



«Утверждаю»/«Approve»

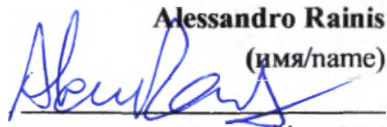
Nobel Biocare AB

Head Regulatory Affairs Regions and Registrations

(должность/position)

Alessandro Rainis

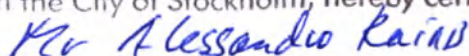
(имя/name)


подпись/signature

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«Втулки направляющие для хирургии по шаблонам с
принадлежностями»**

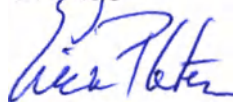
I, the undersigned, Eric von Platen, Notary Public
in the City of Stockholm, hereby certify that:



.....
has signed this document.

Stockholm 2021-08-16

Ex officio



Eric von Platen



2021

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:	4
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
6. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ	7
7. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ И ХАРАКТЕРИСТИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
7.1. Описание Втулок направляющих	7
7.2. Принадлежности	9
8. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	14
8.1. Втулки направляющие для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve	14
8.2. Втулки направляющие Guided Sleeve	19
8.3. Втулки направляющие для фиксирующего пина Guided Anchor Pin Sleeve 1,5 мм 3шт./уп.	22
8.4. Принадлежности	23
9. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МИ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ	31
10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	32
11. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ	33
12. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	35
13. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ.	35
14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	36
15. УПАКОВКА	36
16. МАРКИРОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.	41
17. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫХ В ПРОЦЕССЕ АНАЛИЗА РИСКОВ	45
18. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	46
19. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	46
20. ИНФОРМАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ С ДАННЫМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	46
21. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКЕ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.	46
22. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	46
23. СРОК ГОДНОСТИ	46
24. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	47
25. ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ И ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.	47

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416).

Информация, содержащаяся в этом досье, его приложениях и дополнениях, сам факт существования такого досье или же содержание его осуждения с Nobel Biocare AB не должны быть раскрыты никаким другим сторонам без предварительного письменного разрешения Nobel Biocare AB.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

I. Втулки направляющие для хирургии по шаблонам с принадлежностями, в следующих вариантах исполнения:

1. Втулка направляющая для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 1,5 мм;
2. Втулка направляющая для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 1,5 мм 20шт./уп.;
3. Втулка направляющая для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 2 мм;
4. Втулка направляющая для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 2 мм 20шт./уп.;
5. Втулка направляющая Guided Sleeve NP;
6. Втулка направляющая Guided Sleeve RP;
7. Втулка направляющая Guided Sleeve 6.0/WP;
8. Втулка направляющая для фиксирующего пина Guided Anchor Pin Sleeve 1,5 мм 3шт./уп.

II. Принадлежности:

1. Пин установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve 1,5 мм – не более 300 шт.;
2. Пин установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve 2 мм – не более 300 шт.;
3. Основание установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Base Guided Pilot Sleeve 1,5/2 мм – не более 300 шт.;
4. Аналог имплантата Implant Replica Conical Connection NP – не более 300 шт.;
5. Аналог имплантата Implant Replica Conical Connection RP – не более 300 шт.;
6. Аналог имплантата Implant Replica Conical Connection WP – не более 300 шт.;
7. Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder with Pin Conical Connection (CC) WP 5.5 мм – не более 300 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование: «Nobel Biocare AB» (Нобель Байокер АБ)

Адрес: Box 5190, 402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden.

Тел.: +46 31818917

Официальная страница в интернете: <https://www.nobelbiocare.com>

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

Наименование: 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 событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направить сообщение уполномоченному представителю на территории Российской Федерации.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Втулки направляющие для хирургии по шаблонам с принадлежностями предназначены для использования в качестве неотъемлемого компонента хирургического шаблона имплантата для направления инструмента во время препарирования остеотомического отверстия и фиксации шаблона в заданном месте.

Показания к применению:

Втулки направляющие для хирургии по шаблонам с принадлежностями предназначены для использования с хирургическим шаблоном при проведении лечения в случае полной или частичной адентии (включая пациентов, у которых отсутствует один зуб) для установки стоматологических имплантатов, если это показано в сочетании с немедленной нагрузкой для восстановления эстетики и функций (например, жевательной, речевой).

Необходимо соблюсти следующие предварительные условия:

- достаточное количество/объем челюстной костной ткани (в высоту и в ширину);
- качество челюстной костной ткани должно быть расценено как надлежащее;
- достаточное раскрытие ротовой полости (как минимум 40 мм) для размещения инструментов для хирургии по шаблонам;
- исключение опасных заболеваний, препятствующих лечению путем установки стоматологических имплантатов;
- достаточная пластичность.

Противопоказания:

Применение хирургического шаблона противопоказано для следующих пациентов:

- пациентов, которым по медицинским показаниям противопоказаны хирургические процедуры в полости рта;
- пациенты, у которых невозможно использовать достаточные размеры, количества или необходимые положения имплантатов для обеспечения безопасного выдерживания функциональных или, в конечном итоге, парафункциональных нагрузок;
- пациенты, имеющие аллергию или гиперчувствительность к коммерчески чистому титану марки 4, нержавеющей стали, материалу хирургического шаблона или связующему материалу.

Предупреждения.

Неправильное определение фактической длины сверла относительно рентгенологических измерений может привести к неустранимому повреждению нервов или других жизненно важных структур. Сверление сверх глубины, установленной для хирургических вмешательств на нижней челюсти, может привести к необратимой потере чувствительности нижней губы и подбородка или вызвать кровоизлияние в дно полости рта.

Помимо обязательных мер предосторожности при любых операциях, таких как асептика, во время сверления в челюстной кости необходимо избегать повреждения нервов и сосудов, ссылаясь на анатомические знания и предоперационные рентгенограммы.

При использовании несоответствующего размера втулки и инструменты не подходят друг к другу.

Не вводите связующий материал во внутренний диаметр втулок направляющих (под пилотные сверла) или втулок направляющих для фиксирующих пинов. Это может оказать негативное влияние на проведение процедуры методом хирургии по шаблону.

Предоперационная подготовка.

Для оценки возможности применения того или иного метода лечения для конкретного пациента перед операцией необходимо произвести тщательную психологическую и физиологическую оценку его состояния с последующим клиническим и рентгенологическим обследованием.

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

В общем случае установка имплантатов и изготовление ортопедической конструкции должны осуществляться в соответствии с конкретной клинической ситуацией. При наличии бруксизма, других парафункциональных привычек или при неблагоприятном соотношении челюстей план лечения может быть пересмотрен.

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

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

Хирургическое вмешательство.

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

Для успешного лечения крайне важен правильный уход за инструментами. Очистка и дезинфекция инструментов не только предотвращают опасность перекрестного заражения пациентов и персонала, но и существенно влияют на общие результаты лечения.

Поскольку компоненты имеют небольшой размер, соблюдайте осторожность во из-

бежание их проглатывания или вдыхания пациентом. Целесообразно использовать специальные приспособления для предотвращения вдыхания незакрепленных частей (например, изолирующие материалы для защиты горла).

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

После операции.

Для обеспечения долгосрочного результата рекомендуется проводить регулярные комплексные осмотры пациента после имплантологического лечения и информировать его о правильной гигиене полости рта.

Меры предосторожности.

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

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

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

Настоятельно рекомендуется применять направляющие втулки производства Nobel Biocare AB только с хирургическими инструментами, имплантатами, ортопедическими компонентами Nobel Biocare AB и хирургическими шаблонами, смоделированными с помощью программного обеспечения для трехмерного планирования DTX Nobel Clinician. Использование инструментов и/или компонентов, которые не предназначены для использования в сочетании с направляющими втулками для хирургии по шаблонам, может привести к несостоятельности или отторжению компонента, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

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

5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Втулки направляющие для хирургии по шаблонам с принадлежностями применяются в качестве неотъемлемого компонента хирургического шаблона имплантата для направления инструмента во время препарирования остеотомического отверстия и фиксации шаблона в заданном месте.

На основании Приказа №4н от 06.06.2012 Втулки направляющие для хирургии по шаблонам с принадлежностями относятся к медицинским изделиям, имеющий класс потенциального риска 1 (медицинские изделия с низкой степенью риска).

В соответствии с номенклатурной классификацией Направляющие втулки относятся к виду – 363910 «Направляющая втулка шаблона для дентальной имплантации».

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия – 32.50.11.110 «Инструменты и приспособления стоматологические».

6. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Втулки направляющие представляют собой высокоточные металлические цилиндры, устанавливаемые в хирургические шаблоны стоматологических имплантатов для определения расположения, направления и высоты/глубины участков хирургического вмешательства. Хирургический шаблон — это пластмассовое изделие, которое устанавливается на мягкой ткани пациента. В случаях с частичной адентией или отсутствием одного зуба он также устанавливается на оставшиеся зубы в челюсти. У направляющих втулок есть продольная ось, совпадающая с запланированной продольной осью имплантата. Уровень внешней границы направляющей втулки определяет глубину хирургического препарирования и положения имплантата, поскольку существует предварительно заданное соотношение между этим уровнем и местом соединения имплантата и абатмента.

Также в хирургический шаблон устанавливаются Втулки направляющие для фиксирующего пина Guided Anchor Pin Sleeve. С помощью этих втулок происходит направленная подготовка и установка фиксирующих пинов. Фиксирующие пины представляют собой тонкие металлические стержни, которые устанавливаются в близком к горизонтальному положении в челюсть с целью фиксации хирургического шаблона в его целевом положении во время операции имплантации.

7. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ И ХАРАКТЕРИСТИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

7.1. Описание Втулок направляющих.

Изделия являются частью системы хирургии по шаблонам, которая состоит из программной части, используемой для трехмерного планирования лечения, а также управления хирургическими протоколами, инструментов и индивидуальных хирургических шаблонов, разрабатываемых по заказу, оформляемому при помощи ПО. В настоящее время программное обеспечение называется DTX Nobel Clinician, все компоненты, связанные с оборудованием и протоколами, продаются как часть концепции «Nobel Guide», где используется хирургический шаблон компании Nobel Biocare AB. ПО DTX Nobel Clinician может использоваться как автономное решение независимо от системы хирургии по шаблонам. Система хирургии по шаблонам разработана для лечения челюстей с полной или частичной адентией (включая отсутствие одного зуба у пациента) путем установки стоматологических имплантатов. Система хирургии по шаблонам обеспечивает проведение прогнозируемой и, при наличии соответствующих показаний, малоинвазивной процедуры установки внутрикостных стоматологических имплантатов согласно плану клинического случая, разработанному врачом. Хирургический шаблон, в котором используются существующие направляющие втулки, также позволяет зубным техникам заранее изготавливать рабочую модель с

аналогом имплантата, установленном в запланированном положении, перед проведением хирургического вмешательства, что упрощает изготовление временной реставрации.

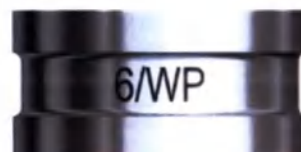
Планирование лечения в ПО DTX Nobel Clinician может выполняться с целью индивидуальной разработки и заказа хирургического шаблона. Также данное ПО можно использовать для обмена данными с межфункциональной терапевтической группой, с пациентом с целью объяснения плана лечения, а также для составления отчета по выполняемому вручную хирургическому вмешательству. Если выбран метод хирургии по шаблонам, то используется изготовленный по индивидуальному заказу хирургический шаблон, при помощи которого осуществляется направление хирургических инструментов при выполнении хирургического доступа, подготовке места установки направляемого имплантата, нарезке резьбы под винты, а также введении направляемого имплантата для указанных систем имплантатов производства компании Nobel Biocare AB. Врач может выбрать проведение хирургического вмешательства только путем пилотного сверления, направленной подготовки частей всего ложа имплантата, а также направляемого (либо частично направляемого, в случае с направляемым Nobel Active) введения имплантата.



Втулка направляющая Guided Sleeve NP



Втулка направляющая Guided Sleeve RP



Втулка направляющая Guided Sleeve 6.0/WP



Втулка направляющая для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 1,5 мм



Втулка направляющая для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 2 мм



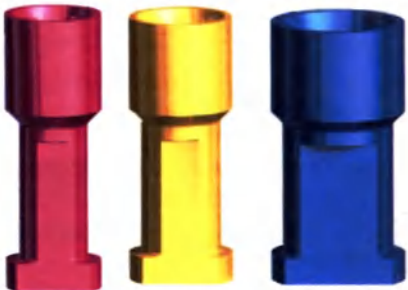
Втулка направляющая для фиксирующего пина Guided Anchor Pin Sleeve 1,5 мм 3шт./уп.

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

Втулки направляющие для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve и втулки направляющие Guided Sleeve представляют собой цилиндры, которые встроены в хирургический дентальный шаблон и используются для определения положения, направления и высоты/глубины остеотомических отверстий. Они имеют длинную ось, идентичную запланированной длине оси имплантата.

Втулка направляющая для фиксирующего пина Guided Anchor Pin Sleeve может быть дополнительно встроена в хирургический шаблон, чтобы направлять препарирование и установку фиксирующих пинов для хирургии по шаблонам Guided Anchor Pin. Фиксирующие пины для хирургии по шаблонам Guided Anchor Pin – это тонкие металлические стержни, устанавливаемые в кость челюсти почти горизонтально, чтобы зафиксировать хирургический шаблон в нужном положении во время операции по установке имплантата.

7.2. Принадлежности

		
Пин установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve 1,5 мм	Пин установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve 2 мм	Основание установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Base Guided Pilot Sleeve 1,5/2 мм
		
Аналог имплантата Implant Replica Conical Connection NP Аналог имплантата Implant Replica Conical Connection RP Аналог имплантата Implant Replica Conical Connection WP		Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder with Pin Conical Connection (CC) WP 5.5 мм

При децентрализованном/местном изготовлении хирургических шаблонов используются установочные инструменты для фиксации направляющих втулок на хирургическом шаблоне.

К установочным инструментам Mounting Tool для втулок направляющих для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve относятся пин установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve и основание установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Base Guided Pilot Sleeve. Они используются для фиксации втулок направляющих для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve в хирургическом шаблоне. Установочные инструменты Mounting Tool позволяют разместить втулки

направляющие для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve точно вровень с поверхностью дополнительного материала вокруг втулки направляющей хирургического шаблона. Для фиксации втулок направляющих необходимо использовать биосовместимый клей/цемент/адгезив. Пины установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve имеют диаметр 1,5 мм и 2,0 мм, а основание установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Base Guided Pilot Sleeve можно использовать с пинами обоих диаметров. Из-за своей конструкции установочные инструменты Mounting Tool для направляющих втулок пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve не могут использоваться с предварительно изготовленными рабочими моделями.

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

Примечание. Пины установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve, Основания установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Base Guided Pilot Sleeve, Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder with Pin Conical Connection (CC) и аналоги имплантатов Implant Replica Conical Connection предназначены для использования только в лабораторных условиях.

Рекомендуемые материалы для хирургического шаблона

Материалы используемые для изготовления хирургического шаблона

Необходимо использовать сертифицированный материал, зарегистрированный на территории РФ, предназначенный для печати хирургических шаблонов, следовать инструкциям производителя по применению и соблюдать рекомендуемые параметры и протоколы.

Минимальные требования к механическим характеристикам материала хирургического шаблона приведены в таблице ниже, материал должен быть биосовместим.

Минимальные требования к механическим характеристикам материала хирургического шаблона

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

Материалы, используемые для бондинга втулок направляющих в хирургических шаблонах

Минимальные требования к механическим характеристикам бондингового материала

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

Дополнительные требования к бондинговому материалу:

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

Проверка хирургического шаблона.

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

Фиксация втулок направляющих для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve в хирургическом шаблоне

1. Вставьте втулку направляющую для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve

① в посадочное место на хирургическом шаблоне.

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

- ③ Основание установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Base Guided Pilot Sleeve 1,5/2 мм
- ① Втулка направляющая для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve
- ② Пин установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve



2. Для правильной фиксации втулки направляющей для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve, используйте винтовую часть пина установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve 1,5 мм/ пина установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve 2 мм ② снизу

(углубление/внутренняя поверхность хирургического шаблона) и резьбовую часть ③ (основание установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Base Guided Pilot Sleeve 1,5/2 мм) сверху (окклюзионная/наружная поверхность хирургического шаблона). Затяните ее вручную.

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

3. Перед установкой втулок направляющих для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve в шаблон убедитесь, что в каждой позиции используется направляющая подходящего диаметра, сравнив лазерную отметку с информацией в плане лечения.

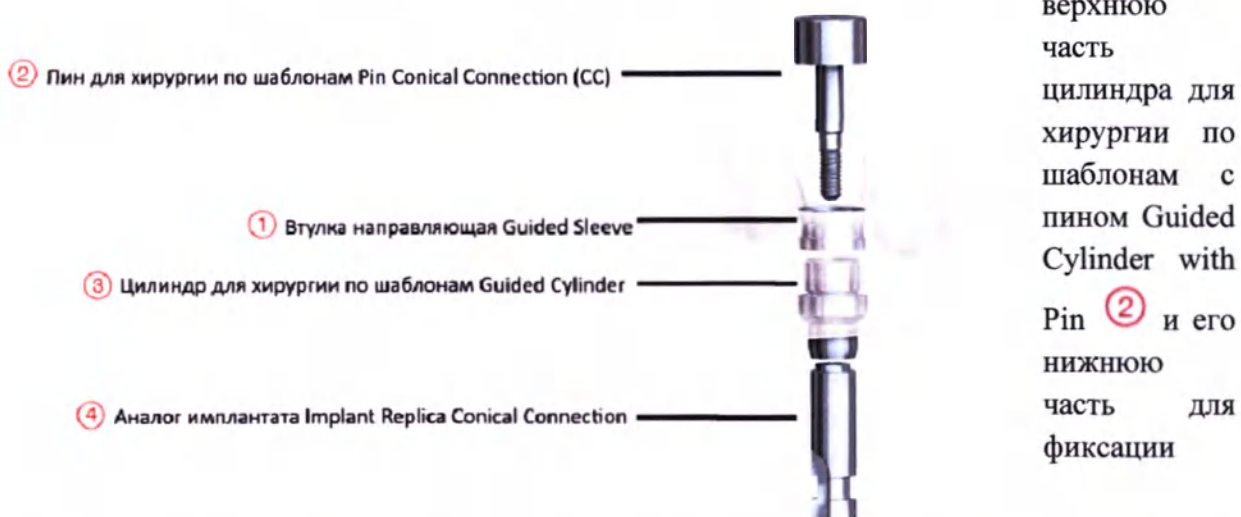


Фиксация втулок направляющих Guided Sleeve в хирургическом шаблоне

1. Вставьте втулку направляющую Guided Sleeve **①** (NP — артикул 32754; RP — артикул 32765 или WP — артикул 32766) в посадочное место на хирургическом шаблоне.

Примечание. Поскольку втулки направляющие Guided Sleeve симметричны, у нее нет ни верха, ни низа.

2. Для правильной фиксации втулок направляющих Guided Sleeve используйте



направляющей Guided Sleeve. Затяните нижнюю часть цилиндра для хирургии по шаблонам с пином Guided Cylinder with Pin **③** на соответствующем аналоге имплантата Implant Replica **④**. Зафиксируйте все детали в сборе и затяните их вручную или с помощью отвертки Unigrip.

Фиксация втулки направляющей для фиксирующего пина Guided Anchor Pin Sleeve

1. Вставьте втулку направляющую для фиксирующего пина для хирургии по шаблонам Guided Anchor Pin Sleeve в посадочное место на хирургическом шаблоне.



2. Убедитесь, что верхняя часть втулки направляющей установлена вровень с верхней частью посадочного места на хирургическом шаблоне.

Адгезивная фиксация втулок направляющих для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve, втулок направляющих Guided Sleeve и втулок направляющих для фиксирующего пина Guided Anchor Pin Sleeve

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

Для постоянной фиксации втулок направляющих необходимо использовать биосовместимый клей/цемент/адгезив. Необходимо использовать биосовместимый материал и следовать инструкциям производителя по применению. Рекомендуемые свойства материала приведены выше.

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

2. Поместите наконечник канюли для смешивания внутрь отверстия в хирургическом шаблоне.

3. Медленно выдавливайте бондинговый материал в отверстие до тех пор, пока он полностью не заполнит пространство вокруг втулок направляющих для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve, втулок направляющих Guided Sleeve и втулок направляющих для фиксирующего пина Guided Anchor Pin Sleeve.

4. Повторите внесение бондингового материала вокруг каждой втулки направляющей для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve, втулки направляющей Guided Sleeve и втулки направляющей фиксирующего пина Guided Anchor Pin Sleeve.

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

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

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

Внимание! Необходимо вводить только то количество бондингового материала, которое требуется, чтобы закрыть наружный диаметр втулок направляющих для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve, втулок направляющих Guided Sleeve и втулок направляющих для фиксирующего пина Guided Anchor Pin Sleeve. Чтобы избежать введения избыточного материала, в процессе введения бондингового материала наблюдайте за клеевым каналом. Излишки бондингового материала необходимо немедленно удалить с помощью подходящего инструмента.

8. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1. Втулки направляющие для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve

Втулки направляющие для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve представляют собой полые цилиндры имеющие ось, идентичную запланированной длине оси имплантата и применяются в качестве неотъемлемого компонента хирургического шаблона для

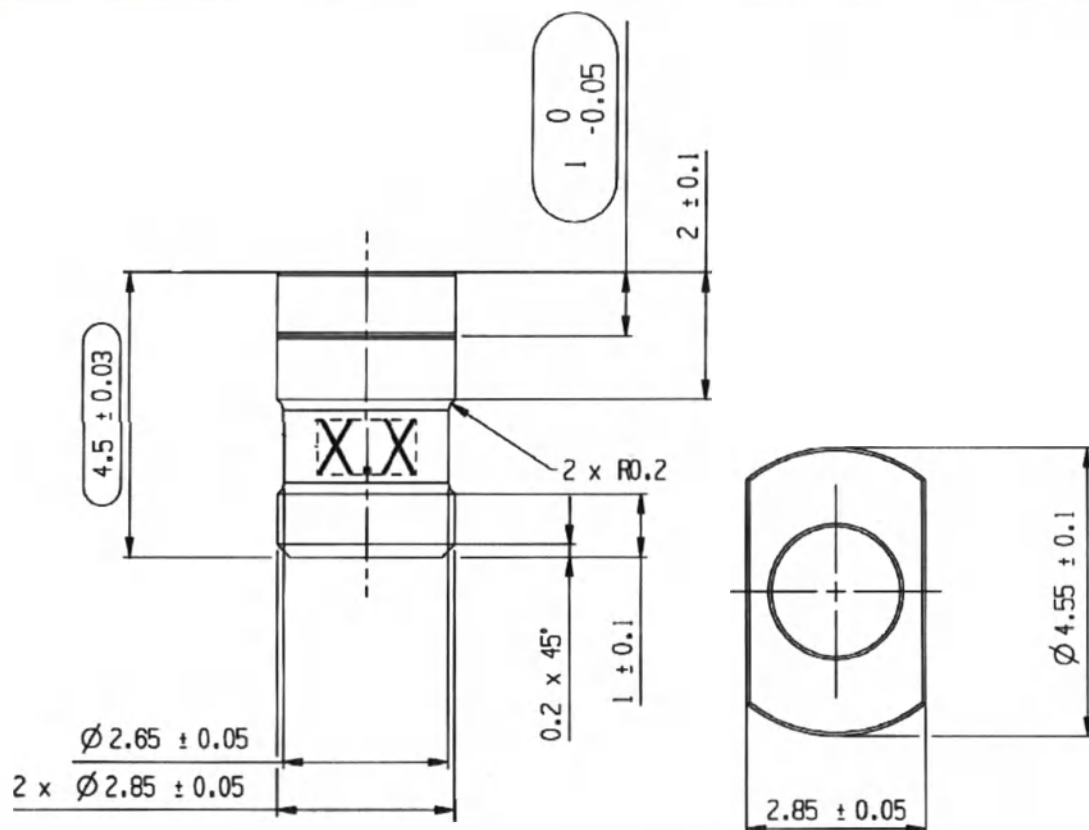
направления инструмента во время препарирования остеотомического отверстия в верхней или нижней челюсти и фиксации шаблона в заданном месте.

Уровень внешней границы Втулок направляющих для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve определяет глубину остеотомического отверстия и положение имплантата, поскольку существует предварительно заданное соотношение между этим уровнем и местом соединения имплантата и абатмента.

Втулки направляющие для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve имеют различные варианты исполнения, основное различие между которыми заключается во внутреннем диаметре. Наличие различных диаметров помогает стоматологу найти наилучшее решение для пациента.

Втулки направляющие для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve доступны на платформах NP, RP, WP и 3.0/6.0 и совместимы со сверлами для хирургии по шаблонам на тех же платформах. Втулки направляющие для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve доступны в двух диаметрах (1,5 мм/2,0 мм) для использования с различными пилотными и стартовыми сверлами для хирургии по шаблонам и двух вариантах упаковки (1шт./уп. или 20шт./уп.)

Втулка направляющая для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 1,5 мм 	Артикул	300438
	Платформа	3.0, 6.0, Узкая (NP), Стандартная (RP), Широкая (WP)
	Высота	4,50 мм ± 0,03 мм
	Диаметр основания	2,65 мм ± 0,05 мм
	Диаметр вершины	4,55мм ± 0,1 мм
	Ширина вершины	2,85мм ± 0,05 мм
	Внутренний диаметр	1,55 ^{+0,014} ₀ мм
	Материал	Нержавеющая сталь марки 1.4301
	Предел прочности на разрыв	Не более 889 Н/мм ²
	Масса	0,192 г ± 0,035 г



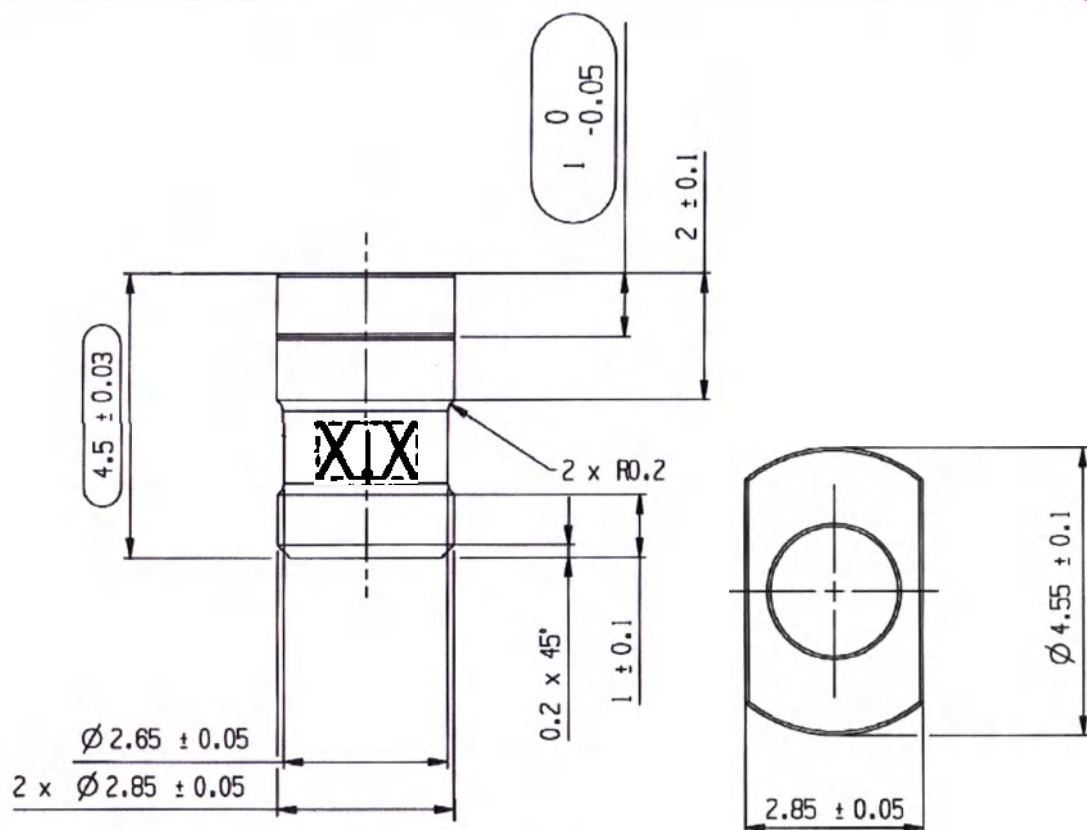
В комплект поставки изделия входит:

- Втулка направляющая для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 1,5 мм – 1 шт.;

Втулка направляющая для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 1,5 мм 20 шт./уп.



Артикул	300439
Платформа	3.0, 6.0, Узкая (NP), Стандартная (RP), Широкая (WP)
Высота	4,50 мм ± 0,03 мм
Диаметр основания	2,65 мм ± 0,05 мм
Диаметр вершины	4,55мм ± 0,1 мм
Ширина вершины	2,85мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр	1,55 ^{+0,014} ₀ мм
Материал	Нержавеющая сталь марки 1.4301
Предел прочности на разрыв	Не более 889 Н/мм ²
Масса	0,192 г ± 0,035 г



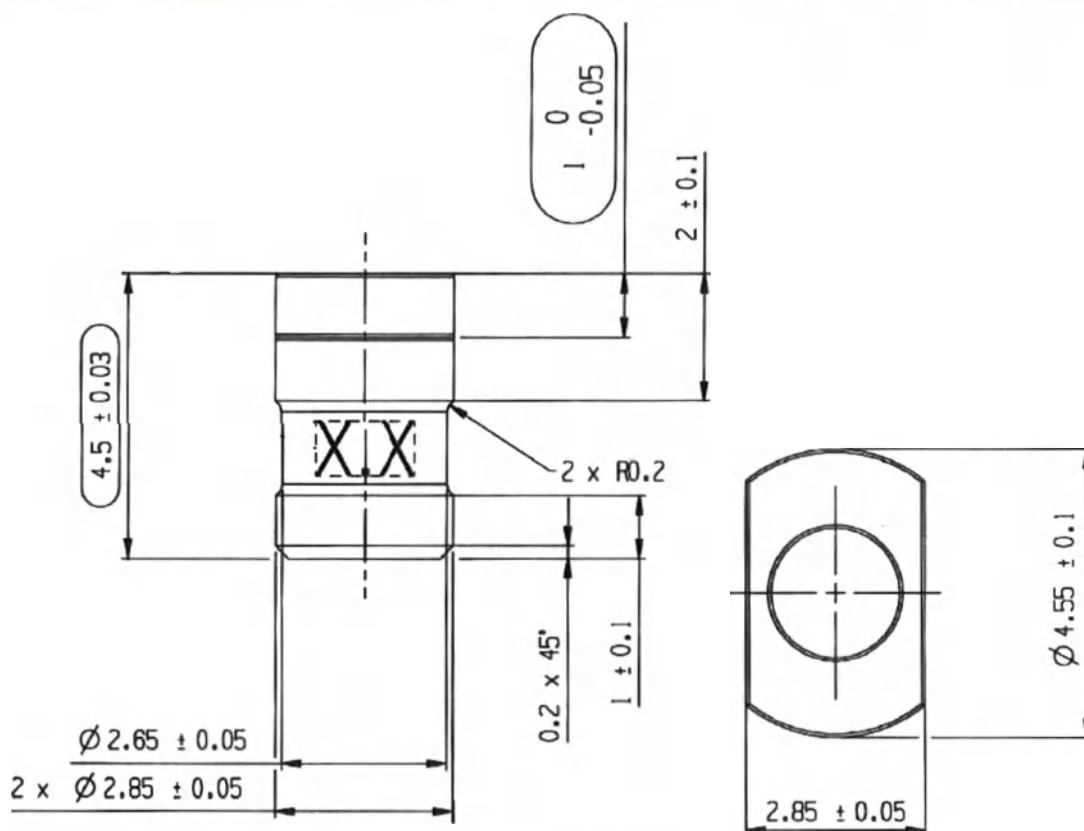
В комплект поставки изделия входит:

- Втулка направляющая для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 1,5 мм 20 шт./уп. – 20 шт.;

Втулка направляющая для
пилотного сверла Guided
Pilot Drill Sleeve 2 мм



Артикул	300440
Платформа	3.0, 6.0, Узкая (NP), Стандартная (RP), Широкая (WP)
Высота	4,50 мм ± 0,03 мм
Диаметр основания	2,65 мм ± 0,05 мм
Диаметр вершины	4,55мм ± 0,1 мм
Ширина вершины	2,85мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр	2,05 ^{+0,014} ₀ мм
Материал	Нержавеющая сталь марки 1.4301
Предел прочности	Не более 889 Н/мм ²
Масса	0,142 г ± 0,025 г



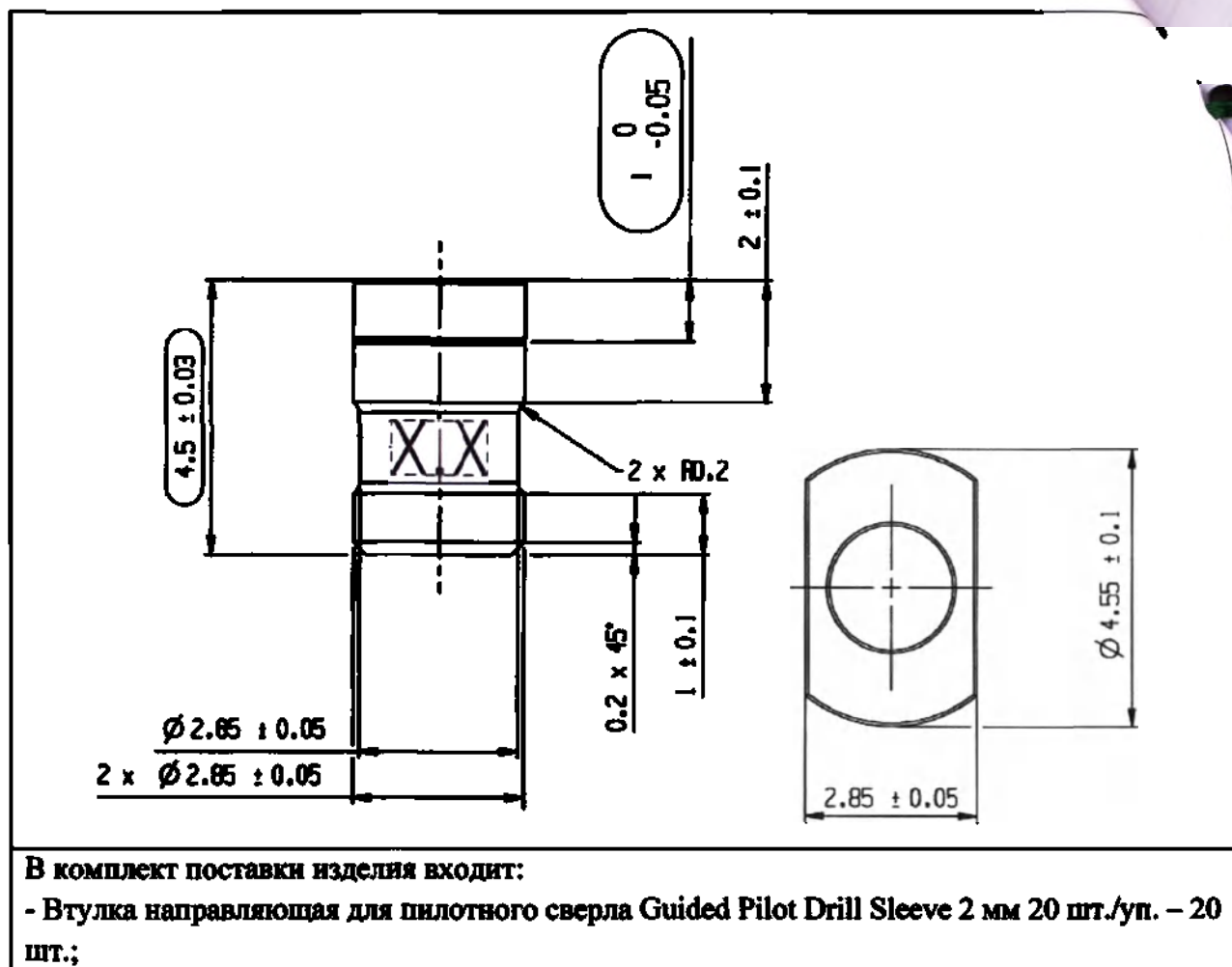
В комплект поставки изделия входит:

- Втулка направляющая для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 2 мм – 1 шт.;

Втулка направляющая для
пилотного сверла Guided
Pilot Drill Sleeve 2 мм 20
шт./уп.



Артикул	300441
Платформа	3.0, 6.0, Узкая (NP), Стандартная (RP), Широкая (WP)
Высота	4,50 мм ± 0,03 мм
Диаметр основания	2,65 мм ± 0,05 мм
Диаметр вершины	4,55мм ± 0,1 мм
Ширина вершины	2,85мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр	2,05 ^{+0,014} ₀ мм
Материал	Нержавеющая сталь марки 1.4301
Предел прочности на разрыв	Не более 889 Н/мм ²
Масса	0,142 г ± 0,025 г



8.2. Втулки направляющие Guided Sleeve

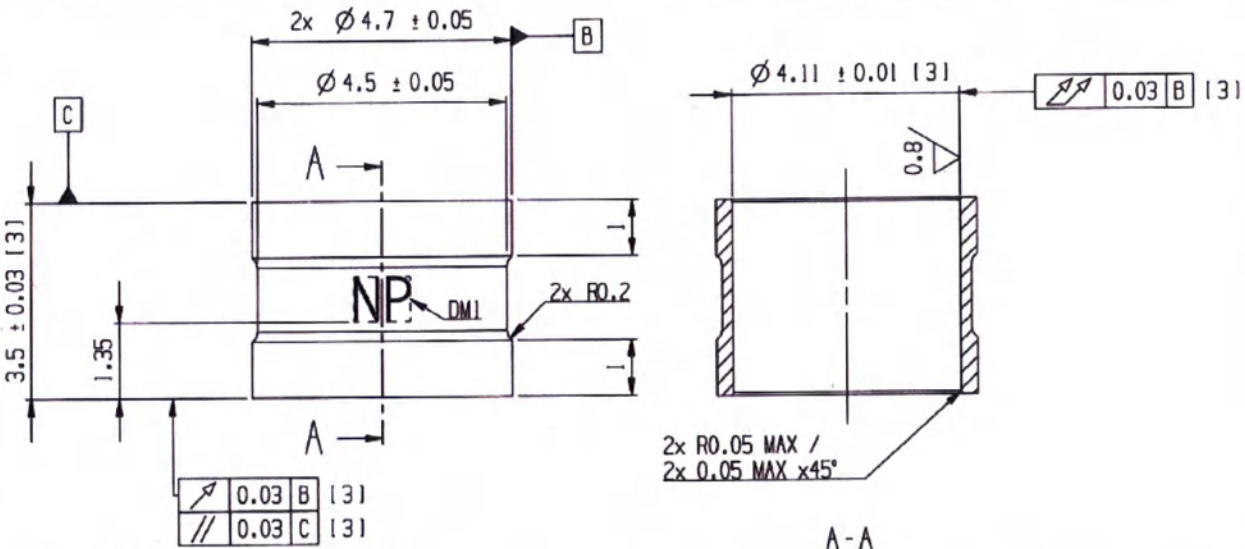
Втулки направляющие Guided Sleeve представляют собой полые цилиндры, имеющие ось, идентичную запланированной длине оси имплантата и применяются в качестве неотъемлемого компонента хирургического шаблона имплантата для направления инструмента во время препарирования остеотомического отверстия в верхней или нижней челюсти и фиксации шаблона в заданном месте.

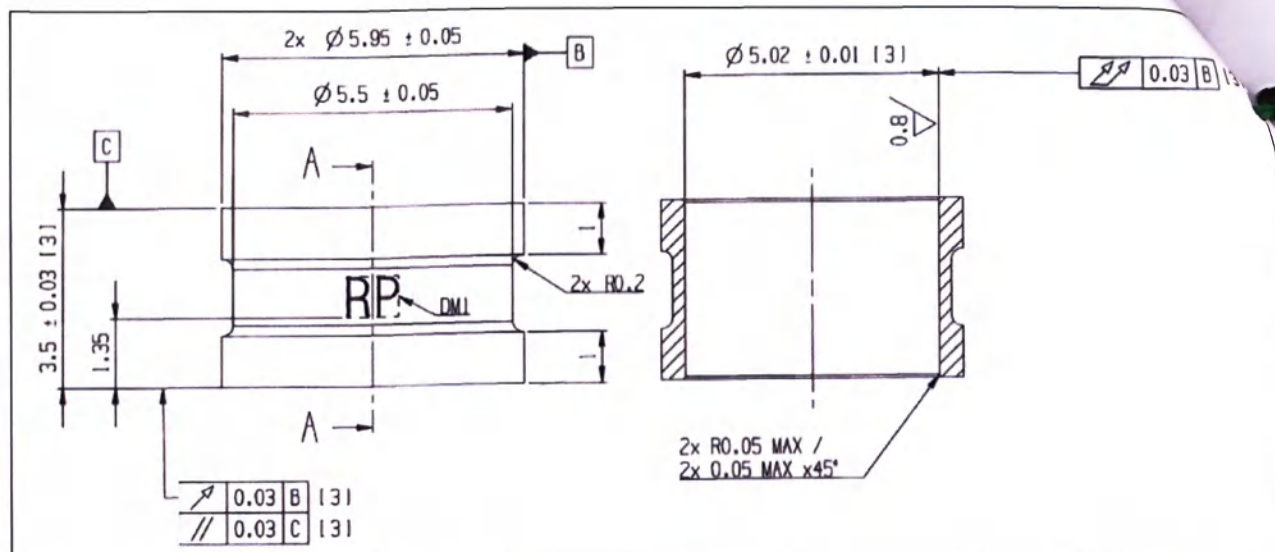
Втулки направляющие Guided Sleeve используются с хирургическим шаблоном при препарировании остеотомического отверстия с применением сверла для хирургии по шаблонам в верхней и нижней челюсти, в соответствии с применимым протоколом сверления для конкретной платформы имплантата.

Втулки направляющие Guided Sleeve имеют различные варианты исполнения, основное различие между которыми заключается в диаметре. Наличие различных диаметров помогает стоматологу найти наилучшее решения для пациента.

Втулки направляющие Guided Sleeve доступны на платформах NP, RP, и 6.0/WP и совместимы со сверлами для хирургии по шаблонам на тех же платформах.

Втулка направляющая Guided Sleeve NP	Артикул	32754
	Платформа	Узкая (NP)
	Высота	3,50 мм $\pm$ 0,03 мм
	Диаметр	4,70 мм $\pm$ 0,05 мм

	основания/вершины	
	Диаметр тела втулки	4,50 мм ± 0,05 мм
	Внутренний диаметр	4,11 мм ± 0,01 мм
	Материал	Нержавеющая сталь марки 1.4301
	Предел прочности на разрыв	Не более 889 Н/мм ²
	Масса	0,096 г ± 0,015 г
		
В комплект поставки изделия входит: - Втулка направляющая Guided Sleeve NP – 1 шт.;		
Втулка направляющая Guided Sleeve RP 	Артикул	32765
	Платформа	Стандартная (RP)
	Высота	3,50 мм ± 0,03 мм
	Диаметр основания/вершины	5,95 мм ± 0,05 мм
	Диаметр тела втулки	5,50 мм ± 0,05 мм
	Внутренний диаметр	5,02 мм ± 0,01 мм
	Материал	Нержавеющая сталь марки 1.4301
	Предел прочности на разрыв	Не более 889 Н/мм ²
	Масса	0,174 г ± 0,03 г



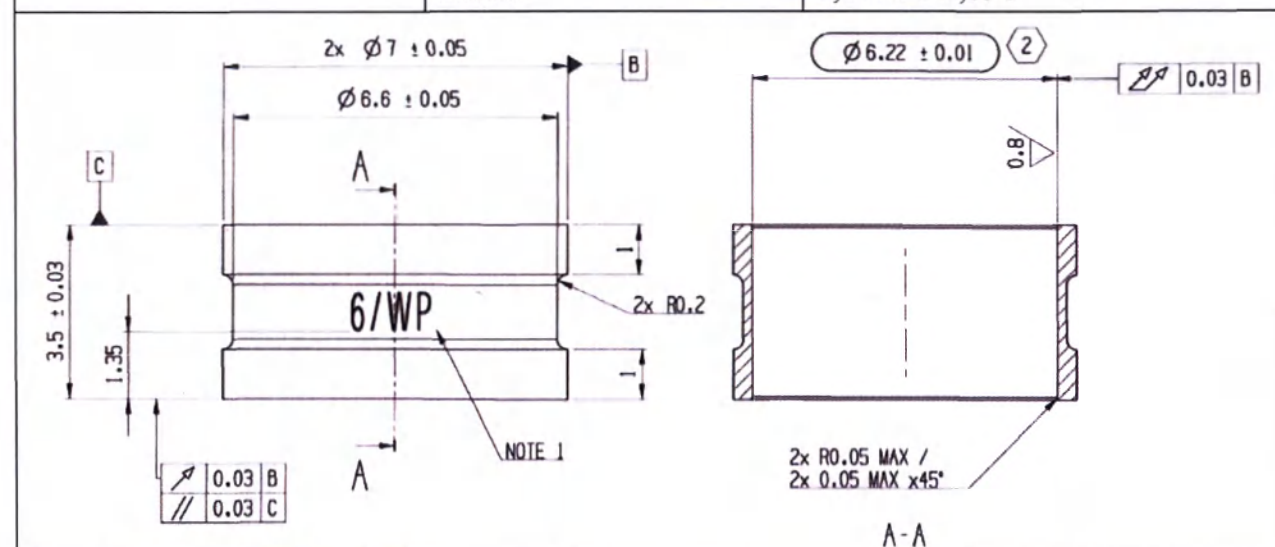
В комплект поставки изделия входит:

- Втулка направляющая Guided Sleeve RP – 1 шт.;

Втулка направляющая
Guided Sleeve 6.0/WP



Артикул	32766
Платформа	6.0, Широкая (WP)
Высота	3,50 мм ± 0,03 мм
Диаметр основания/вершины	7,00 мм ± 0,05 мм
Диаметр тела втулки	6,60 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр	6,22 мм ± 0,01 мм
Материал	Нержавеющая сталь марки 1.4301
Предел прочности на разрыв	Не более 889 Н/мм ²
Масса	0,174 г ± 0,03 г



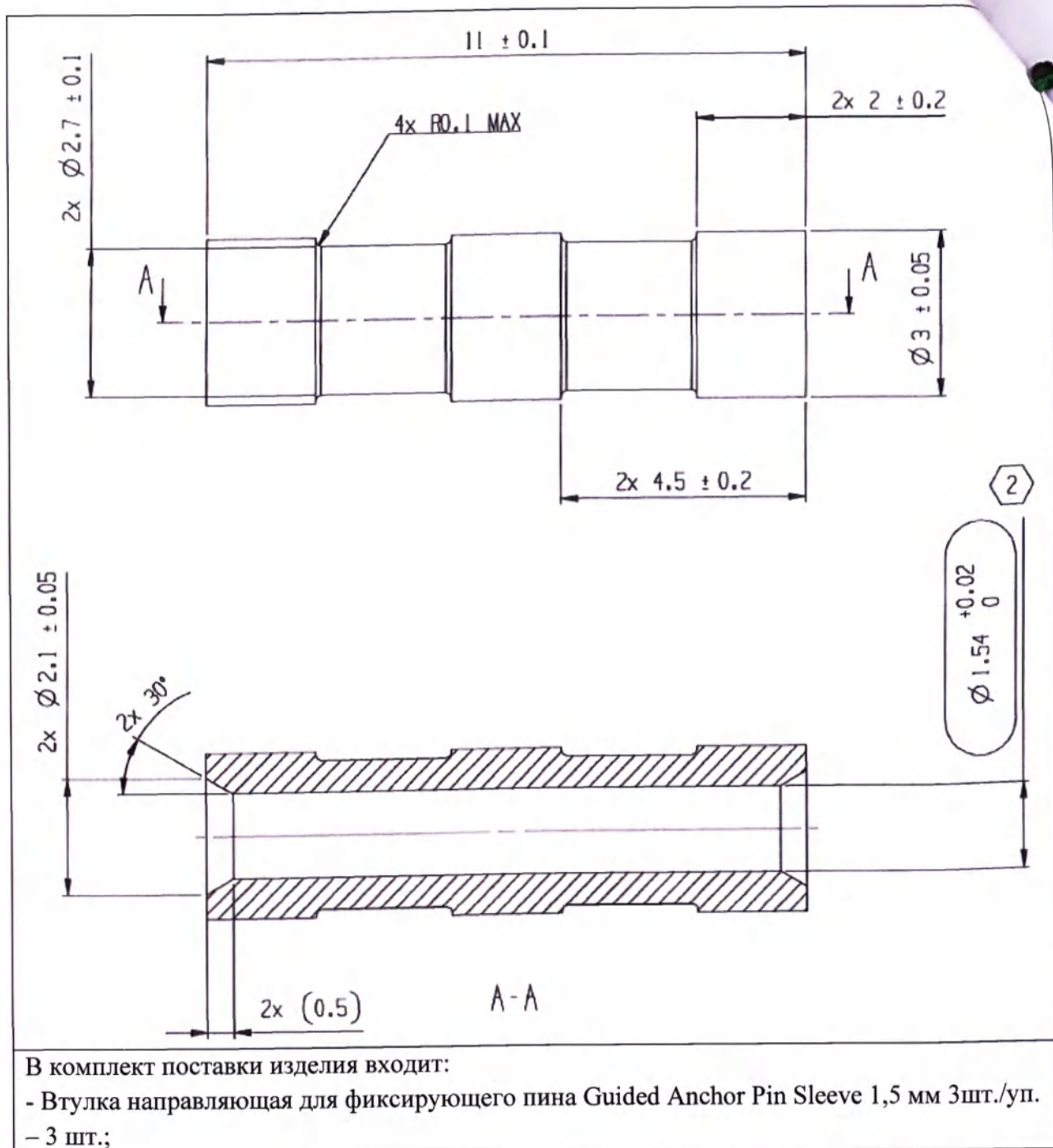
В комплект поставки изделия входит:

- Втулка направляющая Guided Sleeve 6.0/WP – 1 шт.;

8.3. Втулки направляющие для фиксирующего пина Guided Anchor Pin Sleeve 1,5 мм 3шт./уп.

Втулки направляющие для фиксирующего пина Guided Anchor Pin Sleeve 1,5 мм 3шт./уп. представляют собой полые цилиндры, которые применяются в качестве дополнительного компонента, который служит неотъемлемой частью дентального хирургического шаблона для обеспечения надежной фиксации и стабильности хирургического шаблона на фиксирующих пинах для хирургии по шаблонам Guided Anchor Pin путем направления в ходе препарирования и установки фиксирующих пинов для хирургии по шаблонам Guided Anchor Pin. Фиксирующие пины для хирургии по шаблонам Guided Anchor Pin – это тонкие металлические стержни, устанавливаемые в кость челюсти почти горизонтально, чтобы зафиксировать хирургический шаблон в нужном положении во время операции по установке имплантата.

Втулка направляющая для фиксирующего пина Guided Anchor Pin Sleeve 1,5 мм 3шт./уп. 	Артикул	30908
	Длина	11,00 мм ± 0,1 мм
	Диаметр основания/вершины	3,00 мм ± 0,05 мм
	Диаметр тела втулки	2,70 мм ± 0,1 мм
	Внутренний диаметр 1	2,10 мм ± 0,05 мм
	Внутренний диаметр 2	1,54 ^{+0,02} ₀ мм
	Материал	Нержавеющая сталь марки 303, 1.4305
	Предел прочности на разрыв	Не более 750 МПа
	Масса	0,389 г ± 0,05 г



8.4. Принадлежности.

8.4.1. Пины установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve

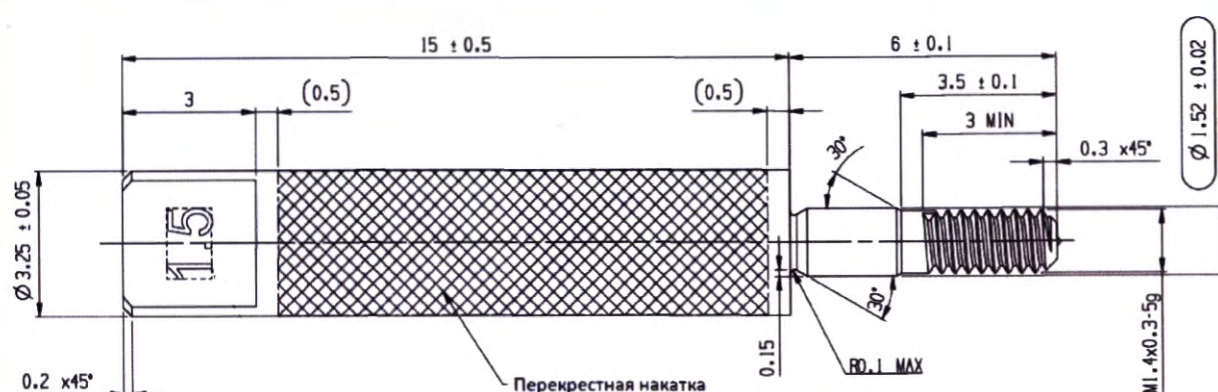
Пины установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve представляют собой винты, имеющие головку с плоской внешней поверхностью и перекрестной накаткой, и используются для фиксации Втулки направляющей для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve в хирургическом шаблоне.

Пин установочного инструмента для направляю-	Артикул	300442
	Длина	15,00 мм ± 0,5 мм

шей втулки пилотного
сверла Mounting Tool Pin
Guided Pilot Sleeve 1,5 мм



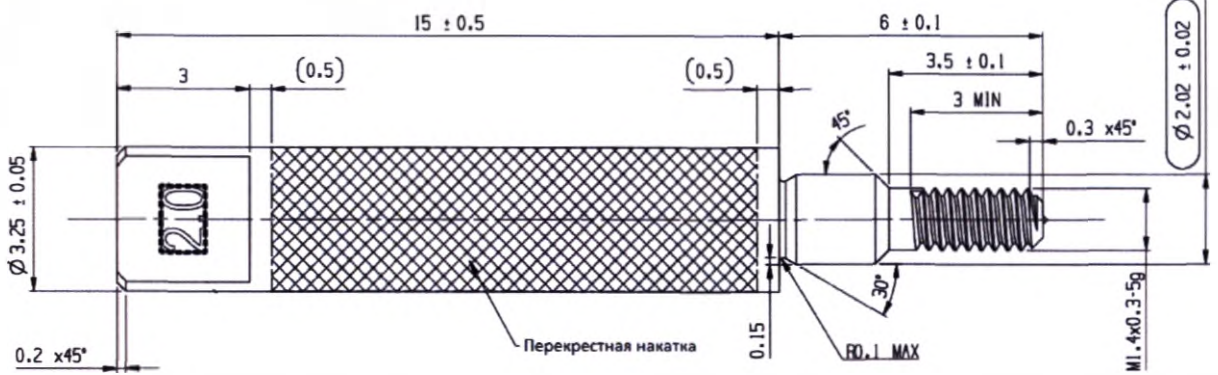
Диаметр головки	3,25 мм ± 0,05 мм
Диаметр рабочей части	1,52 мм ± 0,02 мм
Длина рабочей части	6,00 мм ± 0,1 мм
Резьба	M1.4x0,3
Материал	Нержавеющая сталь марки 303, 1.4305
Предел прочности на разрыв	Не более 750 МПа
Масса	1,027 г ± 0,1 г



В комплект поставки изделия входит:

- Пин установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve 1,5 мм – 1 шт.;

Пин установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve 2 мм	Артикул	300443
	Длина	15,00 мм ± 0,5 мм
	Диаметр головки	3,25 мм ± 0,05 мм
	Диаметр рабочей части	2,02 мм ± 0,02 мм
	Длина рабочей части	6,00 мм ± 0,1 мм
	Резьба	M1.4x0,3
	Материал	Нержавеющая сталь марки 303, 1.4305
	Предел прочности на разрыв	Не более 750 МПа
	Масса	1,052 г ± 0,1 г

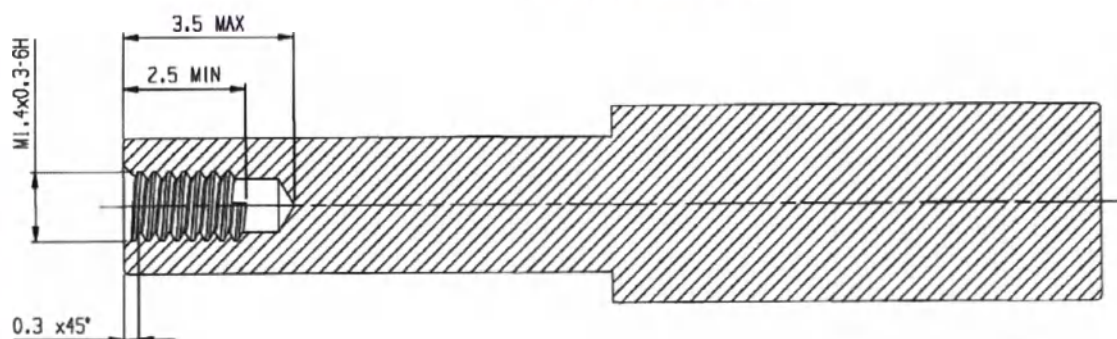
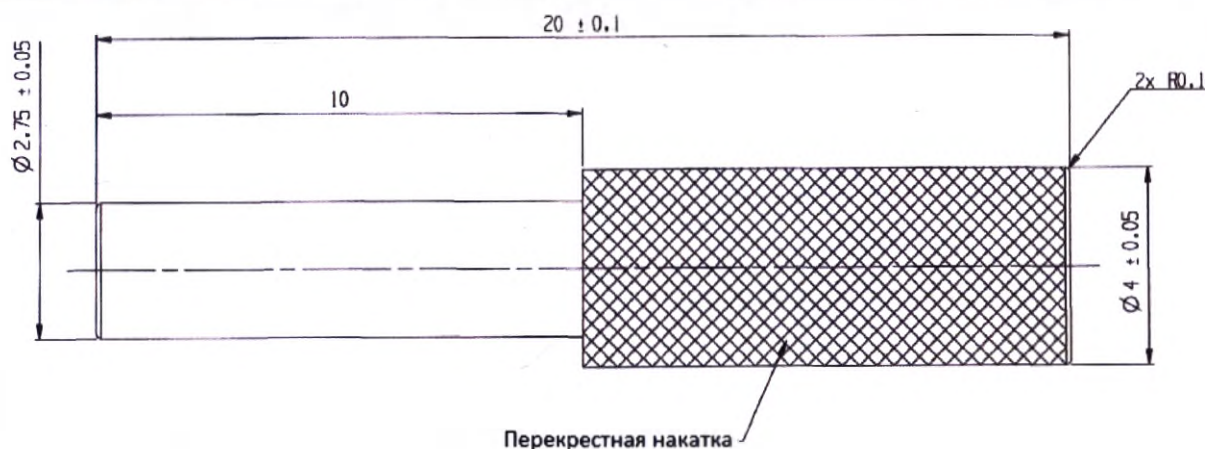
		
		
В комплект поставки изделия входит: - Пин установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve 2 мм – 1 шт.;		

8.4.2. Основание установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Base Guided Pilot Sleeve 1,5/2 мм

Основание установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Base Guided Pilot Sleeve 1,5/2 мм имеют верхнюю часть с перекрестной накаткой для удерживания и нижнюю рабочую часть с внутренней резьбой для фиксации Втулки направляющей для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve в хирургическом шаблоне. Основание установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Base Guided Pilot Sleeve можно использовать с пинами обоих диаметров.

Основание установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Base Guided Pilot Sleeve 1,5/2 мм	Артикул	300444
	Длина	20,00 мм ± 0,1 мм
	Диаметр головки	4,00 мм ± 0,05 мм
	Диаметр рабочей части	2,75 мм ± 0,05 мм
	Длина рабочей части	10,00 мм ± 0,1 мм
	Резьба	M1.4x0,3
	Материал	Нержавеющая сталь марки 303, 1.4305

	Предел прочности на разрыв	Не более 750 МПа
	Масса	1,503 г ± 0,1 г



В комплект поставки изделия входит:

- Основание установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла
Mounting Tool Base Guided Pilot Sleeve 1,5/2 мм – 1 шт.;

8.4.3. Аналоги имплантатов Implant Replica Conical Connection

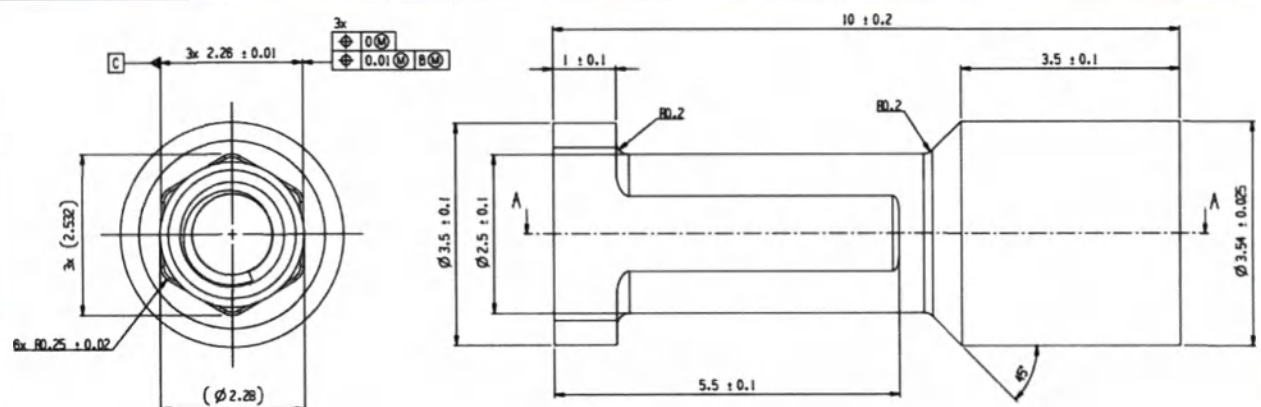
Аналоги имплантатов Implant Replica Conical Connection – это протезные компоненты цилиндрической формы для использования в лабораторных условиях, изготовленные из титанового сплава. Имеют структуру с каналами, обеспечивающими фиксацию на гипсовой модели.

Аналоги имплантатов Implant Replica Conical Connection повторяют форму, положение и размер платформы имплантата, чтобы соответствовать ортопедическим изделиям, таким как слепочные трансферы, временные абатменты, постоянные абатменты и каркасы протеза.

Внутриротовой слепок снимается с помощью слепочных трансферов для переноса клинической ситуации на гипсовую рабочую модель. Апикальная часть аналога

имплантата обеспечивает фиксацию в гипсовой рабочей модели.

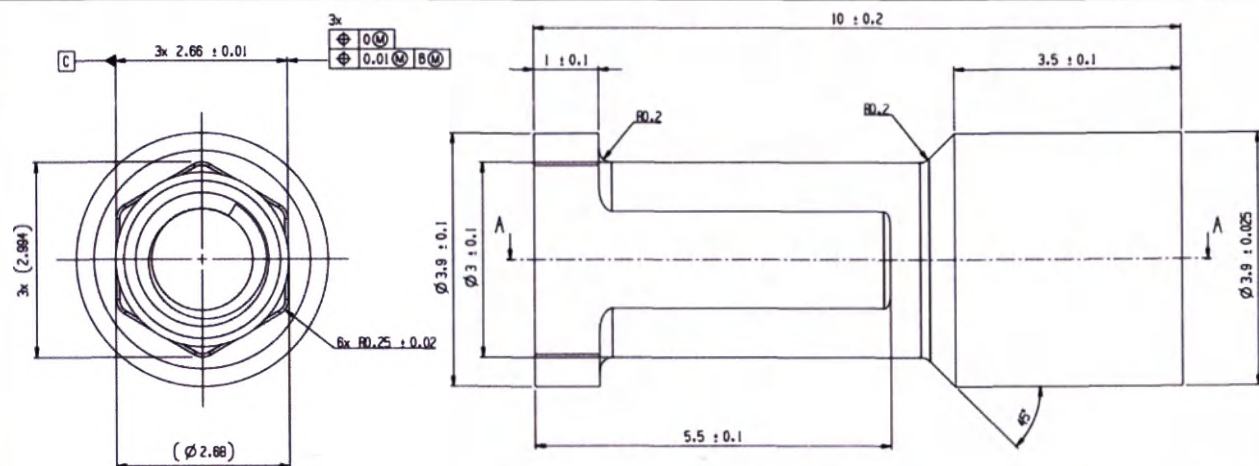
Аналоги имплантатов Implant Replica Conical Connection NP 	Артикул	36697
	Платформа	Узкая (NP)
	Высота	10,00 мм ± 0,2 мм
	Диаметр основания	3,50 мм ± 0,1 мм
	Диаметр вершины	3,54 мм ± 0,025 мм
	Соединение	Внутреннее коническое
	Резьба	M1,6x0,35
	Предел прочности на разрыв	Более 860 МПа
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI, анодирование TiO2
	Масса	0,217 г ± 0,03 г



В комплект поставки изделия входит:

– Аналог имплантата Implant Replica Conical Connection NP – 1 шт;

Аналоги имплантатов Implant Replica Conical Connection RP 	Артикул	36698
	Платформа	Стандартная (RP)
	Высота	10,00 мм ± 0,2 мм
	Диаметр основания	3,90 мм ± 0,1 мм
	Диаметр вершины	3,90 мм ± 0,025 мм
	Соединение	Внутреннее коническое
	Резьба	M2,0x0,40
	Предел прочности на разрыв	Более 860 МПа
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI, анодирование TiO2
	Масса	0,273 г ± 0,03 г



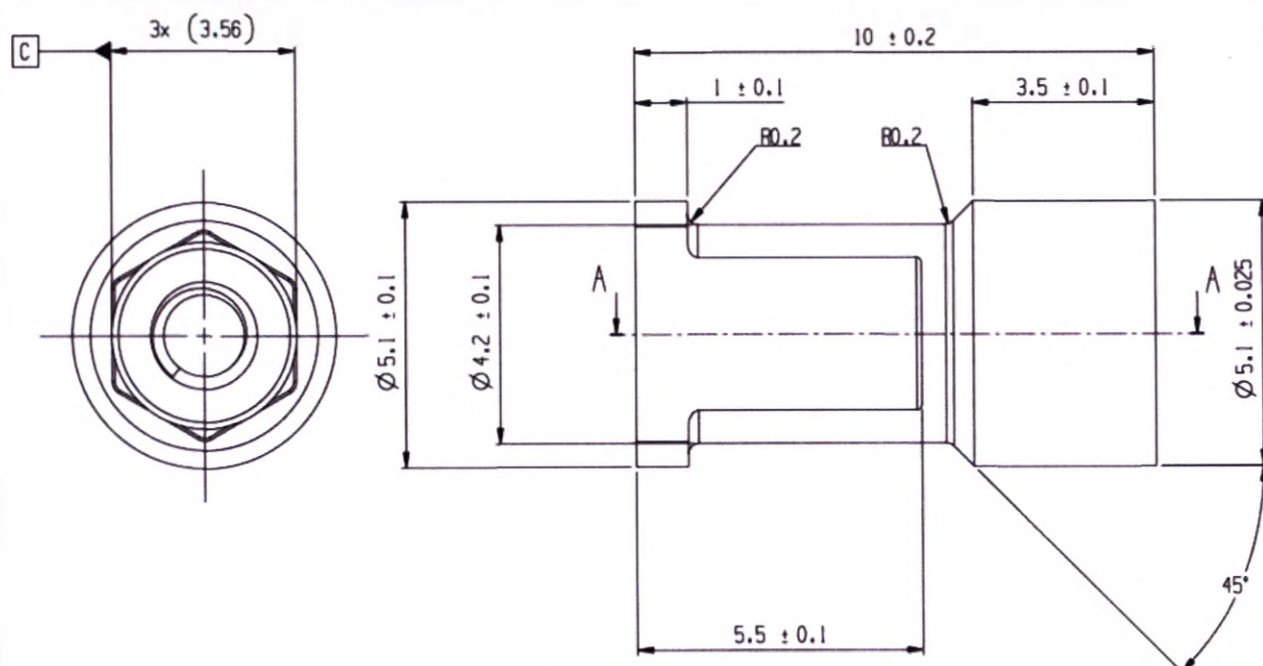
В комплект поставки изделия входит:

– Аналог имплантата Implant Replica Conical Connection RP – 1 шт;

Аналоги имплантатов Im-
plant Replica Conical Con-
nection WP



Артикул	37879
Платформа	Широкая (WP)
Высота	10,00 мм ± 0,2 мм
Диаметр основания	5,1 мм ± 0,1 мм
Диаметр вершины	5,1 мм ± 0,025 мм
Соединение	Внутреннее коническое
Резьба	M1,6x0,35
Предел прочности на разрыв	Более 860 МПа
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI, анодирование TiO2
Масса	0,479 г ± 0,05 г



В комплект поставки изделия входит:

8.4.4. Цилиндры с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder with Pin Conical Connection (CC) WP 5.5 мм

Цилиндры с пинами для хирургии по шаблонам Guided Cylinder with Pin Conical Connection (CC) WP 5.5 мм представляют собой полые цилиндры, имеющие наружный диаметр, соответствующий внутренним размерам втулок направляющих (WP), и вставляются в эти направленные втулки, которые заделаны в хирургический шаблон. Затем аналог имплантата из стандартного ассортимента, навинчивается на штифт, который проходит через цилиндр.

Цилиндры с пинами для хирургии по шаблонам Guided Cylinder with Pin Conical Connection (CC) WP 5.5 мм предназначены для упрощения установки имплантатов с высокой степенью прогнозируемости и содействия более оптимальной реставрации при помощи размещения этих имплантатов как в нижней, так и в верхней челюсти.

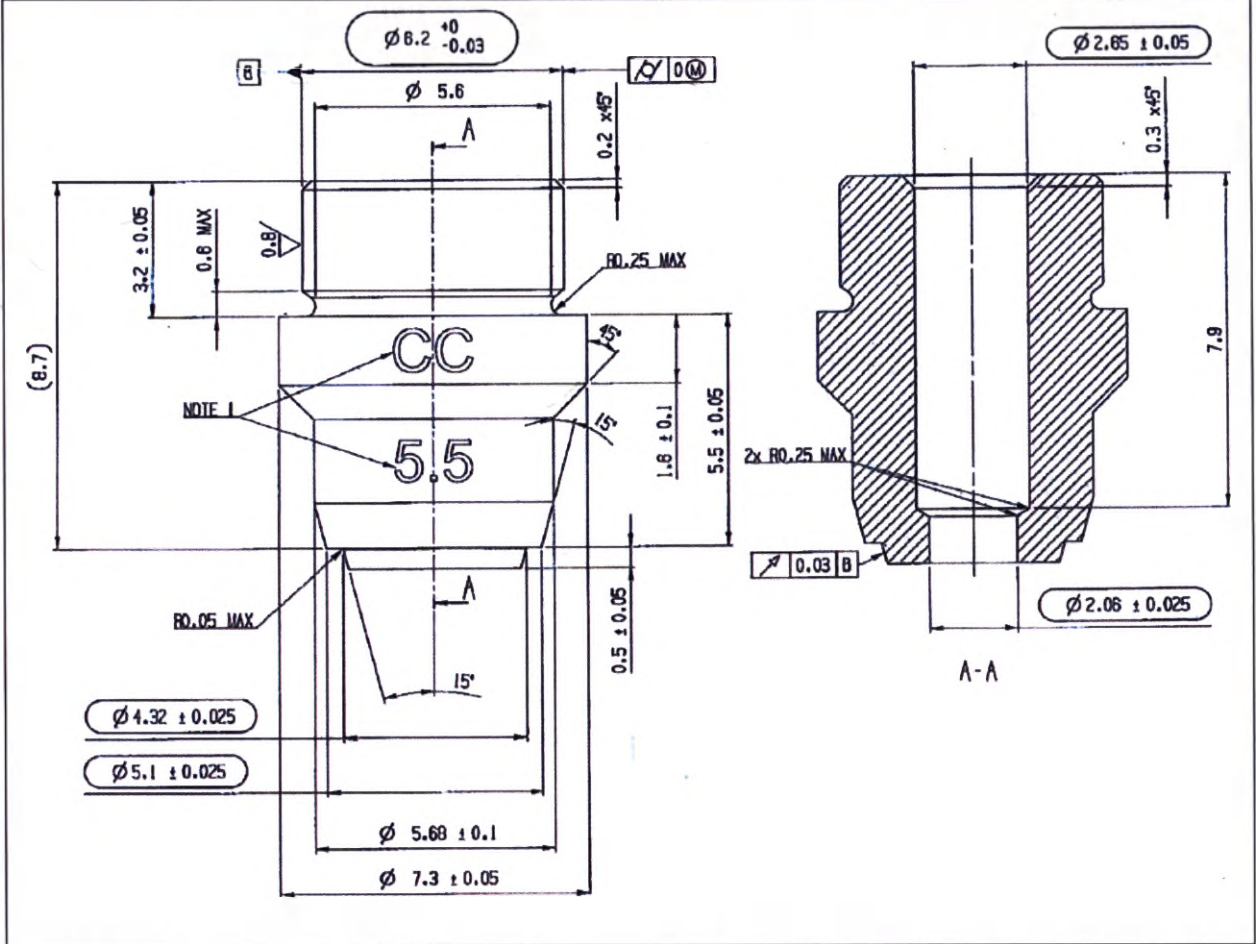
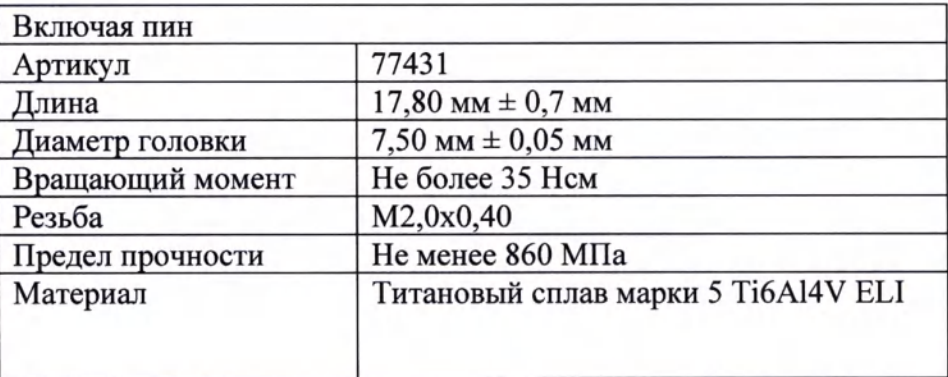
Концепция направленной хирургии показана к применению для лечения челюстей с полной или частичной адентией (включая отсутствие одного зуба у пациента) путем установки зубных имплантатов, при наличии показаний - в сочетании с немедленной функциональной нагрузкой с целью восстановления эстетики и функций (например, жевательной и речевой).

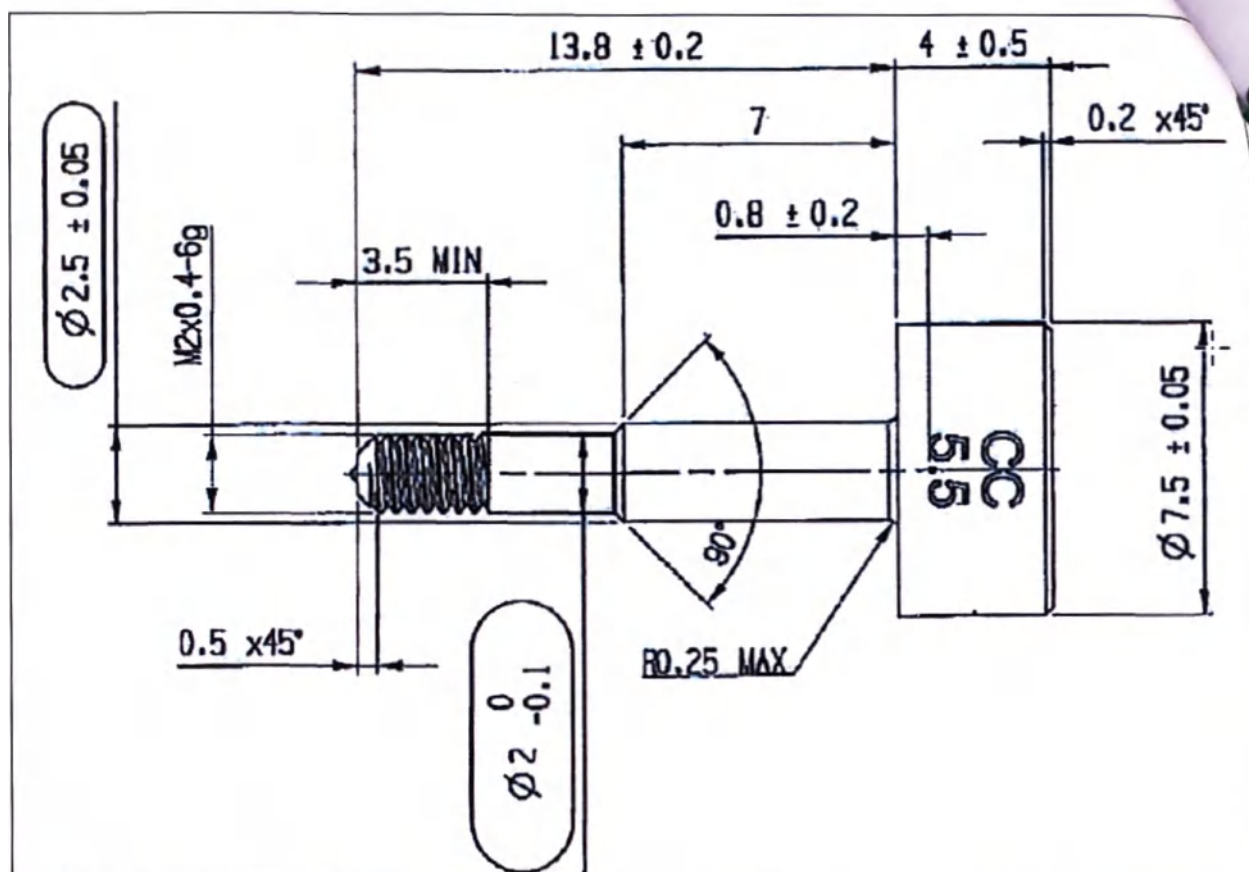
Поскольку предусмотрена четко заданная посадка цилиндра во втулке направляющей, головка аналог имплантата размещается в том же положении относительно хирургического шаблона, в котором имплантат будет установлен в костную ткань пациента. Это позволяет отлить гипсовую модель челюсти по нижней поверхности хирургического шаблона, соответствующей поверхности мягкой ткани пациента, вместе с установленными аналогами имплантатов в позициях, соответствующих предварительно заданным местам установки имплантатов.

В рамках смоделированного рабочего процесса цилиндр вместе со втулкой направляющей подсоединяется к имплантатам, установленным в отлитую модель. При этом втулки направляющие размещаются в надлежащем положении для отливки в лабораторный хирургический шаблон.

Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder with Pin Conical Connection (CC), типоразмер WP, диаметр 5.5 поставляется в сборе.

- Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder with Pin Conical Connection (CC), типоразмер WP, диаметр 5.5	Артикул	37950
	Тип соединения	Внутреннее коническое
	Платформа	Широкая(WP)
	Высота	8,70 мм ± 0,1 мм
	Диаметр платформы	4,32 мм ± 0,025 мм
	Диаметр головки	6,20 мм ($^{+0}_{-0,03}$ мм)
	Диаметр внутренний 1	2,06 мм ± 0,025 мм
	Диаметр внутренний 2	2,65 мм ± 0,05 мм
	Масса	4,0 г ± 0,1 г
	Предел прочности	Не менее 860 МПа
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI





В комплект поставки изделия входит:

- цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Conical Connection (CC) – 1 шт.;

9. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МИ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ

	Совместимость
Втулка направляющая для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 1,5 мм	Пин установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve 1,5 мм Основание установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Base Guided Pilot Sleeve 1,5/2 мм
Втулка направляющая для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 1,5 мм 20 шт./уп.	Пин установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve 1,5 мм Основание установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Base Guided Pilot Sleeve 1,5/2 мм
Втулка направляющая для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 2 мм	Пин установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve 2 мм Основание установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Base Guided Pilot Sleeve 1,5/2 мм
Втулка направляющая для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 2 мм 20 шт./уп.	Пин установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve 2 мм Основание установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Base Guided Pilot Sleeve 1,5/2 мм
Втулка направляющая Guided	Аналог имплантата Implant Replica Conical Connection NP

Sleeve NP	
Втулка направляющая Guided Sleeve RP	Аналог имплантата Implant Replica Conical Connection RP
Втулка направляющая Guided Sleeve 6.0/WP	Аналог имплантата Implant Replica Conical Connection WP Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder with Pin Conical Connection (CC) WP 5.5 мм
Втулка направляющая для фиксирующего пина Guided Anchor Pin Sleeve 1,5 мм 3шт./уп	Пин установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve 1,5 мм

10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Втулками направляющими для хирургии по шаблонам с принадлежностями могут пользоваться только стоматологи и врачи, которые знакомы со стоматологической хирургией, в том числе с методикой диагностики и предоперационного импланирования и в соответствии с показаниями к её применению и общими правилами стоматологической/хирургической процедуры, а также при соблюдении норм охраны труда и правил техники безопасности.

Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, и привести, например, к потере или разлому абатментов, протезных компонентов, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.

Перед началом каждой операции, пожалуйста, убедитесь в том, что все необходимые компоненты, инструменты и вспомогательные материалы в полном комплекте находятся в рабочем состоянии и имеются в достаточном количестве. Изделия для интраорального использования должны быть надёжно изолированы в целях предотвращения аспирации и проглатывания. Поэтому мы рекомендуем посоветоваться по поводу использования данных изделий с опытным специалистом. И если возникает хотя бы малейшее сомнение относительно показания или метода использования, категорически запрещается пользоваться до тех пор, пока не будут выяснены все возможные нюансы.

Планирование терапии

Для достижения хороших результатов в стоматологической имплантологии группа врачей, которые проводят лечение, должна действовать слаженно и сообща на всех этапах проведения терапии. Пациент, ортопед-стоматолог и хирург-стоматолог, а также зуботехническая лаборатория должны понимать и согласовать план лечения. В плане лечения должны быть определены конструкция, количество и положение имплантатов.

Группа врачей, проводящих лечение

Группа врачей, которая принимает участие в хирургическом вмешательстве, должна подготовить следующее:

Защитная одежда

Обязательно надеть стерильные медицинские халаты и шапочки для воспрепятствования проникновению кожных микроорганизмов в операционное поле и для защиты операционной бригады.

Защита носовой и ротовой полостей

Необходимо использовать однослойную или многослойную тканевую повязку.

Защита глаз

Во время проведения хирургической процедуры рекомендует надеть пластиковые очки.

Защита кожи

Необходимо надеть стерильные одноразовые перчатки.

Дезинфекция рук перед проведением операции

В соответствии с планом гигиенических мероприятий необходимо продезинфицировать руки и предплечья спиртосодержащими препаратами.

Очищение рта пациента

Укрывание пленкой

Необходимо использовать стерильную пленку с достаточно широким отверстием для хирургической зоны (рот, нос, глаза).

Очистите рот марлевым тампоном, смоченным в соответствующую жидкость, или прополощите рот дезинфицирующим средством.

Инструменты

Необходимо убедиться, что все инструменты простерилизованы.



Всегда используйте стерильные инструменты для взятия или передачи инструментария. Необходимо убедиться в наличии всех дополнительных стерильных запасных инструментов, а также стерильных имплантатов.

11. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ.

11.1. Втулки направляющие для хирургии по шаблонам

Втулка направляющая для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 1,5 мм;

Втулка направляющая для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 1,5 мм 20 шт./уп.;

Втулка направляющая для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 2 мм;

Втулка направляющая для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 2 мм 20 шт./уп.;

Втулка направляющая Guided Sleeve NP;

Втулка направляющая Guided Sleeve RP;

Втулка направляющая Guided Sleeve 6.0/WP;

Втулка направляющая для фиксирующего пина Guided Anchor Pin Sleeve 1,5 мм 3шт./уп.

поставляются в нестерильном состоянии. После фиксации в хирургическом шаблоне Втулки направляющие совместно с шаблоном подвергаются очистке и дезинфекции согласно инструкции ниже. Втулки направляющие предназначены только для однократного применения.

Этот продукт не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению. Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Инструкция по очистке и дезинфекции

После фиксации втулок направляющих в хирургическом шаблоне конструкцию хирургического шаблона со вставленными втулками следует очистить и дезинфицировать,

как это предусмотрено инструкциями производителя материала, перед использованием внутри полости рта. Выбранный протокол очистки должен соответствовать материалу согласно инструкциям производителя материала. Втулки направляющие устойчивы к ферментным моющим средствам со слабым pH (например, Cidezyme/Enzol), моющим средствам высокого уровня (например, Cidex OPA), 0,5 % щелочных чистящих компонентов (например, neodisher Mediclean), и температурам до 90 °C включительно. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с представителем компании Nobel Biocare.

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

Очистка хирургического шаблона со вставленными втулками направляющими

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

Дезинфекция хирургического шаблона со вставленными втулками направляющими

Погрузите хирургический шаблон в высокоактивное дезинфицирующее средство (например, раствор хлоргексидина Fesenius Kabi AB 1 мг/мл) в соответствии с инструкцией производителя материала, из которого изготовлен шаблон.

Извлеките шаблон из дезинфицирующего средства и тщательно промойте его стерильной водой.

Оставьте шаблон до полного высыхания (однако сушка не должна превышать 40 минут).

Поместите шаблон в подходящий контейнер для дальнейшего использования во время хирургической операции.

Внимание! Не нагревайте хирургический шаблон.

Внимание! Не подвергайте хирургический шаблон автоклавированию.

11.2. Пины установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve

Пин установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve 1,5 мм

Пин установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve 2 мм

поставляются нестерильными и предназначены для многократного применения в зуботехнической лаборатории. Так как изделия не предназначены для использования в полости рта пациента, специальные указания/методы очистки отсутствуют.

11.3. Основания установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Base Guided Pilot Sleeve 1,5/2 мм

поставляются нестерильными и предназначены для многократного применения в ботехнической лаборатории. Так как изделия не предназначены для использования в полости рта пациента, специальные указания/методы очистки отсутствуют.

11.4. Аналоги имплантатов Implant Replica Conical Connection

Аналог имплантата Implant Replica Conical Connection NP

Аналог имплантата Implant Replica Conical Connection RP

Аналог имплантата Implant Replica Conical Connection WP

поставляются нестерильными и предназначены для многократного применения в ботехнической лаборатории. Так как изделия не предназначены для использования в полости рта пациента, специальные указания/методы очистки отсутствуют.

11.5. Цилиндры с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder with Pin Conical Connection (CC) WP 5.5 мм

поставляются нестерильными и предназначены для многократного применения в ботехнической лаборатории. Так как изделия не предназначены для использования в полости рта пациента, специальные указания/методы очистки отсутствуют.

12. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Втулки направляющие для хирургии по шаблонам с принадлежностями должны использоваться специалистами лаборатории.

Втулки направляющие для хирургии по шаблонам с принадлежностями предназначены для использования у пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

13. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

Втулки направляющие для хирургии по шаблонам с принадлежностями соответствует требованиям следующих стандартов:

Номер документа	Дата выпуска	Название
Директива 93/42/EEC	1993	Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	2016	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
ISO 13485:2016	2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 15223-1:2016	2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 1041:2008 + A1:2013	2008	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)
ISO 10993-1	2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках менеджмента риска
EN 1639	2009	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты

ASTM F899	2012	Стандартная спецификация для ковanej нержавеющей стали для хирургических инструментов
ASTM D4169	2016	Стандартная практика проведения транспортировочных тестов контейнеров и систем
ISO 17665-1	2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 5832-3	1996	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия (с Поправкой)
ASTM F136	2013	Стандарт на титана 6AL-4VELi (Grade 5) для хирургических имплантатов

14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Изделия следует эксплуатировать при комнатной температуре (от 15 °C (59 °F) до 25 °C (77 °F)) и в сухих условиях (влажность воздуха не выше 65%). Неправильные условия эксплуатации могут повлиять на свойства компонента и привести к его повреждению.

15. УПАКОВКА

Упаковка втулок направляющих для хирургии по шаблонам с принадлежностями изначально была разработана с целью поддержания и сохранения качества продукта после транспортировки и хранения, а также для защиты от влажности и соответствует ISO 11607.

Первичная упаковка находится в прямом контакте с продуктом (изделием) и состоит из полиэтилентерефталатового (ПЭТ) блистерного лотка с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования. Вторичная упаковка представлена полиэтиленовым пакетом ПЭ (Полиэтилен LDPE), на который наносится российская маркировка.

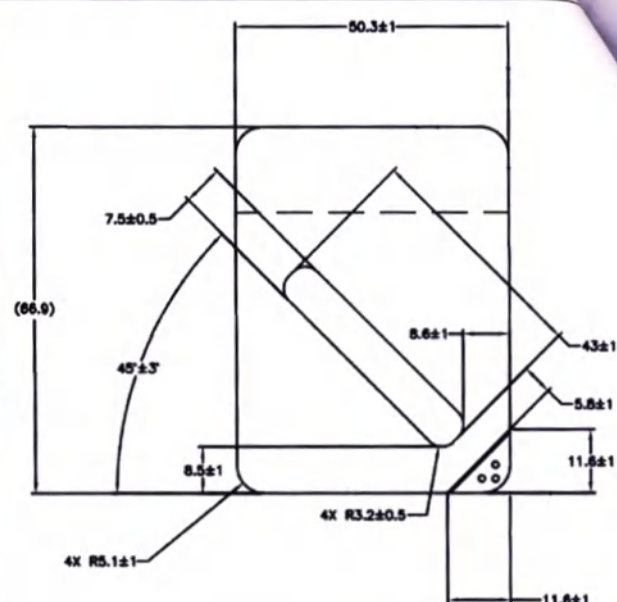
Первичная упаковка



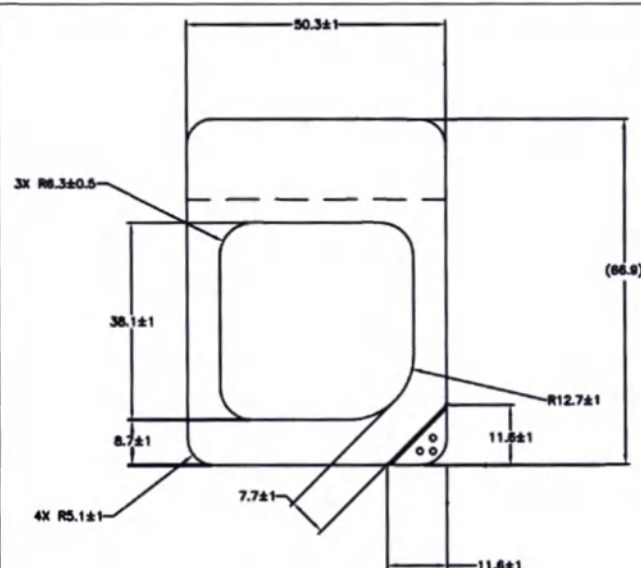
Втулки направляющие для хирургии по шаблонам упаковываются в блистерную подложку, скрепленную методом термосваривания с верхней крышкой, выполняющей функцию барьера.

Размеры первичной упаковки

Первичная упаковка для: Втулка направляющая для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 1,5 мм; Втулка направляющая для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 2 мм; Втулка направляющая Guided Sleeve NP; Втулка направляющая Guided Sleeve RP; Втулка направляющая Guided Sleeve 6.0/WP; Втулка направляющая для фиксирующего пина Guided Anchor Pin Sleeve 1,5 мм
3шт./уп.;



Первичная упаковка для: Втулка направляющая для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 1,5 мм 20 шт./уп.; Втулка направляющая для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 2 мм 20 шт./уп.;



Материалы первичной упаковки

Полиэтилентерефталат модифицированный PTEG марки Eastar 6763

Медицинская бумага марки KIM-CLARK 70# 29GP-BL

Принадлежности

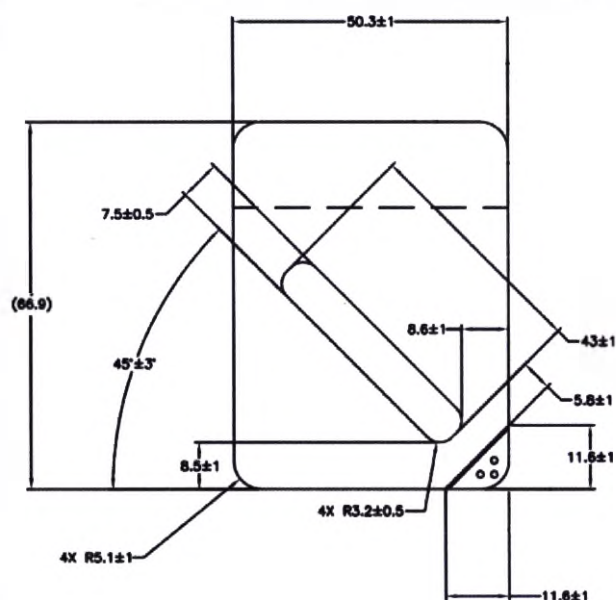
Упаковка принадлежностей для втулок направляющих для хирургии по шаблонам изначально была разработана с целью поддержания и сохранения качества продукта после транспортировки и хранения, а также для защиты от влаги и соответствует ISO 11607.

Первичная упаковка находится в прямом контакте с продуктом (изделием) и состоит из блистера. Используются тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами. Размеры полости блистера могут быть трех размеров в зависимости от размеров изделий и их количества. Возможные варианты блистеров приведены ниже (с одной и двумя полостями). Вторичная

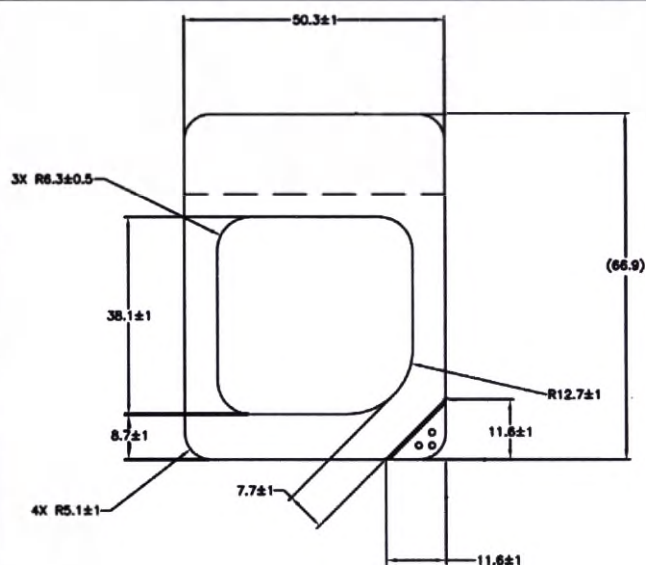
упаковка представлена полиэтиленовым пакетом ПЭ (Полиэтилен LDPE), на который наносится маркировка на русском языке.

Размеры первичной упаковки

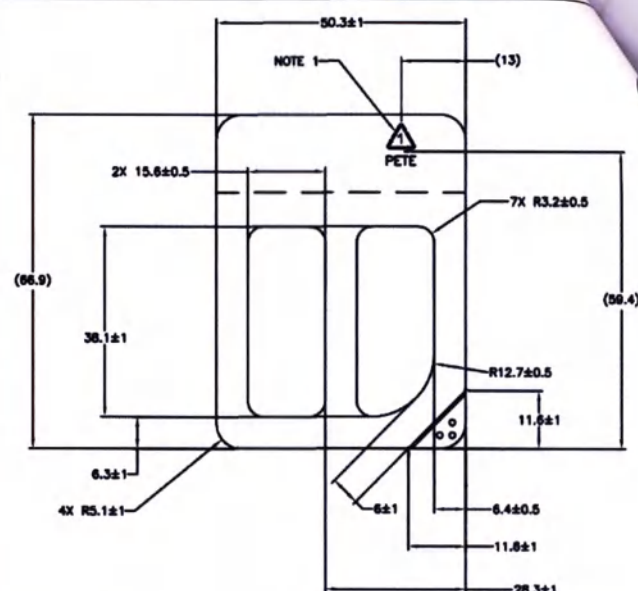
Первичная упаковка для: Аналог имплантата Implant Replica Conical Connection NP; Аналог имплантата Implant Replica Conical Connection RP; Аналог имплантата Implant Replica Conical Connection WP



Первичная упаковка для: Пин установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve 1,5 мм; Пин установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve 2 мм; Основание установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Base Guided Pilot Sleeve 1,5/2 мм



Первичная упаковка для: Цилиндр с пин-ом для хирургии по шаблону Guided Cylinder with Pin Conical Connection (CC) WP 5.5 мм



Материалы первичной упаковки

Полиэтилентерефталат модифицированный PTEG марки Eastar 6763

Медицинская бумага марки KIM-CLARK 70# 29GP-BL

Групповая упаковка

Изделия, упакованные в индивидуальную упаковку, укладываются в коробку групповой упаковки. Возможны две различные конфигурации транспортировки: горизонтальная транспортировка и вертикальная транспортировка.

Для транспортировки от 1 до 6 блистеров используется транспортная картонная коробка размером 255x169x30 мм и бумажный лоток размером 253x167x28 мм. Для транспортировки от 7 до 12 блистеров используется транспортная картонная коробка размером 255x169x53 мм и бумажный лоток размером 253x167x28 мм. Для транспортировки от 13 до 24 блистеров используется транспортная картонная коробка размером 255x169x99 мм и бумажный лоток размером 253x167x28 мм.

Примеры горизонтальной конфигураций упаковки



Конфигурация доставки № 1 для доставки до 6 блистеров-1 вставка, удерживающая 1 блистер в транспортной коробке



Конфигурация доставки № 3 для доставки до 24 блистеров – 4 вставки по 6 блистеров каждая в транспортной коробке

Пример вертикальной конфигурации упаковки



Транспортная упаковка

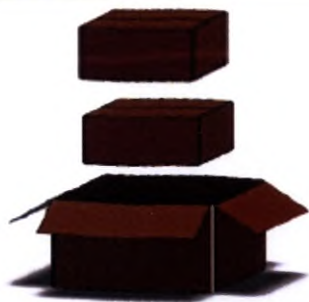
Изделия в групповой упаковке для транспортировки со склада производителя помещаются в транспортную упаковку. Примеры транспортных упаковок в двух размерах представлены ниже.

Схема упаковки в транспортировочную упаковку размером 630 x 420 x 235 мм.

1	Заполненная промежуточная коробка размером (616 x 410 x 212 мм) запечатывается липкой лентой 50 мм.	
2	Транспортировочная коробка размером (630 x 420 x 235 мм) футеруется полиэтиленовой пленкой (для защиты от влаги).	
3	Промежуточная коробка помещается в транспортировочную коробку, футерованную внутри полиэтиленовой пленкой.	

4	Полиэтиленовая пленка заклеивается липкой лентой. Внутри транспортировочной коробки укладываются транспортировочные документы. Транспортировочная коробка запечатывается липкой лентой и затягивается 4 раза белыми пластиковыми шнурами. На транспортировочную упаковку клеится информация о доставке.	
---	---	---

Схема упаковки в транспортировочную упаковку размером 630х 420 х 470 мм.

1	Заполненная промежуточная коробка размером (616 х 410 х 212 мм) запечатывается липкой лентой 50 мм.	
2	Транспортировочная коробка размером (630х 420 х 470 мм) футеруется полиэтиленовой пленкой (для защиты от влаги)	
3	Две промежуточные коробки помещаются в транспортировочную коробку, футерованную внутри полиэтиленовой пленкой.	
4	Полиэтиленовая пленка заклеивается липкой лентой. Внутри транспортировочной коробки укладываются транспортировочные документы. Транспортировочная коробка запечатывается липкой лентой и затягивается 4 раза белыми пластиковыми шнурами. На транспортировочную упаковку клеится информация о доставке.	

16. МАРКИРОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

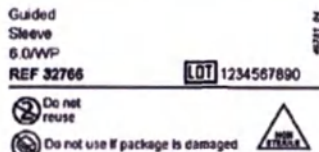
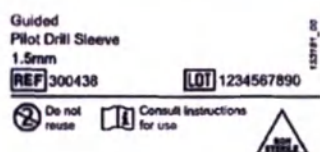
«Втулки направляющие для хирургии по шаблонам с принадлежностями» выполнена в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя.
- Наименование медицинского изделия
- Номер артикула и номер лота
- Обратитесь к инструкции по применению
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Не использовать при повреждении упаковки (только для Втулок направляющих)

Guided Sleeve NP/RP/WP)

- Символ «Не стерильно»
- Только для профессионального использования

Образец маркировки медицинских изделий на английском языке



В маркировке используются следующие символы:

	Код партии
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки (только для Втулок направляющих Guided Sleeve NP/RP/WP)
	Изготовитель

	Дата производства
Rx Only	Только для профессионального использования
 0086	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Баркод
	Открыть блистер

Образец маркировки на русском языке

Артикул: _____ Лот: _____

Втулка направляющая для пилотного сверла Guided Pilot Drill Sleeve 1,5 мм

Производитель: «Нобель Биокер АБ», Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden

Место производства:

1. Nobel Biocare AB, Produktion Dimbovägen 2, Karlskoga 691 51, Sweden
2. Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California 92887, USA
3. La Precision, 16 rue des Horlogers 74950 Scionzier, France
4. HIPF Medical AG, Wilhelmstraße 19 78600 Kolbingen, Germany

Регистрационное удостоверение: № РЗН ____/____ от ____/____/____

Втулки направляющие для хирургии по шаблонам с принадлежностями

Уполномоченный представитель, продавец: ООО «Нобель Биокер Раппа», 109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2 Тел + (495) 974-77-55.

Дата производства:

Запрет на повторное применение

Нестерильно

См. инструкцию по применению

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

16.2: Маркировка принадлежностей:

«Втулки направляющие для хирургии по шаблонам с принадлежностями» включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя.
- Наименование медицинского изделия
- Номер артикула и номер лота
- Обратитесь к инструкции по применению
- Символ «Не стерильно»
- Только для профессионального использования
- Система с цветовой кодировкой (только для платформ RP (Узкая), NP (Стандарт-

ная), WP (Широкая)) для точного и быстрого идентификация компонента: пурпурный - платформа NP (Узкая), желтый - платформа RP (Стандартная), синий – платформа WP (Широкая)

Примеры маркировки принадлежностей на английском языке представлены ниже:



В маркировке используются следующие символы:

	Код партии
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
	Изготовитель
	Дата производства
Rx Only	Только для профессионального использования
CE 0086	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС

	Баркод
	Открыть блистер
	Цветовая маркировка (только для платформ RP (Узкая), NP (Стандартная), WP (Широкая)) пурпурный - платформа NP (Узкая), желтый - платформа RP (Стандартная), синий – платформа WP (Широкая)

Пример маркировки принадлежностей на русском языке представлен ниже:

Артикул: _____ Лот: _____

Пин установочного инструмента для направляющей втулки пилотного сверла Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve 1,5 мм

Производитель: «Нобель Байокер АБ», Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden

Место производства:

1. Nobel Biocare AB, Produktion Dimbovägen 2, Karlskoga 691 51, Sweden
2. Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California 92887, USA
3. La Precision, 16 rue des Horlogers 74950 Scionzier, France
4. HIPPI Medical AG, Wilhelmstraße 19 78600 Kolbingen, Germany

Регистрационное удостоверение: № РЗН ____/____ от ____/____/____

Втулки направляющие для хирургии по шаблонам с принадлежностями

Уполномоченный представитель, продавец: ООО «Нобель Биокер Раша», 109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2 Тел + (495) 974-77-55.

Дата производства:

Нестерильно

См. инструкцию по применению

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

Транспортирование и условия хранения.

Изделия следует хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при комнатной температуре (от 15 °C (59 °F) до 25 °C (77 °F)) в сухих условиях (влажность воздуха не выше 65%) и защищать от прямых солнечных лучей. Неправильные условия хранения, транспортировки и эксплуатации могут повлиять на свойства компонента и привести к его повреждению.

17. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫХ В ПРОЦЕССЕ АНАЛИЗА РИСКОВ.

Компания «Nobel Biocare AB» осуществляет управление рисками в соответствии со стандартом DIN EN ISO 14971. Его основные элементы: план управления рисками и анализ рисков. Такой анализ рисков относится к Втулкам направляющим для хирургии по шаблонам с принадлежностями.

Отчет по управлению рисками см. в Приложении А.

Анализ рисков не сообщает о рисках, которые не включены в систему управления рисками.

Сопоставление остаточного риска и пользы лечения позволяет положительно оценить Втулки направляющие для хирургии по шаблонам с принадлежностями. Данный продукт хорошо себя зарекомендовал, и его проверки проходят в соответствии со всеми общепринятыми правилами и процедурами тестирования и сертификации.

18. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

В составе медицинского изделия Втулки направляющие для хирургии по шаблонам с принадлежностями отсутствуют лекарственные средства, а также компоненты, которые могут оказывать фармацевтическое действие.

19. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Втулки направляющие для хирургии по шаблонам с принадлежностями не содержат материалов животного и человеческого происхождения.

20. ИНФОРМАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ С ДАННЫМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

В составе Втулки направляющие для хирургии по шаблонам с принадлежностями отсутствуют какие-либо лекарственные средства.

21. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКЕ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

Втулки направляющие для хирургии по шаблонам с принадлежностями не содержат программного обеспечения, поэтому исследования по валидации программного обеспечения не требуется.

22. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гарантийному обслуживанию и ремонту данные изделия не подлежат.

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 обмену на другой товар. Возврат производится в течение 30 дней с момента покупки. Если с момента покупки прошло более 30 дней, то может быть произведен обмен товара.

23. СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок хранения составляет 5 лет.

Втулки направляющие являются изделиями однократного применения используются только один раз, после чего их необходимо утилизировать.

Для принадлежностей срок службы может составлять (но не ограничиваться) 3 годами.

Изделия проходят проверку перед каждым использованием для обеспечения целостности изделия. Любое изделие с признаками коррозии и (или) повреждения должно быть утилизировано и заменено.

24. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Правила утилизации:

Утилизация производится в соответствии с установленным порядком и нормативной документации ЛПУ.

Не утилизируйте использованные медицинские изделия вместе с обычными бытовыми отходами, так как после применения они могут представлять потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами.

П/П	Материал изготовления МИ	Класс отходов
1	Нержавеющая сталь марки 1.4301	Б
2	Нержавеющая сталь марки 303, 1.4305	Б
3	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI	А

Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

25. ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ И ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

№ П/П	Наименование	Версия	Дата
1	Выпуск эксплуатационной документации на русском	1	22.09.2020

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампа и печати на документе «Эксплуатационная документация медицинского изделия „Втулки направляющие для хирургии по шаблонам с принадлежностями“», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Нобель Байокер»]

«Нобель Байокер АБ»
(Nobel Biocare AB)

Руководитель по нормативным вопросам регионов и регистраций
Алессандро Раинис
/подпись/

[Штамп:

Я, нижеподписавшийся Эрик фон Платен, нотариус

г. Стокгольм, настоящим удостоверяю, что:

г-н Алессандро Раинис

поставил подпись на настоящем документе.

Стокгольм, 16 августа 2021 г.

В силу занимаемой должности:

/подпись/

Эрик фон Платен]

[Рельефная печать нотариуса г. Стокгольма Эрика фон Платена]

2021 г.

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

Российская Федерация
Город Москва

Седьмого сентября 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-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса