«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО «Дентегрис-Р»
Гайнутдинова Б.Г.
_____2010г.

РУКОВОДСТВО

ПО АССИСТИРОВАНИЮ ПРИ ХИРУРГИЧЕСКИХ

ОПЕРАЦИЯХ.

СИСТЕМА
СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ
ИМПЛАНТАЦИИ
«ДЕНТЕГИС»

2010г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Dentegris
DEUTSCHLAND GMBH
DENTAL IMPLANT SYSTEM

Система томатологической имплантации Dentegris

Руководство

по ассистированию при хирургических операциях

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

ВВЕДЕНИЕ

ıнтаты Dentegris являются медицинскими изделиями, которые всегда отвечают айшим требованиям к безопасности и комфорту. Каждый отдельный имплантат и ужмент после изготовления подвергается тщательному анализу. Изделия Dentegris водятся исключительно в Германии. Фирма Dentegris Deutschland GmbH прошла фикацию MED_CERT на соответствие требованиям европейского стандарта ISO 13485:

ма стоматологической имплантации Dentegris предлагает Вам две различные ıгурации имплантатов, имеющих одинаковое соединение для протезирования по диаметру ·овой имплантат Dentegris "Straight" (с параллельными стенками) и винтовой имплантант gris "Tapered" (корневидной формы). Кроме того, Dentegris предлагает цельный мини-ıнтат со сферической головкой.

ичии есть имплантаты Dentegris 4 диаметров: 3,3 мм; Ø 3,75 мм, Ø4,5 (Tapered) / 4,75 ght) мм и Ø 5,5 мм.

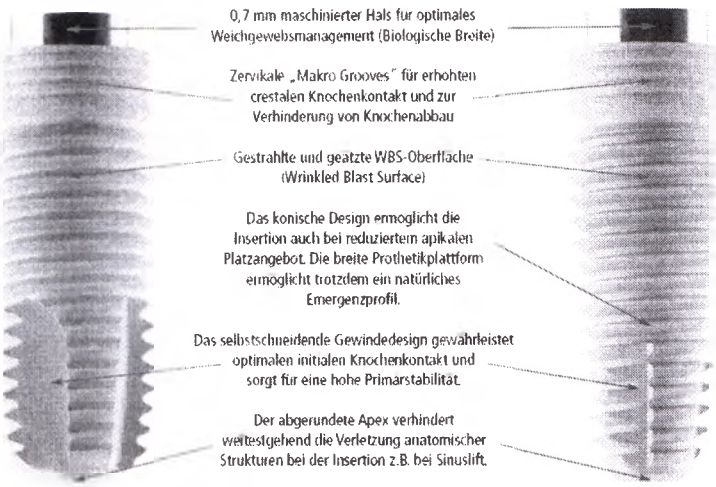
ая цветовая кодировка упрощает идентификацию:

желтый	Диаметр имплантата 3,3
зеленый	Диаметр имплантата 3,75
голубой	Диаметр имплантата 4,5 (Tapered); 4,75 (Straight)
розовый	Диаметр имплантата 5,5

Dentegris STRAIGHT **Ø 3,3** Длина: 10/11,5/13 мм **Ø 3,75** Длина: 8/10/11,5/13/16 мм **Ø 4,75** Длина:8/10/11,5/13/16 мм **Ø 5,5** Длина:8/10/11,5/13 мм	Имплантат Dentegris Straight имеет зарекомендовавший себя, пользующийся успехом во всем мире дизайн с параллельными стенками и является универсально используемым имплантатом.	Поверхность WBS (Wrinkled Blast Surface)
Dentegris TAPERED **Ø 3,3** Длина: 10/11,5/13 мм **Ø 3,75** Длина: 10/11,5/13/14,5 мм **Ø 4,5** Длина:10/11,5/13 мм **Ø 5,5** Длина:10/11,5/13 мм	Имплантат Dentegris Tapered за счет своей конусовидной формы походит на естественный корень зуба. В этой связи он особенно показан для введения непосредственно после удаления зуба или в более мягкой области верхней челюсти.	Поверхность WBS (Wrinkled Blast Surface)
МИНИ-ИМПЛАНТАТЫ **Ø 2,7 мм** Длина:10/11,5/13 мм (к вершине слегка конические) Диаметр сферической головки: 2,25 мм	Неразъемный сферический миниимплантат Dentegris был разработан для области между подбородочными отверстиями.	Поверхность WBS (Wrinkled Blast Surface)

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

Straight **Tapered**



0,7 мм полированная шейка для оптимального менеджмента мягких тканей (биологическая ширина)

„Makro Grooves" (макрожелобки) для повышенного контакта с костью на уровне альвеолярного гребня и предотвращения разрушения кости

Травленая поверхность с пескоструйной обработкой WBS (Wrinkled Blast Surface)

ческий дизайн позволяет осуществлять введение и при нехватке места в апикальной зоне. Несмотря на это, широкая платформа протезирования дает возможность получить естественный выступающий профиль.

арезающий дизайн резьбы обеспечивает оптимальный начальный контакт с костью и высокую первичную стабильность.

кругленная верхушка максимально препятствует повреждению анатомических структур при введении, например, при синуслифте.

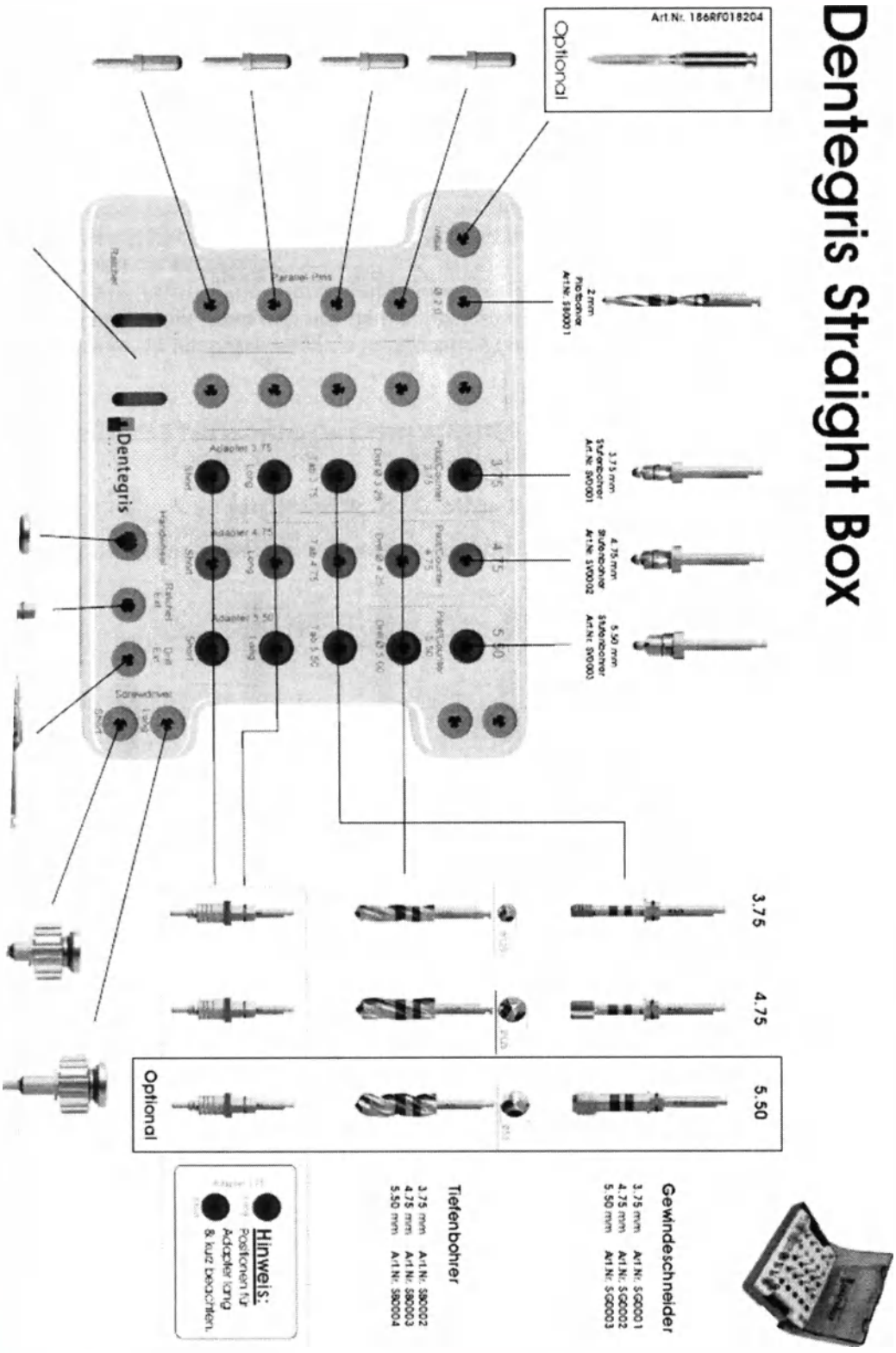
динение с внутренним шестигранником зарекомендовало я за 24 лет клинического опыта!

мальная протетическая стабильность и точность посадки облегчают размещение чных частей и слепочных трансферов. Суживающаяся область шейки гарантирует мерное распределение окклюзионных сил. Глубокое внутреннее соединение ечивает превосходный контроль верной посадки и является непроницаемым для рий.

ТИВОПОКАЗАНИЯ

іходимо учитывать противопоказания к проведению оперативного вмешательства.

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



ик Dentegris Straight				
ıде опции				
м ıотная фреза . №	3.75 мм ступенчатая фреза Арт. №	4.75 мм ступенчатая фреза Арт. №	5.50 мм ступенчатая фреза Арт. №	**Метчик** **Глубинная фреза**
				Примечание: Соблюдайте позиции «длинный/короткий» для адаптеров
ıмание: Соблюдайте указания по уходу и техобслуживанию!				

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

ІЛАНТАЦИОННАЯ СИСТЕМА DENTEGIRS STRAIGHT

АНИЯ ПО СВЕРЛЕНИЮ И НАРЕЗАНИЮ РЕЗЬБЫ

Скорость сверления не должна превышать 800 об/мин.
Для нарезания резьбы необходимо установить скорость 20-30 об/мин.
При сверлении и нарезании резьбы необходимо постоянно следить за достаточным внешним охлаждением.
Избегать латерально направленных сил при сверлении и нарезании резьбы.
При сверлении ложа под имплантат работать с легким давлением прижима, а также движениями вперед и назад в продольной оси имплантата.

Іоследовательность сверления для имплантата Dentegris Straight (пример 3,75 мм, длина 13 мм)

1 Шаг 2 Шаг 3 Шаг 4 Шаг 5 Шаг 6 Шаг 7 **(в виде опции)**

г 1.

первом сверлении (фреза для первого прохождения по кости) определяется позиция ıантата.

г 2.

›мощью спиральной фрезы 2,0 мм подходящей длины подготавливается глубина ложа под пантат. Вытравленная лазером маркировка фрез соответствует длине вводимого пантата.

ıе использования фрезы 2,0 мм, а также после фрезы 3,25 мм в виде опции могут ›льзоваться индикаторы направления для рентгеновского контроля или для ориентации аллельности.

г 3.

-зенковка 3,3 мм, углубляемый до упора ограничения глубины, расширяет плечо сверленого ерстия, для того чтобы создать оптимальное прохождение для следующей фрезы 2,8 мм.

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

4.

ощью фрезы 2,8 мм ложе под имплантат подготавливается дальше до соответствующей ровки глубины.

5:

энковка 3,75 мм, углубляемый до упора ограничения глубины, расширяет плечо еного отверстия для того, чтобы создать оптимальное прохождение для следующей ы 3,25 мм и одновременно приготовить точный воротникообразный вырез в корковом слое леча имплантата 3,75 мм.

6:

ı продолжается подготовка для расширения ложа под имплантат с помощью спиральной ы 3,25 мм до соответствующей маркировки глубины.

7:
ДЕ ОПЦИИ)

ıьзовать метчик 3,75 мм необходимо в плотной кости типа I и II. При работе с костью типа ıение остается на усмотрение хирурга. При рыхлой кости типа IV нарезка резьбы не ıендуется.
енение:
и метчик в подготовленное ложе под имплантат и работать низкооборотным ечником с высоким вращающим моментом сначала с легким нажимом (максимум 20 н). Как только режущие кромки войдут в контакт с костью, нужно дать инструменту без ınительного нажима войти в ложе под имплантат. Нарезать резьбу следует до етствующей маркировки глубины.

ожете выполнить этот шаг и вручную с помощью хирургического ключа-трещотки и оточного адаптера для метчика.

же скоростью снова вывернуть метчик из кости.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ШАГИ ДЛЯ ДИАМЕТРОВ 3,3; 4,75 И 5,5 СМ. ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ.

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

ирургический набор Dentegris Straight

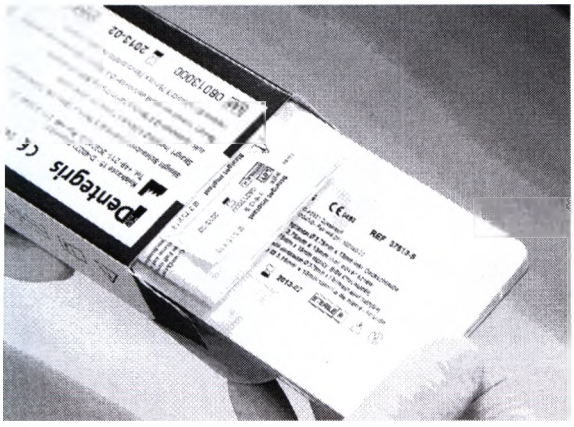
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

отовка:

АТЬ ИМПЛАНТАТ (ДВОЙНОЙ БЛИСТЕР) ИЗ УПАКОВКИ (НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ІСТЕНТ).

(НЕСТЕРИЛЬНЫЙ АССИСТЕНТ)



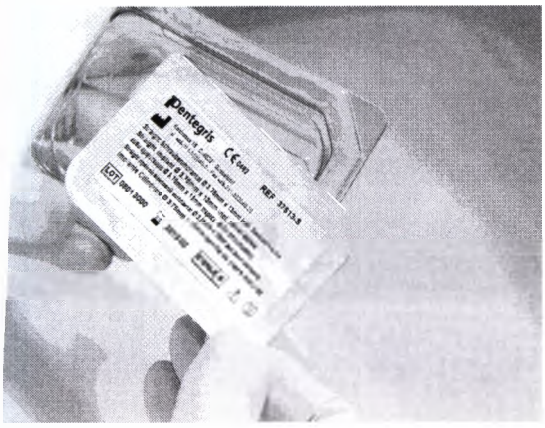
(НЕСТЕРИЛЬНЫЙ АССИСТЕНТ)

РЫТЬ ВНЕШНИЙ БЛОК ДВОЙНОЙ БЛИСТЕРНОЙ УПАКОВКИ И ПЕРЕДАТЬ ТРЕННИЙ БЛОК, СОДЕРЖАЩИЙ СТЕРИЛЬНЫЙ ИМПЛАНТАТ, СТЕРИЛЬНОМУ ИСТЕНТУ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ.
ЭТОМ НЕСТЕРИЛЬНЫЙ АССИСТЕНТ НЕ ДОЛЖЕН КАСАТЬСЯ ВНУТРЕННЕЙ КОВКИ. (НЕСТЕРИЛЬНЫЙ АССИСТЕНТ / СТЕРИЛЬНЫЙ АССИСТЕНТ)

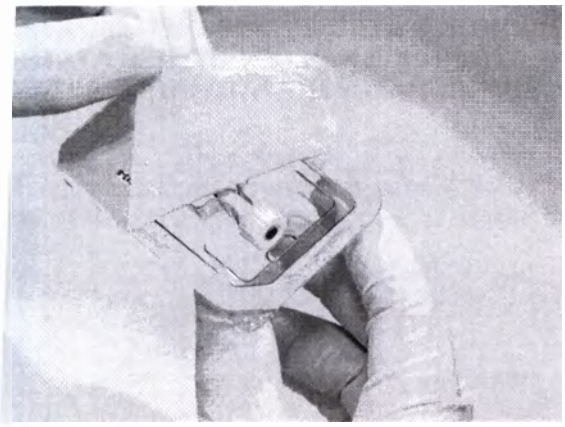
(НЕСТЕРИЛЬНЫЙ АССИСТЕНТ)

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

:НИЕ ВНУТРЕННЕЙ УПАКОВКИ СТЕРИЛЬНЫМ АССИСТЕНТОМ И/ИЛИ ХИРУРГОМ
ЬНЫЙ АССИСТЕНТ / ХИРУРГ).

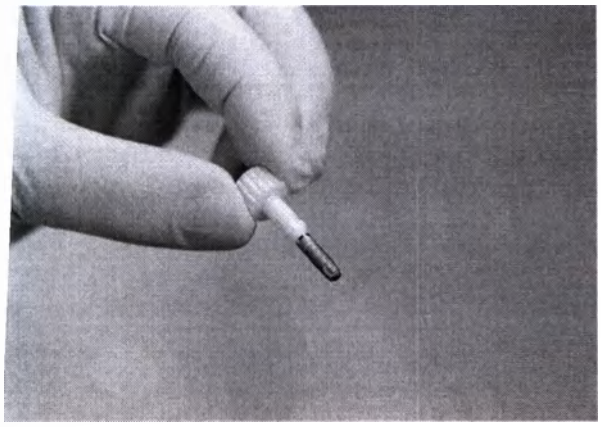


(СТЕРИЛЬНЫЙ АССИСТЕНТ / ХИРУРГ)



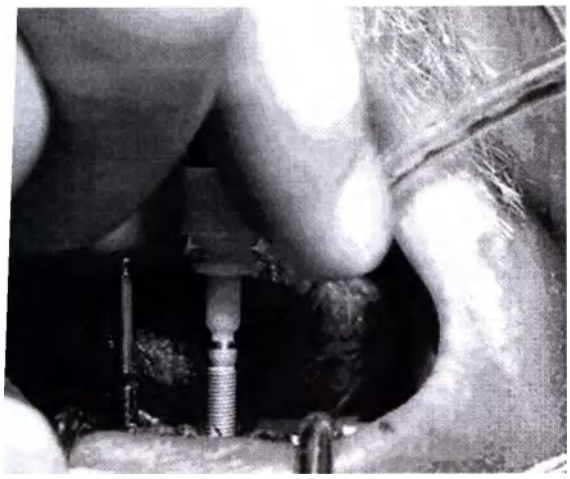
(СТЕРИЛЬНЫЙ АССИСТЕНТ / ХИРУРГ)

'АТЬ ИМПЛАНТАТ И С ПОМОЩЬЮ ПЛАСТМАССОВОГО ДЕРЖАТЕЛЯ ВВЕСТИ В
Е ПОД ИМПЛАНТАТ И ВВИНТИТЬ ПЕРВЫЕ ≈ 3-4 ХОДА РЕЗЬБЫ, ДО ДОСТИЖЕНИЯ
ЗОНАЧАЛЬНОЙ СТАБИЛЬНОСТИ.



(ХИРУРГ)

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



(ХИРУРГ)

ЕНИЕ ИМПЛАНТАТА:

ІАНТАТ МОЖНО ВВИНЧИВАТЬ С ПОМОЩЬЮ ИНСТРУМЕНТА ДЛЯ ВВИНЧИВАНИЯ ІАНТАТА (КОРОТКОГО ИЛИ ДЛИННОГО), ВЫБРАННОГО В СООТВЕТСТВИИ С ІЕТРОМ ИМПЛАНТАТА, И УСТАНОВЛЕННОГО РУЧНОГО КЛЮЧА - МАХОВИКА.

- Достать имплантат из двойной блистерной упаковки, ввинтить с помощью пластиковой насадки первые 3 оборота.
- Состыковать маховик с инструментом для ввинчивания имплантата и погрузить имплантат до полированной шейки, либо в эстетической зоне на уровень кости.

пользовать вращающий момент не более 35-40 Н/см.

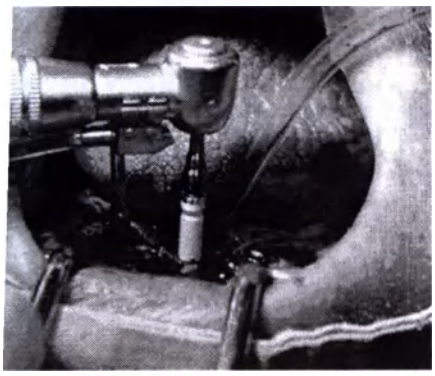
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НТАТ ВВИНЧИВАЕТСЯ С ПОМОЩЬЮ ИНСТРУМЕНТА ДЛЯ ВВИНЧИВАНИЯ НТАТА (КОРОТКОГО ИЛИ ДЛИННОГО), ВЫБРАННОГО В СООТВЕТСТВИИ С ТРОМ ИМПЛАНТАТА, И УСТАНОВЛЕННОГО В КЛЮЧ-ТРЕЩОТКУ. АДАПТЕРА

Достать имплантат из двойной блистерной упаковки, ввинтить с помощью пластиковой насадки первые 3 оборота.
Соединить трещоточный адаптер с ключом-трещоткой, использовать инструмент для ввинчивания имплантата и погрузить имплантат до полированной шейки, либо в эстетической зоне на уровень кости.

льзовать вращающий момент не более 35-40 Н/см.

ЕНИЕ ИМПЛАНТАТА С ПОМОЩЬЮ УГЛОВОГО НАКОНЕЧНИКА



- Достать имплантат из двойной блистерной упаковки, ввинтить с помощью пластиковой насадки первые 3-4 оборота.
- Инструмент для ввинчивания имплантата (короткий – в дистальной области; длинный в области фронтальных зубов) закрепить в угловом наконечнике и установить в имплантат
- Имплантат ввинтить с частотой вращения около 20 об/мин. в подготовленное ложе под имплантат, погрузить имплантат до полированной шейки, либо в эстетической зоне на уровень кости.

пользовать вращающий момент не более 35-40 Н/см.

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

ВКА ВИНТА-ЗАГЛУШКИ

ıушка с помощью .049" шестигранной отвертки (в зависимости от региона имплантата или короткой), вращая влево, высвободить из головки пластикового ввинчивающего ;нта и вручную ввинтить в имплантат.

:АЖИВЛЕНИЯ

'ельно рекомендуется обеспечить отсутствие нагрузки на период заживления в течение м 3 месяцев в нижней челюсти и/или 6 месяцев в верхней челюсти. Продолжительность от индивидуального процесса заживления и должна определяться в каждом отдельном соответственно. Отсутствие нагрузки в период заживления дает поверхности тата возможность интегрироваться в окружающую опорную кость.

ІТИЕ ИМПЛАНТАТА (ПОВТОРНОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО)

;рытии имплантата после вскрытия слизистой оболочки винт-заглушка удаляется и ется соответствующим формирователем десны.

ɔрмирователи десны (конические или расширяющиеся) соответствующих диаметров ıтатов и различной высоты (2, 4, 6 мм).

ендуются конические (расширяющиеся) формирователи десны (см. ажение)!

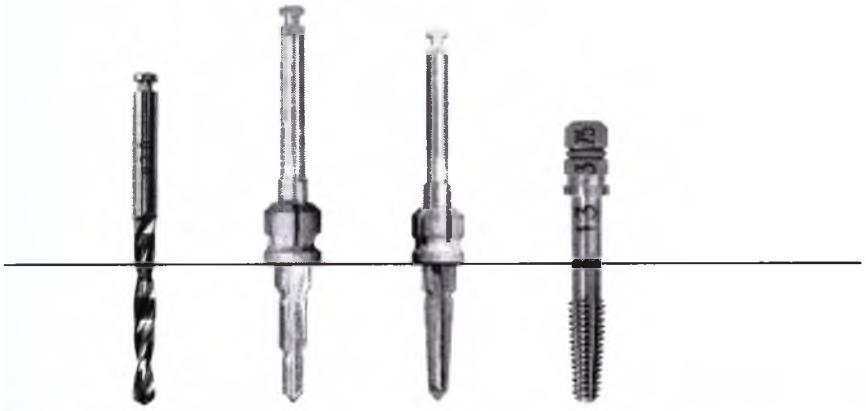
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ІЛАНТАЦИОННАЯ СИСТЕМА DENTEGIRS TAPERED

АНИЯ ПО СВЕРЛЕНИЮ И НАРЕЗАНИЮ РЕЗЬБЫ

Скорость сверления не должна превышать 800 об/мин.
Для нарезания резьбы необходимо установить скорость 20-30 об/мин.
При сверлении и нарезании резьбы необходимо постоянно следить за достаточным внешним охлаждением.
Избегать латерально направленных сил при сверлении и нарезании резьбы.
При сверлении ложа под имплантат работать с легким давлением , а также движениями вперед и назад в продольной оси имплантата.

Іоследовательность сверления для имплантата Dentegris Tapered (ширина 3,75 мм, длина 13 мм)



І Шаг 2 Шаг 3 Шаг 4 Шаг 5 **(применять при кач-ве кости D1, D2, D3)**

1.

ıервом сверлении (фреза для первого прохождения по кости) определяется позиция антата.

2.

мощью спиральной фрезы 2,0 мм подходящей длины подготавливается глубина ложа под ıантат. Вытравленная лазером маркировка фрез соответствует длине вводимого ıантата.

ıе использования фрезы 2,0 мм, а также после фрезы 3,25 мм <u>в виде опции</u> могут льзоваться <u>индикаторы направления</u> для рентгеновского контроля или для ориентации ллельности.

3.

бить предварительную фрезу 3,75 мм до упора ограничения глубины.

г 4.

бить фрезу для окончательной обработки 3,75 мм до упора ограничения глубины.

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

аг 5:

спользовать метчик 3,75 мм необходимо в кости типа I, II и III. При рыхлой кости типа IV в резке резьбы нет необходимости.

рименение:

ести метчик в подготовленное ложе под имплантат и работать низкооборотным конечником с высоким вращающим моментом сперва с легким нажимом (максимум 20 /мин). Как только режущие кромки войдут в контакт с костью, нужно дать инструменту без полнительного нажима войти в ложе под имплантат. Нарезать резьбу следует до ответствующей маркировки глубины на метчике.

ы можете выполнить этот шаг и вручную с помощью хирургического ключа-трещотки и ещоточного адаптера для метчика.

той же скоростью снова вывернуть метчик из кости.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ШАГИ ДЛЯ ДИАМЕТРОВ 3,3; 4,75 И 5,5 СМ. ПРИЛОЖЕНИЕ РУКОВОДСТВА.

ВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

м. введение имплантатов Straight.

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

ургический набор Dentegris Tapered

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

ложение 1

Dentegris
DEUTSCHLAND GMBH
DENTAL IMPLANT SYSTEM

мплантационная система Dentegris Str

Последовательность сверления для имплантационной системы Dentegris Straight:

мм:

1) Пилотная фреза

2) 2 мм спиральная фреза до желаемой маркировки глубины

3) Зенковка для 3,3 мм:
- **Рыхлая кость (D4)**: погрузить только наполовину!!
- **Плотная кость (D1-D3)**: погрузить полностью!!

4) 2,8 мм пушечное сверло до желаемой маркировки глубины

5) Метчик для 3,3 мм, **в виде опции (например, при качестве кости D1)**

5 мм:

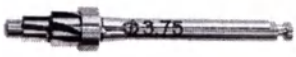
6) Пилотная фреза

7) 2 мм спиральная фреза до желаемой маркировки глубины

8) Зенковка для 3,3 мм (**погрузить полностью**)

9) 2,8 мм пушечное сверло до желаемой маркировки глубины

10) Зенковка для 3,75 мм:
- **Рыхлая кость (D4)**: погрузить только наполовину!!
- **Плотная кость (D1-D3)**: погрузить полностью!!



11) 3,25 мм пушечное сверло до желаемой маркировки глубины

12) Метчик для 3,75 мм, **в виде опции (например, при качестве кости D1)**

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

ние 1

.

отная фреза

м спиральная фреза до желаемой маркировки глубины

ковка для 3,3 мм (**погрузить полностью**)

мм пушечное сверло до желаемой маркировки глубины

ковка (**погрузить полностью**)

мм пушечное сверло до желаемой маркировки глубины

ковка для 4,75 мм:
лая кость (D4): погрузить только наполовину!!
отная кость (D1-D3): погрузить полностью!!

мм пушечное сверло до желаемой маркировки глубины

чик для 4,75 мм, **в виде опции**
пример, при качестве кости D1)

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

ложение 1

зопасные фрезы:

Безопасные фрезы сверлят **точно** на глубину кости в соответствии с калибровкой по длине фрез! (см. раздел “Калибровка фрез“ внизу)

зание для кости D1!

При точном сверлении глубины в очень плотной кости D1 в конечной позиции полированное плечо имплантата находится прим. **0,7 мм выше уровня альвеолярного гребня!**

гружение на уровень кости при работе с костью D1:

Сверлите **немного глубже, чем указывает калибровка по длине (прим. 0,7 мм)**, если хотите погрузить имплантат при работе с костью D1 на уровень кости!

Калибровка фрез

Dentegris
DEUTSCHLAND GMBH
DENTAL IMPLANT SYSTEM

Die Safety Bohrer

зопасные фрезы

пина

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

ожение 2

плантационная система Dentegris Tapered

Последовательность сверления для имплантационной системы Dentegris Tapered:

мм (пример: длина имплантата 13 мм):

5) **Пилотная фреза**

6) **2 мм спиральная фреза** до желаемой маркировки глубины

7) **Ступенчатая фреза** (Exp. Drill) **3,75 x 13 мм** до упора ограничения глубины

При неровном уровне кости:
Удалите ограничитель глубины и сверлите в области плеча до желаемой глубины погружения!

8) **Фреза для окончательной обработки** (Final Drill) **3,75 x 13 мм** до упора ограничения глубины

При неровном уровне кости:
Удалите ограничитель глубины и сверлите в области плеча до желаемой глубины погружения!

9) **Метчик** для **3,75 x 13 мм** погружать до **маркировки кольца**
(качество кости D1 / D2 / D3)

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

кение 2

ı (пример: длина имплантата 13 мм):

Пилотная фреза

2 мм спиральная фреза до желаемой маркировки глубины

Ступенчатая фреза (Exp. Drill) **3,75 x 13 мм** до упора ограничения глубины

При неровном уровне кости:
Удалите ограничитель глубины и сверлите в области плеча до желаемой глубины погружения!

Ступенчатая фреза (Exp. Drill) **4,5 x 13 мм** до упора ограничения глубины

При неровном уровне кости:
Удалите ограничитель глубины и сверлите в области плеча до желаемой глубины погружения!

Фреза для окончательной обработки (Final Drill) **4,5 x 13 мм** до упора ограничения

бины

При неровном уровне кости:
Удалите ограничитель глубины и сверлите в области плеча до желаемой глубины погружения!

) **Метчик** для **4,5 x 13 мм** погружать до **маркировки кольца**
(качество кости D1 / D2 / D3)

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

ожение 2

Внимание!

ик:

Всегда погружать метчик до маркировки глубины (см. изображение внизу)!!

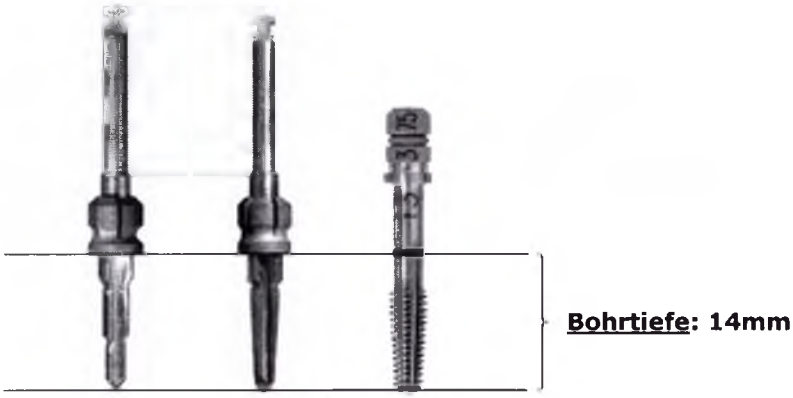
цающий момент для введения имплантатов:

Вращающий момент для введения имплантатов Dentegris Tapered не должен превышать 35 Н/см - 40 Н/см максимум!!

entegris
AL IMPLANT SYSTEM

iefenmarkierung Dentegris Tapered Bohrer

Beispiel: Implantatlänge 13mm



кировка глубины фрез Dentegris Tapered

мер: длина имплантата 13 мм

на сверления: 14 мм

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

жение 2

м (пример: длина имплантата 13 мм):

Пилотная фреза

2 мм спиральная фреза до желаемой маркировки глубины

Ступенчатая фреза (Exp. Drill) **3,75 x 13 мм** до упора ограничения глубины

При неровном уровне кости:
Удалите ограничитель глубины и сверлите в области плеча до желаемой глубины погружения!

Ступенчатая фреза (Exp. Drill) **4,5 x 13 мм** до упора ограничения глубины

При неровном уровне кости:
Удалите ограничитель глубины и сверлите в области плеча до желаемой глубины погружения!

Ступенчатая фреза (Exp. Drill) **5,5 x 13 мм** до упора ограничения глубины

При неровном уровне кости:
Удалите ограничитель глубины и сверлите в области плеча до желаемой глубины погружения!

Фреза для окончательной обработки (Final Drill) **5,5 x 13 мм** до упора ограничения глубины

При неровном уровне кости:
Удалите ограничитель глубины и сверлите в области плеча до желаемой глубины погружения!

Метчик для **5,5 x 13 мм** погружать до **маркировки кольца (качество кости D1 / D2 / D3)**

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

ожение 3

сс обработки повторно стерилизуемых имплантационных инструментов Dentegris

ЖДЕНИЕ:	Нестерильно поставленные инструменты необходимо подготавливать перед каждым применением. Упаковки изделий не пригодны для стерилизации. Обработку производить в соответствии с положениями RKI -института гигиены им. Роберта Коха квалифицированным персоналом.
ие ки:	Поставленные инструменты предназначены для многократного применения и не подпадают под какие-либо ограничения по обработке. Поврежденные и износившиеся инструменты необходимо отбраковать и заменить.

тельная :	Использованные инструменты (при необходимости демонтировать ограничители фрез) непосредственно после использования следует погрузить в соответствующую очищающую/дезинфекционную ванну, для того чтобы избежать присыхания остатков. работку следует начать как можно быстрее, максимум через 1 ч после использования инструментов. Согласно рекомендации института Роберта Коха (RKI) дальнейшая обработка осуществляется преимущественно механически.
езинфекция: нная) кая обработка	Инструменты тщательно промыть под проточной водой, для того чтобы в термодезинфектор не попало никаких остатков очищающих/ дезинфекционных средств. Затем отправить инструменты в соответствующем держателе на термическую дезинфекцию.
езинфекция: е ивы) вручную	Инструменты тщательно промыть под проточной водой, пристающие загрязнения полностью удалить с помощью пластмассовой щетки. Затем инструментарий в соответствующей ситовой емкости погружается в ультразвуковую ванну с очищающим/ дезинфекционным средством. Обязательно соблюдать указания производителя по концентрации и времени воздействия. Температура не должна превышать 45 С (свертывание белка). По истечении времени воздействия инструменты следует по возможности тщательно промыть в полностью деминерализованной (VE) воде.
	Инструментарий высушить (согласно рекомендации RKI преимущественно с помощью сжатого воздуха).
	После сушки перепроверить инструменты на предмет отсутствия механических повреждений и возможных следов загрязнения. При обнаружении следов загрязнения переработку следует повторить. При наличии механических повреждений инструменты далее использовать нельзя.
ция:	В соответствующей упаковке для стерильного материала осуществляется паровая стерилизация инструментов, определенных в критическую группу А и Б, вакуумным методом при температуре 134 С в оборудовании в соответствии с DIN EN 13060. Следует соблюдать указания производителя оборудования.
гировка и	Транспортировка и хранение упакованного стерильного материала осуществляются с защитой от пыли, влаги и реконтаминации.

ельная ция:	Следует соблюдать действующие в стране правовые положения по обработке медицинских изделий. Фирма Dentegris Deutschland GmbH гарантирует, что вышеописанные методы обработки пригодны для указанной группы инструментов для их повторного использования. Пользователь несет ответственность за то, что действительно выполненная обработка с использованным оборудованием, материалами и персоналом в обрабатывающем устройстве достигнет желаемых результатов. Для этого обычно необходимо тестирование и текущий контроль.
е данные теля:	**Dentegris Deutschland GmbH, Klosterstraße 112, D-40211 Düsseldorf,** **тел.: +49 211 3020400 факс: +49 211 30204020** **Электронная почта: kundeninfo@dentegris.de, Интернет: www.dentegris.de**

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

ение 4

грольный перечень для подготовки операции по имплантации;

тыни:

- поворотный стол / операционный стол
- пациент
- место для хранения
- 1 чехол для отсоса, стерильный отсасывающий шланг

кда:

- стерильные перчатки для операционной бригады (1 х хирург и 1 х для стерильного ассистента, нестерильные перчатки для нестерильного ассистента)
- маска для рта, операционные колпаки (и для пациента)
- можно стерильный халат

готовить машину: (всегда использовать машину, где можно регулировать цающий момент, например, фирм NSK ,W&H или KAVO)

- стерильный моторный кабель (стерилизовать с помощью защитного колпачка)
- стерильный угловой наконечник и стерильный 1 наконечник, а также стерильное место для хранения углового наконечника
- стерильная круглая фреза для выравнивания кости
- положить наготове охлаждающий шланг
- NaCl бутылка 250 мл - 1000 мл в зависимости от количества имплантатов.

дготовить стерильный хирургический набор и имплантаты

дготовка:

- 1х пластиковый одноразовый отсос стерильный (можно подготовить стерильную ловушку для сбора кости Aspeo и фильтр Aspeo)
- 1 х стерильный сосуд для сбора кости
- 1 стерильный шприц (карпулы, а также сверлильный кондуктор – при его наличии – поместить в спирт)
- стерильные тампоны
- шовный материал
- можно костный заменитель и мембраны
- холодная охлаждающая подушка для пациента
- подготовить стакан с раствором для полоскания рта для пациента
- стерилизовать зубную нить для защиты инструментов, например, отвертки.

нструменты: (все стерильные)

- крючки (Лангенбека, можно держатель щек)
- зеркало, стоматологический пинцет, зонд
- линейка (для проверки длины фрезы)
- скальпель
- распатор (большой и маленький)
- хирургический пинцет

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

КОПИЯ

ht

ptember 2008

.G, Artherstrasse 3 – 6301 Zug, Schweiz CH-170.3.028.811-5, im Namen des Direktors And-
ıawirs, geltend aufgrund der Statuten, ermächtigt mit dieser Vollmacht Dentegris-R Volzhsky
rtal 95, Korpus 5a, 109125 Moskau, Russland, vertreten durch Generaldirektorin Frau Bro-
ırgievna Gajnutdinova, geltend aufgrund des Statuts:

ressen unserer Gesellschaft vor den staatlichen Organen, die die Registrierung der medi-
ın Technik und der Erzeugnisse mit medizinischer Bestimmung erteilen, sowie vor juristi-
'ersonen verschiedener rechtlicher Form welche eine Prüfungstätigkeit durchführen, die
Angelegenheiten der Registrierung / Umregistrierungen der medizinischen Technik und
ɜugnisse der medizinischen Bestimmung verbunden ist, wahrzunehmen;
ıandlungen zu führen;
umente (Materialien) einzureichen;
chende Verträge, Anträge, sonstige Dokumente, einschließlich finanzieller Dokumente, zu
ıreiben;
dige Erklängen abzugeben und die zusätzlichen Dokumente einzureichen,
ıstleistungen zu bezahlen;
vendigen Dokumente entgegenzunehmen;
meldeschein auf Dentegris-R einzureichen.

:ht ist für die Periode von drei Jahren ausgestellt.

cht ist mit dem Recht, Untervollmachten auszustellen ohne zusätzliches Einverständnis
:htgebers, ausgegeben.)

ıG

drej Dawirs

ɜ 3, Postfach, CH–6301 Zug Telefon +41 41 728 63 39 Fax +41 41 728 63 20 dentegris@zoog.ch

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

Amtliche Beglaubigung

Die Echtheit der Unterschrift von Herrn Andrej Eugen Dawirs, geb. 23. Noven 1978, deutscher Staatsangehöriger, in DE-47199 Duisburg, Grafschafter Str 136, wird hiermit amtlich beglaubigt.

Zug, 4. Dezember 2008

Die Urkundsperson:

PETER G. STUDER · RECHTSANWALT, ZUG · URKUNDSPERSON

RA Peter Georg Studer

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Zug
   Country: Swiss Confederation, Canton of Zug
   Diese öffentliche Urkunde / This public document
2. ist unterschrieben von .....
   has been signed by Peter G. Studer
3. in der Eigenschaft als .....
   acting in the capacity of Notary public
4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des/der / bears the stamp/seal of
   Notary public of the Canton of Zug

Bestätigt / Certified

5. in / to 6300 Zug 6. am / the 05. Dez 2008
7. durch die Staatskanzlei des Kantons Zug
   by Chancery of State of the Canton of Zug
8. unter Nr. / under No. 77670/KSP
9. Stempel/Siegel / Stamp/Seal 10. Unterschrift / Signature

CANTON ZUG · CHANCERY OF STATE

Herbert Fischer

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

Перевод с немецкого языка
на бланке «Дентегрис АГ» (Dentegris AG)

ентегрис АГ» (Dentegris AG) RM/ch / 08'9348/1/1

веренность

. 25 сентября 2008г.

мпания «Дентегрис АГ» (Dentegris AG), Артхерштрассе 3, 6301 Цуг, Швейцария, CH-
).3.028.811-5, в лице Директора Андрея Евгена Давирса, действующего на основании
тава, настоящей доверенностью уполномочивает ООО «Дентегрис-Р» (Dentegris-R),
)125 Москва, Волжский бульвар, д. 95, к. 5а, в лице Генерального Директора
інутдиновой Брониславы Георгиевны, действующей на основании Устава:

ɔедставлять интересы нашей организации перед государственными органами,
ɟществляющими регистрацию медицинской техники и изделий медицинского назначения и
ıдическими лицами различной организационно-правовой формы, осуществляющими
пертную деятельность, связанную с вопросами регистрации/перерегистрации
ɟицинской техники и изделий медицинского назначения;

ɔоводить переговоры;

ɔдавать документы (материалы);

ɔдписывать соответствующие договоры, заявки, любые другие документы, в том числе и
нансовые;

авать пояснения и предъявлять дополнительные документы;

лачивать услуги;

олучать необходимые документы;

егистрационное удостоверение оформить на ООО «Дентегрис-Р».

веренность дана сроком на три года.

ɔверенность выдана с правом передоверия без согласия доверителя).

ɔдпись/

езидент «Дентегрис АГ» (Dentegris AG),
ректор Андрей Давирс

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

АЛИЗАЦИЯ

линность подписи г-на Андрея Евгена Давирса, родившегося 23 ноября 1978г., кданина Германии, проживающего по адресу: DE-47199, г. Дуйсбург, Графшафтер ассе 136, настоящим засвидетельствована.

4 декабря 2008 г. Нотариус:

Питер Георг Штудер

/подпись/

Печать: *Петер Георг Штудер. Нотариус. Цуг.*

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

Страна Швейцария, Кантон Цуг

Настоящий официальный документ

подписан Петером Г. Штудером

действующим на правах Нотариуса

скреплен печатью/штампом Нотариуса Кантона Цуг

Заверено

в 6300 Цуг 6. 05 декабря 2008 г.

в Государственной Канцелярии Кантона Цуг

№ 12670/08

Печать/штамп: 10. Подпись

/Подпись/

ать: Государственная Канцелярия

тона Цуг

Герберт Фишер

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

евёл профессиональный переводчик Сметанин Егор Сергеевич

од Москва, двадцать пятого декабря две тысячи восьмого года.

ЮДАШКИНА ЗИНАИДА ВИТАЛЬЕВНА – исполняющая обязанности **ІЕИНА НИКИТЫ ВИКТОРОВИЧА** - нотариуса города Москвы, детельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Сметаниным ром Сергеевичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № Л- 23617

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

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

[redacted]

Всего прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 4 (четыре) листа.

Нотариус

Город Москва, 22 ИЮН 2010

Я, *Дементьева Надежда Викторовна*, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 4-3494

Взыскано по тарифу: 300 руб. 00 коп.

Нотариус

Всего прошнуров

пронумеровано и скре

печатью 04 ли

Нотариус

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