	Рекомендуемый стерилизационный пакет
Гравитационный цикл	Самозапечатывающийся стерилизационный пакет SPSmedical
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 применимо)

3. Поместите запечатанный стерилизационный пакет в автоклав или стерилизатор. Убедитесь, что стерилизационный пакет находится в горизонтальном положении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Выполните стерилизацию компонента. Можно использовать как цикл гравитационной откачки воздуха, так и цикл предварительного вакуумирования (верхнее динамическое удаление воздуха) со следующим рекомендуемыми параметрами.

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] Валидированные процессы стерилизации для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10^{-6} в соответствии с EN ISO 17665-1.

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

[3] Рекомендация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в отношении стерилизации паром инструментов с потенциальным загрязнением 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 учереждения 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 автоклава или стерилизатора.

Хранение, транспортировка/доставка в место пользования и техническое обслуживание

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

Контейнер и/или наружная упаковка, используемые для транспортировки или отправки обработанного компонента обратно к месту использования, должны бать пригодными для защиты и обеспечения стерильности компонентов во время транспортировки с учетом упаковки компонента и необходимого процесса транспортировки или доставки в пределах одного учереждения или в другое учреждение.

10. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.

Изделия следует использовать, хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при комнатной температуре (15-25°С) в сухих условиях (относительная влажность не более 40%) при атмосферном давлении 84,0 – 106,7 кПа и защищать от воздействия прямых солнечных лучей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неправильные условия хранения или транспортировки могут повлиять на свойства изделий и привести к их повреждению.

Эксплуатационные требования и ограничения

Для достижения желаемой эксплуатационных характеристик аналоги имплантатов следует использовать только с совместимыми компонентами компании Nobel Biocare. Чтобы подтвердить совместимость компонентов, которые предназначены для использования в сочетании с аналогами имплантатов, необходимо проверить цветовую маркировку, размеры, длину, тип соединения и/или любую маркировку, нанесенную прямым способом, на компоненты или их этикетки.

11. Гарантийные обязательства.

В случае выявления брака товар подлежит обмену. В случае если упаковка не вскрыта и не имеет видимых и механических повреждений, товар может быть принят к возврату или обменен на другой товар. Возврат производится только в течение 30 дней с момента покупки, если с момента покупки прошло более 30 дней, то может быть произведен обмен.

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокеар Раша»,

Адрес: 109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2.

Тел.: +7 495 974 77 55, факс: +7 495 974 77 66

В случае возникновения нежелательных явлений, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направить сообщение уполномоченному представителю на территории Российской Федерации

12. Основные параметры, характеристики (свойства) медицинского изделия/технические характеристики медицинского изделия.

Абатмент Guided Template Abutment Conical Connection NP	
Длина	10,15 ± 0,1 мм
Диаметр внешний 1	4,6 ± 0,1 мм
Диаметр внешний 2	2,68 ± 0,02 мм
Масса	0,231 ± 0,02 г
Абатмент Guided Template Abutment Conical Connection NP 3.5	
Длина	10,15 ± 0,1 мм
Диаметр внешний 1	4,6 ± 0,1 мм
Диаметр внешний 2	2,68 ± 0,02 мм
Масса	0,908 ± 0,09 г
Абатмент Guided Template Abutment Conical Connection RP 4.3	
Длина	10,15 ± 0,1 мм
Диаметр внешний 1	5,9 ± 0,1 мм
Диаметр внешний 2	3,08 ± 0,02 мм
Масса	1,074 ± 0,1 г
Абатмент Guided Template Abutment Conical Connection RP 5.0	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длина	10,15 ± 0,1 мм
Диаметр внешний 1	7 ± 0,1 мм
Диаметр внешний 2	3,08 ± 0,02 мм
Масса	1,445 ± 0,15 г
Абатмент Guided Template Abutment Conical Connection WP 5.5	
Длина	10,15 ± 0,1 мм
Диаметр внешний 1	6,9 ± 0,1 мм
Диаметр внешний 2	4,1 ± 0,02 мм
Масса	0,657 ± 0,07 г
Абатмент Guided Template Abutment w Screw NobelActive NP	
Длина	10,15 ± 0,1 мм
Диаметр внешний 1	4,6 ± 0,1 мм
Диаметр внешний 2	2,68 ± 0,02 мм
Масса	0,232 ± 0,02 г
Абатмент Guided Template Abutment w Screw NobelActive RP 4.3	
Длина	10,15 ± 0,1 мм
Диаметр внешний 1	5,9 ± 0,1 мм
Диаметр внешний 2	3,08 ± 0,02 мм
Масса	0,369 ± 0,04 г
Абатмент Guided Template Abutment w Screw NobelActive RP 5.0	
Длина	10,15 ± 0,1 мм
Диаметр внешний 1	7 ± 0,1 мм
Диаметр внешний 2	3,08 ± 0,02 мм
Масса	0,564 ± 0,06 г
Абатмент Guided Template Abutment with Screw NobelActive® WP 5.5	
Длина	10,15 ± 0,1 мм
Диаметр внешний 1	6,9 ± 0,1 мм
Диаметр внешний 2	4,1 ± 0,02 мм
Масса	0,657 ± 0,07 г
Пин Guided Anchor Pin Ø1.5мм	
Длина	32 ± 1 мм
Диаметр 1	5 ± 0,1 мм
Диаметр 2	1,5 ± (0; -0,05) мм
Масса	1,113 ± 0,011 г
Пин Guided Anchor Pin Ø1.5мм Short shaft	
Длина	24 ± 0,1 мм
Диаметр 1	5 ± 0,1 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диаметр 2	1,5 ± (0; -0,05) мм
Масса	0,689 ± 0,07 г
Пин Guide Pin	
Длина	26,5 ± 0,1 мм
Диаметр 1	6,5 ± 0,025 мм
Диаметр 2	1,9 ± (+0,05; -0) мм
Масса	1,823 ± 0,18 г
Винт временный Temporary Screw Implant	
Длина	13,7 ± 1 мм
Диаметр 1	2,45 ± 0,025 мм
Диаметр 2	1,45 ± (+0; -0,05) мм
Масса	0,311 ± 0,03 г
Винт стабилизирующий Stabilizing Screw for V-Template	
Длина	19,7 ± 0,1 мм
Диаметр 1	2,45 ± 0,025 мм
Диаметр 2	1,4 ± 0,05 мм
Масса	0,462 ± 0,05 г

13. Перечень применяемых стандартов

Изделия соответствуют требованиям следующих стандартов:

ISO 13485:2003 и MDD 93/42/EEC, Приложение II (за исключением секции 4), определяющее пределы применимости продукции Nobel Biocare.

Номер документа	**Дата выпуска**	**Название**
Директива 93/42/EEC	1993	Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
ISO 13485:2016	2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980	2008	Символы для маркировки медицинских изделий
EN 1041:2008 + A1:2013	2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 14971	2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 62366	2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (IEC 62366:2007)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN 1639	2009	Стоматология - Медицинские изделия для стоматологии – Инструменты
EN 1640	2009	Стоматология - Медицинские изделия для стоматологии – Оборудование
EN/ISO 10993-1/:2009 AC:2010	2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках менеджмента риска
EN/ISO 10993-5	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN/ISO 10993-12	2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN/ISO 10993-18	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN/ISO 17664	2004	Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая производителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий
EN ISO 17665-1	2006	Стерилизация медицинских изделий - Влажное тепло - Часть 1: Требования к разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ASTM A582	2012	Стандартные технические условия на прутки из нержавеющей стали повышенной обрабатываемости
ASTM D4169	2016	Стандартная практика проведения транспортировочных тестов контейнеров и систем
ISO 15223-1	2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	2016	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
ASTM F899	2012	Стандратная спецификация для кованой нержавеющей стали для хирургических инструментов
ISO 5832-3	1996	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия (с Поправкой)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ASTM F136	2013	Стандарт на титана 6AL-4VELi (Grade 5) для хирургических имплантатов
ASTM F138	2013	Стандартная спецификация на кованный стержень и проволоку из нержавеющей стали 18хром-14Никель-2,5молибдена для хирургических имплантатов

14. Срок службы

Гарантийный срок хранения составляет 5 лет.

Окончание срока службы обычно определяется износом и истиранием во время использования, а не последствиями обработки. Все инструменты должны быть визуально проверены на наличие признаков износа перед повторным использованием.

Компанией «Нобель Байокер АБ» устанавливаются следующие минимальные количества циклов применения до достижения инструментов состояний, при которых их дальнейшая эксплуатация невозможна:

1. Абатмент Guided Template Abutment Conical Connection NP – 20 циклов
2. Абатмент Guided Template Abutment Conical Connection NP 3.5 – 20 циклов
3. Абатмент Guided Template Abutment Conical Connection RP 4.3 – 20 циклов
4. Абатмент Guided Template Abutment Conical Connection RP 5.0 – 20 циклов
5. Абатмент Guided Template Abutment Conical Connection WP 5.5 – 20 циклов
6. Абатмент Guided Template Abutment w Screw NobelActive NP – 20 циклов
7. Абатмент Guided Template Abutment w Screw NobelActive RP 4.3 – 20 циклов
8. Абатмент Guided Template Abutment w Screw NobelActive RP 5.0 – 20 циклов
9. Абатмент Guided Template Abutment with Screw NobelActive® WP 5.5 – 20 циклов
10. Пин Guided Anchor Pin Ø1.5мм – срок эксплуатации может составлять, но не ограничиваться 3 годами. Количество циклов применения до достижения инструментов состояний, при которых их дальнейшая эксплуатация невозможна, - не ограничено
11. Пин Guided Anchor Pin Ø1.5мм Short shaft - срок эксплуатации может составлять, но не ограничиваться 3 годами. Количество циклов применения до достижения инструментов состояний, при которых их дальнейшая эксплуатация невозможна, - не ограничено
12. Пин Guide Pin – срок эксплуатации может составлять, но не ограничиваться 3 годами. Количество циклов применения до достижения инструментов состояний, при которых их дальнейшая эксплуатация невозможна, - не ограничено
13. Винт временный Temporary Screw Implant – 20 циклов
14. Винт стабилизирующий Stabilizing Screw for V-Template – 20 циклов

15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Не применимо.

16. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Необходимо безопасно утилизировать потенциально загрязненные или более не пригодные для использования медицинские изделия в качестве медицинских (клинических) отходов в соответствии с местными руководящими указаниями в области здравоохранения, государственным законодательством и политикой, а также законодательством и политикой страны.

Разделение, переработка или утилизация упаковочного материала должны осуществляться в соответствии с местным законодательством страны и правительственным законодательством об упаковке и отходах упаковки, в соответствующих случаях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Утилизацию следует осуществлять с соблюдением требований для эпидемиологически опасных отходов класса Б, в соответствии с санитарными правилами и нормами Сан-ПиН 2.1.3684-21.

17. Комплект поставки

Инструменты стоматологические для фиксации шаблона, упакованные в первичную и вторичную упаковку по 1 шт./уп., поставляются потребителю в транспортной упаковке от 1-100 шт./уп.

Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем.

18. Наименование и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя.

Производитель
«Nobel Biocare AB» (Нобель Байокер АБ)
Адрес: Box 5190, 402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden.
Телефонный номер: +46 31818917
Официальная страница в интернете: https://www.nobelbiocare.com

Место производства медицинского изделия
1. Nobel Biocare AB, Produktion, Dimbovägen 2, Karlskoga 691 51, Sweden;
2. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, Gørløse, 3330 Denmark
3. La Precision, 16, rue des Horlogers, 74950 Scionzier, France;
4. Nobel Biocare USA, LLC, 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California, 92887, USA;

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации
Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокеар Раша»
Юридический адрес: Москва г, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2, 109004;
Почтовый адрес: Москва г, ул. Станиславского, д.21, стр.3, 109004;
Контактный телефон: +7 (495) 974-77-55;
Электронный адрес: olga.kalach@nobelbiocare.com
Web-сайт: www.nobelbiocare.ru

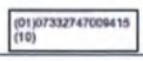
19. Символы, используемые на маркировке изделий.

	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Не использовать при повреждении упаковки
Rx Only	Только для профессионального использования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Цветовая маркировка (только для платформ RP (Стандартная), NP (Узкая), WP (Широкая)) пурпурный - платформа NP (Узкая), желтый - платформа RP (Стандартная), синий – платформа WP (Широкая)
Made in	Сделано в
	Открывать вверх
	Лототип компании Nobel Biocare AB

** Содержит человекочитаемый и машиночитаемый баркоды, где (01) – уникальный идентификатор компонента; (10) – номер лота;*

Машиночитаемый баркод	Человекочитаемый баркод
	

На транспортную упаковку нанесены символы:

	Беречь от влаги
	Пределы температуры

Информация о маркировке транспортной упаковки на русском языке приведена ниже:

Ship to Country: RU	Страна назначения отгрузки : RU (Российская Федерация)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Parent Reference:	**Родительская ссылка:**
Delievery note number:	**Номер накладной:**
Weight: ___KG	**Вес: ___кг**
Handling unit number:	**Номер единицы обработки:**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Перевод надписей, штампа и печати на документе «Инструкция по применению медицинского изделия „Инструменты стоматологические для фиксации шаблона“», представленном на русском языке.*]

[*На бланке компании «Нобель Байокер»*]

«Нобель Байокер АБ» (Nobel Biocare AB)
Специалист по вопросам регулирования
Таисия Хётсендорфер
/подпись/

[*Штамп:*
Я, нижеподписавшийся Эрик фон Платен, нотариус
г. Стокгольма, настоящим удостоверяю, что:
Таисия Хётсендорфер
подписала настоящий документ.
г. Стокгольм, *17 ноября 2021 г.*
В силу занимаемой должности
/подпись/
Эрик фон Платен]

[*Рельефная печать нотариуса Эрика фон Платена*]

2021 г.

«Нобель Байокер АБ»
А/я 5190
SE-402 26 Гётеборг
ШВЕЦИЯ
www.nobelbiocare.com

Тел. +46 31 81 88 00
Факс +46 31 16 31 52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- 16-489
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ___30___ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU