



.....

СОДЕРЖАНИЕ

1	Использование по назначению и показания	5
2	Сведения по технике безопасности	7
2.1	Определение степеней опасности	7
2.2	Квалификация обслуживающего персонала	8
3	SICAT ACCESSGUIDE	9
3.1	Проектирование и изготовление	9
3.2	Определения терминов	10
4	Планирование шаблона для сверления	12
4.1	Последовательность операций SICAT ACCESSGUIDE	13
4.2	Подготовка шаблона для сверления SICAT ACCESSGUIDE	14
5	Указания по планированию	16
6	Указания по снимкам в SICAT ACCESSGUIDE	17
6.1	Указания по 3D-рентгеновским снимкам	17
6.2	Указания по оптическим слепкам	17
6.3	Предупреждение возможных ошибок	19
7	Заказ шаблона для сверления	22
7.1	Заказ шаблона для сверления ACCESSGUIDE (вариант 1)	22
7.2	Заказ шаблона для сверления ACCESSGUIDE (вариант 2)	22
8	Распаковка шаблона для сверления	24
9	Использование шаблона для сверления	25
9.1	Использование ортоградного шаблона для сверления SICAT ACCESSGUIDE	28
10	Процедуры очистки и дезинфекции	36
11	Хранение	38
12	Утилизация	38
13	Сообщения	38
14	Документация SICAT	39
15	Указания по безопасности	40
16	Разъяснение обозначений	47

17 Производитель и техподдержка 48

1 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ПОКАЗАНИЯ

SICAT **ACCESSGUIDE** представляет собой индивидуально подобранный к пациенту шаблон для сверления с целью ортоградного или ретроградного лечения корневых каналов. Он используется в качестве вспомогательного средства для реализации ранее определенных путей доступа в соответствии с планом. SICAT **ACCESSGUIDE** может быть выполнен в двух вариантах: в виде ортоградного SICAT **ACCESSGUIDE** и ретроградного SICAT **ACCESSGUIDE**.

Показания

SICAT **ACCESSGUIDE** служит для точного ведения боров и инструментов при эндодонтическом лечении.

Открытие путей доступа в интраоральной области

- Открытие путей доступа в области челюстной кости для эндодонтического лечения (ретроградный вариант)
- Открытие путей доступа в области зуба для эндодонтического лечения (ортоградный вариант)

Противопоказания

- Состояние зубов, при котором не обеспечивается стабильная опора для шаблона для сверления
- Аллергия или повышенная чувствительность к химическим компонентам применяемых материалов (полиметилметакрилат (ПММА), титан) или материалов, используемых стоматологом во время лечения (например, нержавеющая сталь)

Клиническая эффективность

SICAT **ACCESSGUIDE** максимально увеличивает точность применения плана эндодонтического лечения в зависимости от состояния вершины корня зуба и тем самым минимизирует возможные риски лечения.

Целевая группа пациентов

Для целевой группы пациентов критерии исключения отсутствуют.

SICAT **ACCESSGUIDE** используется в рамках комплексного лечения, которое требует применения различных изделий медицинского назначения. Для этих продуктов необходимо учитывать показания, включая целевую группу пациентов; эта информация содержится в соответствующей инструкции по эксплуатации от компании-производителя.

Предполагаемые пользователи

Предполагаемыми пользователями являются квалифицированные специалисты в области стоматологии, например врачи-стоматологи.

Важные указания

- В настоящее время SICAT **ACCESSGUIDE** доступен только в ортоградном варианте. Открытие путей доступа в области челюстной кости для эндодонтического лечения будет возможно только в ретроградном варианте.
- Продукт предназначен для одноразового использования.

2 СВЕДЕНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Необходимо ознакомиться со следующими наиболее важными для безопасности разделами во избежание травм обслуживающего персонала или пациентов и с целью предотвращения материального ущерба.

2.1 ОПРЕДЕЛЕНИЕ СТЕПЕНЕЙ ОПАСНОСТИ

В настоящей инструкции по эксплуатации используются следующие знаки безопасности:


ВНИМАНИЕ

Обозначает опасную ситуацию, которая может привести к смерти или серьезной травме, если не будет предотвращена.


**ОСТОРОЖ-
НО**

Обозначает опасную ситуацию, которая может стать причиной мелких травм, если не будет предотвращена.

УКАЗАНИЕ

Обозначает сведения, которые являются важными, но не относятся к вопросам безопасности.

2.2 КВАЛИФИКАЦИЯ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА



ВНИМАНИЕ

Применение шаблона для сверления неквалифицированным персоналом может привести к причинению вреда здоровью пациента или к неправильному лечению.

Шаблон для сверления должен использоваться квалифицированным персоналом.

Для использования шаблона для сверления необходимо выполнить следующие условия:

- Прочитать инструкцию по эксплуатации.
- Ознакомиться с условиями использования шаблона для сверления.
- Научиться распознавать границы применения и при необходимости принимать соответствующие меры.

3 SICAT ACCESSGUIDE

Шаблоны для сверления SICAT **ACCESSGUIDE** помогут в реализации плана лечения корневых каналов, созданного с помощью SICAT Endo. Шаблоны для сверления SICAT **ACCESSGUIDE** индивидуально изготавливаются для каждого пациента и направляют бор к запланированной позиции в зубе пациента посредством направляющих гильз.



SICAT ACCESSGUIDE



3.1 ПРОЕКТИРОВАНИЕ И ИЗГОТОВЛЕНИЕ

На основе 3D-рентгеновских снимков, оптических слепков и планов, созданных в SICAT Endo, лаборатория SICAT разрабатывает шаблон для сверления SICAT **ACCESSGUIDE**.

Если у вас не возможности сделать оптические слепки, вы также можете отправить гипсовые модели в фирму SICAT, и ее специалисты выполнят для вас оптическое сканирование гипсовых моделей.

Вы получите шаблон для сверления SICAT **ACCESSGUIDE** по каждому плану сверления.

3.2 ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТЕРМИНОВ

EndoLine

EndoLine представляет собой многофункциональную измерительную линию, которая используется для обозначения корневого канала, нуждающегося в лечении, и для определения вершины корня зуба. Дополнительная информация по использованию EndoLines содержится в инструкции по эксплуатации SICAT Endo.

Канал для сверления

Спланированный с помощью EndoLine путь инструмента при сверлении, который можно оптически представить и изменить в SICAT Endo.

Глубина сверления

Глубина сверления соответствует расстоянию между верхним краем гильзы и концом канала для сверления. Она отображается при планировании каналов для сверления в SICAT Endo. Кроме того, планируемая глубина сверления указана в отчете, который направляет вам компания SICAT вместе с шаблоном для сверления.

Guide-ID

Guide-ID является уникальным кодом, нанесенным на каждый шаблон для сверления. С помощью Guide-ID можно в любое время сравнить поставленный шаблон для сверления с заказом. Guide-ID также можно найти в отчете по шаблону для сверления.

Диаметр

Диаметр планируемого отверстия отображается в SICAT Endo при планировании каналов для сверления. Диаметр отверстия соответствует диаметру используемого бора.

Гипсовые модели

Гипсовые модели изготавливаются путем снятия оттиска с челюсти и служат для определения исходной клинической ситуации для планирования лечения. Их можно оцифровать при помощи 3D-сканера. Это позволяет получить оптические слепки, которые служат основой для планирования шаблона для сверления SICAT **ACCESSGUIDE**.

Шаблон для сверления

Шаблон для сверления на основе модели SICAT **ACCESSGUIDE** индивидуально изготавливается для каждого пациента. После установки шаблона для сверления на зубы пациента он направляет бор при помощи гильзы точно в запланированное ранее положение.

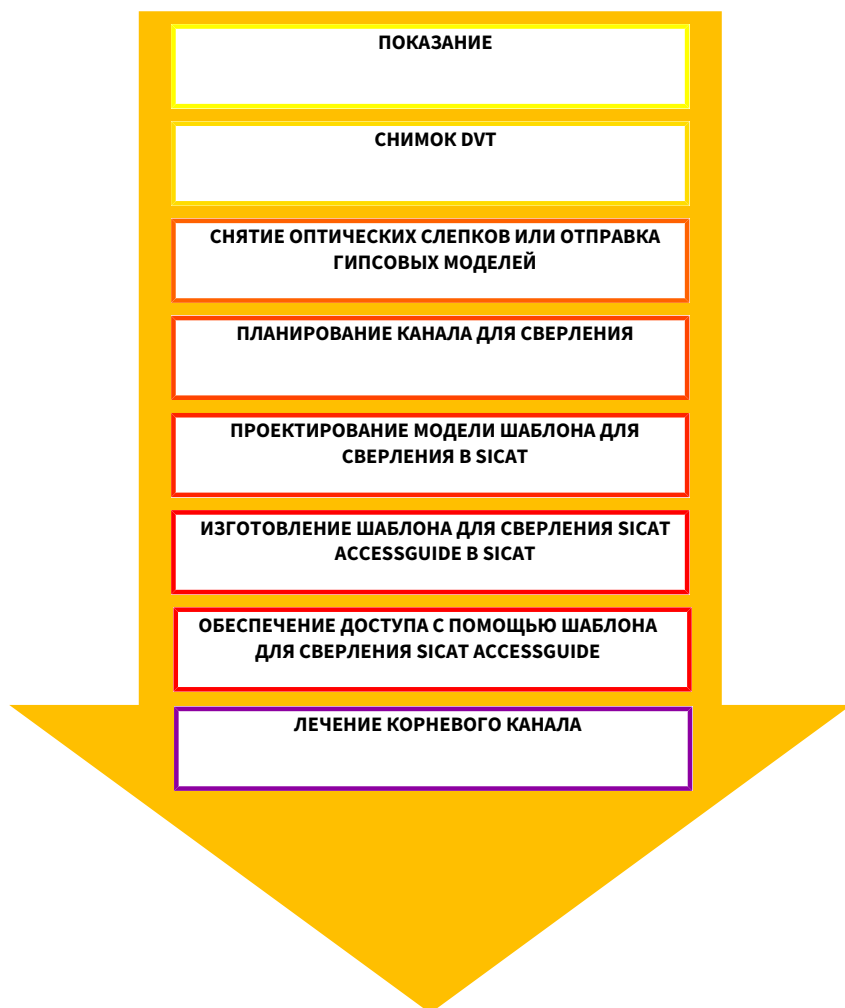
Оптические слепки

Оптические слепки можно получить, сделав снимки челюсти при помощи интраоральной 3D-камеры или оцифровав гипсовую модель с использованием 3D-сканера.

4 ПЛАНИРОВАНИЕ ШАБЛОНА ДЛЯ СВЕРЛЕНИЯ

В основе шаблона для сверления SICAT **ACCESSGUIDE** лежит планирование лечения, выполненное в SICAT Endo. В соответствии с данными о планировании и подходящей гильзе компания SICAT разрабатывает цифровую модель шаблона для сверления и на ее основе изготавливает шаблон.

4.1 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ОПЕРАЦИЙ SICAT ACCESSGUIDE



4.2 ПОДГОТОВКА ШАБЛОНА ДЛЯ СВЕРЛЕНИЯ SICAT ACCESSGUIDE

Шаблон для сверления SICAT **ACCESSGUIDE** можно подготовить следующим образом:

- По желанию загружайте интраоральные снимки в SICAT Endo и регистрируйте их в качестве 3D-рентгеновских снимков.
- Импортируйте и регистрируйте оптические слепки в SICAT Endo.
- Отметьте с помощью EndoLines корневые каналы, нуждающиеся в лечении, и запланируйте каналы для сверления.

Если у вас не возможности сделать оптические слепки, вы также можете отправить гипсовые модели в фирму SICAT, и ее специалисты выполнят для вас оптическое сканирование гипсовых моделей.

Более подробная информация по регистрации интраоральных снимков и планированию каналов для сверления представлена в инструкции по эксплуатации SICAT Endo.

Важные рекомендации по планированию каналов для сверления можно найти здесь: *Указания по планированию* [► [Страница 16](#)].

Информацию по созданию 3D-рентгеновских снимков и снятию оптических слепков вы найдете здесь: *Указания по снимкам в SICAT ACCESSGUIDE* [► [Страница 17](#)].



ВНИМАНИЕ

Неточная или неправильная регистрация оптического слепка с 3D-рентгеновским снимком может привести к неверному лечению.

Убедитесь в правильности процесса регистрации оптического слепка с 3D-рентгеновским снимком.



ВНИМАНИЕ

Несоответствие оптических слепков или гипсовой модели анатомическим особенностям пациента может привести к неправильному лечению.

Убедитесь, что оптические слепки или гипсовая модель соответствуют анатомическим особенностям пациента.



ВНИМАНИЕ

Недостаточное качество и точность оптических слепков и 3D-рентгеновских снимков с учетом их назначения может привести к неверному лечению.

Используйте только оптические слепки и 3D-рентгеновские снимки, которые обладают достаточным качеством и точностью для предполагаемого использования в соответствии с назначением.



ВНИМАНИЕ

Нежелательные изменения состояния зубов могут привести к нанесению вреда здоровью пациента.

Следите за тем, чтобы промежуток времени между снятием оптических слепков или гипсовой модели и лечением был как можно короче.



ОСТОРОЖ- НО

Неправильное состояние зубов в гипсовой или оптической модели может привести к неверному лечению или нанесению вреда здоровью пациента.

При заказе и перед использованием шаблона для сверления проверьте, чтобы гипсовая или оптическая модель правильно отражала состояние зубов и была актуальной.



ВНИМАНИЕ

Ненадлежащая упаковка гипсовых моделей может привести к их повреждению.

Для транспортировки гипсовых моделей используйте прочную и достаточно мягкую упаковку.

5 УКАЗАНИЯ ПО ПЛАНИРОВАНИЮ

При планировании каналов для сверления соблюдайте следующие важные рекомендации.

Столкновение с больным зубом

На рисунке 1 показано столкновение гильзы с больным зубом. Чтобы исключить такой вариант развития событий, необходимо планировать над оптическими слепками во избежание перекрытий. В противном случае шаблон для сверления не будет подходить к челюсти пациента.

Однако, если места недостаточно, такое планирование в принципе возможно. В этом случае перед установкой шаблона для сверления SICAT **ACCESSGUIDE** следует удалить пломбу на окклюзионной поверхности зуба.

Открытие рта пациентом

На рисунке 2 показана индивидуальная ширина открытия рта, которая очень сильно варьируется в зависимости от пациента. При планировании каналов для сверления учитывайте индивидуальные особенности пациента и при необходимости внесите соответствующие корректировки.

Обратите внимание, что SICAT **ACCESSGUIDE** не подлежит использованию, если ширины открытия рта пациента недостаточно для введения бора в гильзу; особенно это касается лечения боковой группы зубов.

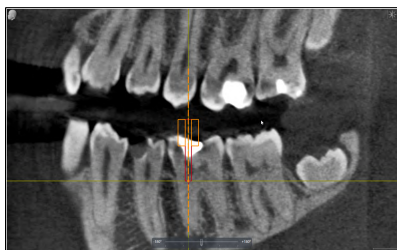


Рис. 1: столкновение гильзы с зубом



Рис. 2: открытие рта

6 УКАЗАНИЯ ПО СНИМКАМ В SICAT ACCESSGUIDE

На следующих страницах содержится информация по созданию 3D-рентгеновских снимков и снятию оптических слепков, имеющих отношение к шаблонам для сверления SICAT **ACCESSGUIDE**.

6.1 УКАЗАНИЯ ПО 3D-РЕНТГЕНОВСКИМ СНИМКАМ

Для получения оптимальных результатов соблюдайте следующие указания:

- Не делайте снимок пациенту с закрытым прикусом. Например, заложите ватные тампоны, чтобы слегка зафиксировать положение челюстей, или используйте соответствующие держатели.
- Удалите съемные металлические конструкции изо рта пациента, например зубные протезы.
- По возможности сделайте снимок не менее 75 % челюстной дуги. Это повышает вероятность использования достаточного количества зубов без артефактов при регистрации. При соответствующем расположении это также можно сделать на 3D-рентгеновских снимках объемом 5 см x 5 см.
- Для лучшей визуализации слизистой на 3D-рентгеновском снимке можно отделить челюсть и губу или щеку при помощи ватных тампонов.

6.2 УКАЗАНИЯ ПО ОПТИЧЕСКИМ СЛЕПКАМ

По возможности сделайте снимок не менее 75 % челюстной дуги для обеспечения надежной посадки шаблона для сверления и повышения вероятности использования достаточного количества зубов без артефактов при регистрации.



ВНИМАНИЕ

Неточная или неправильная регистрация оптического слепка с 3D-рентгеновским снимком может привести к неверному лечению.

Убедитесь в правильности процесса регистрации оптического слепка с 3D-рентгеновским снимком.



ВНИМАНИЕ

Несоответствие оптических слепков или гипсовой модели анатомическим особенностям пациента может привести к неправильному лечению.

Убедитесь, что оптические слепки или гипсовая модель соответствуют анатомическим особенностям пациента.



ВНИМАНИЕ

Недостаточное качество и точность оптических слепков и 3D-рентгеновских снимков с учетом их назначения может привести к неверному лечению.

Используйте только оптические слепки и 3D-рентгеновские снимки, которые обладают достаточным качеством и точностью для предполагаемого использования в соответствии с назначением.



ВНИМАНИЕ

Нежелательные изменения состояния зубов могут привести к нанесению вреда здоровью пациента.

Следите за тем, чтобы промежуток времени между снятием оптических слепков или гипсовой модели и лечением был как можно короче.



ОСТОРОЖНО

Неправильное состояние зубов в гипсовой или оптической модели может привести к неверному лечению или нанесению вреда здоровью пациента.

При заказе и перед использованием шаблона для сверления проверьте, чтобы гипсовая или оптическая модель правильно отражала состояние зубов и была актуальной.

6.3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ВОЗМОЖНЫХ ОШИБОК

Движение пациента

Рис. 1: в результате непреднамеренного изменения положения пациента на снимке могут возникать двигательные артефакты, которые искажают изображение. Эти артефакты затрудняют регистрацию оптических слепков и 3D-рентгеновских снимков. Поэтому важно проинформировать пациента перед выполнением 3D-рентгеновского снимка о том, что он не должен двигаться на протяжении всего исследования. Если на снимке имеются двигательные артефакты, точная регистрация невозможна. Компания SICAT не сможет создать шаблон для сверления на основании такого 3D-рентгеновского снимка. Требуется новый 3D-рентгеновский снимок.

Металлические артефакты

Рис. 2: точная форма зуба, восстановленного с помощью металла или керамики, не может быть четко воссоздана на 3D-рентгеновском снимке из-за металлических артефактов. Эти зубы, а во многих случаях также соседние зубы, на которые воздействуют эти металлические артефакты, нельзя использовать для регистрации или для ее оценки.



Рис. 1: движение пациента



Рис. 2: металлические артефакты

Оптические слепки не соответствуют состоянию челюсти

Рис. 3: компания SICAT изготавливает шаблон для сверления на основании оптических слепков. Неправильные данные на снимке могут привести к тому, что шаблон для сверления не будет подходить к челюсти пациента. Поэтому необходимо обязательно убедиться, что оптические слепки точно соответствуют положению зубов пациента.



Рис. 3: оптические слепки не соответствуют состоянию челюсти



ВНИМАНИЕ

Недостаточное качество и точность оптических слепков и 3D-рентгеновских снимков с учетом их назначения может привести к неверному лечению.

Используйте только оптические слепки и 3D-рентгеновские снимки, которые обладают достаточным качеством и точностью для предполагаемого использования в соответствии с назначением.



ВНИМАНИЕ

Нежелательные изменения состояния зубов могут привести к нанесению вреда здоровью пациента.

Следите за тем, чтобы промежуток времени между снятием оптических слепков или гипсовой модели и лечением был как можно короче.



ВНИМАНИЕ

Несоответствие оптических слепков или гипсовой модели анатомическим особенностям пациента может привести к неправильному лечению.

Убедитесь, что оптические слепки или гипсовая модель соответствуют анатомическим особенностям пациента.



ВНИМАНИЕ

Неточная или неправильная регистрация оптического слепка с 3D-рентгеновским снимком может привести к неверному лечению.

Убедитесь в правильности процесса регистрации оптического слепка с 3D-рентгеновским снимком.

7 ЗАКАЗ ШАБЛОНА ДЛЯ СВЕРЛЕНИЯ

На следующих страницах представлена вся важная информация по отправке для заказа шаблонов для сверления в SICAT Endo:

- SICAT **ACCESSGUIDE** (вариант 1), при наличии встроенных оптических слепков
- SICAT **ACCESSGUIDE** (вариант 2), при отсутствии встроенных оптических слепков

7.1 ЗАКАЗ ШАБЛОНА ДЛЯ СВЕРЛЕНИЯ ACCESSGUIDE (ВАРИАНТ 1)

При наличии встроенных оптических слепков:

Компания SICAT изготовит для вас индивидуальный шаблон для сверления **ACCESSGUIDE**. Пользуйтесь только Помощником оформления заказов в SICAT Endo.

- Вы можете направить заказ в компанию SICAT онлайн через Помощника оформления заказов.
- Вы можете в любое время просматривать и редактировать свои заказы через SICAT Portal.

7.2 ЗАКАЗ ШАБЛОНА ДЛЯ СВЕРЛЕНИЯ ACCESSGUIDE (ВАРИАНТ 2)

При отсутствии встроенных оптических слепков:

Компания SICAT изготовит для вас индивидуальный шаблон для сверления **ACCESSGUIDE**. Необходимо прислать следующие компоненты:



SICAT GmbH & Co. KG
Digital Manufacturing
Friesdorfer Str. 131-135
53175 Bonn, Deutschland / Германия

1. **гипсовая модель**
2. **сопроводительный документ для идентификации присланной гипсовой модели**



ОСТОРОЖ- НО

Отсутствующие и неправильные компоненты в комплекте заказа могут стать причиной неправильного шаблона для сверления.

Убедитесь в наличии правильных и необходимых компонентов в комплекте заказа.



ВНИМАНИЕ

Ненадлежащая упаковка гипсовых моделей может привести к их повреждению.

Для транспортировки гипсовых моделей используйте прочную и достаточно мягкую упаковку.



ОСТОРОЖ- НО

Отсутствие маркировки на гипсовой модели может привести к ошибкам в идентификации пациента и гипсовой модели.

Делайте на гипсовой модели надпись с информацией о пациенте.



ОСТОРОЖ- НО

Неправильный план лечения может нанести вред здоровью пациента или привести к неверному лечению.

Убедитесь, что ваш заказ составлен для правильного плана лечения.

УКАЗАНИЕ

Обратите внимание, что данные о пациенте необходимо отправлять в анонимной форме.

8 РАСПАКОВКА ШАБЛОНА ДЛЯ СВЕРЛЕНИЯ

При распаковке шаблона для сверления обратите внимание на следующие моменты:

- Проверьте комплектность содержимого транспортировочной коробки:
 - отчет по шаблону для сверления;
 - инструкция по эксплуатации;
 - правильное количество шаблонов для сверления;
 - правильное количество боров (опционально): при заказе через SICAT.
- Проверьте, чтобы количество шаблонов для сверления соответствовало количеству запланированных каналов для сверления. Если количество не совпадает, обратитесь в службу поддержки SICAT по шаблонам для сверления.
- Убедитесь, что шаблоны для сверления не повреждены. Запрещено использовать поврежденные шаблоны для сверления. Они создают повышенный риск травмирования пациента, которого во что бы то ни стало следует избегать.
- Проверьте информацию в отчете по шаблону для сверления. Убедитесь, что приведенная информация верна и соответствует выполненному вами планированию. Проверьте, чтобы информация, содержащаяся в отчете, соответствовала данным пациента, которому предстоит лечение.



ВНИМАНИЕ

Поврежденный шаблон для сверления может нанести вред здоровью пациента.

Перед использованием проверьте шаблон для сверления на предмет повреждений. Примерами повреждений являются деформации, трещины, надломы, щели и незакрепленные детали.

9 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ШАБЛОНА ДЛЯ СВЕРЛЕНИЯ

Перед использованием шаблона для сверления обратите внимание на следующие моменты:

- Во избежание деформации шаблона для сверления обеспечьте его защиту от воздействия прямых солнечных лучей и высокой температуры.
- Проверьте шаблон для сверления перед лечением и наложением коффердама. Проверьте точность и надежность посадки шаблона для сверления на гипсовой модели, если таковая имеется, или во рту пациента. Убедитесь, что положение гильз соответствует вашему плану. Если при проверке были обнаружены отклонения, запрещено использовать шаблон для сверления.
- Очистите и продезинфицируйте шаблон для сверления в соответствии с указаниями, приведенными в следующей главе: *Процедуры очистки и дезинфекции* [► Страница 36]
- Перед применением шаблона для сверления проверьте используемые боры и гильзы на наличие повреждений. Во избежание перекоса боров в гильзе используйте только боры и гильзы, находящиеся в исправном состоянии.
- При использовании шаблона для сверления убедитесь в возможности его точного и четкого расположения на зубах пациента. В противном случае это может привести к снижению точности выполнения отверстий.



ВНИМАНИЕ

Повторное использование шаблона для сверления может быть сопряжено с риском инфицирования пациента и медработника. Кроме того, это может негативно сказаться на производительности и свойствах продукта.

Шаблон для сверления предназначен для одноразового использования. Не используйте шаблон для сверления повторно и не пытайтесь его стерилизовать или повторно дезинфицировать.



ВНИМАНИЕ

Применение неподходящего бора может нанести вред здоровью пациента или привести к неверному лечению.

Используйте подходящий бор.



ВНИМАНИЕ

Если бор и гильза не сочетаются друг с другом, это может нанести вред здоровью пациента.

Убедитесь, что бор, который вы хотите использовать, подходит к гильзе шаблона для сверления.



ВНИМАНИЕ

Недостаточная фиксация шаблона для сверления на зубах пациента может нанести вред его здоровью.

Зафиксируйте шаблон для сверления, не прикладывая чрезмерного усилия. Убедитесь в точности посадки шаблона, чтобы гильза заняла запланированное, правильное положение.



ВНИМАНИЕ

Приложение слишком большого усилия при установке шаблона для сверления или при сверлении может нанести вред здоровью пациента или привести к неверному лечению.

При сверлении и установке шаблона для сверления прикладывайте только необходимое усилие.



ВНИМАНИЕ

Поврежденный шаблон для сверления может нанести вред здоровью пациента.

Никогда не используйте поврежденный шаблон для сверления. Примерами повреждений являются деформации, трещины, надломы, щели и незакрепленные детали.



ВНИМАНИЕ

Воздействие прямых солнечных лучей может привести к повреждению шаблона для сверления.

Обеспечьте защиту шаблона для сверления от воздействия прямых солнечных лучей и высокой температуры.



ВНИМАНИЕ

Неправильная посадка шаблона для сверления на зубах пациента может нанести вред его здоровью.

Перед выполнением сверления проверьте точность и надежность посадки шаблона для сверления.



ВНИМАНИЕ

Неправильная очистка и дезинфекция могут быть сопряжены с риском инфицирования пациента и медработника. Кроме того, это может негативно сказаться на производительности и свойствах изделия.

Очистите и продезинфицируйте шаблон для сверления в соответствии с указаниями, приведенными в данном руководстве.



ВНИМАНИЕ

Применение термического метода дезинфекции или стерилизации (например, автоклавирования) может вызвать повреждения шаблона для сверления.

Не используйте термические методы дезинфекции или стерилизации шаблона для сверления.

9.1 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОРТОГРАДНОГО ШАБЛОНА ДЛЯ СВЕРЛЕНИЯ SICAT ACCESSGUIDE



ВНИМАНИЕ

Применение шаблона для сверления после окончания срока службы может нанести вред здоровью пациента.

Следите за тем, чтобы шаблон для сверления не использовался после окончания срока службы, составляющего 3 месяца с момента изготовления.

В этом разделе содержится информация по использованию ортоградного шаблона для сверления SICAT **ACCESSGUIDE**. Некоторые шаги являются необязательными и могут не выполняться.

Проверка посадки шаблона для сверления

- Проверьте точность и надежность посадки шаблона для сверления во рту пациента.
- Убедитесь, что положение гильзы соответствует вашему плану.
- Если при проверке были обнаружены отклонения, запрещено использовать шаблон для сверления.



Рис. 1: установка шаблона для сверления



Рис. 2: проверка посадки шаблона для сверления



ВНИМАНИЕ

Слишком малое количество зубов во рту пациента может стать причиной неправильного лечения.

Проверьте наличие достаточного количества зубов для обеспечения точной и надежной посадки шаблона для сверления.



ВНИМАНИЕ

Недостаточный учет медицинского анамнеза пациента может привести к причинению ущерба здоровью пациента.

Перед началом лечения изучите медицинский анамнез пациента. К перенесенным ранее заболеваниям относятся, например, аллергия, в частности, на стоматологические материалы, астма и другие имеющие отношение к лечению проблемы со здоровьем.



ВНИМАНИЕ

Неправильная посадка шаблона для сверления на зубах пациента может нанести вред его здоровью.

Перед выполнением сверления проверьте точность и надежность посадки шаблона для сверления.



ВНИМАНИЕ

Приложение слишком большого усилия при установке шаблона для сверления или при сверлении может нанести вред здоровью пациента или привести к неверному лечению.

При сверлении и установке шаблона для сверления прикладывайте только необходимое усилие.

9 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ШАБЛОНА ДЛЯ СВЕРЛЕНИЯ

Указания по использованию коффердама

Шаблон для сверления SICAT **ACCESSGUIDE** можно использовать с коффердамом. В этом случае соблюдайте следующие указания:

- Перед наложением коффердама проверьте посадку шаблона для сверления во рту пациента.
- Коффердам следует наложить до начала лечения.
- Все зубы, на которые опирается шина, должны быть закрыты коффердамом.
- Зажимы для фиксации коффердама должны быть расположены достаточно далеко друг от друга, чтобы между ними поместился шаблон для сверления.
- Убедитесь, что шаблон для сверления не прилегает к зажимам коффердама.



Рис. 1: установка шаблона для сверления



Рис. 2: коффердам с зажимами



ВНИМАНИЕ

Внесение изменений в шаблон для сверления может привести к нанесению вреда здоровью пациента или к неправильному лечению.

Не вносите изменения в шаблон для сверления.

Подготовка зуба

1. Проверьте, совпадает ли место, отмеченное на шаблоне для сверления, с предполагаемым местом трепанации зуба.
2. Дополнительно можно отметить соответствующее место на зубной эмали при помощи цветного маркера (кариес-детектора, оксида железа (крокуса)) или тонкого вращающегося инструмента (например, расширителя фиссур).

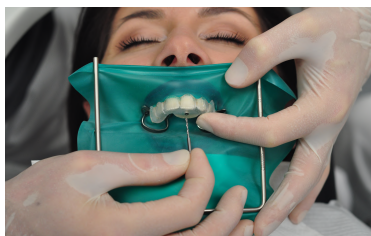


Рис. 1: маркировка зуба



Рис. 2: проверка маркировки

3. Проверьте, чтобы отмеченный участок совпадал с установленным шаблоном для сверления.
4. Удалите зубную эмаль или пломбы с отмеченного места при помощи инструмента с алмазным покрытием вплоть до дентина по оси гильзы. Во избежание повреждения гильзы не выполняйте манипуляции через гильзу.

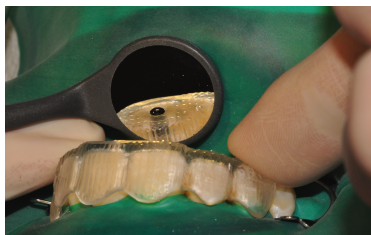


Рис. 3: проверка маркировки при помощи шаблона для сверления



Рис. 4: снятие зубной эмали



ВНИМАНИЕ

Недостаточная подготовка поверхности зуба или места сверления может привести к причинению ущерба здоровью пациента.

Перед началом сверления необходимо подготовить поверхность зуба к сверлению, например удалив зубную эмаль или пломбы либо создав поверхность, максимально ортогональную направлению сверления.

Подготовка к сверлению

1. Повторно установите шаблон для сверления и проверьте точность и надежность его посадки во рту пациента.
2. Отрегулируйте глубину сверления, запланированную в SICAT Endo, при помощи линейки и резинового упора.
3. Введите бор в гильзу.
4. Следите за тем, чтобы бор не вращался во время введения, поскольку это может привести к его перекосу и повреждению гильзы.
5. При возникновении проблем с введением бора вставьте бор в гильзу, прежде чем закрепить его на наконечнике.

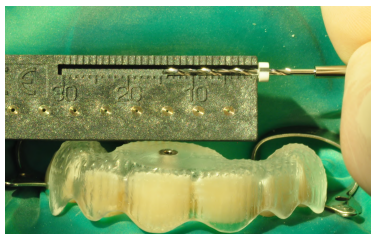


Рис. 1: регулировка глубины сверления



Рис. 2: введение бора в гильзу



ВНИМАНИЕ

Неправильная посадка шаблона для сверления на зубах пациента может нанести вред его здоровью.

Перед выполнением сверления проверьте точность и надежность посадки шаблона для сверления.



ВНИМАНИЕ

Недостаточная фиксация шаблона для сверления на зубах пациента может нанести вред его здоровью.

Зафиксируйте шаблон для сверления, не прикладывая чрезмерного усилия. Убедитесь в точности посадки шаблона, чтобы гильза заняла запланированное, правильное положение.



ВНИМАНИЕ

Если бор и гильза не сочетаются друг с другом, это может нанести вред здоровью пациента.

Убедитесь, что бор, который вы хотите использовать, подходит к гильзе шаблона для сверления.



ВНИМАНИЕ

Применение неподходящего бора может нанести вред здоровью пациента или привести к неверному лечению.

Используйте подходящий бор.



ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее использование шаблона для сверления может нанести вред здоровью пациента.

Используйте шаблон для сверления только в соответствии с прилагаемым отчетом и следующей инструкцией к бору:

- ▶ При первоначальном введении бора в гильзу следите за тем, чтобы он не вращался.
- ▶ Навигационное сверление должно быть всегда прерывистым и проводиться в условиях постоянного водяного охлаждения.
- ▶ Соблюдайте указания производителя бора.

Указания по использованию бора

При использовании бора соблюдайте следующие указания:

- При необходимости начните с более короткого бора, прежде чем переходить на более длинный.
- Используйте резиновый упор для точной настройки глубины сверления на боре.
- Запрещено превышать глубину проникновения, установленную при помощи резинового упора.
- Соблюдайте рекомендации производителя касательно частоты использования бора.

Выполнение сверления

1. Зафиксируйте шаблон для сверления во рту пациента.
2. Выполняйте сверление при постоянном охлаждении с непрерывным легким давлением. Используйте прерывистый режим сверления.
3. При сверлении соблюдайте скорость вращения, установленную производителем бора.



Рис. 1: выполнение сверления



Рис. 2: промывка канала для сверления

4. Если при небольшом давлении бор не продвигается вперед, то возможно зубная эмаль или пломба соприкасаются с кончиком бора. В этом случае необходимо повторно выполнить шаги, описанные в разделе **«Подготовка зуба»**.

9 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ШАБЛОНА ДЛЯ СВЕРЛЕНИЯ

5. Регулярно через короткие промежутки времени удаляйте остатки дентина с бора и из просверленного отверстия путем промывания канала для сверления. В противном случае продвижение инструмента вперед будет затруднено.
6. Регулярно проверяйте бор и гильзу на отсутствие повреждений.
7. Проверьте правильность положения резинового упора на боре, прежде чем будет достигнута конечная глубина сверления.
8. Прекратите сверление, как только резиновый упор коснется верхнего края гильзы.



ВНИМАНИЕ

Внесение изменений в шаблон для сверления может привести к нанесению вреда здоровью пациента или к неправильному лечению.

Не вносите изменения в шаблон для сверления.

10 ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Средства индивидуальной защиты: перчатки, водоотталкивающий защитный фартук, защитная маска для лица или защитные очки и маска

Ручная очистка и сушка

Оборудование: мягкое моющее средство (например, средство для мытья посуды Denkmil Ultra Sensitive, dm, состав: вода, лауретсульфат натрия, кокамидо-пропилбетаин, спирт, хлорид натрия, метилэтилкетон, лимонная кислота, уровень pH: 5,3), мягкая зубная щетка, ультразвуковой аппарат, частота 35 кГц.

- Тщательно очистите все изделие под проточной водопроводной водой* (20-25 °C/68-77 °F) с помощью мягкой зубной щетки с каплей мягкого моющего средства.
- Продолжайте процесс до тех пор, пока на изделии не будут удалены видимые загрязнения, но не менее 1 минуты. Особое внимание уделите углам, краям и полостям.
- Поместите предварительно очищенное изделие медицинского назначения в ультразвуковой аппарат, заполненный моющим раствором (1 чайная ложка (5 мл) на 5 л водопроводной воды*, 20-25 °C/68-77 °F), на 10 минут. Убедитесь, что все поверхности полностью покрыты моющим раствором.
- Промойте изделие под проточной водопроводной водой* в течение не менее 1 минуты. Особенно тщательно промойте гильзы.
- Высушите изделие сжатым воздухом, или тщательно просушите его на воздухе, или протрите чистой одноразовой безворсовой салфеткой.

Визуальный осмотр: после очистки и сушки проверьте изделие на наличие недопустимых повреждений (например, трещин, разрывов) и надлежащим образом утилизируйте все изделия, не прошедшие проверку. Если визуально изделие не является чистым, удалите загрязнения вручную и повторите описанные выше действия по очистке.

* Качество питьевой воды в соответствии с национальными предписаниями, например с Директивой ЕС по питьевой воде (общее количество микроорганизмов не более 100 КОЕ/мл)

Ручная дезинфекция высокого уровня

- **Оборудование:** дезинфицирующий раствор высокого уровня на основе орто-фталальдегида (например, раствор ASP CIDEX OPA Solution #20391, действующее вещество: орто-фталальдегид, 0,55 %), емкость для дезинфицирующего средства, стерильная вода
- Полностью погрузите изделие в раствор CIDEX OPA, аккуратно совершая возвратно-поступательные движения (вперед-назад), чтобы заполнить все полости и удалить воздушные включения, на 10 минут при температуре 20-25 °C/68-77 °F для уничтожения всех патогенных микроорганизмов. Почистите изделие в течение 1 минуты с помощью мягкой зубной щетки в дезинфицирующем средстве. При этом особое внимание уделите углам, краям и полостям.
- Достаньте изделие из раствора и сразу промойте его, следуя приведенным ниже инструкциям по промывке.

Процедура промывки

После извлечения из раствора CIDEX OPA тщательно промойте устройство, полностью погрузив его в большой объем (не менее 1 л) стерилизованной деионизированной воды.

- Держите устройство полностью погруженным в воду в течение не менее 1 минуты. Вручную промойте все полости в промывочной воде мягкими движениями (вперед-назад) в течение не менее 15 секунд.
- Извлеките изделие и утилизируйте промывочную воду. Для каждой операции промывки всегда используйте новую порцию стерильной деионизированной воды. Не допускается повторное использование воды для промывки или других целей.
- Для удаления остатков раствора CIDEX OPA повторите процесс еще два (2) раза, то есть в общей сложности три (3) раза, используя большое количество свежей стерилизованной деионизированной воды.

Если остатки не будут удалены, это может иметь серьезные последствия. Более подробная информация приведена в инструкции по применению CIDEX OPA.

Сушка после дезинфекции

- Высушите изделие сжатым воздухом, или тщательно просушите его на воздухе, или протрите его чистой одноразовой безворсовой салфеткой.

11 ХРАНЕНИЕ

Приведенные выше инструкции были успешно валидированы в аккредитованной лаборатории с использованием моющего средства Denkmil Ultra Sensitive для очистки и раствора CIDEX OPA для дезинфекции.

11 ХРАНЕНИЕ

Изделие должно храниться в чистом помещении при нормальных комнатных условиях и не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

12 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте шаблон в соответствии с правилами утилизации инфекционных материалов, действующими в Вашей стране.

13 СООБЩЕНИЯ

Если в связи с продуктом произойдут серьезные инциденты (например, серьезные травмы), то о них необходимо сообщить изготовителю и компетентному органу.

14 ДОКУМЕНТАЦИЯ SICAT

Компания SICAT направляет вместе с индивидуально изготовленным шаблоном для сверления следующие документы:

Отчет

Важной частью отчета является информация о длине запланированных каналов для сверления. В отчете представлены данные о расстоянии между верхним краем гильзы и конечной точкой канала для сверления.

В отчете также содержится следующая информация:

- внутренний диаметр используемой гильзы;
- описание корневого канала из SICAT Endo;
- информация по заказу.

Также в отчете предоставлена информация о порядке проведения процесса сверления.

Свидетельство о проверке

В свидетельстве о проверке указаны отклонения фактического положения гильзы от цифрового плана лечения. Компания SICAT гарантирует точность изготовления макс. 0,5 мм на апикальном конце отверстия.

Заявление о соответствии

В заявлении о соответствии компания SICAT подтверждает, что шаблон для сверления отвечает всем требованиям директив ЕС, применимых к продукту. Помимо адреса производителя, в заявлении о соответствии содержится также описание продукта.

15 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Заказ



ОСТОРОЖ- НО

Отсутствующие и неправильные компоненты в комплекте заказа могут стать причиной неправильного шаблона для сверления.

Убедитесь в наличии правильных и необходимых компонентов в комплекте заказа.



ОСТОРОЖ- НО

Отсутствие маркировки на гипсовой модели может привести к ошибкам в идентификации пациента и гипсовой модели.

Делайте на гипсовой модели надпись с информацией о пациенте.



ВНИМАНИЕ

Ненадлежащая упаковка гипсовых моделей может привести к их повреждению.

Для транспортировки гипсовых моделей используйте прочную и достаточно мягкую упаковку.



ОСТОРОЖ- НО

Неправильный план лечения может нанести вред здоровью пациента или привести к неверному лечению.

Убедитесь, что ваш заказ составлен для правильного плана лечения.

Бор



ВНИМАНИЕ

Если бор и гильза не сочетаются друг с другом, это может нанести вред здоровью пациента.

Убедитесь, что бор, который вы хотите использовать, подходит к гильзе шаблона для сверления.



ВНИМАНИЕ

Применение неподходящего бора может нанести вред здоровью пациента или привести к неверному лечению.

Используйте подходящий бор.

Шаблон для сверления



ВНИМАНИЕ

Воздействие прямых солнечных лучей может привести к повреждению шаблона для сверления.

Обеспечьте защиту шаблона для сверления от воздействия прямых солнечных лучей и высокой температуры.



ВНИМАНИЕ

Поврежденный шаблон для сверления может нанести вред здоровью пациента.

Перед использованием проверьте шаблон для сверления на предмет повреждений. Примерами повреждений являются деформации, трещины, надломы, щели и незакрепленные детали.



ВНИМАНИЕ

Неправильная посадка шаблона для сверления на зубах пациента может нанести вред его здоровью.

Перед выполнением сверления проверьте точность и надежность посадки шаблона для сверления.

Изменения шаблона для сверления



ВНИМАНИЕ

Внесение изменений в шаблон для сверления может привести к нанесению вреда здоровью пациента или к неправильному лечению.

Не вносите изменения в шаблон для сверления.

Чистка



ВНИМАНИЕ

Неправильная очистка и дезинфекция могут быть сопряжены с риском инфицирования пациента и медработника. Кроме того, это может негативно сказаться на производительности и свойствах изделия.

Очистите и продезинфицируйте шаблон для сверления в соответствии с указаниями, приведенными в данном руководстве.



ВНИМАНИЕ

Применение термического метода дезинфекции или стерилизации (например, автоклавирования) может вызвать повреждения шаблона для сверления.

Не используйте термические методы дезинфекции или стерилизации шаблона для сверления.

Оптические слепки



ВНИМАНИЕ

Неточная или неправильная регистрация оптического слепка с 3D-рентгеновским снимком может привести к неверному лечению.

Убедитесь в правильности процесса регистрации оптического слепка с 3D-рентгеновским снимком.



ВНИМАНИЕ

Недостаточное качество и точность оптических слепков и 3D-рентгеновских снимков с учетом их назначения может привести к неверному лечению.

Используйте только оптические слепки и 3D-рентгеновские снимки, которые обладают достаточным качеством и точностью для предполагаемого использования в соответствии с назначением.



ВНИМАНИЕ

Несоответствие оптических слепков или гипсовой модели анатомическим особенностям пациента может привести к неправильному лечению.

Убедитесь, что оптические слепки или гипсовая модель соответствуют анатомическим особенностям пациента.



ВНИМАНИЕ

Нежелательные изменения состояния зубов могут привести к нанесению вреда здоровью пациента.

Следите за тем, чтобы промежуток времени между снятием оптических слепков или гипсовой модели и лечением был как можно короче.



ОСТОРОЖНО

Неправильное состояние зубов в гипсовой или оптической модели может привести к неверному лечению или нанесению вреда здоровью пациента.

При заказе и перед использованием шаблона для сверления проверьте, чтобы гипсовая или оптическая модель правильно отражала состояние зубов и была актуальной.

Квалификация пользователя



ОСТОРОЖНО

В соответствии с федеральным законом (США) этот продукт может использоваться только врачами, стоматологами или специалистами, обладающими лицензией, либо по их поручению.



ВНИМАНИЕ

Применение шаблона для сверления неквалифицированным персоналом может привести к причинению вреда здоровью пациента или к неправильному лечению.

Шаблон для сверления должен использоваться квалифицированным персоналом.

Применение



ВНИМАНИЕ

Повторное использование шаблона для сверления может быть сопряжено с риском инфицирования пациента и медработника. Кроме того, это может негативно сказаться на производительности и свойствах продукта.

Шаблон для сверления предназначен для одноразового использования. Не используйте шаблон для сверления повторно и не пытайтесь его стерилизовать или повторно дезинфицировать.



ВНИМАНИЕ

Недостаточный учет медицинского анамнеза пациента может привести к причинению ущерба здоровью пациента.

Перед началом лечения изучите медицинский анамнез пациента. К перенесенным ранее заболеваниям относятся, например, аллергия, в частности, на стоматологические материалы, астма и другие имеющие отношение к лечению проблемы со здоровьем.



ВНИМАНИЕ

Слишком малое количество зубов во рту пациента может стать причиной неправильного лечения.

Проверьте наличие достаточного количества зубов для обеспечения точной и надежной посадки шаблона для сверления.



Ненадлежащее использование шаблона для сверления может нанести вред здоровью пациента.

Используйте шаблон для сверления только в соответствии с прилагаемым отчетом и следующей инструкцией к бору:

- ▶ При первоначальном введении бора в гильзу следите за тем, чтобы он не вращался.
- ▶ Навигационное сверление должно быть всегда прерывистым и проводиться в условиях постоянного водяного охлаждения.
- ▶ Соблюдайте указания производителя бора.



Недостаточная подготовка поверхности зуба или места сверления может привести к причинению ущерба здоровью пациента.

Перед началом сверления необходимо подготовить поверхность зуба к сверлению, например удалив зубную эмаль или пломбы либо создав поверхность, максимально ортогональную направлению сверления.



Недостаточная фиксация шаблона для сверления на зубах пациента может нанести вред его здоровью.

Зафиксируйте шаблон для сверления, не прикладывая чрезмерного усилия. Убедитесь в точности посадки шаблона, чтобы гильза заняла запланированное, правильное положение.



Приложение слишком большого усилия при установке шаблона для сверления или при сверлении может нанести вред здоровью пациента или привести к неверному лечению.

При сверлении и установке шаблона для сверления прикладывайте только необходимое усилие.

Повреждение



ВНИМАНИЕ

Поврежденный шаблон для сверления может нанести вред здоровью пациента.

Никогда не используйте поврежденный шаблон для сверления. Примерами повреждений являются деформации, трещины, надломы, щели и незакрепленные детали.

Срок службы



ВНИМАНИЕ

Применение шаблона для сверления после окончания срока службы может нанести вред здоровью пациента.

Следите за тем, чтобы шаблон для сверления не использовался после окончания срока службы, составляющего 3 месяца с момента изготовления.

16 РАЗЪЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ



Внимание! Соблюдать сопроводительные документы.



Номер дела



Ознакомиться с инструкцией по эксплуатации



Производитель



Дата изготовления



Изделие медицинского назначения



Не подлежит многократному использованию



Защищать от солнечного света/тепла

17 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ТЕХПОДДЕРЖКА



Производитель

SICAT GmbH & Co. KG

Friesdorfer Str. 131-135

53175 Bonn, Deutschland / Германия

www.sicat.com

Техническая поддержка

Телефон: +49 228 286206600

Электронная почта: sgl@sicat.com

Авторское право

Все права защищены. Копирование этого руководства по эксплуатации, его частей или любой перевод без письменного разрешения компании SICAT запрещены.

Информация в этом документе была правильной на момент публикации, однако может быть изменена без предварительного уведомления.

.....

ПО СОСТОЯНИЮ НА: 2023-11-23

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

SICAT GMBH & CO. KG

FRIESDORFER STR. 131-135

53175 BONN, DEUTSCHLAND /
ГЕРМАНИЯ

WWW.SICAT.COM



ИДЕНТИФИКАТОР ДОКУМЕНТА:

DD33IFU009

НОМЕР МАТЕРИАЛА: 10670RU

НОМЕР ИЗМЕНЕНИЯ: 500209