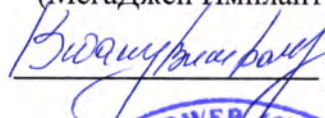


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
MegaGen Implant Co., Ltd
(МегаДжен Имплант Ко., Лтд)

 Park Kwang Bum
(Парк Кван Бум)



2016 г.

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах
Хирургический набор полный (Surgical Kit Full) KARIN3001 в составе

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

НАЗНАЧЕНИЕ.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах
Хирургический набор полный (Surgical Kit Full) KARIN3001 в составе предназначен для установки имплантатов с расширенным количеством сверл.

Область применения – стоматология.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный.

ПОКАЗАНИЯ.

Установка стоматологических имплантатов при частичной или полной адентии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Не использовать Хирургический набор полный (Surgical Kit Full) KARIN3001 в составе при аллергической реакции организма на материалы, из которых изготовлены инструменты, входящие в состав данного набора.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

- Перфорация верхнечелюстной пазухи, нижней челюсти, назубной части протеза, лабиальной пластинки, нижнего альвеолярного канала, десны;
- Инфекции в форме: абсцесса, фистулы, нагноения, воспаления, рентгенопрозрачности;
- Системная инфекция;
- Травма нерва.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

В специализированных (стоматологических) лечебных учреждениях.

Рабочая температура от +32°C до +42°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.

Хирургический набор полный (Surgical Kit Full) KARIN3001 в составе должен быть использован только квалифицированным персоналом. Неправильное использование изделия может привести к повреждению компонентов системы и/или нанесению вреда пациенту.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Хирургический набор полный (Surgical Kit Full) KARIN3001 в составе предназначен для многократного применения.

Инструменты, входящие в состав данного набора, изготавливаются из материалов, характеризующихся высокой биологической инертностью, коррозионной стойкостью и прочностью: S42010 – нержавеющая сталь; S30300 – хромоникелевая сталь; Titanium Gr4 – титановый сплав.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборе поставляются не стерильными, поэтому перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной обработки, очистки и стерилизации.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборе производства MegaGen Implant Co., Ltd (МегаДжен Имплант Ко., Лтд., Корея) представлены широким спектром размеров, что дает возможность использовать их при любых «анатомических особенностях» пациентов.

СОСТАВ:

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах:

1. Хирургический набор полный (Surgical Kit Full) KARIN3001 в составе:

- сверло копьевидное (Lance Drill) – 1 шт. (MGD100L)
- сверло со стоппером (Stopper Drill) – 16 шт. (TANTDF2007, TANTDF2008, TANTDF2010, TANTDF2011, SD2807M, SD2808M, SD2810M, SD2811M, TANSDF3307, TANSDF3308, TANSDF3310, TANSDF3311, TANSDF4807, TANSDF4808, TANSDF4810, TANSDF4811)
- сверло маркированное (Marking Drill) – 7 шт. (TANTDF2018, TANSDF3318, TANSDF3818, TANSDF4318, TANSDF5415, TANSDF5915)
- сверло формирующее (Shaping Drill) – 2 шт. (SD2518S, SD2818S)
- сверло кортикальное (Cortical Bone Drill) – 3 шт. (TANCDL3500, TANCDL4055, TANCDL6080)
- трепан длинный (Trephine Bur) – 2 шт. (TANTBL2535, TANTBL4050)
- трепан (Point Trephine Bur) – 1 шт. (SPTB4050)
- отвертка ручная (Hand Driver) – 2 шт. (TCMHDL1200, TCMHDS1200)
- отвертка для извлечения абатмента (Mount Removal Driver) – 1 шт. (TANMRD18)
- имплантовод для наконечника (Handpiece Connector) – 4 шт. (TANHCS, TANHCL, HCS17 HCL17)
- удлинитель для сверла (Drill Extension) – 1 шт. (MDE150)
- имплантовод для храпового ключа (Ratchet Extension) – 2 шт. (TANREL, TANRES)
- имплантовод для храпового ключа (Ratchet Connector) – 2 шт. (RCS17, RCL17)
- ключ храповый (Ratchet Wrench) – 1 шт. (MRW040S)
- пин параллельности для ложа под имплантат (Direction Indicator) – 4 шт. (MDI2029- 2 шт., MDI3348-2 шт.)
- пин параллельности для установленного имплантата (Path Finder) – 2 шт. (TANPFF3580)
- бокс для хранения – 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.

Хирургический набор полный (Surgical Kit Full) KARIN3001:



Назначение:

Предназначен для установки имплантатов с расширенным количеством сверл.

Набор упакован в бокс размером 186,1 мм x 140 мм x 54 мм.

Изготовлен из полисульфона (PSU / UDEL Polysulfone P-1700).

Масса бокса – 296,6 г.

Масса Хирургического набора полного (Surgical Kit Full) KARIN3001 в боксе – 387,6 г.



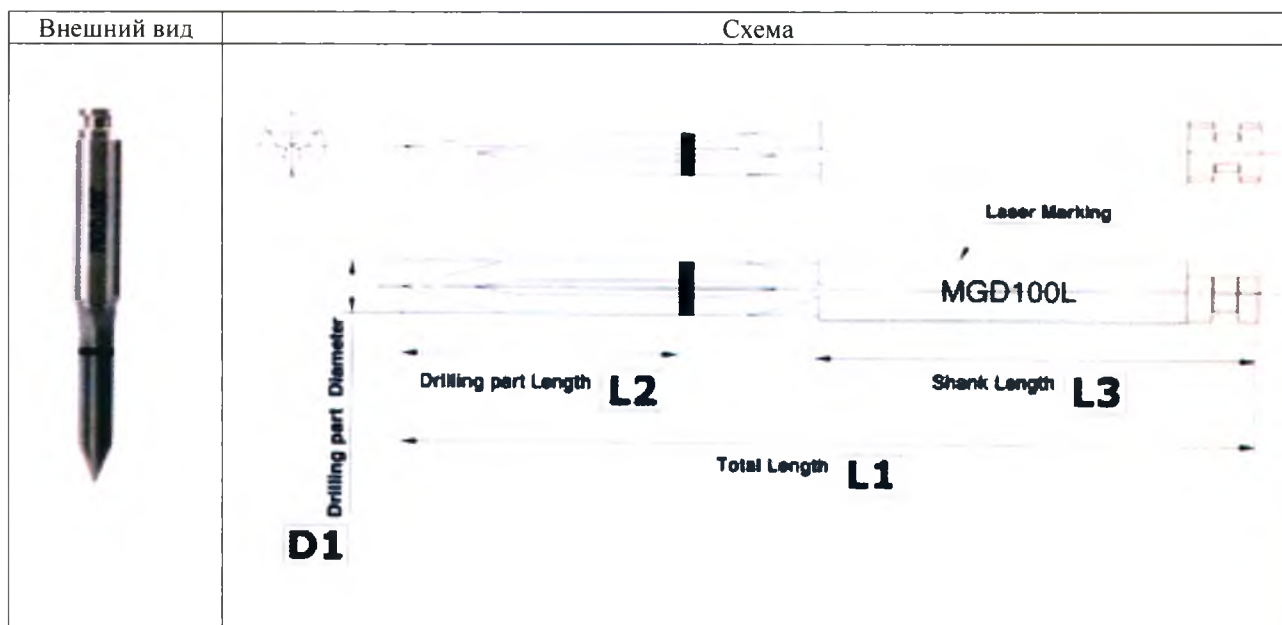
Состав набора:

- сверло копьевидное (Lance Drill) – 1 шт. (MGD100L)
- сверло со стоппером (Stopper Drill) – 16 шт. (TANTDF2007, TANTDF2008, TANTDF2010, TANTDF2011, SD2807M, SD2808M, SD2810M, SD2811M, TANSDF3307, TANSDF3308, TANSDF3310, TANSDF3311, TANSDF4807, TANSDF4808, TANSDF4810, TANSDF4811)
- сверло маркированное (Marking Drill) – 7 шт. (TANTDF2018, TANSDF3318, TANSDF3818, TANSDF4318, TANSDF5415, TANSDF5915)
- сверло формирующее (Shaping Drill) – 2 шт. (SD2518S, SD2818S)
- сверло кортикальное (Cortical Bone Drill) – 3 шт. (TANCDL3500, TANCDL4055, TANCDL6080)
- трепан длинный (Trepine Bur) – 2 шт. (TANTBL2535, TANTBL4050)
- трепан (Point Trepine Bur) – 1 шт. (SPTB4050)
- отвертка ручная (Hand Driver) – 2 шт. (TCMHDL1200, TCMHDS1200)
- отвертка для извлечения абатмента (Mount Removal Driver) – 1 шт. (TANMRD18)
- имплантовод для наконечника (Handpiece Connector) – 4 шт. (TANHCS, TANHCL, HCS17, HCL17)
- удлинитель для сверла (Drill Extension) – 1 шт. (MDE150)
- имплантовод для храпового ключа (Ratchet Extension) – 2 шт. (TANREL, TANRES)
- имплантовод для храпового ключа (Ratchet Connector) – 2 шт. (RCS17, RCL17)
- ключ храповый (Ratchet Wrench) – 1 шт. (MRW040S)
- пин параллельности для ложа под имплантат (Direction Indicator) – 4 шт. (MDI2029- 2 шт., MDI3348- 2 шт.)
- пин параллельности для установленного имплантата (Path Finder) – 2 шт. (TANPFF3580)
- бокс для хранения – 1 шт.

Описание инструментов, входящих в состав набора.

Сверло копьевидное (Lance Drill) – 1 шт.

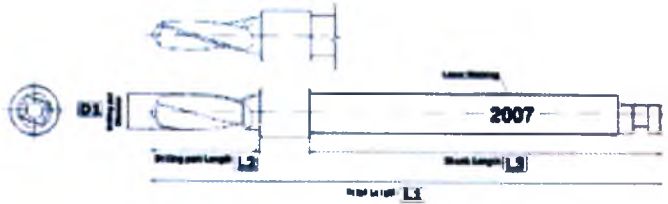
Назначение: Формирование оси ложа имплантата. Лазерные метки на инструменте соотносятся с длинами имплантатов. Наружное охлаждение. Сверлящая часть инструмента выполнена в форме копья для наиболее точного и тонкого сверления на поверхности кости в отмеченном месте. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992. Скорость вращения: 1200-1500 об/мин.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Общая длина, L1	Длина сверла, L2	Длина хвостовика, L3	
Сверло копьевидное (Lance Drill)	MGD100L	Ø 2.0	31.0	10.0	16.0	MGD100L
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899)					

Сверло со стоппером (Stopper Drill) – 16 шт.

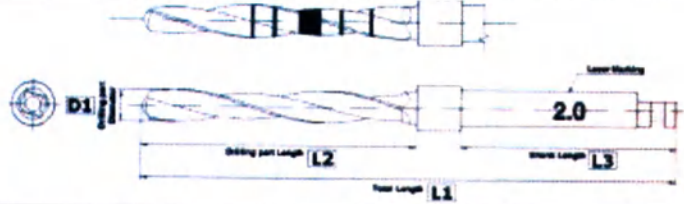
Назначение: Формирование ложа имплантата. Размерный тип сверла позволяет контролировать глубину погружения. Применяется наружное охлаждение. Сверлящая часть инструмента имеет три канавки, чтобы сделать отверстие с соответствующим диаметром и глубиной для установки другого стоматологического приспособления. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992. Скорость вращения: 1200-1500 об/мин.

Внешний вид	Схема
	

Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Общая длина, L1	Длина сверла, L2	Длина хвостовика, L3	
Сверло со стоппером (Stopper Drill)	TANTDF2007	Ø 2.1	31.5	7.5	21.0	2007
	TANTDF2008	Ø 2.1	33.0	9.0	21.0	2008
	TANTDF2010	Ø 2.1	34.5	10.5	21.0	2010
	TANTDF2011	Ø 2.1	36.0	12.0	21.0	2011
	SD2807M	Ø 2.8	28.78	7.78	20.0	2807M
	SD2808M	Ø 2.8	30.28	9.28	20.0	2808M
	SD2810M	Ø 2.8	31.78	10.78	20.0	2810M
	SD2811M	Ø 2.8	33.28	12.28	20.0	2811M
	TANSDF3307	Ø 3.4	31.5	7.5	21.0	3307
	TANSDF3308	Ø 3.4	33.0	9.0	21.0	3308
	TANSDF3310	Ø 3.4	34.5	10.5	21.0	3310
	TANSDF3311	Ø 3.4	36.0	12.0	21.0	3311
	TANSDF4807	Ø 4.9	31.5	7.5	21.0	4807
	TANSDF4808	Ø 4.9	33.0	9.0	21.0	4808
	TANSDF4810	Ø 4.9	34.5	10.5	21.0	4810
	TANSDF4811	Ø 4.9	36.0	12.0	21.0	4811
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899) с покрытием TiN, Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899) с покрытием AlTiN					

Сверло маркированное (Marking Drill) – 7 шт.

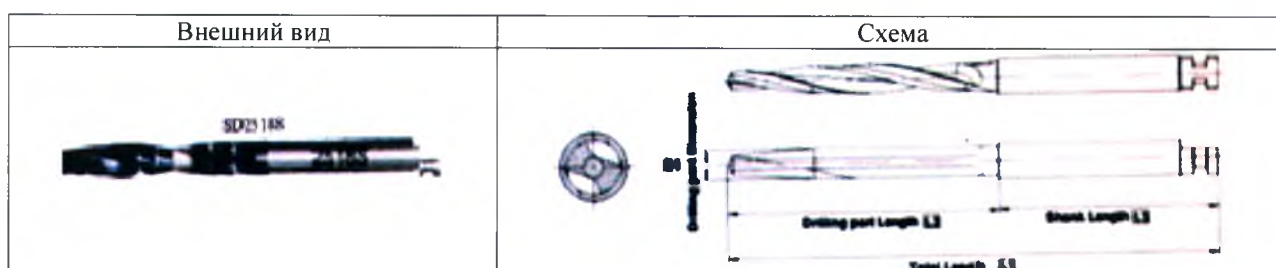
Назначение: Формирование оси ложа имплантата. Лазерные метки на инструменте соотносятся с длинами имплантатов. Размеры сверла позволяет контролировать глубину погружения. Применяется наружное охлаждение. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992. Скорость вращения: 1200-1500 об/мин.

Внешний вид	Схема
	

Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Общая длина, L1	Длина сверла, L2	Длина хвостовика, L3	
сверло маркированное (Marking Drill)	TANTDF2018	Ø 2.1	36.0	18.5	14.5	2.0
	TANSDF3318	Ø 3.4	36.0	18.5	14.5	3.3
	TANSDF3818	Ø 3.9	36.0	18.5	14.5	3.8
	TANSDF4318	Ø 4.4	36.0	18.5	14.5	4.3
	TANSDF5415	Ø 5.5	33.0	15.5	14.5	5.4
	TANSDF5915	Ø 6.0	33.0	15.5	14.5	5.9
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899) с покрытием TiN					

Сверло формирующее (Shaping Drill) – 2 шт.

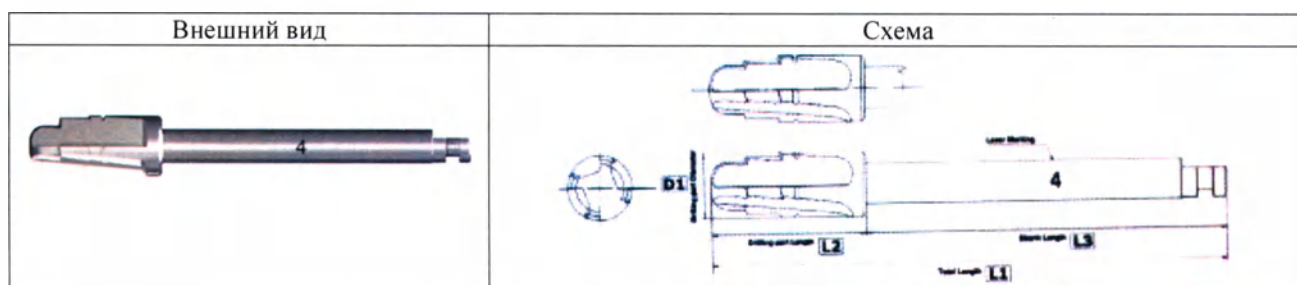
Назначение: Формирование оси ложа имплантата. Лазерные метки на инструменте соотносятся с длинами имплантатов. Применяется наружное охлаждение. Сверло имеет три канавки, чтобы сделать отверстие у кости с соответствующими диаметром и глубиной. Головка сверлящей части имеет различные диаметры. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992. Скорость вращения: 1200-1500 об/мин.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Общая длина, L1	Длина сверла, L2	Длина хвостовика, L3	
сверло формирующее (Shaping Drill)	SD2518S	Ø 2.5	33.69	18.69	15.0	2518S
	SD2818S	Ø 2.8	33.78	18.78	15.0	2818S
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899) с покрытием AlTiN					

Сверло кортикальное (Cortical Bone Drill) – 3 шт.

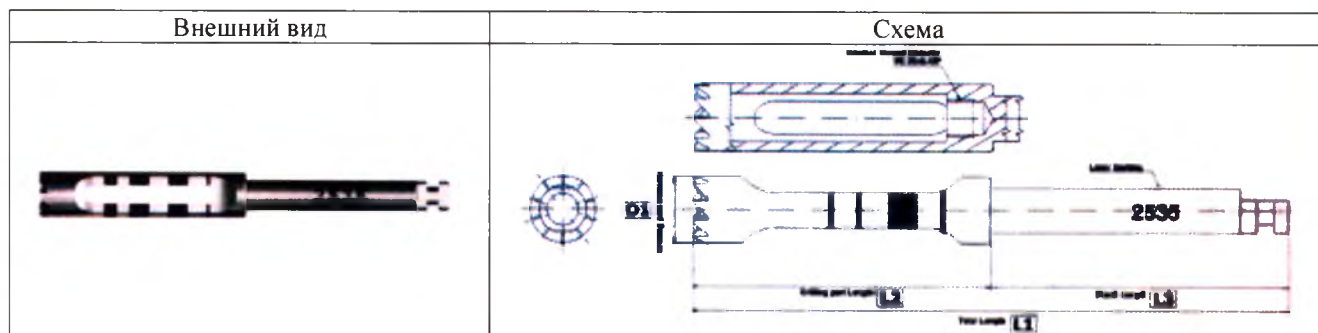
Назначение: Препарирование кортикальной кости для расширения ложа под имплантат в плотной кости. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992. Скорость вращения может быть различной в зависимости от плотности костной ткани: от 500 об/мин до 800 об/мин.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Общая длина, L1	Длина сверла, L2	Длина хвостовика, L3	
Сверло кортикальное (Cortical Drill)	TANCDL3500	Ø 3.8	30.0	9.0	21.0	4
	TANCDL4055	Ø 4.4	30.0	9.0	21.0	5
	TANCDL6080	Ø 6.0	30.0	9.0	21.0	6
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899)					

Трепан длинный (Trephine Bur) – 2 шт.

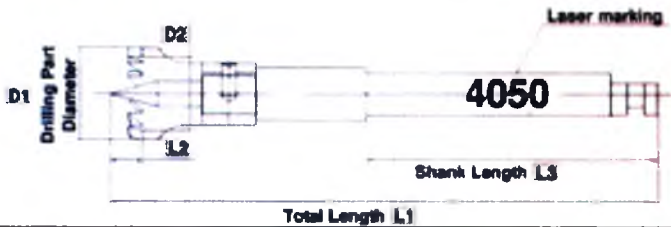
Назначение: Для формирования остеопластического отверстия большого диаметра. Для получения аутогенной кости. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992. Скорость вращения может быть различной в зависимости от плотности костной ткани: от 500 об/мин до 800 об/мин.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Общая длина, L1	Длина сверла, L2	Длина хвостовика, L3	
Трепан длинный (Trephine Bur)	TANTBL2535	Ø 3.5	32.0	16.0	16.0	2535
	TANTBL4050	Ø 5.0	32.0	16.0	16.0	4050
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899)					

Трепан (Point trephine bur) – 1 шт.

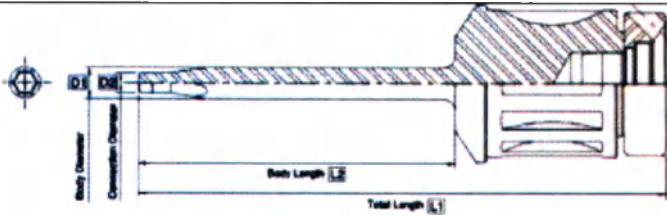
Назначение: Для формирования остеопластического отверстия большого диаметра. Для обозначения точного местоположения на кости для сверления. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992. Скорость вращения: 500-800 об/мин.

Внешний вид	Схема
	

Наименование	Артикул	Размеры, мм					Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Общая длина, L1	Длина, L2	Длин хвостовика, L3	
Трепан (Point trephine bur)	SPTB4050	Ø 5.0	Ø 4.0	30.0	2.0	16.0	4050
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899)						

Отвертка ручная (Hand Driver) – 2 шт.

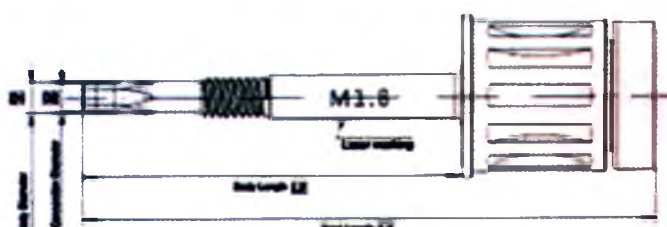
Назначение: Откручивание и закручивание заглушек имплантатов, винтов трансферов и абатментов.

Внешний вид	Схема
	

Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Длина, L1	Длина, L2	
Отвертка ручная (Hand Driver (1.2 Hex))	TCMHDL1200	Ø 1.50	Hex 1.20	25.00	15.00	L
	TCMHDS1200	Ø 1.50	Hex 1.20	20.00	10.00	S
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899)					

Отвертка для извлечения абатмента (Mount Removal Driver) – 1 шт.

Назначение: Для извлечения постоянных абатментов, вкручивается после извлечения фиксирующего винта.

Внешний вид	Схема
	

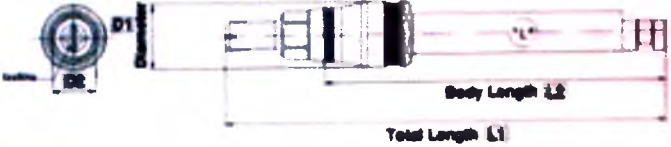
Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Длина, L1	Длина, L2	
Отвертка для извлечения абатмента (Mount Removal Driver)	TANMRD18	Ø 1.48	шестигранник Ø 1.20	26.50	17.50	M 1.8
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09)					

Имплантовод для наконечника (Handpiece Connector) – 4 шт.

Назначение: Захват имплантата из упаковки, его введение в сформированное ложе и вкручивание с использованием наконечника. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992.

Внешний вид	Схема
	

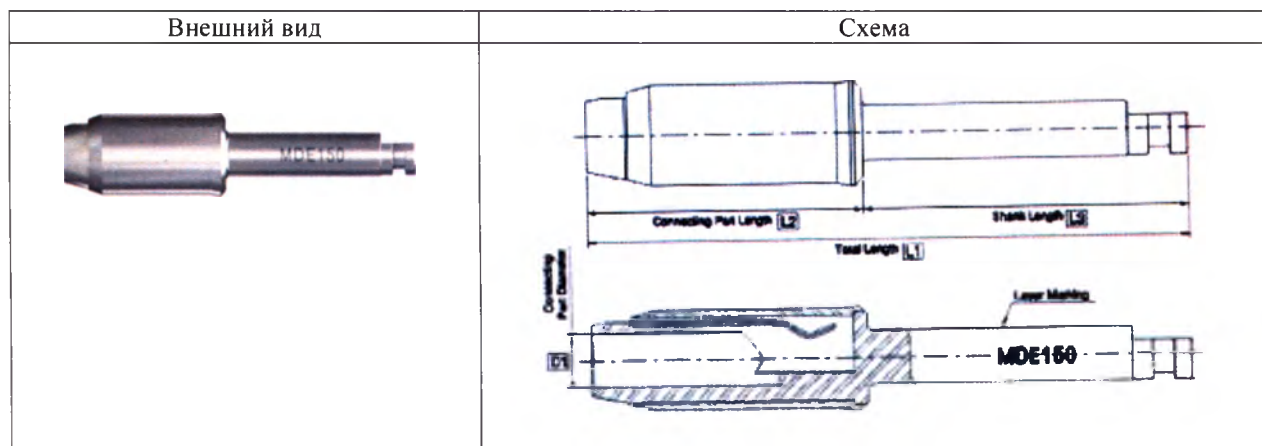
Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Общая длина, L1	Длина, L2	Длина хвостовика, L3	
Имплантовод для наконечника (Handpiece Connector)	TANHCS	Шестигранник Ø 2.30	29.10	5.10	16.00	S
	TANHCL	Шестигранник Ø 2.30	34.10	5.10	16.00	L
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899) с покрытием TiN					

Внешний вид	Схема
	

Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Общая длина, L1	Длина, L2	
	HCS17	Ø 3.3	Шестигранник, 1.71	29.0	25.0	MI S
	HCL17	Ø 3.3	Шестигранник, 1.71	34.0	30.0	MI L
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899) с покрытием TiN					

Удлинитель для сверла (Drill Extension) – 1 шт.

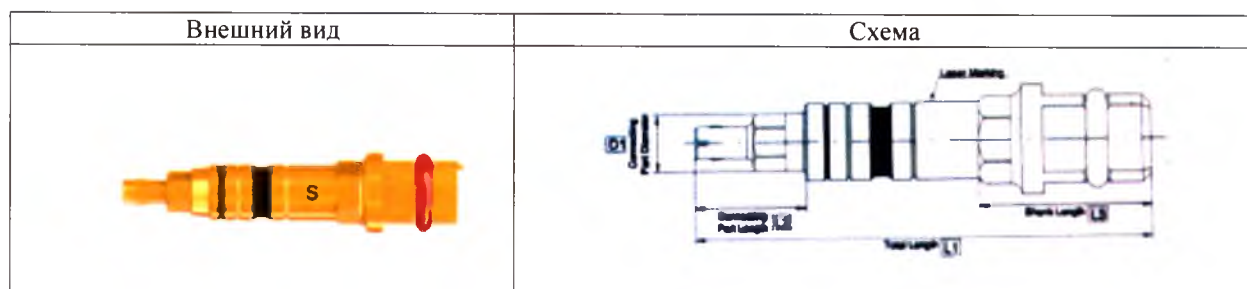
Назначение: Для удлинения боров, сверл. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Общая длина, L1	Длина соединения, L2	Длина хвостовика, L3	
Удлинитель фрез (Drill Extension)	MDE150	Ø 2.35	25.90	11.90	14.00	MDE150
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09)					

Имплантовод для храпового ключа (Ratchet Extension) – 2 шт.

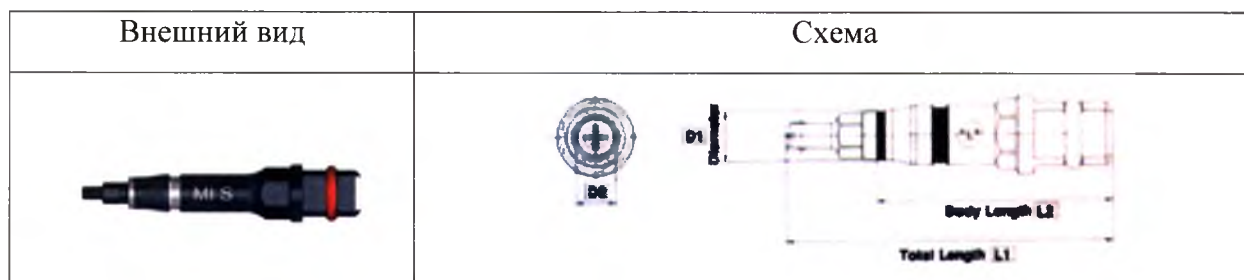
Назначение: Захват имплантата из упаковки, его введение в сформированное ложе и вкручивание вручную с использованием храпового ключа. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Общая длина, L1	Длина, L2	Длина хвостовика, L3	
Имплантовод для храпового ключа (Ratchet Extension)	TANREL	Шестигранник Ø 2.30	26.10	5.10	8.00	L
	TANRES	Шестигранник Ø 2.30	21.10	5.10	8.00	S
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09) с покрытием TiN					

Имплантовод для храпового ключа (Ratchet Connector) – 2 шт.

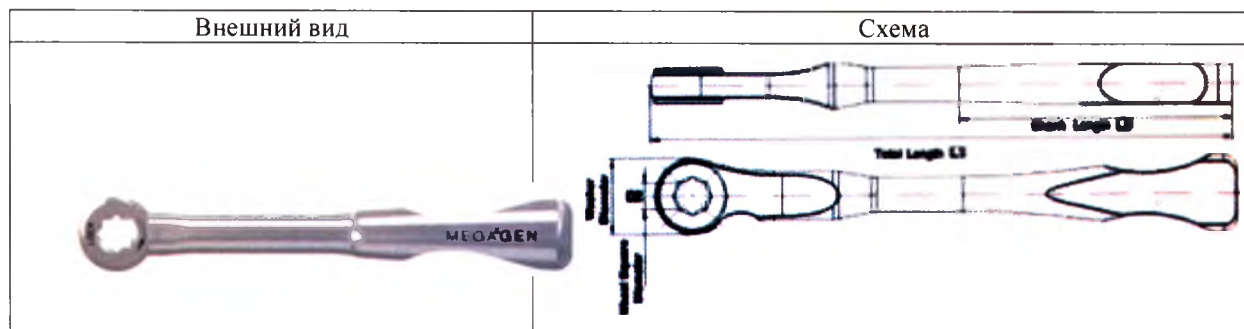
Назначение: захват имплантата из упаковки, его введение в сформированное ложе и вкручивание вручную с использованием храпового ключа. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Общая длина, L1	Длина, L2	
Имплантовод для храпового ключа (Ratchet Connector)	RCS17	Ø 5.0	Шестигранник, 1.71	24.0	20.0	MI S
	RCL17	Ø 5.0	Шестигранник, 1.71	29.0	25.0	MI L
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899) с покрытием TiN					

Ключ храповый (Ratchet Wrench) – 1 шт.

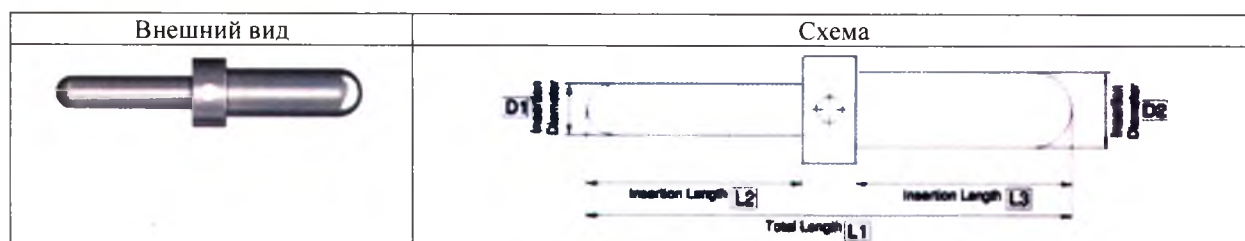
Назначение: Для соединения винта с отверткой или удаления винта из отвертки с крутящимся моментом, создавая наибольшее усилие. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Длина, L1	Длина, L2	
Ключ храповый (Ratchet Wrench)	MRW040S	Ø 11.50	Ø 4.03	85.0	40.0	MEGA'GEN
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899)					

Пин параллельности для ложа под имплантат (Direction Indicator) – 4 шт.(2+2)

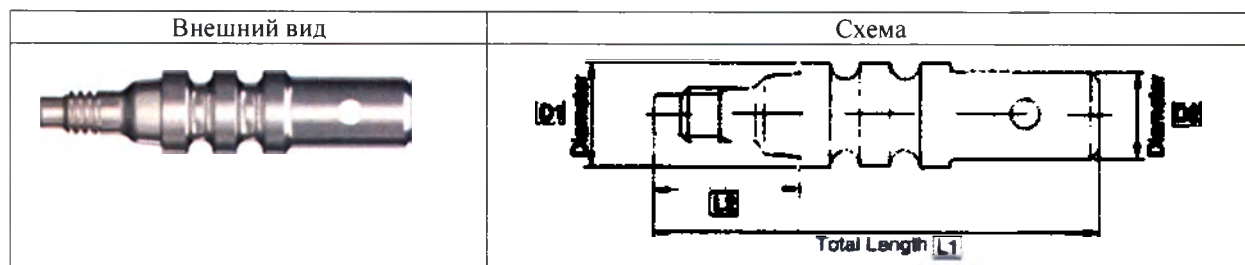
Назначение: Ориентир для позиционирования сверл во время сверления.



Наименование	Артикул	Размеры, мм					Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Общая длина, L1	Длина, L2	Длина, L3	
Пин параллельности для ложа под имплантат (Direction Indicator)	MDI2029	Ø 1.90	Ø 2.80	18.00	8.00	8.00	нет
	MDI3348	Ø 3.00	Ø 4.60	18.00	8.00	8.00	нет
Материал	Хромо-никелевая сталь, марка S30300 (ASTM F899)						

Пин параллельности для установленного имплантата (Path Finder) – 2 шт.

Назначение: После установки имплантата пин параллельности может быть соединен с ним и служит как ориентир для сверления и проверки параллельности.



Наименование	Артикул	Размеры, мм			Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Общая длина, L1	
Пин параллельности для установленного имплантата (Path Finder)	TANPFF3580	Ø 3.50	Ø 2.90	14.90	нет
Материал	Титановый сплав, марка Titanium Gr4 (ASTM F67)				

Наименование	Артикул	Вес (г)	Шероховатость поверхности рабочей части (мкм)	Твёрдость рабочих частей (HRC)	Прочность при сжатии (МПа)	Количество лезвий
Сверло копьевидное (Lance Drill)	MGD100L	0,63	не более 0,63	не менее 55	1482	3
Сверло со стоппером (Stopper Drill)	TANTDF2007	0,937	не более 0,63	не менее 55	1482	4
	TANTDF2008	0,956	не более 0,63	не менее 55	1482	4
	TANTDF2010	0,975	не более 0,63	не менее 55	1482	4
	TANTDF2011	0,994	не более 0,63	не менее 55	1482	4
	SD2807M	0,867	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	SD2808M	0,898	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	SD2810M	0,929	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	SD2811M	0,96	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	TANSDF3307	1,212	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	TANSDF3308	1,275	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	TANSDF3310	1,336	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	TANSDF3311	1,397	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	TANSDF4807	1,681	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	TANSDF4808	1,805	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	TANSDF4810	1,925	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	TANSDF4811	2,045	не более 0,63	не менее 55	1482	2
Сверло маркированное (Marking Drill)	TANTDF2018	0,857	не более 0,63	не менее 55	1482	4
	TANSDF3318	1,462	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	TANSDF3818	1,799	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	TANSDF4318	2,186	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	TANSDF5415	2,551	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	TANSDF5915	3,265	не более 0,63	не менее 55	1482	2
Сверло формирующее (Shaping Drill)	SD2518S	0,776	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	SD2818S	0,836	не более 0,63	не менее 55	1482	2
Сверло кортикальное (Cortical Bone Drill)	TANCDL3500	1,179	не более 0,63	не менее 55	1482	4
	TANCDL4055	1,3	не более 0,63	не менее 55	1482	4
	TANCDL6080	1,999	не более 0,63	не менее 55	1482	4
Трепан длинный (Trepine Bur)	TANTBL2535	0,913	-	не менее 55	1482	10
	TANTBL4050	1,228	-	не менее 55	1482	12
Трепан (Point Trepine Bur)	SPTB4050	1,325	-	не менее 55	1482	12
Шлифовка ручная (Hand Driver)	TCMHDL1200	2,52	-	не менее 55	1482	-
	TCMHDS1200	2,452	-	не менее 55	1482	-
Шлифовка для извлечения патмента (Mount Removal Driver)	TANMRD18	2,333	-	не менее 55	1482	-
Имплантовод для конечника (Handpiece Connector)	TANHCS	1,134	-	не менее 55	1482	-
	TANHCL	1,455	-	не менее 55	1482	-
	HCS17	1,068	-	не менее 55	1482	-
	HCL17	1,35	-	не менее 55	1482	-
Удлинитель для сверла (Drill Extension)	MDE150	1,261	-	не менее 55	1482	-
Имплантовод для поворотного ключа (Ratchet Extension)	TANREL	1,931	-	не менее 55	1482	-
	TANRES	1,558	-	не менее 55	1482	-
Имплантовод для	RCS17	1,496	-	не менее 55	1482	-

храпового ключа (Ratchet Connector)	RCL17	1,778	-	не менее 55	1482	-
Ключ храповый (Ratchet Wrench)	MRW040S	20,416	-	не менее 55	1482	-
Пин параллельности для ложе под имплантат (Direction Indicator)	MDI2029	0,699	-	не менее 55	688,6	-
	MDI2029	0,699	-	не менее 55	688,6	-
	MDI3348	1,677	-	не менее 55	688,6	-
	MDI3348	1,677	-	не менее 55	688,6	-
Пин параллельности для установленного имплантата (Path Finder)	TANPFF3580	0,377	-	не менее 55	636	-
	TANPFF3580	0,377	-	не менее 55	636	-

Наименование	Артикул	Радиальное биение (мм)	Диаметр головки сверла (мм)	Длина головки сверла (мм)
Сверло копьевидное (Lance Drill)	MGD100L	не более 0,08	Ø2	15
Сверло со стоппером (Stopper Drill)	TANTDF2007	не более 0,08	Ø2,1	6,5
	TANTDF2008	не более 0,08	Ø2,1	8
	TANTDF2010	не более 0,08	Ø2,1	9,5
	TANTDF2011	не более 0,08	Ø2,1	11
	SD2807M	не более 0,08	Ø3,8	7
	SD2808M	не более 0,08	Ø3,8	8,5
	SD2810M	не более 0,08	Ø3,8	10
	SD2811M	не более 0,08	Ø3,8	11,5
	TANSDF3307	не более 0,08	Ø3,4	7,5
	TANSDF3308	не более 0,08	Ø3,4	9
	TANSDF3310	не более 0,08	Ø3,4	10,5
	TANSDF3311	не более 0,08	Ø3,4	12
	TANSDF4807	не более 0,08	Ø4,9	7,5
	TANSDF4808	не более 0,08	Ø4,9	9
	TANSDF4810	не более 0,08	Ø4,9	10,5
	TANSDF4811	не более 0,08	Ø4,9	12
Сверло маркированное (Marking Drill)	TANTDF2018	не более 0,08	Ø2,1	18,5
	TANSDF3318	не более 0,08	Ø3,4	18,5
	TANSDF3818	не более 0,08	Ø3,9	18,5
	TANSDF4318	не более 0,08	Ø4,4	18,5
	TANSDF5415	не более 0,08	Ø5,5	15,5
	TANSDF5915	не более 0,08	Ø6	15,5
Сверло формирующее (Shaping Drill)	SD2518S	не более 0,08	Ø2,5	18
	SD2818S	не более 0,08	Ø2,8	18
Сверло кортикальное (Cortical Bone Drill)	TANCDL3500	не более 0,08	Ø3,8	9
	TANCDL4055	не более 0,08	Ø4,4	9
	TANCDL6080	не более 0,08	Ø6	9
Боран длинный (Trephine Bur)	TANTBL2535	-	Ø3,5	16
	TANTBL4050	-	Ø5	16
Боран (Point Trephine Bur)	SPTB4050	-	Ø5	7
Швертка ручная (Hand Drill)	TCMHDL1200	-	-	-

Driver)	TCMHDS1200	-	-	-
Отвертка для извлечения абатмента (Mount Removal Driver)	TANMRD18	-	-	-
Имплантовод для законечника (Handpiece Connector)	TANHCS	-	-	-
	TANHCL	-	-	-
	HCS17	-	-	-
	HCL17	-	-	-
Длиннитель для сверла (Drill Extension)	MDE150	-	-	-
Имплантовод для храпового ключа (Ratchet Extension)	TANREL	-	-	-
	TANRES	-	-	-
Имплантовод для храпового ключа (Ratchet Connector)	RCS17	-	-	-
	RCL17	-	-	-
Ключ храповый (Ratchet Wrench)	MRW040S	-	-	-
Индикатор параллельности для установки под имплантат (Direction Indicator)	MDI2029	-	-	-
	MDI2029	-	-	-
	MDI3348	-	-	-
	MDI3348	-	-	-
Индикатор параллельности для установленного имплантата (Path Finder)	TANPFF3580	-	-	-
	TANPFF3580	-	-	-

Наименование	Артикул	Тип и размеры (мм) рабочей части отвёрток	Диаметр стопера (для свёрел со стопером) (мм)	Параметры режущих кромок (угол заточки (°))	Внешний диаметр режущих кромок (мм)
Сверло сбалансированное (Balance Drill)	MGD100L	-	-	30	Ø2,0
Сверло со стопером (Stopper Drill)	TANTDF2007	-	Ø3	120	Ø2,1
	TANTDF2008	-	Ø3	120	Ø2,1
	TANTDF2010	-	Ø3	120	Ø2,1
	TANTDF2011	-	Ø3	120	Ø2,1
	SD2807M	-	Ø3,8	120	Ø1,78
	SD2808M	-	Ø3,8	120	Ø1,78
	SD2810M	-	Ø3,8	120	Ø1,78
	SD2811M	-	Ø3,8	120	Ø1,78
	TANSDF3307	-	Ø4,0	120	Ø2,48
	TANSDF3308	-	Ø4,0	120	Ø2,48
	TANSDF3310	-	Ø4,0	120	Ø2,48
	TANSDF3311	-	Ø4,0	120	Ø2,48
	TANSDF4807	-	Ø5,5	160	Ø3,99
	TANSDF4808	-	Ø5,5	160	Ø3,99
	TANSDF4810	-	Ø5,5	160	Ø3,99
	TANSDF4811	-	Ø5,5	160	Ø3,99
Сверло	TANTDF2018	-	Ø3	120	Ø2,1

Маркированное (Marking Drill)	TANSDF3318	-	Ø4,0	120	Ø2,5
	TANSDF3818	-	Ø4,5	120	Ø3,0
	TANSDF4318	-	Ø5,0	120	Ø3,5
	TANSDF5415	-	Ø6,1	160	Ø4,0
	TANSDF5915	-	Ø6,6	160	Ø4,6
Сверло формирующее (Shaping Drill)	SD2518S	-	-	120	Ø1,73
	SD2818S	-	-	120	Ø2,03
Сверло кортикальное (Cortical Bone Drill)	TANCDL3500	-	-	-	Ø2,8
	TANCDL4055	-	-	-	Ø3,0
	TANCDL6080	-	-	-	Ø4,5
Трепан длинный (Trephine Bur)	TANTBL2535	-	-	-	-
	TANTBL4050	-	-	-	-
Трепан (Point Trephine Bur)	SPTB4050	-	-	-	-
Отвертка ручная (Hand Driver)	TCMHDL1200	Hex 1.2	-	-	-
	TCMHDS1200	Hex 1.2	-	-	-
Отвертка для извлечения имплантата (Mount Removal Driver)	TANMRD18	Hex 1.2	-	-	-
Имплантовод для защелки (Handpiece Connector)	TANHCS	-	-	-	-
	TANHCL	-	-	-	-
	HCS17	-	-	-	-
	HCL17	-	-	-	-
Длиннитель для сверла (Drill Extension)	MDE150	-	-	-	-
Имплантовод для храпового ключа (Ratchet Extension)	TANREL	-	-	-	-
	TANRES	-	-	-	-
Имплантовод для храпового ключа (Ratchet Connector)	RCS17	-	-	-	-
	RCL17	-	-	-	-
Ключ храповый (Ratchet Wrench)	MRW040S	-	-	-	-
Индикатор направленности платины под имплантат (Direction Indicator)	MDI2029	-	-	-	-
	MDI2029	-	-	-	-
	MDI3348	-	-	-	-
	MDI3348	-	-	-	-
Индикатор направленности платины (Path Indicator)	TANPFF3580	-	-	-	-
	TANPFF3580	-	-	-	-

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЧИСТКЕ ИНСТРУМЕНТОВ.

ВАЖНО!

Уход и хранение используемых повторно инструментов является критичным для успешного лечения. Адекватный уход за инструментами не только способствует безопасности пациентов и сотрудников от инфекции, но и может повлиять на исход лечения.

- Рекомендуется обрабатывать инструменты и хирургические наборы для защиты от контаминации и переноса инфекции в соответствии с правилами асептики и антисептики, принятыми в Вашей стране.
- Медицинский работник несет ответственность за сохранность и стерильность инструментов, хирургических наборов. Необходимо адекватно очищать, дезинфицировать и стерилизовать инструменты строго по правилам.
- Важно следовать рекомендациям производителя по использованию и уходу за инструментами. Необходимо вести учет количества использований инструментов.
- Срок службы инструментов зависит от множества факторов, а не только от количества использований. Он также зависит от плотности кости, усилия с которым инструмент используется и от условий обработки, стерилизации и хранения.
- Рекомендуется производить замену режущих инструментов после 50-60 использований, либо после снижения режущей эффективности. Необходимо проверять состояние инструментов каждый раз перед использованием.

Многоразовые инструменты должны проходить стерилизацию до использования и перед стерилизацией должна проводиться специфическая очистка.

Предварительная очистка многоразовых сверл традиционным методом.

- Все инструменты сразу после использования должны быть замочены на несколько минут в ванночке с бактерицидным раствором для предотвращения засыхания крови или костных опилок на поверхности инструмента. Затем необходимо удалить остатки крови или кости под проточной холодной водой (температура менее 40 градусов по Цельсию). Не рекомендуется использовать фиксирующие агенты или слишком горячую воду (температура выше 40 градусов по Цельсию), так как это может повлиять на результат последующей очистки. Инструменты необходимо сохранять влажными до следующего этапа очистки.
- Далее инструменты замачиваются в 0,5 % моющем растворе (например, энзимный детергент с уровнем pH от 6 до 9) в течение 5 минут. Правила приготовления моющего раствора зависят от коммерческого типа раствора. Необходимо следовать инструкции производителя.
- Далее очищается наружная поверхность инструмента с помощью нейлоновой щетки с мягкими щетинами, и удаляются все видимые остатки.
- Для всех инструментов с внутренней ирригацией рекомендуется следовать следующим правилам:
 - А) промыть внутренний канал инструмента моющим раствором с помощью одноразового 20мл шприца
 - Б) промыть внутренний канал инструмента проточной водой для удаления моющего раствора.
- В случае использования ультразвукового очистителя для очистки инструментов, необходимо их завернуть в марлевую салфетку 5x5 см для предотвращения повреждения режущих краев.
- После обработки инструментов моющим раствором необходимо промыть их водой.

- Боксы для хранения инструментов также необходимо обработать бактерицидной жидкостью и после обработки промыть проточной водой.
- После завершения очистки инструменты полностью высушиваются и помещаются в бокс для хранения.
- После очистки и высушивания необходимо проверить инструменты или сверла на коррозию или повреждения.

Автоматическая очистка, дезинфекция и высушивание

При использовании аппарата для автоматической очистки необходимо следовать инструкции производителя и использовать рекомендованные растворы.

Функциональное тестирование

Визуальная проверка чистоты инструментов проводится с помощью лупы. При необходимости, процесс очистки проводится повторно до тех пор, пока визуально инструменты не будут чистыми.

Упаковка

Очищенные и высушенные инструменты помещаются в крафт-пакеты и запечатываются.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ ИНСТРУМЕНТОВ.

Инструменты, входящие в состав Хирургического набора полного (Surgical Kit Full) KARIN3001, стерилизуются в автоклаве. Сначала пре-вакуум (согласно ISO 17665).

Параметры пре-вакуумной обработки:

- 3 пре-вакуумные фазы с минимальным значением 60 миллибар

Цикл стерилизации:

- нагревание до минимальной стерилизационной температуры 132-134°C (максимальная температура 135°C)

- минимальное время стерилизации - 15 минут.

- время высушивания - 30 минут.

ВНИМАНИЕ!

В случае превышения температуры стерилизации более 149°C, пластиковые части бокса могут деформироваться.

При автоклавировании пластиковые части бокса не должны касаться стенок автоклава, иначе бокс может деформироваться.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ СТЕРИЛЬНОСТИ.

ПОРЯДОК РАБОТЫ.

ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ.

Более детальная информация по всем хирургическим манипуляциям представлена в общем каталоге и на сайте www.Anyridge.com, www.imegagen.com. Перед хирургическим вмешательством на этапе планирования необходимо убедиться, что для установки выбранного имплантата достаточно пространства, а также есть условия для изготовления соответствующей ортопедической конструкции впоследствии. Перед подготовкой ложа имплантата необходимо убедиться в надлежащем качестве необходимых инструментов и их стерильности. Должны быть приняты все меры для минимизации хирургической травмы тканей пациента. Необходимо контролировать скорость вращения инструментов соответственно характеристикам костной ткани, обязательно постоянное охлаждение стерильным раствором во время формирования ложа имплантата для предупреждения повреждения окружающих тканей и нарушения остеоинтеграции имплантата. Любая

ошибка при выборе длины препарирования по данным рентгенологических исследований может привести к чрезмерному препарированию и повреждению нервов и других анатомических образований у пациента. После подготовки ложа имплантата необходимо проверить вид и размер имплантата по его этикетке, достать ампулу, содержащую имплантат, и ввести имплантат на необходимую глубину вкручиванием в кость с помощью соответствующих инструментов, при этом максимальное усилие составляет 50 Нсм, его соблюдение необходимо для предотвращения повреждения имплантата и/или инструментов (максимальная скорость вращения 20 оборотов в минуту). После установки имплантата необходимо оценить его первичную стабильность и качество костной ткани перед изготовлением ортопедической конструкции для немедленной нагрузки.

Более детальная информация о манипуляциях при фиксации ортопедических конструкций или снятию оттисков представлена в общем каталоге и на сайте MegaGen (www.imeqagen.com, www.anyridge.com), включая полный перечень кодов изделий. Установка ортопедических компонентов в имплантат должна проводиться в соответствующих хирургических условиях. Закручивание фиксирующих винтов и других лабораторных компонентов должно проводиться соответствующими отвертками с приложением максимального рекомендуемого усилия, указанного в общем каталоге или на сайте. Недопустимо превышать максимальное рекомендуемое усилие. Перед работой необходимо убедиться в правильной установке отвертки в изделие во избежание создания боковых нагрузок, приводящих к риску поломки.

Компания MegaGen не обязана и не может отследить использование изделий и не несет ответственности за неудовлетворительные результаты лечения, побочные реакции или повреждения, произошедшие по вине пациента или врача-стоматолога на любом этапе лечения, при применении продукции MegaGen.

Период восстановления после хирургического вмешательства зависит от клинического состояния пациента. Для оценки результата лечения пациент должен пройти клинические и рентгенологические исследования.

УХОД И ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ

После хирургического вмешательства по установке имплантата возможны такие осложнения как рецессия десны вокруг имплантата, отек, геморрагии или постоперационные гематомы. При повреждении нижнего альвеолярного нерва возможна парестезия в области нижней губы и подбородка. Подобная парестезия в большинстве случаев носит временный характер, но в некоторых ситуациях может быть необратимой. Воспаление и изъязвление десны в зоне установки имплантата хорошо поддается стандартной местной и общей терапии.

Необходимо уведомить пациента о важности соблюдения индивидуальной гигиены полости рта в течение 7-10 дней после вмешательства. В послеоперационном периоде необходимо избегать механической нагрузки в зоне имплантации.

УПАКОВКА.

Упаковка набора:

Компоненты набора помещаются в бокс в соответствии с составом, бокс помещается в пластиковую упаковку и затем в картонную коробку.



МАРКИРОВКА.



Маркировка упаковки с информацией на русском языке

MEGAGEN

Хирургический набор

CE
0434

REF KARIN3001

LOT 150522A0120-01

Модель KARIN3001



2015-05-22

SN 052



Внимание



Не стерильно



Обратитесь к инструкции
по применению



Не используйте, если упаковка
повреждена



ИмплаМедика Лтд., Корея

Fabijoniskiu 39-45 Vilnius LT-07120 Lithuania



МегаДженИмплант Ко.Лтд., Корея

472 Hanjanggun-ro Jain-myeon

Gyeongsan-si Gyeongsangbuk-do, Korea



Ограничение
температуры

Знак соответствия международному стандарту CE

CE

Фирменное наименование изделия

Размер

Номер по каталогу (артикул)

REF

Код партии

LOT

Порядковый номер

SN

Модель

**Model
name**

Дата изготовления



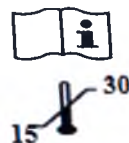
Не стерильно



Не используйте, если упаковка повреждена



Обратитесь к инструкции по применению



Ограничение температуры

Название и адрес компании-производителя

Штрих-код



Внимание!

Уполномоченный представитель в

Европейском союзе



Производитель

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.

Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) необходима повторная стерилизация изделий.

Условия хранения: температура воздуха от + 3°C до +27°C при относительной влажности не более 80%.

Срок годности стерильных изделий, установленный производителем – 5 лет.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Изделия утилизируются как отходы класса В по СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Перед утилизацией необходима дезинфекция изделий.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 5 лет.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Не применимо.

ПРЕТЕНЗИИ.

Производитель гарантирует соответствие медицинских изделий требованиям технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются:

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

472, Hanjanggun-ro, Jain-myeon, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk-do, Korea

Телефон: +82-53-857-5770, Факс: +82-53-857-5432

E-mail: dimachoi@imegagen.com



Перевод печатей и подписи:

Круглая печать:

МегаДжен Имплант Ко., Лтд

20.04.2015

504-81-43999

МегаДжен Тауэр, 607, Сеоллеунг-Ро, Гангнам-гу, Сеул, КОРЕЯ, www.imegagen.com

Подпись: Парк Кван Бум

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем.
Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.
Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва

Двадцать второго января две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8-1613

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

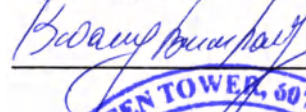
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 листов(а)

Нотариус



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
MegaGen Implant Co., Ltd
(МегаДжен Имплант Ко., Лтд)


Park Kwang Bum
(Парк Кван Бум)



**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах
Хирургический набор стандартный (Surgical Kit Standart) KARIN3003 в составе

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

НАЗНАЧЕНИЕ.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах Хирургический набор стандартный (Surgical Kit Standart) KARIN3003 в составе предназначен для установки имплантатов с ограниченным количеством сверл.

Область применения – стоматология.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный.

ПОКАЗАНИЯ.

Установка стоматологических имплантатов при частичной или полной адентии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Не использовать Хирургический набор стандартный (Surgical Kit Standart) KARIN3003 в составе при аллергической реакции организма на материалы, из которых изготовлены инструменты, входящие в состав данного набора.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

- Перфорация верхнечелюстной пазухи, нижней челюсти, назубной части протеза, лабиальной пластинки, нижнего альвеолярного канала, десны;
- Инфекции в форме: абсцесса, фистулы, нагноения, воспаления, рентгенопрозрачности;
- Системная инфекция;
- Травма нерва.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

В специализированных (стоматологических) лечебных учреждениях.
Рабочая температура от +32°C до +42°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.

Хирургический набор стандартный (Surgical Kit Standart) KARIN3003 в составе должен быть использован только квалифицированным персоналом. Неправильное использование изделия может привести к повреждению компонентов системы и/или нанесению вреда пациенту.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Хирургический набор стандартный (Surgical Kit Standart) KARIN3003 в составе предназначен для многократного применения.

Инструменты, входящие в состав данного набора, изготавливаются из материалов, характеризующихся высокой биологической инертностью, коррозионной стойкостью и прочностью: S42010 – нержавеющая сталь; S30300 – хромоникелевая сталь; Titanium Gr4 – титановый сплав.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборе поставляются не стерильными, поэтому перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной обработки, очистки и стерилизации.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборе производства MegaGen Implant Co., Ltd (МегаДжен Имплант Ко., Лтд., Корея) представлены широким спектром размеров, что дает возможность использовать при любых «анатомических особенностях» пациентов.

СОСТАВ:

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах:

Хирургический набор стандартный (Surgical Kit Standart) KARIN3003 в составе:

- сверло копьевидное (Lance Drill) – 1 шт. (MGD100L)
- сверло маркированное (Marking Drill) – 7 шт. (TANTDF2018, TANSDF3318, TANSDF3818, TANSDF4318, TANSDF4815, TANSDF5415, TANSDF5915)
- сверло формирующее (Shaping Drill) – 2 шт. (SD2518S, SD2818S)
- сверло кортикальное (Cortical Bone Drill) – 3 шт. (TANCDL3500, TANCDL4055, TANCDL6080)
- отвертка ручная (Hand Driver) – 2 шт. (TCMHDL1200, TCMHDS1200)
- отвертка для извлечения абатмента (Mount Removal Driver) – 1 шт. (TANMRD18)
- имплантовод для наконечника (Handpiece Connector) – 4 шт. (TANHCS, TANHCL, HCS17, HCL17)
- удлинитель для сверла (Drill Extension) – 1 шт. (MDE150)
- имплантовод для храпового ключа (Ratchet Extension) – 2 шт. (TANREL, TANRES)
- имплантовод для храпового ключа (Ratchet Connector) – 2 шт. (RCS17, RCL17)
- ключ храповый (Ratchet Wrench) – 1 шт. (MRW040S)
- пин параллельности для ложа под имплантат (Direction Indicator) – 4 шт. (MDI2029-2 шт., MDI3348-2 шт.)
- пин параллельности для установленного имплантата (Path Finder) – 2 шт. (TANPFF3580)
- бокс для хранения – 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.

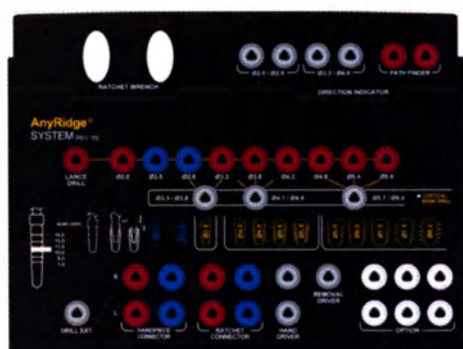
Хирургический набор стандартный (Surgical Kit Standart) KARIN3003:



Назначение: Предназначен для установки имплантатов с ограниченным количеством сверл.

Набор упакован в бокс размером 186,1 мм х 140 мм х 54 мм.

Бокс изготовлен из полисульфона (PSU / UDEL Polysulfone P-1700).



Масса бокса – 292,4 г.

Масса Хирургического набора стандартного (Surgical Kit Standart) KARIN3003 в боксе – 364,2 г.

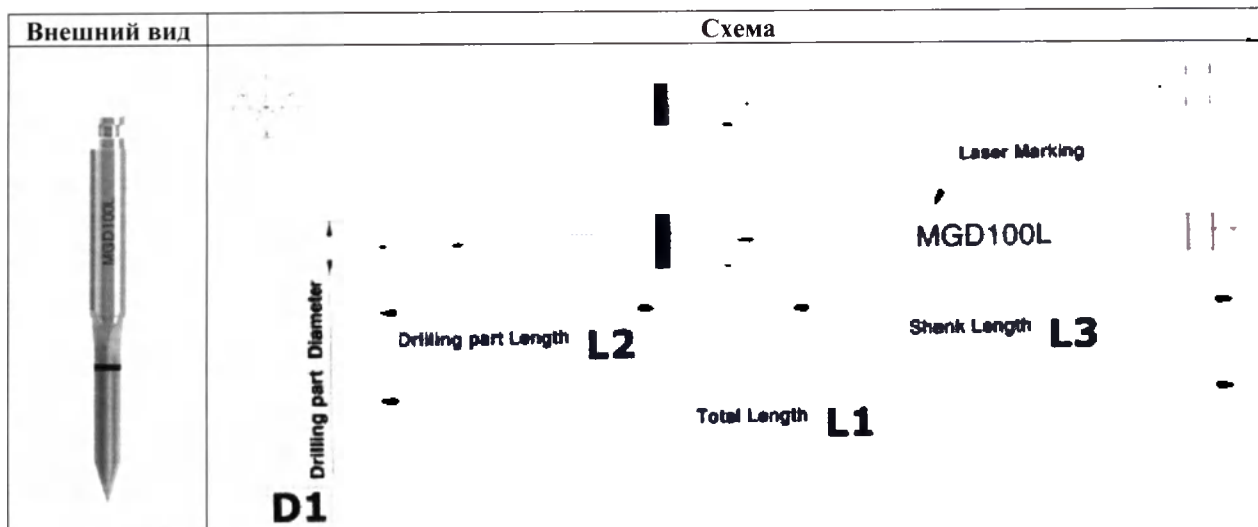
Состав набора:

- сверло копьевидное (Lance Drill) – 1 шт. (MGD100L)
- сверло маркированное (Marking Drill) – 7 шт. (TANTDF2018, TANSDF3318, TANSDF3818, TANSDF4318, TANSDF4815, TANSDF5415, TANSDF5915)
- сверло формирующее (Shaping Drill) – 2 шт. (SD2518S, SD2818S)
- сверло кортикальное (Cortical Bone Drill) – 3 шт. (TANCDL3500, TANCDL4055, TANCDL6080)
- отвертка ручная (Hand Driver) – 2 шт. (TCMHDL1200, TCMHDS1200)
- отвертка для извлечения абатмента (Mount Removal Driver) – 1 шт. (TANMRD18)
- имплантовод для наконечника (Handpiece Connector) – 4 шт. (TANHCS, TANHCL, HCS17, HCL17)
- удлинитель для сверла (Drill Extension) – 1 шт. (MDE150)
- имплантовод для храпового ключа (Ratchet Extension) – 2 шт. (TANREL, TANRES)
- имплантовод для храпового ключа (Ratchet Connector) – 2 шт. (RCS17, RCL17)
- ключ храповый (Ratchet Wrench) – 1 шт. (MRW040S)
- пин параллельности для ложа под имплантат (Direction Indicator) – 4 шт. (MDI2029-2 шт., MDI3348-2 шт.)
- пин параллельности для установленного имплантата (Path Finder) – 2 шт. (TANPFF3580)
- бокс для хранения – 1 шт.

Описание инструментов, входящих в состав набора.

Сверло копьевидное (Lance Drill) – 1 шт.

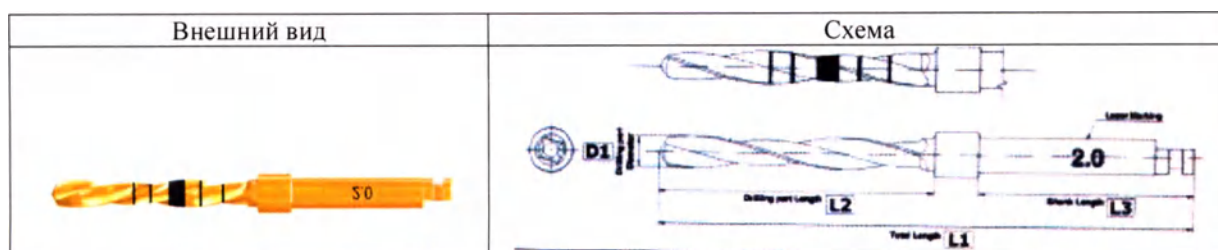
Назначение: Формирование оси ложа имплантата. Лазерные метки на инструменте соотносятся с длинами имплантатов. Применяется наружное охлаждение. Сверлящая часть инструмента выполнена в форме копия для наиболее точного и тонкого сверления на поверхности кости в отмеченном месте. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992. Скорость вращения: 1200-1500 об/мин.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Общая длина, L1	Длина сверла, L2	Длина хвостовика, L3	
Сверло копьевидное (Lance Drill)	MGD100L	Ø 2.0	31.0	10.0	16.0	MGD100L
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899)					

Сверло маркированное (Marking Drill) – 7 шт.

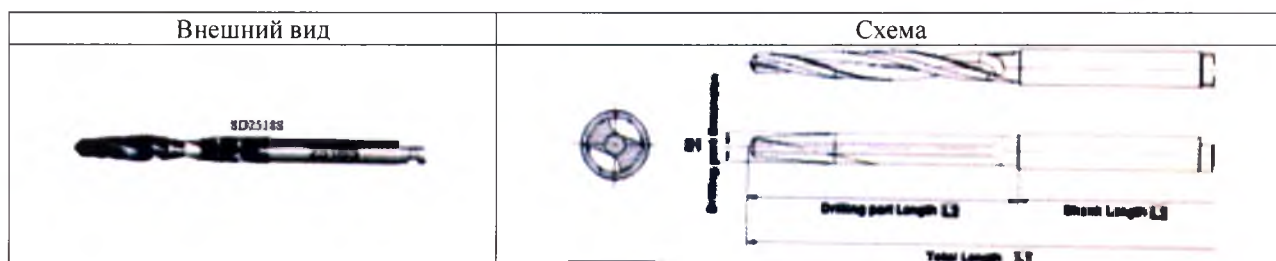
Назначение: Формирование оси ложа имплантата. Лазерные метки на инструменте соотносятся с длинами имплантатов. Размеры сверла позволяет контролировать глубину погружения. Применяется наружное охлаждение. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992. Скорость вращения: 1200-1500 об/мин.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Общая длина, L1	Длина сверла, L2	Длина хвостовика, L3	
Сверло маркированное (Marking Drill)	TANTDF2018	Ø 2.1	36.0	18.5	14.5	2.0
	TANSDF3318	Ø 3.4	36.0	18.5	14.5	3.3
	TANSDF3818	Ø 3.9	36.0	18.5	14.5	3.8
	TANSDF4318	Ø 4.4	36.0	18.5	14.5	4.3
	TANSDF4815	Ø 4.9	33.0	15.5	14.5	4.8
	TANSDF5415	Ø 5.5	33.0	15.5	14.5	5.4
	TANSDF5915	Ø 6.0	33.0	15.5	14.5	5.9
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899) с покрытием TiN					

Сверло формирующее – 2 шт.

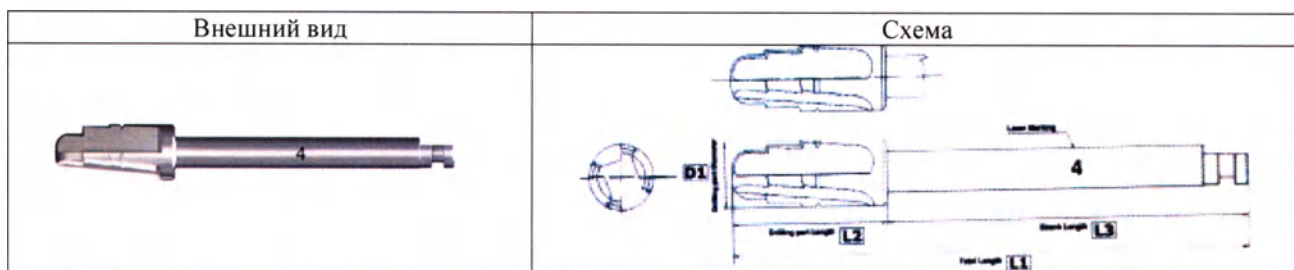
Назначение: Формирование оси ложа имплантата. Лазерные метки на инструменте соотносятся с длинами имплантатов. Применяется наружное охлаждение. Сверло имеет три канавки, чтобы сделать отверстие в кости с соответствующими диаметром и глубиной. Головка сверлящей части имеет различные диаметры. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992. Скорость вращения может быть различной в зависимости от плотности костной ткани: 1200 об/мин до 1500 об/мин.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Общая длина, L1	Длина сверла, L2	Длина хвостовика, L3	
Сверло формирующее (Shaping Drill)	SD2518S	Ø 2.5	33.69	18.69	15.0	2518S
	SD2818S	Ø 2.8	33.78	18.78	15.0	2818S
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899) с покрытием AlTiN					

Сверло кортикальное (Cortical Bone Drill) – 3 шт.

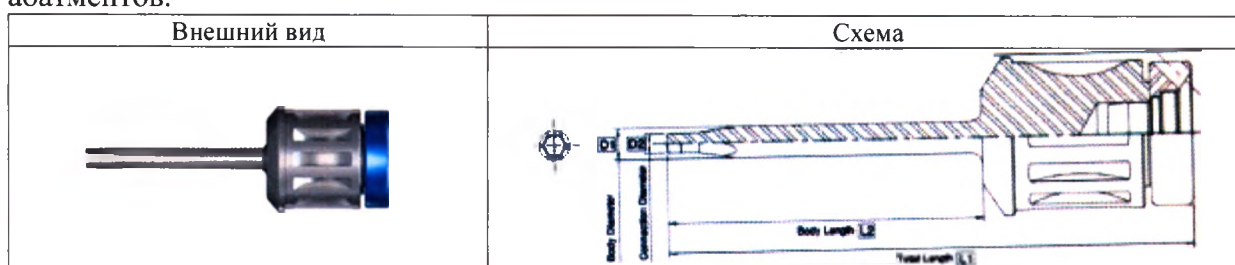
Назначение: Препарирование кортикальной кости для расширения ложа под имплантат в плотной кости. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992. Скорость вращения может быть различной в зависимости от плотности костной ткани: от 500 об/мин до 800 об/мин.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Общая длина, L1	Длина сверла, L2	Длина хвостовика, L3	
Сверло кортикальное (Cortical Bone Drill)	TANCDL3500	Ø 3.8	30.0	9.0	21.0	4
	TANCDL4055	Ø 4.4	30.0	9.0	21.0	5
	TANCDL6080	Ø 6.0	30.0	9.0	21.0	6
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899)					

Отвертка ручная (Hand Driver) – 2 шт.

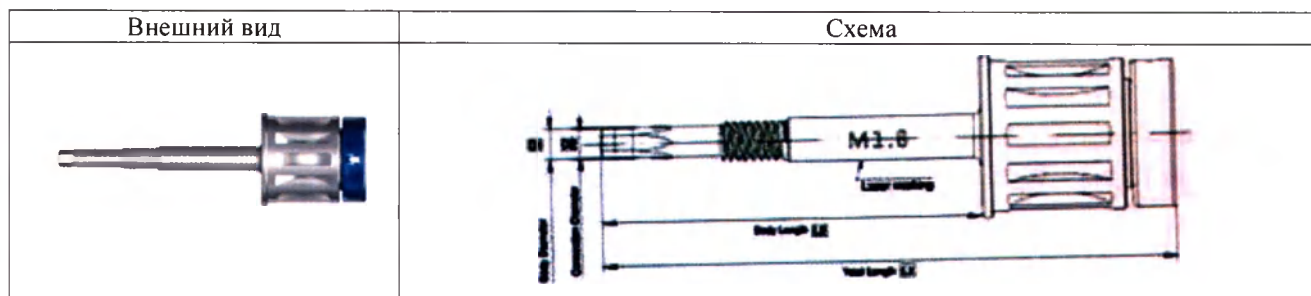
Назначение: Откручивание и закручивание заглушек имплантатов, винтов трансферов и абатментов.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Длина, L1	Длина, L2	
Отвертка ручная (Hand Driver (1.2 Hex))	TCMHDL1200	Ø 1.5	Hex 1.2	25.00	15.00	L
	TCMHDS1200	Ø 1.5	Hex 1.2	20.00	10.00	S
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899)					

Отвертка для извлечения абатмента (Mount Removal Driver) – 1 шт.

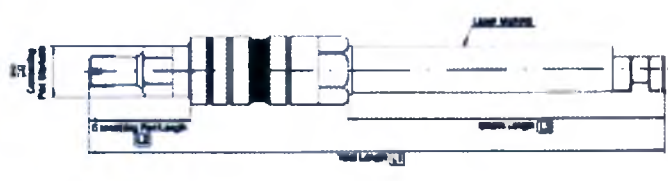
Назначение: Для извлечения постоянных абатментов, вкручивается после извлечения фиксирующего винта.



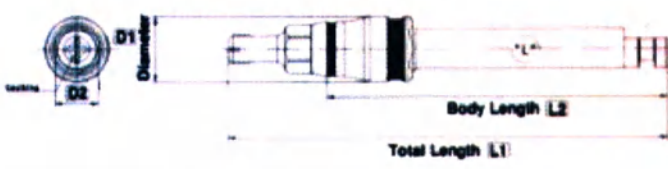
Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Длина, L1	Длина, L2	
Отвертка для извлечения абатмента (Mount Removal Driver)	TANMRD18	Ø 1.48	шестигранник Ø 1.20	26.50	17.50	M 1.8
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09)					

Имплантовод для наконечника (Handpiece Connector) – 4 шт.

Назначение: Захват имплантата из упаковки, его введение в сформированное ложе и вкручивание с использованием наконечника. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992.

Внешний вид	Схема
	

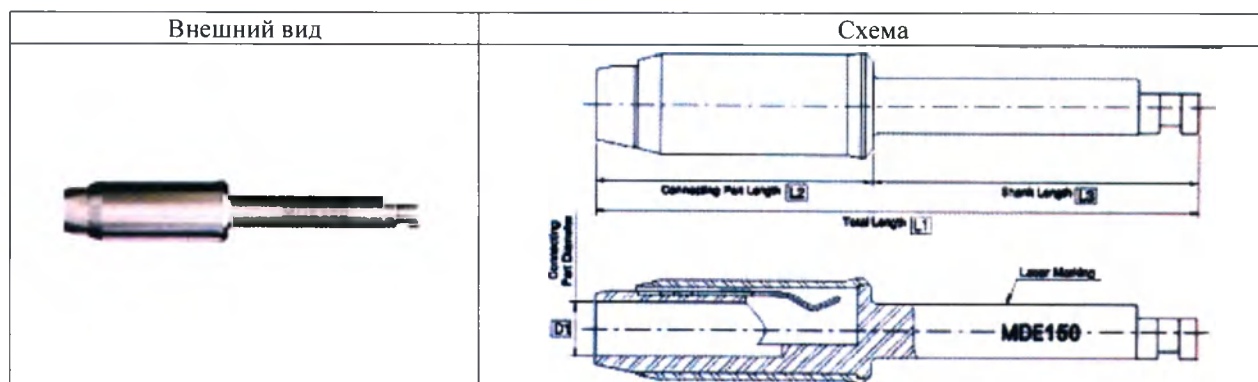
Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Общая длина, L1	Длина, L2	Длин хвостовика, L3	
Имплантовод для наконечника (Handpiece Connector)	TANHCS	Шестигранник Ø 2.30	29.10	5.10	16.00	S
	TANHCL	Шестигранник Ø 2.30	34.10	5.10	16.00	L
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899) с покрытием TiN					

	
---	--

Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Общая длина, L1	Длина, L2	
	HCS17	Ø 3.3	Шестигранник, 1.71	29.0	25.0	MI S
	HCL17	Ø 3.3	Шестигранник, 1.71	34.0	30.0	MI L
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899) с покрытием TiN					

Удлинитель для сверла (Drill Extension) – 1 шт.

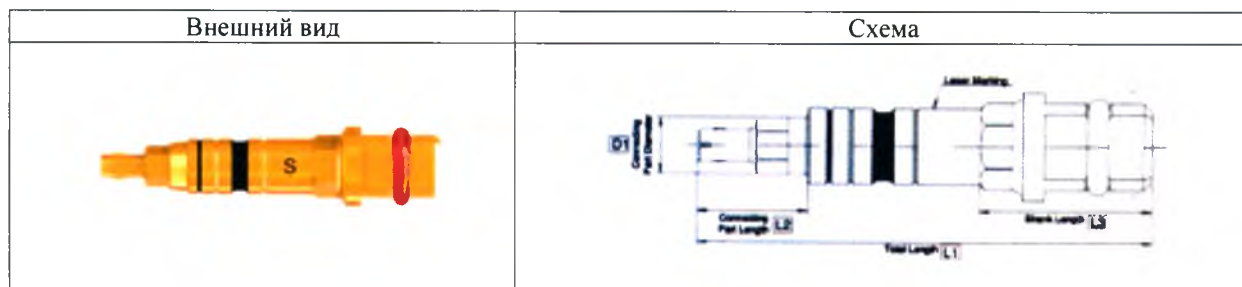
Назначение: Для удлинения боров, сверл. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Общая длина, L1	Длина соединения, L2	Длина хвостовика, L3	
Удлинитель для сверла (Drill Extension)	MDE150	Ø 2.35	25.90	11.90	14.00	MDE150
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09)					

Имплантовод для храпового ключа (Ratchet Extension) – 2 шт.

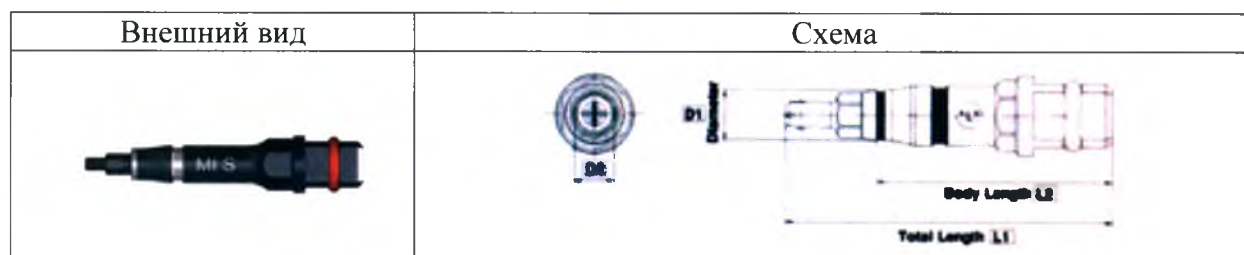
Назначение: Захват имплантата из упаковки, его введение в сформированное ложе и вкручивание вручную с использованием храпового ключа. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Общая длина, L1	Длина, L2	Длина хвостовика, L3	
Имплантовод для храпового ключа (Ratchet Extension)	TANREL	Шестигранник Ø 2.30	26.10	5.10	8.00	L
	TANRES	Шестигранник Ø 2.30	21.10	5.10	8.00	S
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09) с покрытием TiN					

Имплантовод для храпового ключа (Ratchet Connector) – 2 шт.

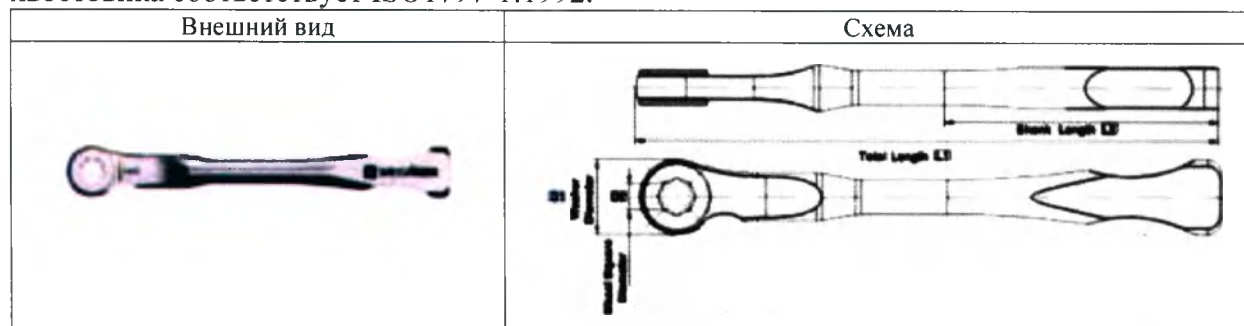
Назначение: захват имплантата из упаковки, его введение в сформированное ложе и вкручивание вручную с использованием храпового ключа. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Общая длина, L1	Длина, L2	
Имплантовод для храпового ключа (Ratchet Connector)	RCS17	Ø 5.0	Шестигранник, 1.71	24.0	20.0	MI S
	RCL17	Ø 5.0	Шестигранник, 1.71	29.0	25.0	MI L
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899) с покрытием TiN					

Ключ храповый (Ratchet Wrench) – 1 шт.

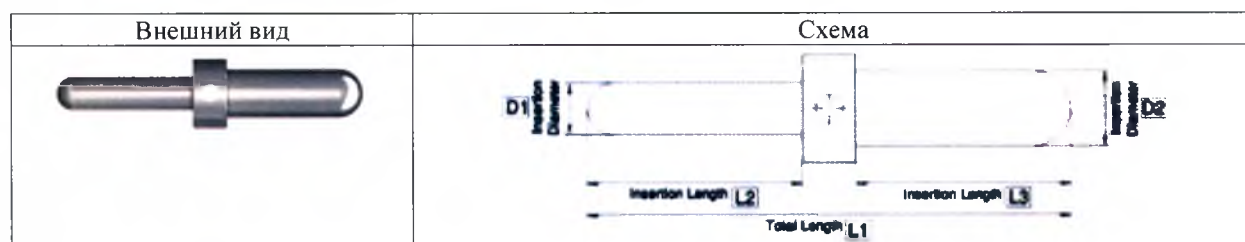
Назначение: Для соединения винта с отверткой или удаления винта из отвертки с крутящимся моментом, создавая наибольшее усилие. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Длина, L1	Длина, L2	
Ключ храповый (Ratchet Wrench)	MRW040S	Ø 11.50	Ø 4.03	85.0	40.0	MEGA'GEN
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899)					

Пин параллельности для ложа под имплантат (Direction Indicator) – 4 шт. (2+2)

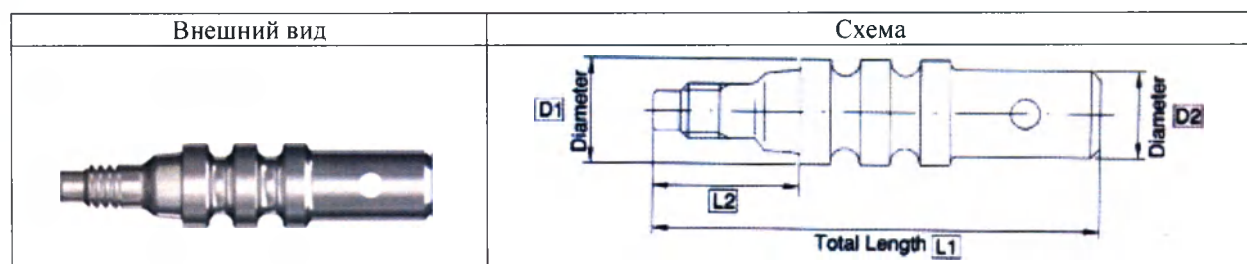
Назначение: Ориентир для позиционирования сверл во время сверления.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Общая длина, L1	Длина, L2	Длина, L3
Пин параллельности для ложа под имплантат (Direction Indicator)	MDI2029	Ø 1.90	Ø 2.80	18.00	8.00	8.00
	MDI3348	Ø 3.00	Ø 4.60	18.00	8.00	8.00
Материал	Хромо-никелевая сталь, марка S30300 (ASTM F899)					

Пин параллельности для установленного имплантата (Path Finder) – 2 шт.

Назначение: После установки имплантата пин параллельности может быть соединен с ним и служит как ориентир для сверления и проверки параллельности.



Наименование	Артикул	Размеры, мм			Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Общая длина, L1	
Пин параллельности для установленного имплантата (Path Finder)	TANPFF3580	Ø 3.50	Ø 2.90	14.90	нет
Материал	Титановый сплав, марка Titanium Gr4 (ASTM F67)				

Наименование	Артикул	Вес (г)	Шероховатость поверхности рабочей части (мкм)	Твёрдость рабочих частей (HRC)	Прочность при сжатии (МПа)	Количество лезвий
Сверло копьевидное (Lance Drill)	MGD100L	0,63	не более 0,63	не менее 55	1482	3
Сверло маркированное (Marking Drill)	TANTDF2018	0,857	не более 0,63	не менее 55	1482	4
	TANSDF3318	0,776	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	TANSDF3818	0,836	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	TANSDF4318	1,462	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	TANSDF4815	1,799	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	TANSDF5415	2,186	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	TANSDF5915	2,551	не более 0,63	не менее 55	1482	2
Сверло формирующее (Shaping Drill)	SD2518S	0,687	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	SD2818S	1,013	не более 0,63	не менее 55	1482	4
Сверло кортикальное (Cortical Bone Drill)	TANCDL3500	1,179	не более 0,63	не менее 55	1482	4
	TANCDL4055	1,3	не более 0,63	не менее 55	1482	4
	TANCDL6080	1,999	не более 0,63	не менее 55	1482	4
Отвертка ручная (Hand Driver)	TCMHDL1200	2,52	-	не менее 55	1482	-
	TCMHDS1200	2,452	-	не менее 55	1482	-
Отвертка для извлечения абатмента (Mount Removal Driver)	TANMRD18	2,333	-	не менее 55	1482	-
Имплантовод для наконечника (Handpiece Connector)	TANHCS	1,134	-	не менее 55	1482	-
	TANHCL	1,455	-	не менее 55	1482	-
	HCS17	1,068	-	не менее 55	1482	-
	HCL17	1,35	-	не менее 55	1482	-
Удлинитель для сверла (Drill Extension)	MDE150	1,261	-	не менее 55	1482	-
Имплантовод для храпового ключа (Ratchet Extension)	TANREL	1,931	-	не менее 55	1482	-
	TANRES	1,558	-	не менее 55	1482	-
Имплантовод для храпового ключа (Ratchet Connector)	RCS17	1,496	-	не менее 55	1482	-
	RCL17	1,778	-	не менее 55	1482	-
Ключ храповый (Ratchet Wrench)	MRW040S	20,416	-	не менее 55	1482	-
Пин параллельности для ложа под имплантат (Direction Indicator)	MDI2029	0,699	-	не менее 55	688,6	-
	MDI2029	0,699	-	не менее 55	688,6	-
	MDI3348	1,677	-	не менее 55	688,6	-
	MDI3348	1,677	-	не менее 55	688,6	-
Пин параллельности для установленного имплантата (Path Finder)	TANPFF3580	0,377	-	не менее 55	636	-
	TANPFF3580	0,377	-	не менее 55	636	-

Наименование	Артикул	Радиальное биение (мм)	Диаметр головки сверла (мм)	Длина головки сверла (мм)
Сверло копьевидное (Lance Drill)	MGD100L	не более 0,08	Ø2	15
Сверло маркированное (Marking Drill)	TANTDF2018	не более 0,08	Ø2,1	18,5
	TANSDF3318	не более 0,08	Ø2,5	18
	TANSDF3818	не более 0,08	Ø2,8	18
	TANSDF4318	не более 0,08	Ø3,4	18,5
	TANSDF4815	не более 0,08	Ø3,9	18,5
	TANSDF5415	не более 0,08	Ø4,4	18,5
	TANSDF5915	не более 0,08	Ø5,4	15,5
Сверло формирующее (Shaping Drill)	SD2518S	не более 0,08	Ø2	18
	SD2818S	не более 0,08	Ø3,3	18
Сверло кортикальное (Cortical Bone Drill)	TANCDL3500	не более 0,08	Ø3,8	9
	TANCDL4055	не более 0,08	Ø4,4	9
	TANCDL6080	не более 0,08	Ø6	9
Отвертка ручная (Hand Driver)	TCMHDL1200	-	-	-
	TCMHDS1200	-	-	-
Отвертка для извлечения абатмента (Mount Removal Driver)	TANMRD18	-	-	-
Имплантовод для наконечника (Handpiece Connector)	TANHCS	-	-	-
	TANHCL	-	-	-
	HCS17	-	-	-
	HCL17	-	-	-
Удлинитель для сверла (Drill Extension)	MDE150	-	-	-
Имплантовод для храпового ключа (Ratchet Extension)	TANREL	-	-	-
	TANRES	-	-	-
Имплантовод для храпового ключа (Ratchet Connector)	RCS17	-	-	-
	RCL17	-	-	-
Ключ храповый (Ratchet Wrench)	MRW040S	-	-	-
Пин параллельности для ложа под имплантат (Direction Indicator)	MDI2029	-	-	-
	MDI2029	-	-	-
	MDI3348	-	-	-
	MDI3348	-	-	-
Пин параллельности для установленного имплантата (Path Finder)	TANPFF3580	-	-	-
	TANPFF3580	-	-	-

Наименование	Артикул	Тип и размеры (мм) рабочей части отвёрток	Диаметр стопера (для свёрел со стопером) (мм)	Параметры режущих кромок (угол заточки(°))	Внешний диаметр режущих кромок (мм)
Сверло копьевидное (Lance Drill)	MGD100L	-	-	30	Ø2,0
Сверло маркированное (Marking Drill)	TANTDF2018	-	Ø3	120	Ø2,1
	TANSDF3318	-	-	120	Ø1,73
	TANSDF3818	-	-	120	Ø2,03
	TANSDF4318	-	Ø4,0	120	Ø2,5
	TANSDF4815	-	Ø4,5	120	Ø3,0
	TANSDF5415	-	Ø5,0	120	Ø3,5
	TANSDF5915	-	Ø6,1	160	Ø4,6
Сверло формирующее (Shaping Drill)	SD2518S	-	-	120	Ø1,23
	SD2818S	-	-	120	Ø2,05
Сверло кортикальное (Cortical Bone Drill)	TANCDL3500	-	-	-	Ø2,8
	TANCDL4055	-	-	-	Ø3,0
	TANCDL6080	-	-	-	Ø4,5
Отвертка ручная (Hand Driver)	TCMHDL1200	Hex 1.2	-	-	-
	TCMHDS1200	Hex 1.2	-	-	-
Отвертка для извлечения абатмента (Mount Removal Driver)	TANMRD18	Hex 1.2	-	-	-
Имплантовод для наконечника (Handpiece Connector)	TANHCS	-	-	-	-
	TANHCL	-	-	-	-
	HCS17	-	-	-	-
	HCL17	-	-	-	-
Удлинитель для сверла (Drill Extension)	MDE150	-	-	-	-
Имплантовод для храпового ключа (Ratchet Extension)	TANREL	-	-	-	-
	TANRES	-	-	-	-
Имплантовод для храпового ключа (Ratchet Connector)	RCS17	-	-	-	-
	RCL17	-	-	-	-
Ключ храповый (Ratchet Wrench)	MRW040S	-	-	-	-
Лин параллельности для ложа под имплантат (Direction Indicator)	MDI2029	-	-	-	-
	MDI2029	-	-	-	-
	MDI3348	-	-	-	-
	MDI3348	-	-	-	-
Лин параллельности для установленного имплантата (Path Finder)	TANPFF3580	-	-	-	-
	TANPFF3580	-	-	-	-

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЧИСТКЕ ИНСТРУМЕНТОВ.

ВАЖНО!

Уход и хранение используемых повторно инструментов является критичным для успешного лечения. Адекватный уход за инструментами не только способствует безопасности пациентов и сотрудников от инфекции, но и может повлиять на исход лечения.

- Рекомендуется обрабатывать инструменты и хирургические наборы для защиты от контаминации и переноса инфекции в соответствии с правилами асептики и антисептики, принятыми в Вашей стране.
- Медицинский работник несет ответственность за сохранность и стерильность инструментов, хирургических наборов. Необходимо адекватно очищать, дезинфицировать и стерилизовать инструменты строго по правилам.
- Важно следовать рекомендациям производителя по использованию и уходу за инструментами. Необходимо вести учет количества использований инструментов.
- Срок службы инструментов зависит от множества факторов, а не только от количества использований. Он также зависит от плотности кости, усилия с которым инструмент используется и от условий обработки, стерилизации и хранения.
- Рекомендуется производить замену режущих инструментов после 50-60 использований, либо после снижения режущей эффективности. Необходимо проверять состояние инструментов каждый раз перед использованием.

Многоразовые инструменты должны проходить стерилизацию до использования и перед стерилизацией должна проводиться специфическая очистка.

Предварительная очистка многоразовых сверл традиционным методом.

- Все инструменты сразу после использования должны быть замочены на несколько минут в ванночке с бактерицидным раствором для предотвращения засыхания крови или костных опилок на поверхности инструмента. Затем необходимо удалить остатки крови или кости под проточной холодной водой (температура менее 40 градусов по Цельсию). Не рекомендуется использовать фиксирующие агенты или слишком горячую воду (температура выше 40 градусов по Цельсию), так как это может повлиять на результат последующей очистки. Инструменты необходимо сохранять влажными до следующего этапа очистки.
- Далее инструменты замачиваются в 0,5 % моющем растворе (например, энзимный детергент с уровнем pH от 6 до 9) в течение 5 минут. Правила приготовления моющего раствора зависят от коммерческого типа раствора. Необходимо следовать инструкции производителя.
- Далее очищается наружная поверхность инструмента с помощью нейлоновой щетки с мягкими щетинами, и удаляются все видимые остатки.
- Для всех инструментов с внутренней ирригацией рекомендуется следовать следующим правилам:
 - А) промыть внутренний канал инструмента моющим раствором с помощью одноразового 20мл шприца
 - Б) промыть внутренний канал инструмента проточной водой для удаления моющего раствора.
- В случае использования ультразвукового очистителя для очистки инструментов, необходимо их завернуть в марлевую салфетку 5x5 см для предотвращения повреждения режущих краев.
- После обработки инструментов моющим раствором необходимо промыть их водой.
- Боксы для хранения инструментов также необходимо обработать бактерицидной жидкостью и после обработки промыть проточной водой.

- После завершения очистки инструменты полностью высушиваются и помещаются в бокс для хранения.
- После очистки и высушивания необходимо проверить инструменты или сверла на коррозию или повреждения.

Автоматическая очистка, дезинфекция и высушивание

При использовании аппарата для автоматической очистки необходимо следовать инструкции производителя и использовать рекомендованные растворы.

Функциональное тестирование

Визуальная проверка чистоты инструментов проводится с помощью лупы. При необходимости, процесс очистки проводится повторно до тех пор, пока визуально инструменты не будут чистыми.

Упаковка

Очищенные и высушенные инструменты помещаются в крафт-пакеты и запечатываются.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ ИНСТРУМЕНТОВ.

Инструменты, входящие в состав Хирургического набора стандартного (Surgical Kit Standart) KARIN3003 в составе стерилизуются в автоклаве. Сначала пре-вакуум (согласно ISO 17665).

Параметры пре-вакуумной обработки:

- 3 пре-вакуумные фазы с минимальным значением 60 миллибар

Цикл стерилизации:

- нагревание до минимальной стерилизационной температуры 132-134°C (максимальная температура 135°C)

- минимальное время стерилизации - 15 минут.

- время высушивания - 30 минут.

ВНИМАНИЕ!

В случае превышения температуры стерилизации более 149°C, пластиковые части бокса могут деформироваться.

При автоклавировании пластиковые части бокса не должны касаться стенок автоклава, иначе бокс может деформироваться.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ СТЕРИЛЬНОСТИ.

ПОРЯДОК РАБОТЫ.

ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ.

Более детальная информация по всем хирургическим манипуляциям представлена в общем каталоге и на сайте www.Anyridge.com, www.imegagen.com. Перед хирургическим вмешательством на этапе планирования необходимо убедиться, что для установки выбранного имплантата достаточно пространства, а также есть условия для изготовления соответствующей ортопедической конструкции впоследствии. Перед подготовкой ложа имплантата необходимо убедиться в надлежащем качестве необходимых инструментов и их стерильности. Должны быть приняты все меры для минимизации хирургической травмы тканей пациента. Необходимо контролировать скорость вращения инструментов соответственно характеристикам костной ткани, обязательно постоянное охлаждение

стерильным раствором во время формирования ложа имплантата для предупреждения повреждения окружающих тканей и нарушения остеоинтеграции имплантата. Любая ошибка при выборе длины препарирования по данным рентгенологических исследований может привести к чрезмерному препарированию и повреждению нервов и других анатомических образований у пациента. После подготовки ложа имплантата необходимо проверить вид и размер имплантата по его этикетке, достать ампулу, содержащую имплантат, и ввести имплантат на необходимую глубину вкручиванием в кость с помощью соответствующих инструментов, при этом максимальное усилие составляет 50Нсм, его соблюдение необходимо для предотвращения повреждения имплантата и/или инструментов (максимальная скорость вращения 20 оборотов в минуту). После установки имплантата необходимо оценить его первичную стабильность и качество костной ткани перед изготовлением ортопедической конструкции для немедленной нагрузки.

Более детальная информация о манипуляциях при фиксации ортопедических конструкций или снятию оттисков представлена в общем каталоге и на сайте MegaGen (www.imeqagen.com, www.anyridge.com), включая полный перечень кодов изделий. Установка ортопедических компонентов в имплантат должна проводиться в соответствующих хирургических условиях. Закручивание фиксирующих винтов и других лабораторных компонентов должно проводиться соответствующими отвертками с приложением максимального рекомендуемого усилия, указанного в общем каталоге или на сайте. Недопустимо превышать максимальное рекомендуемое усилие. Перед работой необходимо убедиться в правильной установке отвертки в изделие во избежание создания боковых нагрузок, приводящих к риску поломки.

Компания MegaGen не обязана и не может отследить использование изделий и не несет ответственности за неудовлетворительные результаты лечения, побочные реакции или повреждения, произошедшие по вине пациента или врача-стоматолога на любом этапе лечения, при применении продукции MegaGen.

Период восстановления после хирургического вмешательства зависит от клинического состояния пациента. Для оценки результата лечения пациент должен пройти клинические и рентгенологические исследования.

УХОД И ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ

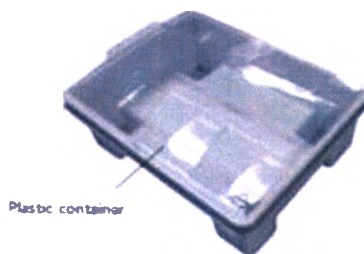
После хирургического вмешательства по установке имплантата возможны такие осложнения как рецессия десны вокруг имплантата, отек, геморрагии или постоперационные гематомы. При повреждении нижнего альвеолярного нерва возможна парестезия в области нижней губы и подбородка. Подобная парестезия в большинстве случаев носит временный характер, но в некоторых ситуациях может быть необратимой. Воспаление и изъязвление десны в зоне установки имплантата хорошо поддается стандартной местному и общему лечению.

Необходимо уведомить пациента о важности соблюдения индивидуальной гигиены полости рта в течение 7-10 дней после вмешательства. В послеоперационном периоде необходимо избегать механической нагрузки в зоне имплантации.

УПАКОВКА.

Упаковка набора:

Компоненты набора помещаются в бокс в соответствии с составом, бокс помещается в пластиковую упаковку и затем в картонную коробку.



МАРКИРОВКА.



MEGA'GEN

MEGA'GEN

0434

Surgical Kit [AR]

REF KARIN3003

LOT 150603A0500-01

MODEL NAME KARIN3003

2015-06-03

SN 020

Caution

Non-sterile

Consult instructions for use

Do not use if package is damaged

EC **REP**

ImplaMedica Ltd
Fabijoniskiu 39-45 Minus LT-07120 Lithuania
Tel: +370 6 1237426

MEGA'GEN Implant Co. Ltd
472 Hwanggun-ro Jain-myeon
Gyeongsan-si Gyeongsangbuk-do
Korea Republic of 712-852

Rx Only

rev. 02

Temperature limitation

Маркировка упаковки с информацией на русском языке

MEGAGEN		CE 0434
Хирургический набор		
REF KARIN3003	 2015-06-03	
LOT 150603A0500-01	SN 020	
Модель KARIN3003		
		
Внимание	Не стерильно	
		
Обратитесь к инструкции по применению	Не используйте, если упаковка повреждена	
	ИмплаМедика Лтд., Корея	
Fabijoniskiu 39-45 Vilnius LT-07120 Lithuania		
	МегаДженИмплант Ко.Лтд., Корея	
472 Hanjanggun-ro Jain-myeon		Ограничение температуры
Gyeongsan-si Gyeongsangbuk-do, Korea		

Знак соответствия международному стандарту CE

CE

Фирменное наименование изделия

Размер

Номер по каталогу (артикул)

REF

Код партии

LOT

Порядковый номер

SN

Модель

Model name

Дата изготовления



Не стерильно



Не используйте, если упаковка повреждена



Обратитесь к инструкции по применению



Ограничение температуры



Название и адрес компании-производителя

Штрих-код



Внимание!

Уполномоченный представитель в

Европейском союзе



Производитель



ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.

Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) необходима повторная стерилизация изделий.

Условия хранения: температура воздуха от + 3°C до +27°C при относительной влажности не более 80%.

Срок годности стерильных изделий, установленный производителем – 5 лет.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Изделия утилизируются как отходы класса В по СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Перед утилизацией необходима дезинфекция изделий.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 5 лет.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Не применимо.

ПРЕТЕНЗИИ.

Производитель гарантирует соответствие медицинских изделий требованиям технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются:

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

472, Hanjanggun-ro, Jain-myeon, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk-do, Korea

Телефон: +82-53-857-5770, Факс: +82-53-857-5432

E-mail: dimachoi@imegagen.com

Перевод на

Круглая п

МегаДже

20.04.201

504-81-43

МегаДже

Подпись



Подпись

Перевод печатей и подписи:

Круглая печать:

МегаДжен Имплант Ко., Лтд

20.04.2015

504-81-43999

МегаДжен Тауэр, 607, Сеоллеунг-Ро, Гангнам-гу, Сеул, КОРЕЯ, www.imegagen.com

Подпись: Парк Кван Бум

Handwritten signature in blue ink, partially obscured by a white thread or string.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва

Двадцать второго января две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 10 - 1004

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



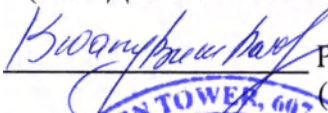
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 листов(а)

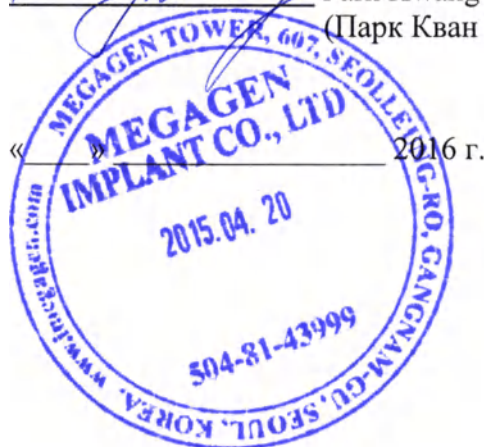
Нотариус



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
MegaGen Implant Co., Ltd
(МегаДжен Имплант Ко., Лтд)

 Park Kwang Bum
(Парк Кван Бум)



**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах
Хирургический набор (Surgical Kit) KAOIN3003 в составе

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

НАЗНАЧЕНИЕ.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах Хирургический набор (Surgical Kit) KAOIN3003 в составе предназначен для установки имплантатов с ограниченным количеством сверл.

Область применения – стоматология.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный.

ПОКАЗАНИЯ.

Установка стоматологических имплантатов при частичной или полной адентии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Не использовать Хирургический набор (Surgical Kit) KAOIN3003 в составе при аллергической реакции организма на материалы, из которых изготовлены инструменты, входящие в состав данного набора.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

- Перфорация верхнечелюстной пазухи, нижней челюсти, назубной части протеза, лабиальной пластинки, нижнего альвеолярного канала, десны;
- Инфекции в форме: абсцесса, фистулы, нагноения, воспаления, рентгенопрозрачности;
- Системная инфекция;
- Травма нерва.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

В специализированных (стоматологических) лечебных учреждениях.
Рабочая температура от +32°C до +42°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.

Хирургический набор (Surgical Kit) KAOIN3003 в составе должен быть использован только квалифицированным персоналом. Неправильное использование изделия может привести к повреждению компонентов системы и/или нанесению вреда пациенту.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Хирургический набор (Surgical Kit) KAOIN3003 в составе предназначен для многократного применения.

Инструменты, входящие в состав данного набора, изготавливаются из материалов, характеризующихся высокой биологической инертностью, коррозионной стойкостью и прочностью: S42010 – нержавеющая сталь; S17400 – ферритная сталь; S30300 – хромоникелевая сталь.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборе поставляются не стерильными, поэтому перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной обработки, очистки и стерилизации.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборе производства MegaGen Implant Co., Ltd (МегаДжен Имплант Ко., Лтд., Корея) представлены широким спектром размеров, что дает возможность использовать при любых «анатомических особенностях» пациентов.

СОСТАВ:

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах:

Хирургический набор (Surgical Kit) KAOIN3003:

- сверло начальное (Initial Drill) – 1 шт. (ID1818S)
- сверло формирующее (Shaping Drill) – 9 шт. (SD2018S, SD3318S, SD3618S, SD4218S, SD4818S, SD5818S, SD6918S, SD2518S, SD2818S)
- сверло для плотной кости (Dense Drill) – 6 шт. (DD39, DD43, DD48, DD53, DD63, DD73)
- имплантовод для наконечника (Handpiece Connector) – 4 шт. (HCS17, HCL17, HCS25, HCL25)
- имплантовод для храпового ключа (Ratchet Connector) – 4 шт. (RCS17, RCL17, RCS25, RCL25)
- пин параллельности для ложки под имплантат (Direction Indicator) – 4 шт. (MDI100)
- пин параллельности для установленного имплантата (Path Finder) – 2 шт. (PF)
- ключ храповый (Ratchet Wrench) – 1 шт. (MRW040S)
- отвертка ручная (Hand Driver) – 2 шт. (TCMHDL1200, TCMHDS1200)
- удлинитель для сверла (Drill Extension) – 1 шт. (MDE150)
- бокс для хранения – 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.

Хирургический набор (Surgical Kit) KAOIN3003:



Назначение: Предназначен для установки имплантатов с ограниченным количеством сверл.

Набор упакован в бокс размером 186,1 мм х 140 мм х 54 мм

Бокс изготовлен из полисульфона (PSU / UDEL Polysulfone P-1700).

Масса бокса – 292,9 г.

Масса Хирургического набора (Surgical Kit) KAOIN3003 в боксе – 364,2 г.

Состав набора:

- сверло начальное (Initial Drill) – 1 шт. (ID1818S)
- сверло формирующее (Shaping Drill) – 9 шт. (SD2018S, SD3318S, SD3618S, SD4218S, SD4818S, SD5818S, SD6918S, SD2518S, SD2818S)
- сверло для плотной кости (Dense Drill) – 6 шт. (DD39, DD43, DD48, DD53, DD63, DD73)
- имплантовод для наконечника (Handpiece Connector) – 4 шт. (HCS17, HCL17, HCS25, HCL25)
- имплантовод для храпового ключа (Ratchet Connector) – 4 шт. (RCS17, RCL17, RCS25, RCL25)
- пин параллельности для ложа под имплантат (Direction Indicator) – 4 шт. (MDI100)
- пин параллельности для установленного имплантата (Path Finder) – 2 шт. (PF)
- ключ храповый (Ratchet Wrench) – 1 шт. (MRW040S)
- отвертка ручная (Hand Driver) – 2 шт. (TCMHDL1200, TCMHDS1200)
- удлинитель для сверла (Drill Extension) – 1 шт. (MDE150)
- бокс для хранения – 1 шт.

Описание инструментов, входящих в состав набора.

Сверло начальное (Initial Drill) – 1 шт.

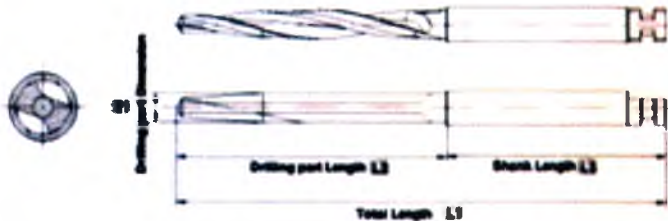
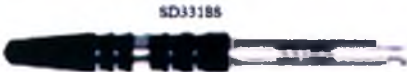
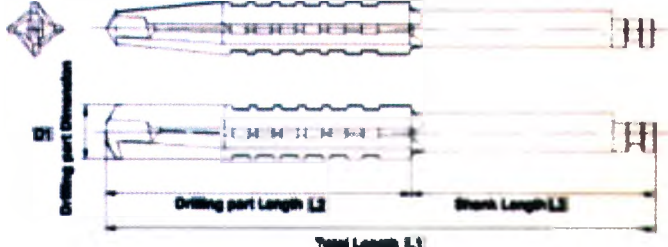
Назначение: Первоначальное формирование оси ложа имплантата. Лазерные метки на инструменте соотносятся с длинами имплантатов. Применяется наружное охлаждение. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992. Скорость вращения 1200 об/мин.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Общая длина, L1	Длина сверла, L2	Длина хвостовика, L3	
Сверло начальное (Initial Drill)	ID1818S	Ø 1.8	33.0	18.0	15.0	1818S
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899) с покрытием AlTiN					

Сверло формирующее (Shaping Drill) – 9 шт.

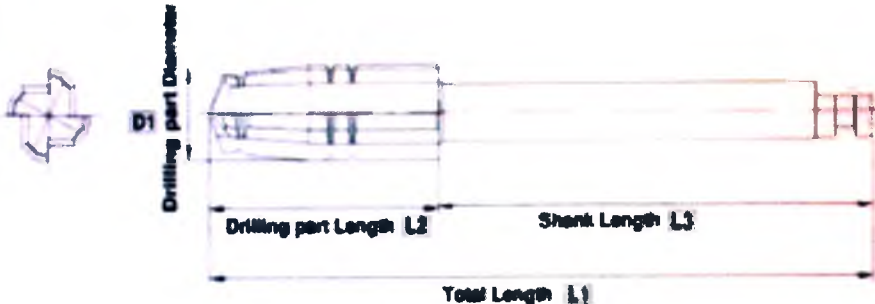
Назначение: Формирование оси ложа имплантата. Лазерные метки на инструменте соотносятся с длинами имплантатов. Применяется наружное охлаждение. Сверло имеет три канавки, чтобы сделать отверстие в кости с соответствующими диаметром и глубиной. Головка сверлящей части имеет различные диаметры. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992. Скорость вращения может быть различной в зависимости от плотности костной ткани: от 1200 об/мин до 1500 об/мин.

Внешний вид	Схема
	
	

Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Общая длина, L1	Длина сверла, L2	Длина хвостовика, L3	
Сверло формирующее (Shaping Drill)	SD2018S	Ø 2.0	33.78	18.69	15.00	2018S
	SD3318S	Ø 3.3	33.79	18.79	15.0	3318S
	SD3618S	Ø 3.6	33.88	18.88	15.0	3618S
	SD4218S	Ø 4.2	34.05	19.05	15.0	4218S
	SD4818S	Ø 4.8	34.09	19.09	15.0	4818S
	SD5818S	Ø 5.8	34.15	19.15	15.0	5818S
	SD6918S	Ø 6.9	34.14	19.14	15.0	6918S
	SD2518S	Ø 2.5	33.69	18.69	15.0	2518S
	SD2818S	Ø 2.8	33.78	18.78	15.0	2818S
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899) с покрытием AlTiN					

Сверло для плотной кости (Dense Drill) – 6 шт.

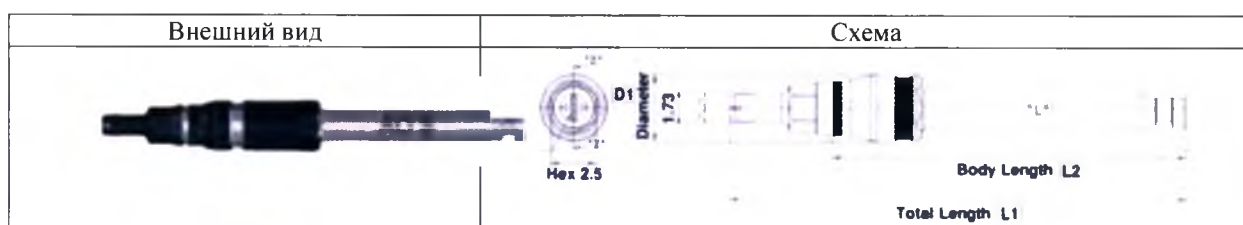
Назначение: Препарирование кортикальной кости для расширения ложа под имплантат в плотной кости. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992. Скорость вращения может быть различной в зависимости от плотности костной ткани: от 500 об/мин до 800 об/мин.

Внешний вид	Схема
	

Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Общая длина, L1	Длина сверла, L2	Длина хвостовика, L3	
Сверло для плотной кости (Dense Drill)	DD39	Ø 3.2	30.68	10.68	20.0	35
	DD43	Ø 3.5	30.74	10.74	20.0	40
	DD48	Ø 4.1	30.85	10.85	20.0	45
	DD53	Ø 4.7	30.96	10.96	20.0	50
	DD63	Ø 5.7	31.13	11.13	20.0	60
	DD73	Ø 6.8	31.34	11.34	20.0	70
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899) с покрытием AlTiN					

Имплантовод для наконечника (Handpiece Connector) – 4 шт.

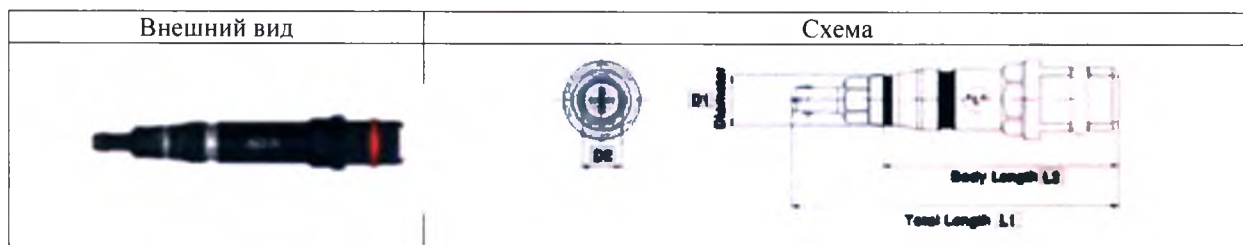
Назначение: Захват имплантата из упаковки, его введение в сформированное ложе и вкручивание с использованием наконечника. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Общая длина, L1	Длина, L2	
Имплантовод для наконечника (Handpiece Connector)	HCS17	Ø 3.3	Шестигранник, 1.71	29.0	1.71	MI S
	HCL17	Ø 3.3	Шестигранник, 1.71	30.0	1.71	MI L
	HCS25	Ø 3.8	Шестигранник, 2.50	25.0	2.5	AO S
	HCL25	Ø 3.8	Шестигранник, 2.50	30.0	2.5	AO L
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899) с покрытием TiN (HCS17, HCL17), Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899) с покрытием AlTiN (HCS25, HCL25)					

Имплантовод для храпового ключа (Ratchet Connector) – 4 шт.

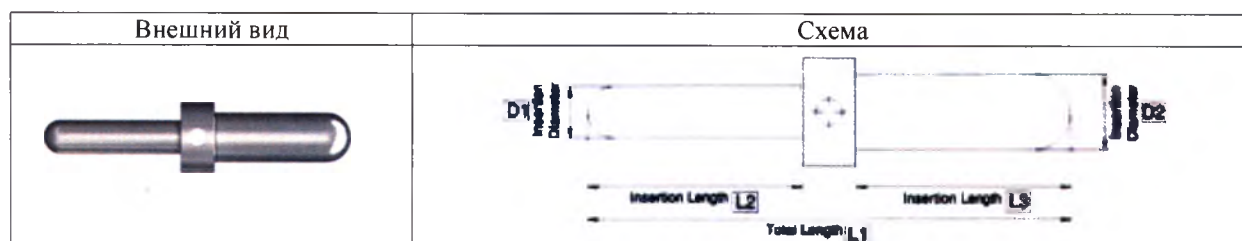
Назначение: захват имплантата из упаковки, его введение в сформированное ложе и вкручивание вручную с использованием храпового ключа. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Общая длина, L1	Длина, L2	
Имплантовод для храпового ключа (Ratchet Connector)	RCS17	Ø 5.0	Шестигранник, 1.71	24.0	20.0	MI S
	RCL17	Ø 5.0	Шестигранник, 1.71	29.0	25.0	MI L
	RCS25	Ø 3.2	Шестигранник, 2.50	25.8	20.0	AO S
	RCL25	Ø 3.2	Шестигранник, 2.50	30.0	25.0	AO L
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899) с покрытием TiN (RCS17, RCL17), Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899) с покрытием AlTiN (RCS25, RCL25)					

Пин параллельности для ложа под имплантат (Direction Indicator) – 4 шт.

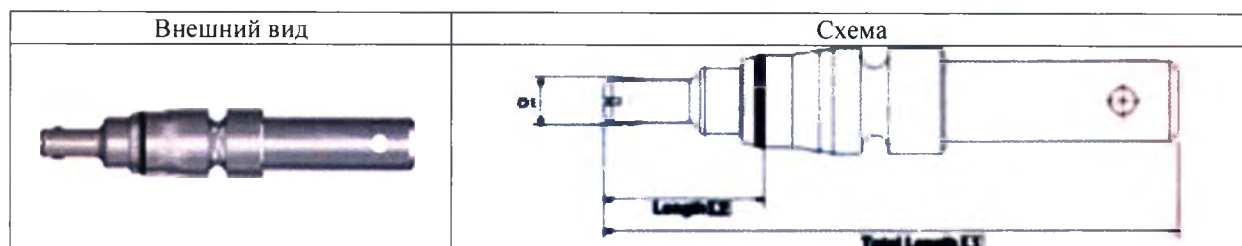
Назначение: Ориентир для позиционирования сверл во время сверления



Наименование	Артикул	Размеры, мм					Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Общая длина, L1	Длина, L2	Длина, L3	
Пин параллельности для ложа под имплантат (Direction Indicator)	MDI100	Ø 1.95	Ø 2.70	22.0	10.0	10.0	нет
Материал	Ферритная сталь, марка S17400 (ASTM F899)						

Пин параллельности для установленного имплантата (Path Finder) – 2 шт.

Назначение: После установки имплантата пин параллельности может быть соединен с ним и служит как ориентир для сверления и проверки параллельности.

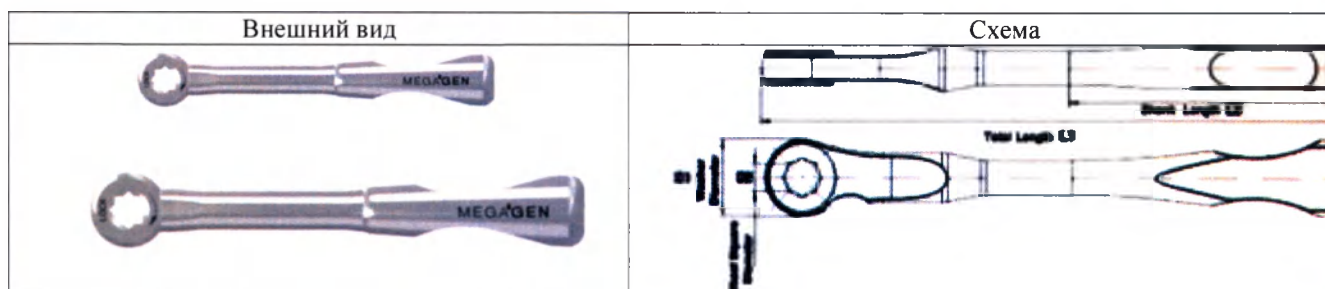


Наименование	Артикул	Размеры, мм			Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Общая длина, L1	Длина, L2	
Пин параллельности для установленного имплантата (Path Finder)	PF	Ø1.73	20.8	5.8	нет

Материал	Хромо-никелевая сталь, марка S30300 (ASTM F899)
----------	---

Ключ храповый (Ratchet Wrench) – 1 шт.

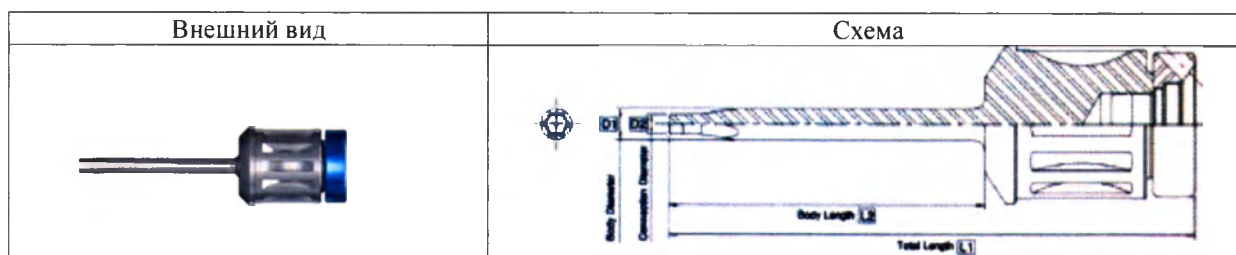
Назначение: Для соединения винта с отверткой или удаления винта из отвертки с крутящимся моментом, создавая наибольшее усилие. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Длина, L1	Длина, L2	
Ключ храповый (Ratchet Wrench)	MRW040S	Ø 11.50	Ø 4.03	85.0	40.0	MEGA'GEN
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899)					

Отвертка ручная (Hand Driver) – 2 шт.

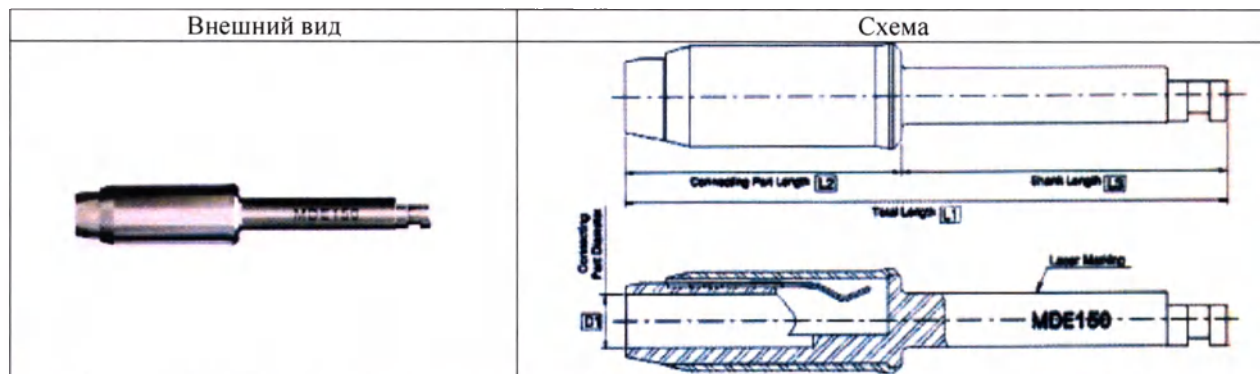
Назначение: Откручивание и закручивание заглушек имплантатов, винтов трансферов и абатментов.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Длина, L1	Длина, L2	
Отвертка ручная (Hand Driver (1.2 Hex))	TCMHDL1200	Ø 1.50	Hex 1.20	25.00	15.00	L
	TCMHDS1200	Ø 1.50	Hex 1.20	20.00	10.00	S
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899)					

Удлинитель для сверла (Drill Extension) – 1 шт.

Назначение: Для удлинения боров, сверл. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Общая длина, L1	Длина соединения, L2	Длина хвостовика, L3	
Удлинитель для сверла (Drill Extension)	MDE150	Ø 2.35	25.90	11.90	14.00	MDE150
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09)					

Наименование	Артикул	Вес (г)	Шероховатость поверхности рабочей части (мкм)	Твёрдость рабочих частей (HRC)	Прочность при сжатии (МПа)	Количество лезвий
Сверло начальное (Initial Drill)	ID1818S	0,663	не более 0,63	не менее 55	1482	2
Сверло формирующее (Shaping Drill)	SD2018S	0,687	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	SD3318S	0,776	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	SD3618S	0,836	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	SD4218S	1,013	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	SD4818S	1,152	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	SD5818S	1,476	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	SD6918S	1,923	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	SD2518S	2,66	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	SD2818S	3,531	не более 0,63	не менее 55	1482	2
Сверло для плотной кости (Dense Drill)	DD39	1,246	не более 0,63	не менее 55	1482	4
	DD43	1,414	не более 0,63	не менее 55	1482	4
	DD48	1,657	не более 0,63	не менее 55	1482	4
	DD53	1,783	не более 0,63	не менее 55	1482	4
	DD63	2,4	не более 0,63	не менее 55	1482	4
	DD73	3,138	не более 0,63	не менее 55	1482	4
Имплантовод для конечника (Handpiece)	HCS17	1,068	-	не менее 55	1482	-
	HCL17	1,35	-	не менее 55	1482	-

Connector)	HCS25	1,372	-	не менее 55	1482	-
	HCL25	1,783	-	не менее 55	1482	-
Имплантовод для храпового ключа (Ratchet Connector)	RCS17	1,496	-	не менее 55	1482	-
	RCL17	1,778	-	не менее 55	1482	-
	RCS25	1,893	-	не менее 55	1482	-
	RCL25	2,279	-	не менее 55	1482	-
Пин параллельности для ложа под имплантат (Direction Indicator)	MDI100	0,799	-	не менее 55	1262	-
	MDI100	0,799	-	не менее 55	1262	-
	MDI100	0,799	-	не менее 55	1262	-
	MDI100	0,799	-	не менее 55	1262	-
Пин параллельности для установленного имплантата (Path Finder)	PF	1,058	-	не менее 55	688,6	-
	PF	1,058	-	не менее 55	688,6	-
Ключ храповый (Ratchet Wrench)	MRW040S	20,416	-	не менее 55	1482	-
Отвертка ручная (Hand Driver)	TCMHDL1200	2,52	-	не менее 55	1482	-
	TCMHDS1200	2,452	-	не менее 55	1482	-
Удлинитель для сверла (Drill Extension)	MDE150	1,261	-	не менее 55	1262	-

Наименование	Артикул	Радиальное биение (мм)	Диаметр головки сверла (мм)	Длина головки сверла (мм)
Сверло начальное (Initial Drill)	ID1818S	не более 0,08	Ø1,8	18
Сверло формирующее (Shaping Drill)	SD2018S	не более 0,08	Ø2	18
	SD3318S	не более 0,08	Ø2,5	18
	SD3618S	не более 0,08	Ø2,8	18
	SD4218S	не более 0,08	Ø3,3	18
	SD4818S	не более 0,08	Ø3,6	18
	SD5818S	не более 0,08	Ø4,2	18
	SD6918S	не более 0,08	Ø4,8	18
	SD2518S	не более 0,08	Ø5,8	18
Сверло для плотной кости (Dense Drill)	SD2818S	не более 0,08	Ø6,9	18
	DD39	не более 0,08	Ø3,9	10
	DD43	не более 0,08	Ø4,3	10
	DD48	не более 0,08	Ø4,8	10
	DD53	не более 0,08	Ø5,3	10
	DD63	не более 0,08	Ø6,3	10
Имплантовод для концевника (Handpiece Connector)	DD73	не более 0,08	Ø7,3	10
	HCS17	-	-	-
	HCL17	-	-	-
	HCS25	-	-	-
Имплантовод для храпового ключа (Ratchet Connector)	HCL25	-	-	-
	RCS17	-	-	-
	RCL17	-	-	-

Connector)	RCS25	-	-	-
	RCL25	-	-	-
Пин параллельности для ложа под имплантат (Direction Indicator)	MDI100	-	-	-
	MDI100	-	-	-
	MDI100	-	-	-
	MDI100	-	-	-
Пин параллельности для установленного имплантата (Path Finder)	PF	-	-	-
	PF	-	-	-
Ключ храповый (Ratchet Wrench)	MRW040S	-	-	-
Отвертка ручная (Hand Driver)	TCMHDL1200	-	-	-
	TCMHDS1200	-	-	-
Удлинитель для сверла (Drill Extension)	MDE150	-	-	-

Наименование	Артикул	Тип и размеры (мм) рабочей части отвёрток	Параметры режущих кромок (угол заточки (°))	Внешний диаметр режущих кромок (мм)
Сверло начальное (Initial Drill)	ID1818S	-	120	Ø1,21
Сверло формирующее (Shaping Drill)	SD2018S	-	120	Ø1,23
	SD3318S	-	120	Ø1,73
	SD3618S	-	120	Ø2,03
	SD4218S	-	120	Ø2,05
	SD4818S	-	120	Ø2,35
	SD5818S	-	120	Ø2,95
	SD6918S	-	120	Ø3,09
	SD2518S	-	130	Ø4,09
	SD2818S	-	140	Ø5,19
Сверло для плотной кости (Dense Drill)	DD39	-	140	Ø3,2
	DD43	-	140	Ø3,5
	DD48	-	140	Ø4,1
	DD53	-	140	Ø4,7
	DD63	-	140	Ø5,7
	DD73	-	140	Ø6,8
Имплантовод для заключника (Handpiece Connector)	HCS17	-	-	-
	HCL17	-	-	-
	HCS25	-	-	-
	HCL25	-	-	-
Имплантовод для храпового ключа (Ratchet Connector)	RCS17	-	-	-
	RCL17	-	-	-
	RCS25	-	-	-
	RCL25	-	-	-
Пин параллельности для ложа под имплантат	MDI100	-	-	-
	MDI100	-	-	-

(Direction Indicator)	MDI100	-	-	-
	MDI100	-	-	-
Пин параллельности для установленного имплантата (Path Finder)	PF	-	-	-
	PF	-	-	-
Ключ храповый (Ratchet Wrench)	MRW040S	-	-	-
Отвертка ручная (Hand Driver)	TCMHDL1200	Hex 1.2	-	-
	TCMHDS1200	Hex 1.2	-	-
Удлинитель для сверла (Drill Extension)	MDE150	-	-	-

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЧИСТКЕ ИНСТРУМЕНТОВ.

ВАЖНО!

Уход и хранение используемых повторно инструментов является критичным для успешного лечения. Адекватный уход за инструментами не только способствует безопасности пациентов и сотрудников от инфекции, но и может повлиять на исход лечения.

- Рекомендуется обрабатывать инструменты и хирургические наборы для защиты от контаминации и переноса инфекции в соответствии с правилами асептики и антисептики, принятыми в Вашей стране.
- Медицинский работник несет ответственность за сохранность и стерильность инструментов, хирургических наборов. Необходимо адекватно очищать, дезинфицировать и стерилизовать инструменты строго по правилам.
- Важно следовать рекомендациям производителя по использованию и уходу за инструментами. Необходимо вести учет количества использований инструментов.
- Срок службы инструментов зависит от множества факторов, а не только от количества использований. Он также зависит от плотности кости, усилия с которым инструмент используется и от условий обработки, стерилизации и хранения.
- Рекомендуется производить замену режущих инструментов после 50-60 использований, либо после снижения режущей эффективности. Необходимо проверять состояние инструментов каждый раз перед использованием.

Многоразовые инструменты должны проходить стерилизацию до использования и перед стерилизацией должна проводиться специфическая очистка.

Предварительная очистка многоразовых сверл традиционным методом.

- Все инструменты сразу после использования должны быть замочены на несколько минут в ванночке с бактерицидным раствором для предотвращения засыхания крови или костных опилок на поверхности инструмента. Затем необходимо удалить остатки крови или кости под проточной холодной водой (температура менее 40 градусов по Цельсию). Не рекомендуется использовать фиксирующие агенты или слишком горячую воду (температура выше 40 градусов по Цельсию), так как это может повлиять на результат последующей очистки. Инструменты необходимо сохранять влажными до следующего этапа очистки.
- Далее инструменты замачиваются в 0,5 % моющем растворе (например, энзимный детергент с уровнем pH от 6 до 9) в течение 5 минут. Правила приготовления моющего раствора зависят от коммерческого типа раствора. Необходимо следовать инструкции производителя.

- Далее очищается наружная поверхность инструмента с помощью нейлоновой щетки с мягкими щетинами, и удаляются все видимые остатки.
- Для всех инструментов с внутренней ирригацией рекомендуется следовать следующим правилам:
А) промыть внутренний канал инструмента моющим раствором с помощью одноразового 20мл шприца
Б) промыть внутренний канал инструмента проточной водой для удаления моющего раствора.
- В случае использования ультразвукового очистителя для очистки инструментов, необходимо их завернуть в марлевую салфетку 5x5 см для предотвращения повреждения режущих краев.
- После обработки инструментов моющим раствором необходимо промыть их водой.
- Боксы для хранения инструментов также необходимо обработать бактерицидной жидкостью и после обработки промыть проточной водой.
- После завершения очистки инструменты полностью высушиваются и помещаются в бокс для хранения.
- После очистки и высушивания необходимо проверить инструменты или сверла на коррозию или повреждения.

Автоматическая очистка, дезинфекция и высушивание

При использовании аппарата для автоматической очистки необходимо следовать инструкции производителя и использовать рекомендованные растворы.

Функциональное тестирование

Визуальная проверка чистоты инструментов проводится с помощью лупы. При необходимости, процесс очистки проводится повторно до тех пор, пока визуально инструменты не будут чистыми.

Упаковка

Очищенные и высушенные инструменты помещаются в крафт-пакеты и запечатываются.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ ИНСТРУМЕНТОВ.

Инструменты, входящие в состав Хирургического набора (Surgical Kit) KAOIN3003, стерилизуются в автоклаве. Сначала пре-вакуум (согласно ISO 17665).

Параметры пре-вакуумной обработки:

- 3 пре-вакуумные фазы с минимальным значением 60 миллибар

Цикл стерилизации:

- нагревание до минимальной стерилизационной температуры 132-134°C (максимальная температура 135°C)

- минимальное время стерилизации - 15 минут.

- время высушивания - 30 минут.

ВНИМАНИЕ!

В случае превышения температуры стерилизации более 149°C, пластиковые части бокса могут деформироваться.

При автоклавировании пластиковые части бокса не должны касаться стенок автоклава, иначе бокс может деформироваться.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ СТЕРИЛЬНОСТИ.

ПОРЯДОК РАБОТЫ.

ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ.

Более детальная информация по всем хирургическим манипуляциям представлена в общем каталоге и на сайте www.Anyridge.com, www.imegagen.com. Перед хирургическим вмешательством на этапе планирования необходимо убедиться, что для установки выбранного имплантата достаточно пространства, а также есть условия для изготовления соответствующей ортопедической конструкции впоследствии. Перед подготовкой ложа имплантата необходимо убедиться в надлежащем качестве необходимых инструментов и их стерильности. Должны быть приняты все меры для минимизации хирургической травмы тканей пациента. Необходимо контролировать скорость вращения инструментов соответственно характеристикам костной ткани, обязательно постоянное охлаждение стерильным раствором во время формирования ложа имплантата для предупреждения повреждения окружающих тканей и нарушения остеоинтеграции имплантата. Любая ошибка при выборе длины препарирования по данным рентгенологических исследований может привести к чрезмерному препарированию и повреждению нервов и других анатомических образований у пациента. После подготовки ложа имплантата необходимо проверить вид и размер имплантата по его этикетке, достать ампулу, содержащую имплантат, и ввести имплантат на необходимую глубину вкручиванием в кость с помощью соответствующих инструментов, при этом максимальное усилие составляет 50 Нсм, его соблюдение необходимо для предотвращения повреждения имплантата и/или инструментов (максимальная скорость вращения 20 оборотов в минуту). После установки имплантата необходимо оценить его первичную стабильность и качество костной ткани перед изготовлением ортопедической конструкции для немедленной нагрузки.

Более детальная информация о манипуляциях при фиксации ортопедических конструкций или снятию оттисков представлена в общем каталоге и на сайте MegaGen (www.imegagen.com, www.anyridge.com), включая полный перечень кодов изделий. Установка ортопедических компонентов в имплантат должна проводиться в соответствующих хирургических условиях. Закручивание фиксирующих винтов и других лабораторных компонентов должно проводиться соответствующими отвертками с приложением максимального рекомендуемого усилия, указанного в общем каталоге или на сайте. Недопустимо превышать максимальное рекомендуемое усилие. Перед работой необходимо убедиться в правильной установке отвертки в изделие во избежание создания боковых нагрузок, приводящих к риску поломки.

Компания MegaGen не обязана и не может отследить использование изделий и не несет ответственности за неудовлетворительные результаты лечения, побочные реакции или повреждения, произошедшие по вине пациента или врача-стоматолога на любом этапе лечения, при применении продукции MegaGen.

Период восстановления после хирургического вмешательства зависит от клинического состояния пациента. Для оценки результата лечения пациент должен пройти клинические и рентгенологические исследования.

УХОД И ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ

После хирургического вмешательства по установке имплантата возможны такие осложнения как рецессия десны вокруг имплантата, отек, геморрагии или постоперационные гематомы. При повреждении нижнего альвеолярного нерва возможна парестезия в области нижней губы и подбородка. Подобная парестезия в большинстве случаев носит временный характер, но в некоторых ситуациях может быть необратимой. Воспаление и изъязвление десны в зоне установки имплантата хорошо поддается стандартной местному и общему лечению.

Необходимо уведомить пациента о важности соблюдения индивидуальной гигиены полости рта в течение 7-10 дней после вмешательства. В послеоперационном периоде необходимо избегать механической нагрузки в зоне имплантации.

УПАКОВКА.

Упаковка набора:

Компоненты набора помещаются в бокс в соответствии с составом, бокс помещается в пластиковую упаковку и затем в картонную коробку.



МАРКИРОВКА.



Маркировка упаковки с информацией на русском языке

MEGAGEN

Хирургический набор

CE
0434

REF KAOIN3003

LOT 150601A0270-01

Модель KAOIN3003



2015-06-01

SN 028



Внимание



Не стерильно



Обратитесь к инструкции
по применению



Не используйте, если упаковка
повреждена



ИмплаМедика Лтд., Корея

Fabijoniskiu 39-45 Vilnius LT-07120 Lithuania



МегаДженИмплант Ко.Лтд., Корея

472 Hanjanggun-ro Jain-myeon

Gyeongsan-si Gyeongsangbuk-do, Korea



Ограничение
температуры

Знак соответствия международному стандарту CE

CE

Фирменное наименование изделия

Размер

Номер по каталогу (артикул)

REF

Код партии

LOT

Порядковый номер

SN

Модель

Model
name

Дата изготовления



Не стерильно



Не используйте, если упаковка повреждена



Обратитесь к инструкции по применению



Ограничение температуры



Название и адрес компании-производителя

Штрих-код



Внимание!

Уполномоченный представитель в

Европейском союзе



Производитель



ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.

Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) необходима повторная стерилизация изделий.

Условия хранения: температура воздуха от + 3°C до +27°C при относительной влажности не более 80%.

Срок годности стерильных изделий, установленный производителем – 5 лет.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Изделия утилизируются как отходы класса В по СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Перед утилизацией необходима дезинфекция изделий.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 5 лет.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Не применимо.

ПРЕТЕНЗИИ.

Производитель гарантирует соответствие медицинских изделий требованиям технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются:

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

472, Hanjanggun-ro, Jain-myeon, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk-do, Korea

Телефон: +82-53-857-5770, Факс: +82-53-857-5432

E-mail: dimachoi@imegagen.com

Пер
Кру
Ме
20.0
504
Ме
По



Handwritten signature in blue ink.

Handwritten signature in blue ink.

Перевод печатей и подписи:

Круглая печать:

МегаДжен Имплант Ко., Лтд

20.04.2015

504-81-43999

МегаДжен Тауэр, 607, Сеоллеунг-Ро, Гангнам-гу, Сеул, КОРЕЯ, www.imegagen.com

Подпись: Парк Кван Бум

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем.
Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.
Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва

Двадцать второго января две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 10-1003

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 листов(а)

Нотариус



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
MegaGen Implant Co., Ltd
(МегаДжен Имплант Ко., Лтд)

Видеоподпись

Park Kwang Bum
(Парк Кван Бум)



2016 г.

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах
Ортопедический набор А (Prosthesis Kit A) KANPK3000 в составе

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

НАЗНАЧЕНИЕ.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах Ортопедический набор А (Prosthesis Kit A) KANPK3000 в составе предназначен для фиксации супраструктур (абатментов) на имплантатах.

Область применения – стоматология.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный.

ПОКАЗАНИЯ.

Установка стоматологических имплантатов при частичной или полной адентии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Не использовать Ортопедический набор А (Prosthesis Kit A) KANPK3000 в составе аллергической реакции организма на материалы, из которых изготовлены инструменты, входящие в состав данного набора.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

- Перфорация верхнечелюстной пазухи, нижней челюсти, назубной части протеза, лабиальной пластинки, нижнего альвеолярного канала, десны;
- Инфекции в форме: абсцесса, фистулы, нагноения, воспаления, рентгенопрозрачности;
- Системная инфекция;
- Травма нерва.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

В специализированных (стоматологических) лечебных учреждениях.

Рабочая температура от +32°C до +42°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.

Ортопедический набор А (Prosthesis Kit A) KANPK3000 в составе должен быть использован только квалифицированным персоналом. Неправильное использование изделий может привести к повреждению компонентов системы и/или нанесению вреда пациенту.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Ортопедический набор А (Prosthesis Kit A) KANPK3000 в составе предназначен для многократного применения.

Инструменты, входящие в состав данного набора, изготавливаются из материалов, характеризующихся высокой биологической инертностью, коррозионной стойкостью и прочностью: S42010 – нержавеющая сталь; S31600 – сталь конструкционная криогенная; S17400 – ферритная сталь; S30300 – хромоникелевая сталь.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборе поставляются не стерильными, поэтому перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной обработки, очистки и стерилизации.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборе производства MegaGen Implant Co., Ltd (МегаДжен Имплант Ко., Лтд., Корея) представлены широким спектром размеров, что дает возможность использовать при любых «анатомических особенностях» пациентов.

СОСТАВ:

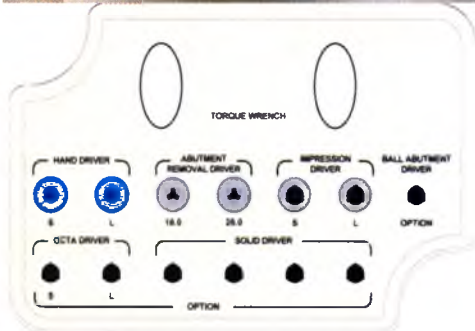
Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах:

Ортопедический набор А (Prosthesis Kit A) KANPK3000:

- отвертка ручная (Hand Driver) – 2 шт. (TCMHDL1200, TCMHDS1200)
- отвертка для извлечения абатмента (Mount Removal Driver) – 2 шт. (TANMRD18, TANMRD25)
- отвертка для винтового абатмента (Octa Driver) – 2 шт. (MOD300L, MOD300S)
- отвертка для монолитного абатмента (Solid Driver) – 4 шт. (TANSDDS400, TANSDDS500, TANSDDS600, TANSDDS700)
- отвертка для шарикового абатмента (Torque Driver) – 1 шт. (TBT250S)
- отвертка для трансферов для закрытой ложки (Impression Driver) – 2 шт. (TCMID, TCMIDE)
- ключ динамометрический (Torque Wrench) с переходником (Torque Wrench Adapter) – 1 шт. (MTW300AT)
- бокс для хранения – 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.

Ортопедический набор А (Prosthesis Kit A) KANPK3000:



Назначение: Для фиксации супраструктур (абатментов) на имплантатах.

Набор упакован в бокс размером

119.50x80.00x16.00мм. Бокс изготовлен из полисульфона (PSU / UDEL Polysulfone P-1700).

Масса бокса – 187,663 г.

Масса Ортопедического набора А (Prosthesis Kit A) KANPK3000 в боксе – 241 г.

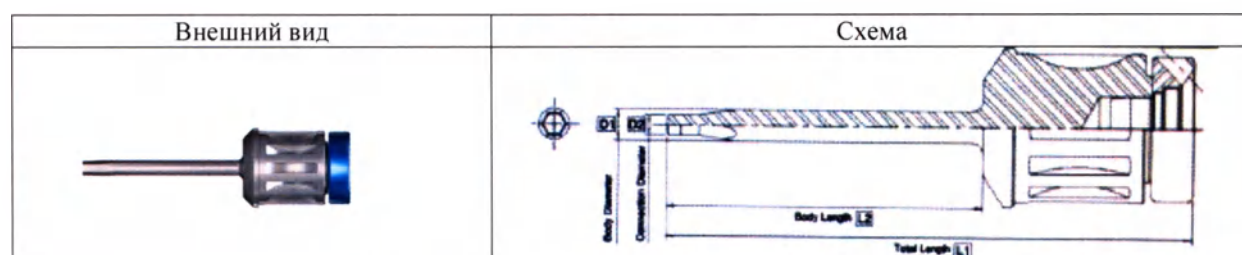
Состав набора:

- отвертка ручная (Hand Driver) – 2 шт. (TCMHDL1200, TCMHDS1200)
- отвертка для извлечения абатмента (Mount Removal Driver) – 2 шт. (TANMRD18, TANMRD25)
- отвертка для винтового абатмента (Octa Driver) – 2 шт. (MOD300L, MOD300S)
- отвертка для монолитного абатмента (Solid Driver) – 4 шт. (TANSDS400, TANSDS500, TANSDS600, TANSDS700)
- отвертка для шарикового абатмента (Torque Driver) – 1 шт. (TBT250S)
- отвертка для трансферов для закрытой ложки (Impression Driver) – 2 шт. (TCMID, TCMIDE)
- ключ динамометрический (Torque Wrench) с переходником (Torque Wrench Adapter) – 1 шт. (MTW300AT)
- бокс для хранения – 1 шт.

Описание инструментов, входящих в состав набора:

Отвертка ручная (Hand Driver) – 2 шт.

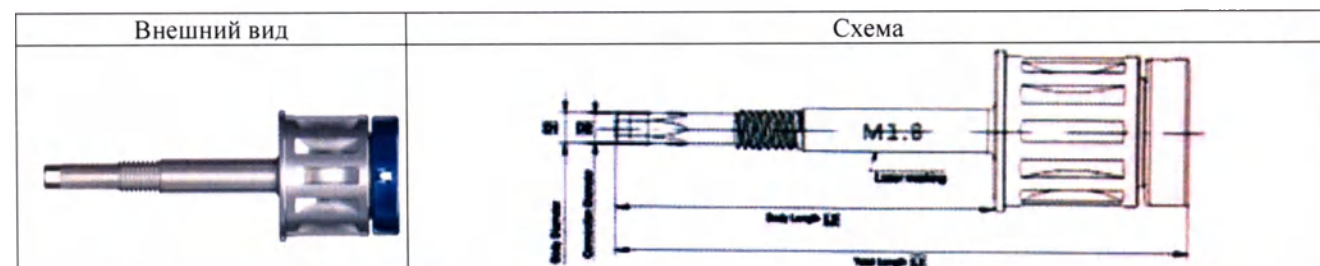
Назначение: Откручивание и закручивание заглушек имплантатов, винтов трансферов и абатментов.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Длина, L1	Длина, L2	
Отвертка ручная (Hand Driver (1.2 Hex)	TCMHDL1200	Ø 1.50	Hex 1.20	20.00	15.00	L
	TCMHDS1200	Ø 1.50	Hex 1.20	20.00	10.00	S
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899)					

Отвертка для извлечения абатмента (Mount Removal Driver) – 2 шт.

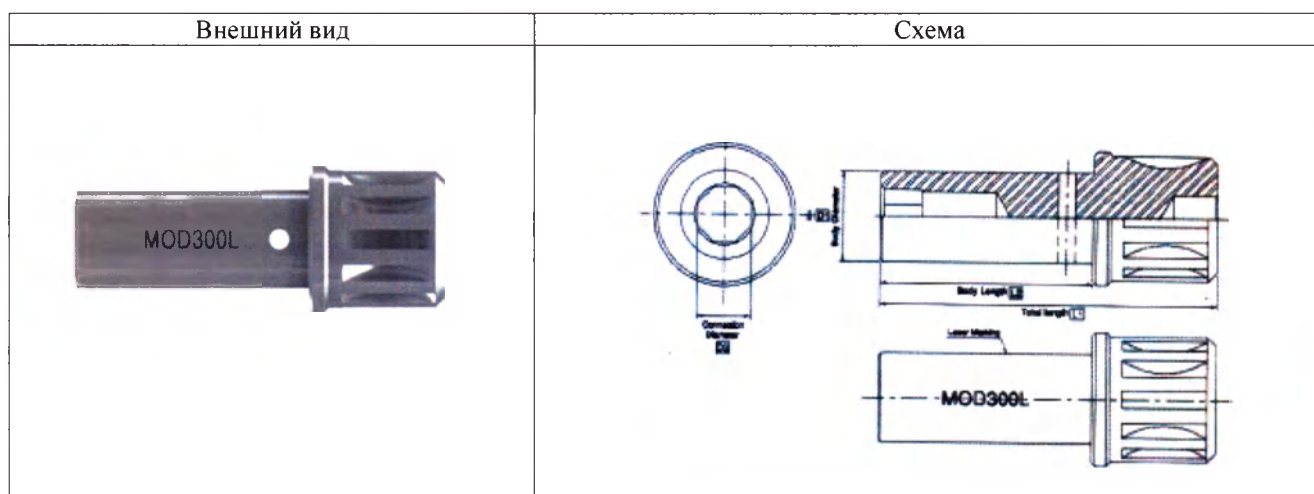
Назначение: Для извлечения постоянных абатментов, вкручивается после извлечения фиксирующего винта.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Длина, L1	Длина, L2	
Отвертка для извлечения абатмента (Abutment Removal Driver)	TANMRD18	Ø 1.48	шестигранник Ø 1.20	26.50	17.50	M 1.8
	TANMRD25	Ø 1.48	Шестигранник Ø 1.20	34.00	25.00	M 2.5
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09)					

Отвертка для винтового абатмента (Octa Driver) – 2 шт.

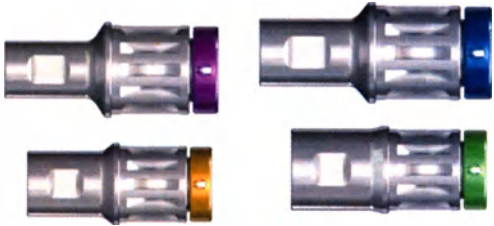
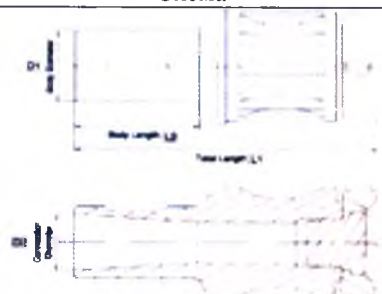
Назначение: Для фиксации винтовых абатментов.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Общая длина, L1	Длина тела, L2	
Отвертка для винтового абатмента (Octa Driver)	MOD300L	Ø 5.00	восьмигранник Ø 3.02	19.00	12.00	MOD300L
	MOD300S	Ø 5.00	восьмигранник Ø 3.02	13.00	6.00	MOD300S
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09)					

Отвертка для монолитного абатмента (Solid Driver) – 4 шт.

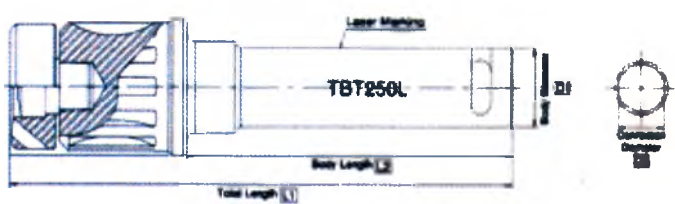
Назначение: Для фиксации монолитных абатментов.

Внешний вид	Схема
	

Наименование	Артикул	Размеры, мм				Цвет анодирования
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Общая длина, L1	Длина, L2	
Отвертка для монолитного абатмента (Solid Driver)	TANSDS400	Ø 4.50	Ø 3.58	17.00	7.00	Фиолетовый
	TANSDS500	Ø 5.00	Ø 4.14	17.00	7.00	Синий
	TANSDS600	Ø 6.00	Ø 4.93	17.00	7.00	Желтый
	TANSDS700	Ø 7.00	Ø 5.92	17.00	7.00	Зеленый
Материал	Ферритная сталь, марка S17400 (ASTM F899)					

Отвертка для шарикового абатмента (Torque Driver) – 1 шт.

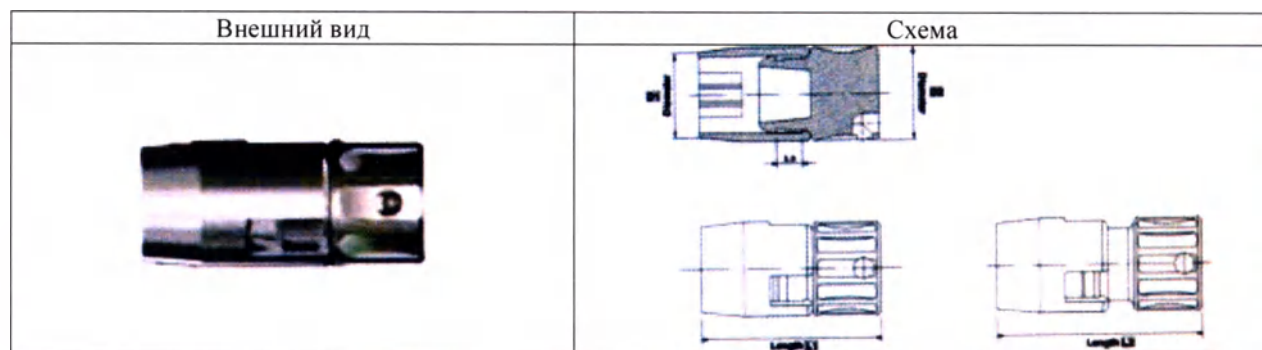
Назначение: Для фиксации шариковых абатментов.

Внешний вид	Схема
	

Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Длина, L1	Длина, L2	
Отвертка для шарикового абатмента (Torque Driver)	TBT250S	Ø 4.30	Шестигранник Ø 2.52	20.70	11.00	TBT250S
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09)					

Отвертка для трансферов для закрытой ложки (Impression Driver) – 2 шт.

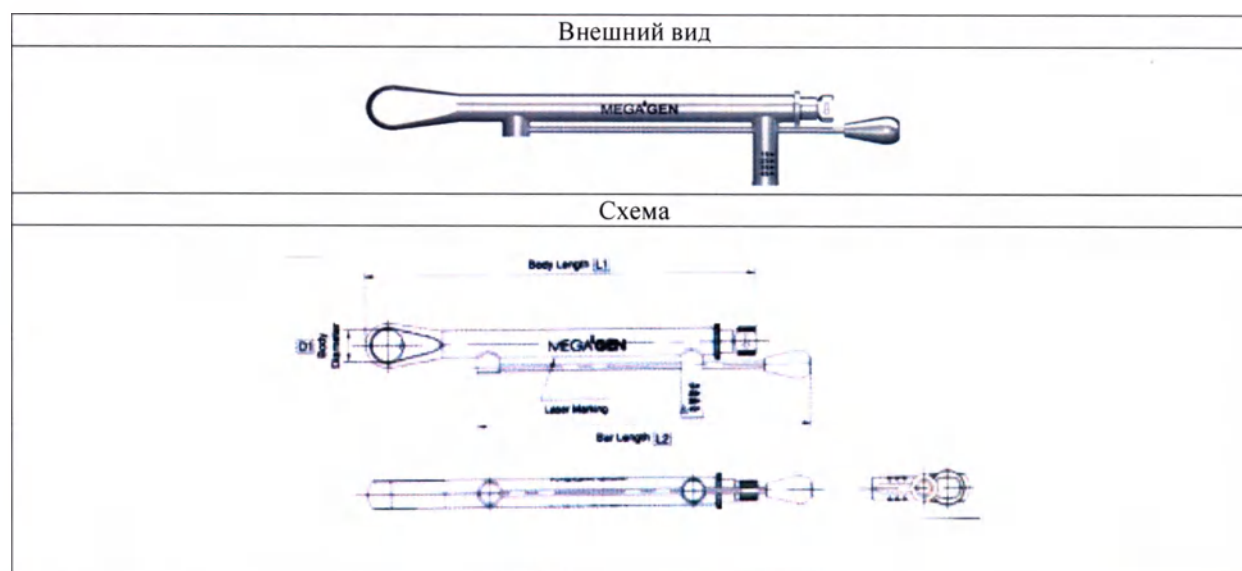
Назначение: Для фиксации слепочных трансферов для закрытой ложки.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Длина, L1	Длина, L2	
Отвертка для трансферов для закрытой ложки (Impression Driver)	TCMID	Ø 5.0	Ø 5.5	10.5	12.0	нет
	TCMIDE	Ø 4.2	Ø 5.5	10.5	12.0	нет
Материал	Хромо-никелевая сталь, марка S30300 (ASTM F899-09)					

Ключ динамометрический (Torque Wrench)

Назначение: Для обеспечения фиксации абатментов к имплантату с определенным усилием (торком).



Наименование	Артикул	Размеры, мм			Лазерная маркировка
		Диаметр D1	Длина, L1	Длина, L2	
Ключ динамометрический (Torque Wrench)	MTW300AT	Ø 7.00	86.31	73.71	MEGA'GEN
Материал	Сталь конструкционная криогенная, марка S31600 (ASTM F899-09)				

Наименование	Артикул	Вес (г)	Твёрдость рабочих частей (HRC)	Прочность при сжатии (МПа)	Тип и размеры (мм) рабочей части отвёрток	Крутящий момент для ключа динамометрического (Нсм)
Отвертка ручная (Hand Driver)	TCMHDL1200	2,52	не менее 55	1482	Hex 1.2	-
	TCMHDS1200	2,452	не менее 55	1482	Hex 1.2	-
Отвертка для извлечения абатмента (Mount Removal Driver)	TANMRD18	2,333	не менее 55	1482	Hex 1.2	-
	TANMRD25	2,433	не менее 55	1482	Hex 1.2	-
Отвертка для винтового абатмента (Octa Driver)	MOD300L	3,232	не менее 55	1482	Octa 3.0	-
	MOD300S	2,336	не менее 55	1482	Octa 3.0	-
Отвертка для монолитного абатмента (Solid Driver)	TANSDS400	2,562	не менее 55	1262	Ø4,0	-
	TANSDS500,	2,658	не менее 55	1262	Ø5,0	-
	TANSDS600	2,946	не менее 55	1262	Ø6,0	-
	TANSDS700)	3,203	не менее 55	1262	Ø7,0	-
Отвертка для шарикового абатмента (Torque Driver)	TBT250S	3,69	не менее 55	1482	Hex 2.5	-
Отвертка для трансферов для закрытой ложки (Impression Driver)	TCMID	1,154	не менее 55	688,6	Transfer type	-
	TCMIDE	1,537	не менее 55	688,6	Transfer type/Long	-
Ключ динамометрический (Torque Wrench) с переходником (Torque Wrench Adapter)	MTW300AT	20,25	не менее 55	1262	-	15-45

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЧИСТКЕ ИНСТРУМЕНТОВ.

ВАЖНО!

Уход и хранение используемых повторно инструментов является критичным для успешного лечения. Адекватный уход за инструментами не только способствует безопасности пациентов и сотрудников от инфекции, но и может повлиять на исход лечения.

- Рекомендуется обрабатывать инструменты и хирургические наборы для защиты от контаминации и переноса инфекции в соответствии с правилами асептики и антисептики, принятыми в Вашей стране.
- Медицинский работник несет ответственность за сохранность и стерильность инструментов, хирургических наборов. Необходимо адекватно очищать, дезинфицировать и стерилизовать инструменты строго по правилам.
- Важно следовать рекомендациям производителя по использованию и уходу за инструментами. Необходимо вести учет количества использований инструментов.
- Срок службы инструментов зависит от множества факторов, а не только от количества использований. Он также зависит от плотности кости, усилия с которым инструмент используется и от условий обработки, стерилизации и хранения.
- Рекомендуется производить замену режущих инструментов после 50-60 использований, либо после снижения режущей эффективности. Необходимо проверять состояние инструментов каждый раз перед использованием.

Многоразовые инструменты должны проходить стерилизацию до использования и перед стерилизацией должна проводиться специфическая очистка.

Предварительная очистка многоразовых сверл традиционным методом.

- Все инструменты сразу после использования должны быть замочены на несколько минут в ванночке с бактерицидным раствором для предотвращения засыхания крови или костных опилок на поверхности инструмента. Затем необходимо удалить остатки крови или кости под проточной холодной водой (температура менее 40 градусов по Цельсию). Не рекомендуется использовать фиксирующие агенты или слишком горячую воду (температура выше 40 градусов по Цельсию), так как это может повлиять на результат последующей очистки. Инструменты необходимо сохранять влажными до следующего этапа очистки.
- Далее инструменты замачиваются в 0,5 % моющем растворе (например, энзимный детергент с уровнем pH от 6 до 9) в течение 5 минут. Правила приготовления моющего раствора зависят от коммерческого типа раствора. Необходимо следовать инструкции производителя.
- Далее очищается наружная поверхность инструмента с помощью нейлоновой щетки с мягкими щетинами, и удаляются все видимые остатки.
- Для всех инструментов с внутренней ирригацией рекомендуется следовать следующим правилам:
 - А) промыть внутренний канал инструмента моющим раствором с помощью одноразового 20мл шприца
 - Б) промыть внутренний канал инструмента проточной водой для удаления моющего раствора.
- В случае использования ультразвукового очистителя для очистки инструментов, необходимо их завернуть в марлевую салфетку 5x5 см для предотвращения повреждения режущих краев.
- После обработки инструментов моющим раствором необходимо промыть их водой.
- Боксы для хранения инструментов также необходимо обработать бактерицидной жидкостью и после обработки промыть проточной водой.

- После завершения очистки инструменты полностью высушиваются и помещаются в бокс для хранения.
- После очистки и высушивания необходимо проверить инструменты или сверла на коррозию или повреждения.

Автоматическая очистка, дезинфекция и высушивание

При использовании аппарата для автоматической очистки необходимо следовать инструкции производителя и использовать рекомендованные растворы.

Функциональное тестирование

Визуальная проверка чистоты инструментов проводится с помощью лупы. При необходимости, процесс очистки проводится повторно до тех пор, пока визуально инструменты не будут чистыми.

Упаковка

Очищенные и высушенные инструменты помещаются в крафт-пакеты и запечатываются.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ ИНСТРУМЕНТОВ.

Инструменты входящие в состав Ортопедического набора А (Prosthesis Kit A) KANPK3000, стерилизуются в автоклаве. Сначала пре-вакуум (согласно ISO 17665).

Параметры пре-вакуумной обработки:

- 3 пре-вакуумные фазы с минимальным значением 60 миллибар

Цикл стерилизации:

- нагревание до минимальной стерилизационной температуры 132-134°C (максимальная температура 135°C)

- минимальное время стерилизации - 15 минут.

- время высушивания - 30 минут.

ВНИМАНИЕ!

В случае превышения температуры стерилизации более 149°C, пластиковые части бокса могут деформироваться.

При автоклавировании пластиковые части бокса не должны касаться стенок автоклава, иначе бокс может деформироваться.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ СТЕРИЛЬНОСТИ.

ПОРЯДОК РАБОТЫ.

ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ.

Более детальная информация по всем хирургическим манипуляциям представлена в общем каталоге и на сайте www.Anyridge.com, www.imegagen.com. Перед хирургическим вмешательством на этапе планирования необходимо убедиться, что для установки выбранного имплантата достаточно пространства, а также есть условия для изготовления соответствующей ортопедической конструкции впоследствии. Перед подготовкой ложа имплантата необходимо убедиться в надлежащем качестве необходимых инструментов и их стерильности. Должны быть приняты все меры для минимизации хирургической травмы тканей пациента. Необходимо контролировать скорость вращения инструментов соответственно характеристикам костной ткани, обязательно постоянное охлаждение стерильным раствором во время формирования ложа имплантата для предупреждения повреждения окружающих тканей и нарушения остеоинтеграции имплантата. Любая ошибка при выборе длины препарирования по данным рентгенологических исследований может привести к чрезмерному препарированию и повреждению нервов и других

анатомических образований у пациента. После подготовки ложа имплантата необходимо проверить вид и размер имплантата по его этикетке, достать ампулу, содержащую имплантат, и ввести имплантат на необходимую глубину вкручиванием в кость с помощью соответствующих инструментов, при этом максимальное усилие составляет 50Нсм, его соблюдение необходимо для предотвращения повреждения имплантата и/или инструментов (максимальная скорость вращения 20 оборотов в минуту). После установки имплантата необходимо оценить его первичную стабильность и качество костной ткани перед изготовлением ортопедической конструкции для немедленной нагрузки.

Более детальная информация о манипуляциях при фиксации ортопедических конструкций или снятию оттисков представлена в общем каталоге и на сайте MegaGen (www.imeqagen.com, www.anyridge.com), включая полный перечень кодов изделий. Установка ортопедических компонентов в имплантат должна проводиться в соответствующих хирургических условиях. Закручивание фиксирующих винтов и других лабораторных компонентов должно проводиться соответствующими отвертками с приложением максимального рекомендуемого усилия, указанного в общем каталоге или на сайте. Недопустимо превышать максимальное рекомендуемое усилие. Перед работой необходимо убедиться в правильной установке отвертки в изделие во избежание создания боковых нагрузок, приводящих к риску поломки.

Компания MegaGen не обязана и не может отследить использование изделий и не несет ответственности за неудовлетворительные результаты лечения, побочные реакции или повреждения, произошедшие по вине пациента или врача-стоматолога на любом этапе лечения, при применении продукции MegaGen.

Период восстановления после хирургического вмешательства зависит от клинического состояния пациента. Для оценки результата лечения пациент должен пройти клинические и рентгенологические исследования.

УХОД И ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ

После хирургического вмешательства по установке имплантата возможны такие осложнения как рецессия десны вокруг имплантата, отек, геморрагии или постоперационные гематомы. При повреждении нижнего альвеолярного нерва возможна парестезия в области нижней губы и подбородка. Подобная парестезия в большинстве случаев носит временный характер, но в некоторых ситуациях может быть необратимой. Воспаление и изъязвление десны в зоне установки имплантата хорошо поддается стандартной местному и общему лечению.

Необходимо уведомить пациента о важности соблюдения индивидуальной гигиены полости рта в течение 7-10 дней после вмешательства. В послеоперационном периоде необходимо избегать механической нагрузки в зоне имплантации.

УПАКОВКА.

Упаковка набора:

Компоненты набора помещаются в бокс в соответствии с составом, бокс помещается в пластиковую упаковку и затем в картонную коробку.



МАРКИРОВКА.



Маркировка упаковки с информацией на русском языке

MEGAGEN



Протезный набор

REF KANPK3000

LOT 150518A0172-01

Модель KANPK3000



2015-05-18

SN 008



Внимание



Не стерильно



Обратитесь к инструкции
по применению



Не используйте, если упаковка
повреждена



ИмплаМедика Лтд., Корея

Fabijoniskiu 39-45 Vilnius LT-07120 Lithuania



МегаДженИмплант Ко.Лтд., Корея

472 Hanjanggun-ro Jain-myeon

Gyeongsan-si Gyeongsangbuk-do, Korea



Ограничение
температуры

Знак соответствия международному стандарту CE



Фирменное наименование изделия

Размер

Номер по каталогу (артикул)

REF

Код партии

LOT

Порядковый номер

SN

Модель

Model
name

Дата изготовления



Не стерильно



Не используйте, если упаковка повреждена



Обратитесь к инструкции по применению



Ограничение температуры



Название и адрес компании-производителя

Штрих-код



Внимание!

Уполномоченный представитель в

Европейском союзе



Производитель



ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.

Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) необходима повторная стерилизация изделий.

Условия хранения: температура воздуха от + 3°C до +27°C при относительной влажности не более 80%.

Срок годности стерильных изделий, установленный производителем – 5 лет.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Изделия утилизируются как отходы класса В по СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Перед утилизацией необходима дезинфекция изделий.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 5 лет.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Не применимо.

ПРЕТЕНЗИИ.

Производитель гарантирует соответствие медицинских изделий требованиям технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются:

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

472, Hanjanggun-ro, Jain-myeon, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk-do, Korea

Телефон: +82-53-857-5770, Факс: +82-53-857-5432

E-mail: dimachoi@imegagen.com



Перевод печатей и подписи:

Круглая печать:

МегаДжен Имплант Ко., Лтд

20.04.2015

504-81-43999

МегаДжен Тауэр, 607, Сеоллеунг-Ро, Гангнам-гу, Сеул, КОРЕЯ, www.imegagen.com

Подпись: Парк Кван Бум

Handwritten signature in blue ink, likely reading "Park Kwang-bum".

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем.
Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.
Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва

Двадцать второго января две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 10 - 1005

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

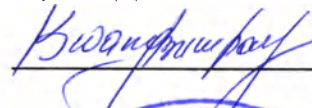
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 листов(а)

Нотариус



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
MegaGen Implant Co., Ltd
(МегаДжен Имплант Ко., Лтд)

 Park Kwang Bum
(Парк Кван Бум)



2016 г.

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах
Ортопедический набор (Prosthesis Kit) КАОРК3000 в составе

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

НАЗНАЧЕНИЕ.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах Ортопедический набор (Prosthesis Kit) КАОРК3000 в составе предназначен для фиксации супраструктур (абатментов) на имплантатах.

Область применения – стоматология.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный.

ПОКАЗАНИЯ.

Установка стоматологических имплантатов при частичной или полной адентии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Не использовать Ортопедический набор (Prosthesis Kit) КАОРК3000 в составе при аллергической реакции организма на материалы, из которых изготовлены инструменты.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

- Перфорация верхнечелюстной пазухи, нижней челюсти, назубной части протеза, лабиальной пластинки, нижнего альвеолярного канала, десны;
- Инфекции в форме: абсцесса, фистулы, нагноения, воспаления, рентгенопрозрачности;
- Системная инфекция;
- Травма нерва.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

В специализированных (стоматологических) лечебных учреждениях.

Рабочая температура от +32°C до +42°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.

Ортопедический набор (Prosthesis Kit) КАОРК3000 в составе должен быть использован только квалифицированным персоналом. Неправильное использование изделия может привести к повреждению компонентов системы и/или нанесению вреда пациенту.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Ортопедический набор (Prosthesis Kit) КАОРК3000 в составе предназначен для многократного применения.

Инструменты, входящие в состав данного набора, изготавливаются из материалов, характеризующихся высокой биологической инертностью, коррозионной стойкостью и прочностью: S42010 – нержавеющая сталь; S31600 – сталь конструкционная криогенная; S17400 – ферритная сталь; S30300 – хромоникелевая сталь.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборе поставляются не стерильными, поэтому перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной обработки, очистки и стерилизации.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборе производства MegaGen Implant Co., Ltd (МегаДжен Имплант Ко., Лтд., Корея) представлены широким спектром размеров, что дает возможность использовать при любых «анатомических особенностях» пациентов.

СОСТАВ:

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах:

Ортопедический набор (Prosthesis Kit) КАОРК3000:

- отвертка ручная (Hand Driver) – 2 шт. (TCMHDL1200, TCMHDS1200)
- ключ динамометрический (Torque Wrench) – 1 шт. (MTW300AT)
- отвертка для трансферов для закрытой ложки (Impression Driver) – 2 шт. (TCMID, TCMIDE)
- отвертка для монолитного абатмента (Solid Driver) – 4 шт. (SDS40, SDS45, SDS55, SDS65)
- отвертка для винтового абатмента (Octa Driver) – 2 шт. (MOD300L, MOD300S)
- отвертка для шарикового абатмента (Torque Driver) – 2 шт. (TBT250S, TBT250L)
- бокс для хранения – 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.

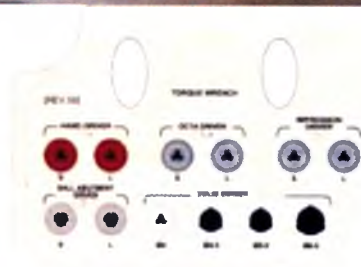
Ортопедический набор (Prosthesis Kit) КАОРК3000:



Назначение: Для фиксации супраструктур (абатментов) на имплантатах.

Набор упакован в бокс размером 153 мм x 895 мм x 50 мм

Бокс изготовлен из полисульфона (PSU / UDEL Polysulfone P-1700).



Масса бокса – 186,8 г.

Масса Ортопедического набора (Prosthesis Kit) КАОРК3000 в боксе – 240 г.

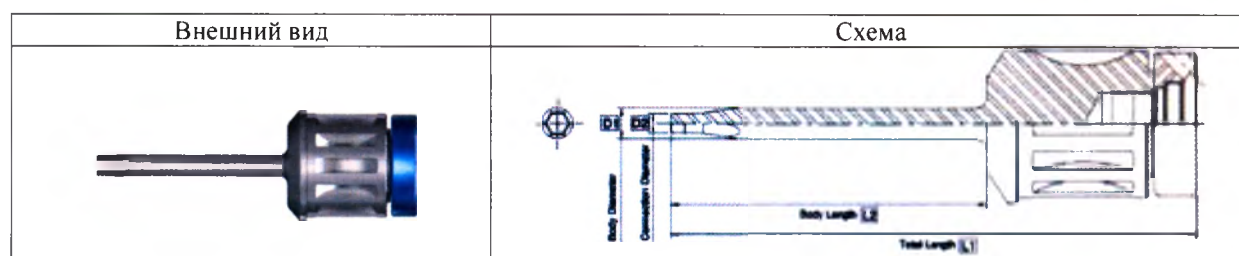
Состав набора:

- отвертка ручная (Hand Driver) – 2 шт. (TCMHDL1200, TCMHDS1200)
- ключ динамометрический (Torque Wrench) – 1 шт. (MTW300AT)
- отвертка для трансферов для закрытой ложки (Impression Driver) – 2 шт. (TCMID, TCMIDE)
- отвертка для монолитного абатмента (Solid Driver) – 4 шт. (SDS40, SDS45, SDS55, SDS65)
- отвертка для винтового абатмента (Octa Driver) – 2 шт. (MOD300L, MOD300S)
- отвертка для шарикового абатмента (Torque Driver) – 2 шт. (TBT250S, TBT250L)
- бокс для хранения – 1 шт.

Описание инструментов, входящих в состав набора:

Отвертка ручная (Hand Driver) – 2 шт.

Назначение: Откручивание и закручивание заглушек имплантатов, винтов трансферов и абатментов.

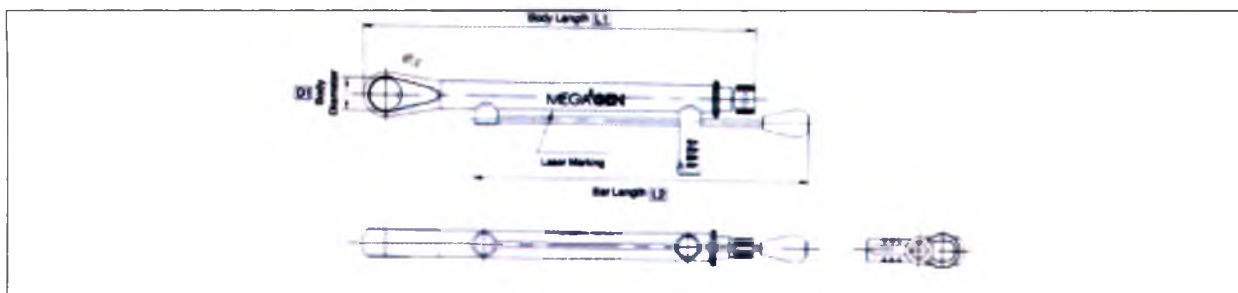


Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Длина, L1	Длина, L2	
Отвертка ручная длинная Hand Driver (1.2 Hex)	TCMHDL1200	Ø 1.50	Hex 1.20	25.00	15.00	L
	TCMHDS1200	Ø 1.50	Hex 1.20	20.00	10.00	S
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899)					

Ключ динамометрический (Torque Wrench) – 1 шт.

Назначение: Для обеспечения фиксации абатментов к имплантату с определенным усилием (торком).

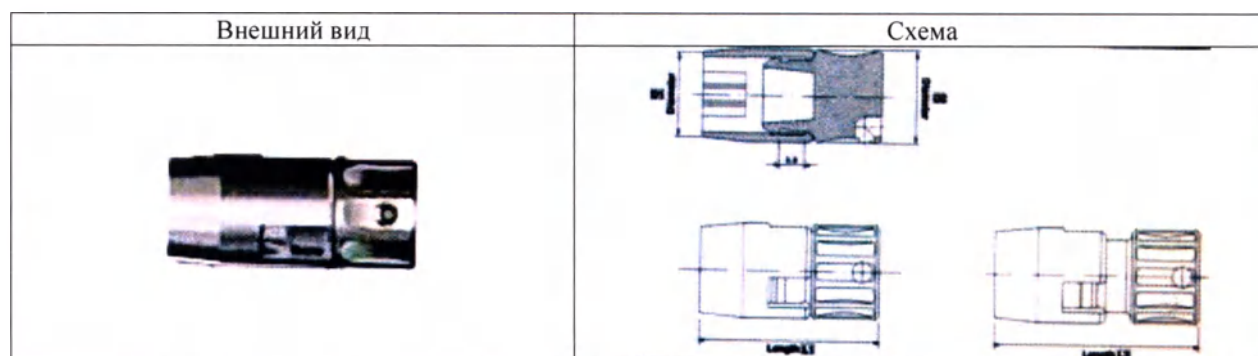




Наименование	Артикул	Размеры, мм			Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Длина, L1	Длина, L2	
Ключ динамометрический (Torque Wrench)	MTW300AT	Ø 7.00	86.31	73.71	MEGA'GEN
Материал	Сталь конструкционная криогенная, марка S31600 (ASTM F899-09)				

Отвертка для трансферов для закрытой ложки (Impression Driver) – 2 шт.

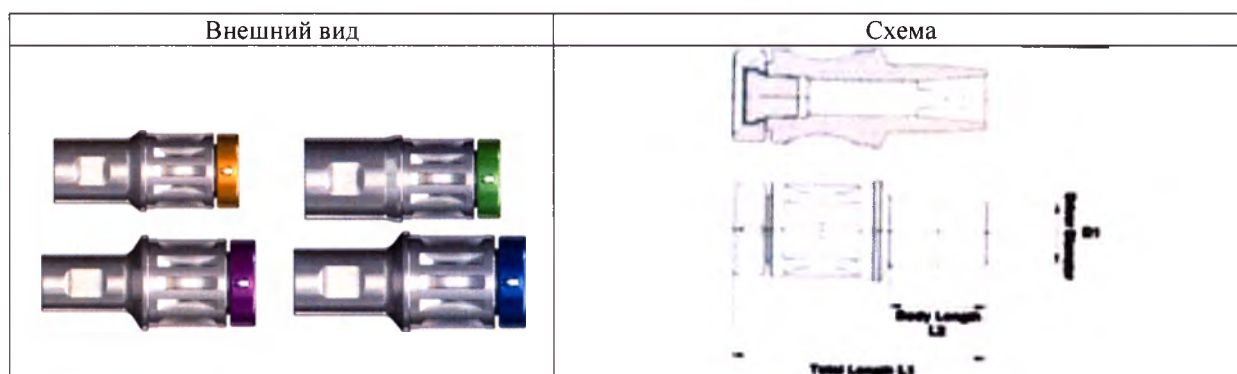
Назначение: Для фиксации слепочных трансферов для закрытой ложки.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Длина, L1	Длина, L2	
Отвертка для трансферов для закрытой ложки (Impression Driver)	TCMID	Ø 5.5	Ø 5.5	10.5	12.0	нет
	TCMIDE	Ø 4.2	Ø 5.5	10.5	12.0	нет
Материал	Хромо-никелевая сталь, марка S30300 (ASTM F899-09)					

Отвертка для монолитного абатмента (Solid Driver) – 4 шт.

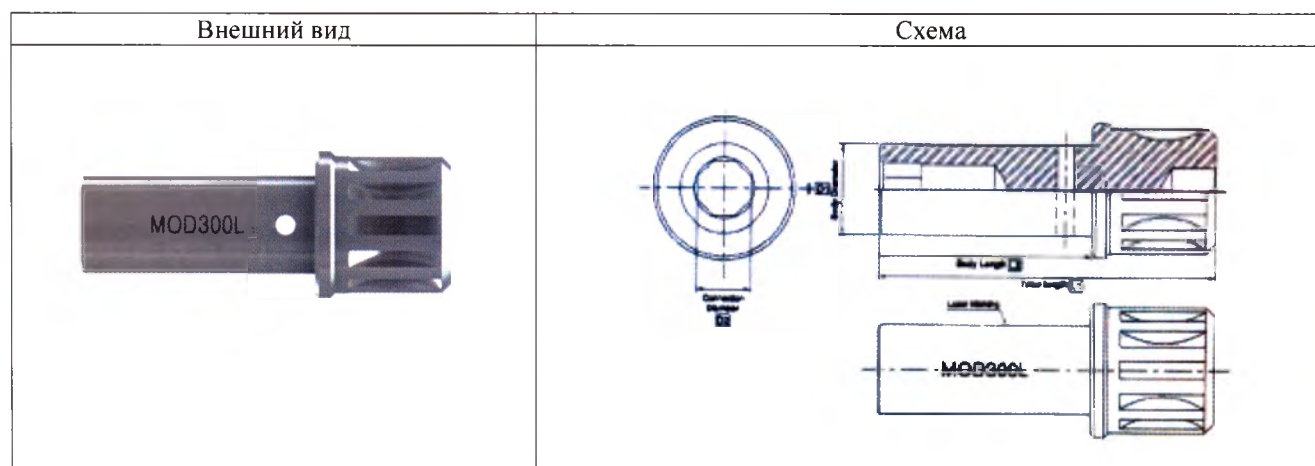
Назначение: Для фиксации монолитных абатментов.



Наименование	Артикул	Размеры, мм			Цвет анодизации
		Диаметр, D1	Общая длина, L1	Длина, L2	
Отвертка для монолитного абатмента (Solid Driver)	SDS40	Ø 4.5	15.5	6.0	Фиолетовый
	SDS45	Ø 5.0	15.5	6.0	Голубой
	SDS55	Ø 6.0	15.5	6.0	Желтый
	SDS65	Ø 6.5	15.5	6.0	Зеленый
Материал	Ферритная сталь, S17400 (ASTM F899)				

Отвертка для винтового абатмента (Octa Driver) – 2 шт.

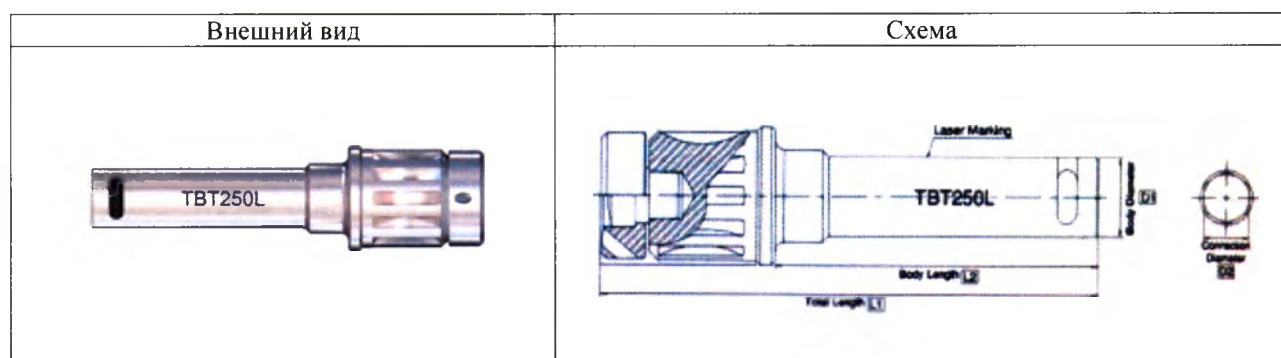
Назначение: Для фиксации винтовых абатментов.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Общая длина, L1	Длина тела, L2	
Отвертка для винтового абатмента (Octa Driver)	MOD300L	Ø 5.00	восьмигранник Ø 3.02	19.00	12.00	MOD300L
	MOD300S	Ø 5.00	восьмигранник Ø 3.02	13.00	6.00	MOD300S
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09)					

Отвертка для шарикового абатмента (Torque Driver) – 2 шт.

Назначение: Для фиксации шариковых абатментов.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Длина, L1	Длина, L2	
Отвертка для шарикового абатмента (Torque driver)	TBT250S	Ø 4.30	Шестигранник Ø 2.52	20.70	11.00	TBT250S
	TBT250L	Ø 4.30	Шестигранник Ø 2.52	27.70	18.00	TBT250L
Материал		Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09)				

Наименование	Артикул	Вес (г)	Твёрдость рабочих частей (HRC)	Прочность при сжатии (МПа)	Тип и размеры (мм) рабочей части отвёрток	Крутящий момент для ключа динамометрического (Нсм)
Отвертка ручная (Hand Driver)	TCMHDL1200	2,52	не менее 55	1482	Hex 1.2	-
	TCMHDS1200	2,452	не менее 55	1482	Hex 1.2	-
Ключ динамометрический (Torque Wrench)	MTW300AT	20,25	не менее 55	1262	-	15-45
Отвертка для трансферов для закрытой ложки (Impression Driver)	TCMID	1,154	не менее 55	688,6	Transfer type	-
	TCMIDE	1,537	не менее 55	688,6	Transfer type/ Long	-
Отвертка для монолитного абатмента (Solid Driver)	SDS40	2,625	не менее 55	1262	Ø4,0	-
	SDS45	2,743	не менее 55	1262	Ø4,5	-
	SDS55	2,869	не менее 55	1262	Ø5,5	-
	SDS65	2,873	не менее 55	1262	Ø6,5	-
Отвертка для винтового абатмента (Octa Driver)	MOD300L	3,232	не менее 55	1482	Octa 3.0	-
	MOD300S	2,336	не менее 55	1482	Octa 3.0	-
Отвертка для шарикового абатмента (Torque Driver)	TBT250S	3,69	не менее 55	1482	Hex 2.5	-
	TBT250L	4,477	не менее 55	1482	Hex 2.5	-

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЧИСТКЕ ИНСТРУМЕНТОВ.

ВАЖНО!

Уход и хранение используемых повторно инструментов является критичным для успешного лечения. Адекватный уход за инструментами не только способствует безопасности пациентов и сотрудников от инфекции, но и может повлиять на исход лечения.

- Рекомендуется обрабатывать инструменты и хирургические наборы для защиты от контаминации и переноса инфекции в соответствии с правилами асептики и антисептики, принятыми в Вашей стране.
- Медицинский работник несет ответственность за сохранность и стерильность инструментов, хирургических наборов. Необходимо адекватно очищать, дезинфицировать и стерилизовать инструменты строго по правилам.
- Важно следовать рекомендациям производителя по использованию и уходу за инструментами. Необходимо вести учет количества использований инструментов.
- Срок службы инструментов зависит от множества факторов, а не только от количества использований. Он также зависит от плотности кости, усилия с которым инструмент используется и от условий обработки, стерилизации и хранения.
- Рекомендуется производить замену режущих инструментов после 50-60 использований, либо после снижения режущей эффективности. Необходимо проверять состояние инструментов каждый раз перед использованием.

Многоразовые инструменты должны проходить стерилизацию до использования и перед стерилизацией должна проводиться специфическая очистка.

Предварительная очистка многоразовых сверл традиционным методом.

- Все инструменты сразу после использования должны быть замочены на несколько минут в ванночке с бактерицидным раствором для предотвращения засыхания крови или костных опилок на поверхности инструмента. Затем необходимо удалить остатки крови или кости под проточной холодной водой (температура менее 40 градусов по Цельсию). Не рекомендуется использовать фиксирующие агенты или слишком горячую воду (температура выше 40 градусов по Цельсию), так как это может повлиять на результат последующей очистки. Инструменты необходимо сохранять влажными до следующего этапа очистки.
- Далее инструменты замачиваются в 0,5 % моющем растворе (например, энзимный детергент с уровнем pH от 6 до 9) в течение 5 минут. Правила приготовления моющего раствора зависят от коммерческого типа раствора. Необходимо следовать инструкции производителя.
- Далее очищается наружная поверхность инструмента с помощью нейлоновой щетки с мягкими щетинами, и удаляются все видимые остатки.
- Для всех инструментов с внутренней ирригацией рекомендуется следовать следующим правилам:
 - А) промыть внутренний канал инструмента моющим раствором с помощью одноразового 20мл шприца
 - Б) промыть внутренний канал инструмента проточной водой для удаления моющего раствора.
- В случае использования ультразвукового очистителя для очистки инструментов, необходимо их завернуть в марлевую салфетку 5x5 см для предотвращения повреждения режущих краев.
- После обработки инструментов моющим раствором необходимо промыть их водой.

- Боксы для хранения инструментов также необходимо обработать бактерицидной жидкостью и после обработки промыть проточной водой.
- После завершения очистки инструменты полностью высушиваются и помещаются в бокс для хранения.
- После очистки и высушивания необходимо проверить инструменты или сверла на коррозию или повреждения.

Автоматическая очистка, дезинфекция и высушивание

При использовании аппарата для автоматической очистки необходимо следовать инструкции производителя и использовать рекомендованные растворы.

Функциональное тестирование

Визуальная проверка чистоты инструментов проводится с помощью лупы. При необходимости, процесс очистки проводится повторно до тех пор, пока визуально инструменты не будут чистыми.

Упаковка

Очищенные и высушенные инструменты помещаются в крафт-пакеты и запечатываются.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ ИНСТРУМЕНТОВ.

Инструменты, входящие в состав Ортопедического набора (Prosthesis Kit) КАОРК3000, стерилизуются в автоклаве. Сначала пре-вакуум (согласно ISO 17665).

Параметры пре-вакуумной обработки:

- 3 пре-вакуумные фазы с минимальным значением 60 миллибар

Цикл стерилизации:

- нагревание до минимальной стерилизационной температуры 132-134°C (максимальная температура 135°C)

- минимальное время стерилизации - 15 минут.

- время высушивания - 30 минут.

ВНИМАНИЕ!

В случае превышения температуры стерилизации более 149°C, пластиковые части бокса могут деформироваться.

При автоклавировании пластиковые части бокса не должны касаться стенок автоклава, иначе бокс может деформироваться.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ СТЕРИЛЬНОСТИ.

ПОРЯДОК РАБОТЫ.

ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ.

Более детальная информация по всем хирургическим манипуляциям представлена в общем каталоге и на сайте www.Anyridge.com, www.imegagen.com. Перед хирургическим вмешательством на этапе планирования необходимо убедиться, что для установки выбранного имплантата достаточно пространства, а также есть условия для изготовления соответствующей ортопедической конструкции впоследствии. Перед подготовкой ложа имплантата необходимо убедиться в надлежащем качестве необходимых инструментов и их стерильности. Должны быть приняты все меры для минимизации хирургической травмы тканей пациента. Необходимо контролировать скорость вращения инструментов соответственно характеристикам костной ткани, обязательно постоянное охлаждение стерильным раствором во время формирования ложа имплантата для предупреждения повреждения окружающих тканей и нарушения остеоинтеграции имплантата. Любая

ошибка при выборе длины препарирования по данным рентгенологических исследований может привести к чрезмерному препарированию и повреждению нервов и других анатомических образований у пациента. После подготовки ложа имплантата необходимо проверить вид и размер имплантата по его этикетке, достать ампулу, содержащую имплантат, и ввести имплантат на необходимую глубину вкручиванием в кость с помощью соответствующих инструментов, при этом максимальное усилие составляет 50 Нсм, его соблюдение необходимо для предотвращения повреждения имплантата и/или инструментов (максимальная скорость вращения 20 оборотов в минуту). После установки имплантата необходимо оценить его первичную стабильность и качество костной ткани перед изготовлением ортопедической конструкции для немедленной нагрузки.

Более детальная информация о манипуляциях при фиксации ортопедических конструкций или снятию оттисков представлена в общем каталоге и на сайте MegaGen (www.imegagen.com, www.anyridge.com), включая полный перечень кодов изделий.

Установка ортопедических компонентов в имплантат должна проводиться в соответствующих хирургических условиях. Закручивание фиксирующих винтов и других лабораторных компонентов должно проводиться соответствующими отвертками с приложением максимального рекомендуемого усилия, указанного в общем каталоге или на сайте. Недопустимо превышать максимальное рекомендуемое усилие. Перед работой необходимо убедиться в правильной установке отвертки в изделие во избежание создания боковых нагрузок, приводящих к риску поломки.

Компания MegaGen не обязана и не может отследить использование изделий и не несет ответственности за неудовлетворительные результаты лечения, побочные реакции или повреждения, произошедшие по вине пациента или врача-стоматолога на любом этапе лечения, при применении продукции MegaGen.

Период восстановления после хирургического вмешательства зависит от клинического состояния пациента. Для оценки результата лечения пациент должен пройти клинические и рентгенологические исследования.

УХОД И ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ

После хирургического вмешательства по установке имплантата возможны такие осложнения как рецессия десны вокруг имплантата, отек, геморрагии или постоперационные гематомы. При повреждении нижнего альвеолярного нерва возможна парестезия в области нижней губы и подбородка. Подобная парестезия в большинстве случаев носит временный характер, но в некоторых ситуациях может быть необратимой. Воспаление и изъязвление десны в зоне установки имплантата хорошо поддается стандартной местному и общему лечению.

Необходимо уведомить пациента о важности соблюдения индивидуальной гигиены полости рта в течение 7-10 дней после вмешательства. В послеоперационном периоде необходимо избегать механической нагрузки в зоне имплантации.

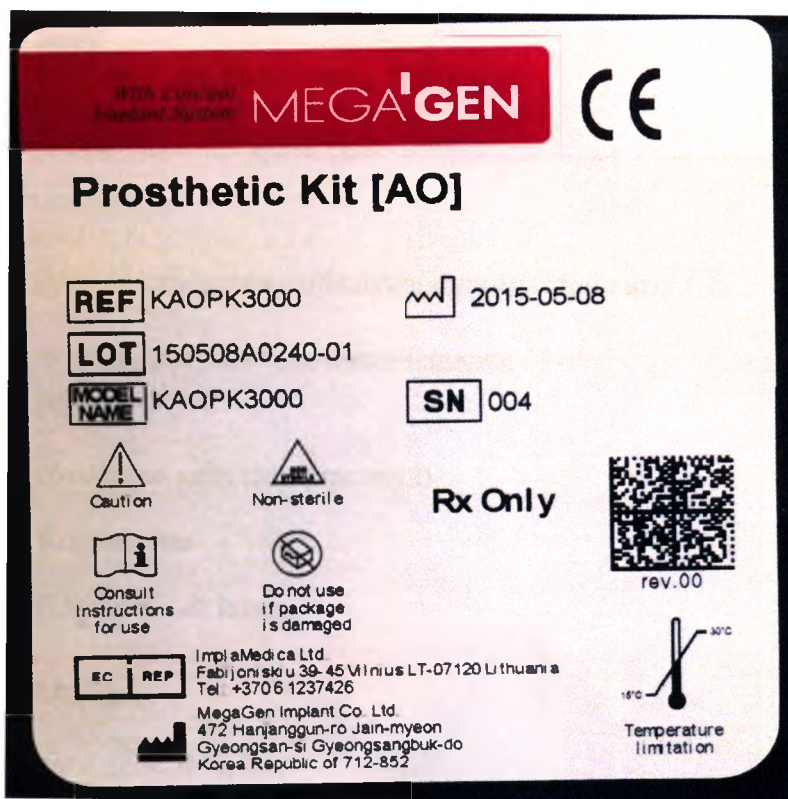
УПАКОВКА.

Упаковка набора:

Компоненты набора помещаются в бокс в соответствии с составом, бокс помещается в пластиковую упаковку и затем в картонную коробку.



МАРКИРОВКА.



Маркировка упаковки с информацией на русском языке

MEGAGEN

CE

Протезный набор

REF KAOPK3000

LOT 150508A0240-01

Модель KAOPK3000



2015-05-08

SN 004



Внимание



Не стерильно



Обратитесь к инструкции
по применению



Не используйте, если упаковка
повреждена



ИмплаМедика Лтд., Корея

Fabijoniskiu 39-45 Vilnius LT-07120 Lithuania



МегаДженИмплант Ко.Лтд., Корея

472 Hanjangun-ro Jain-myeon

Gyeongsan-si Gyeongsangbuk-do, Korea



Ограничение
температуры

Знак соответствия международному стандарту CE

CE

Фирменное наименование изделия

Размер

Номер по каталогу (артикул)

REF

Код партии

LOT

Порядковый номер

SN

Модель

Model
name

Дата изготовления



Не стерильно



Не используйте, если упаковка повреждена



Обратитесь к инструкции по применению



Ограничение температуры



Название и адрес компании-производителя

Штрих-код



Внимание!

Уполномоченный представитель в

Европейском союзе



Производитель



ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.

Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) необходима повторная стерилизация изделий.

Условия хранения: температура воздуха от + 3°C до +27°C при относительной влажности не более 80%.

Срок годности стерильных изделий, установленный производителем – 5 лет.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Изделия утилизируются как отходы класса В по СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Перед утилизацией необходима дезинфекция изделий.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 5 лет.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Не применимо.

ПРЕТЕНЗИИ.

Производитель гарантирует соответствие медицинских изделий требованиям технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются:

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

472, Hanjanggun-ro, Jain-myeon, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk-do, Korea

Телефон: +82-53-857-5770, Факс: +82-53-857-5432

E-mail: dimachoi@imegagen.com



Перевод печатей и подписи:

Круглая печать:

МегаДжен Имплант Ко., Лтд

20.04.2015

504-81-43999

МегаДжен Тауэр, 607, Сеоллеунг-Ро, Гангнам-гу, Сеул, КОРЕЯ, www.imegagen.com

Подпись: Парк Кван Бум

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем.
Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.
Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва

Двадцать второго января две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии.
Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-2248

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



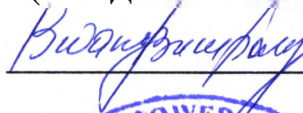
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 листов(а)

Нотариус



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
MegaGen Implant Co., Ltd
(МегаДжен Имплант Ко., Лтд)


Park Kwang Bum
(Парк Кван Бум)



2016 г.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах
Набор для профилирования кости (Bone Profiler Kit) KARBP3000 в составе

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

НАЗНАЧЕНИЕ.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах
Набор для профилирования кости (Bone Profiler Kit) KARBP3000 в составе предназначен для удаления кости вокруг имплантата для установки формирователя десны нужного размера.

Область применения – стоматология.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный.

ПОКАЗАНИЯ.

Установка стоматологических имплантатов при частичной или полной адентии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Не использовать Набор для профилирования кости (Bone Profiler Kit) KARBP3000 в составе при аллергической реакции организма на материалы, из которых изготовлены инструменты, входящие в состав данного набора.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

- Перфорация верхнечелюстной пазухи, нижней челюсти, назубной части протеза, лабиальной пластинки, нижнего альвеолярного канала, десны;
- Инфекции в форме: абсцесса, фистулы, нагноения, воспаления, рентгенопрозрачности;
- Системная инфекция;
- Травма нерва.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

В специализированных (стоматологических) лечебных учреждениях.

Рабочая температура от +32°C до +42°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.

Набор для профилирования кости (Bone Profiler Kit) KARBP3000 в составе должен быть использован только квалифицированным персоналом. Неправильное использование изделия может привести к повреждению компонентов системы и/или нанесению вреда пациенту.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Набор для профилирования кости (Bone Profiler Kit) KARBP3000 в составе предназначен для многократного применения.

Инструменты, входящие в состав данного набора, изготавливаются из материалов, характеризующихся высокой биологической инертностью, коррозионной стойкостью и прочностью: S42010 – нержавеющей сталь.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборе поставляются не стерильными, поэтому перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной обработки, очистки и стерилизации.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборе производства MegaGen Implant Co., Ltd (МегаДжен Имплант Ко., Лтд., Корея) представлены широким спектром размеров, что дает возможность использовать при любых «анатомических особенностях» пациентов.

СОСТАВ:

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах:

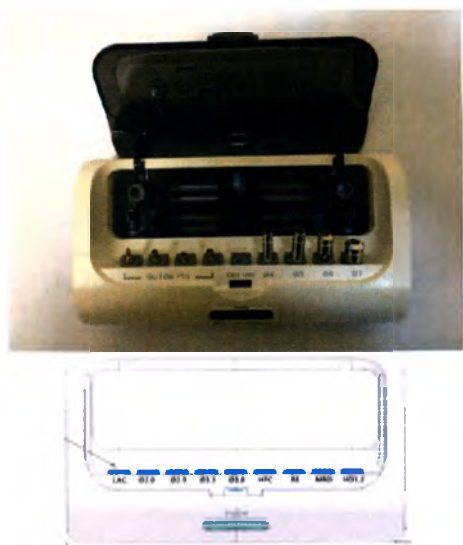
Набор для профилирования кости (Bone Profiler Kit) KARBP3000:

- профиль костный (Bone Profiler) – 4 шт. (TANBPL40G, TANBPL50G, TANBPS60G, TANBPS70G)

- бокс для хранения – 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.

Набор для профилирования кости (Bone Profiler Kit) KARBP3000:



Назначение: Предназначен для удаления кости вокруг имплантата для установки формирователя десны нужного размера.

Набор упакован в бокс размером 153 мм x 95 мм x 50 мм.

Бокс изготовлен из ПЭТ (Polyester / N/A).

Масса бокса – 82 г.

Масса Набора для профилирования кости (Bone Profiler Kit) KARBP3000 в боксе – 90 г.

В составе:

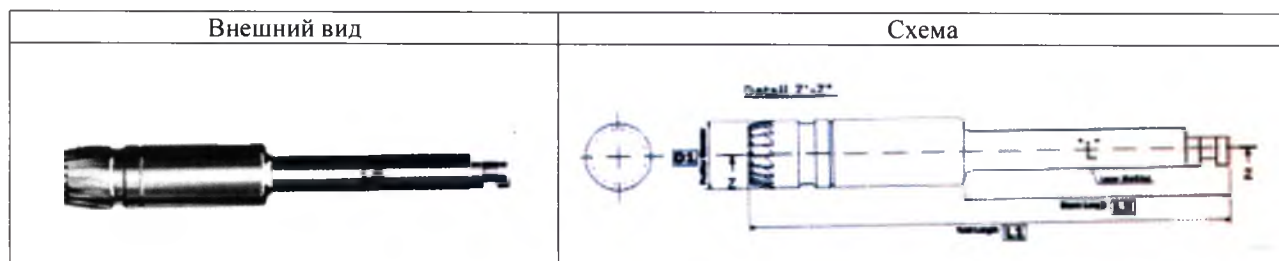
- профиль костный (Bone Profiler) – 4 шт. (TANBPL40G, TANBPL50G, TANBPS60G, TANBPS70G)

- бокс для хранения – 1 шт.

Описание инструментов, входящих в набор:

Профиль костный (Bone Profiler) – 4 шт.

Назначение: Предназначен для удаления кости вокруг имплантата для установки формирователя десны нужного размера.



Наименование	Артикул	Размеры, мм			Лазерная маркировка
		Диаметр профиля, D1	Общая длина, L1	Длина хвостовика, L2	
Профиль костный (Bone Profiler)	TANBPL40G	Ø 4.00	29.00	16.00	L4
	TANBPL50G	Ø 5.00	29.00	16.00	L5
	TANBPS60G	Ø 6.00	24.00	16.00	S6
	TANBPS70G	Ø 7.00	24.00	16.00	S7
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09)				

Наименование	Артикул	Вес (г)	Твёрдость рабочих частей (HRC)	Прочность при сжатии (МПа)	Количество лезвий
Профиль костный (Bone Profiler)	TANBPL40G	1,494	не менее 55	1482	18
	TANBPL50G	2,158	не менее 55	1482	18
	TANBPS60G	1,873	не менее 55	1482	18
	TANBPS70G	2,434	не менее 55	1482	18

Наименование	Артикул	Диаметр головки сверла (мм)	Длина головки сверла (мм)
Профиль костный (Bone Profiler)	TANBPL40G	Ø4	8
	TANBPL50G	Ø5	8
	TANBPS60G	Ø6	8
	TANBPS70G	Ø7	8

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЧИСТКЕ ИНСТРУМЕНТОВ.

ВАЖНО!

Уход и хранение используемых повторно инструментов является критичным для успешного лечения. Адекватный уход за инструментами не только способствует безопасности пациентов и сотрудников от инфекции, но и может повлиять на исход лечения.

- Рекомендуется обрабатывать инструменты и хирургические наборы для защиты от контаминации и переноса инфекции в соответствии с правилами асептики и антисептики, принятыми в Вашей стране.
- Медицинский работник несет ответственность за сохранность и стерильность инструментов, хирургических наборов. Необходимо адекватно очищать, дезинфицировать и стерилизовать инструменты строго по правилам.
- Важно следовать рекомендациям производителя по использованию и уходу за инструментами. Необходимо вести учет количества использований инструментов.
- Срок службы инструментов зависит от множества факторов, а не только от количества использований. Он также зависит от плотности кости, усилия с которым инструмент используется и от условий обработки, стерилизации и хранения.
- Рекомендуется производить замену режущих инструментов после 50-60 использований, либо после снижения режущей эффективности. Необходимо проверять состояние инструментов каждый раз перед использованием.

Многоразовые инструменты должны проходить стерилизацию до использования и перед стерилизацией должна проводиться специфическая очистка.

Предварительная очистка многоразовых сверл традиционным методом.

- Все инструменты сразу после использования должны быть замочены на несколько минут в ванночке с бактерицидным раствором для предотвращения засыхания крови или костных опилок на поверхности инструмента. Затем необходимо удалить остатки крови или кости под проточной холодной водой (температура менее 40 градусов по Цельсию). Не рекомендуется использовать фиксирующие агенты или слишком горячую воду (температура выше 40 градусов по Цельсию), так как это может повлиять на результат последующей очистки. Инструменты необходимо сохранять влажными до следующего этапа очистки.
- Далее инструменты замачиваются в 0,5 % моющем растворе (например, энзимный детергент с уровнем pH от 6 до 9) в течение 5 минут. Правила приготовления моющего раствора зависят от коммерческого типа раствора. Необходимо следовать инструкции производителя.
- Далее очищается наружная поверхность инструмента с помощью нейлоновой щетки с мягкими щетинами, и удаляются все видимые остатки.
- Для всех инструментов с внутренней ирригацией рекомендуется следовать следующим правилам:
 - А) промыть внутренний канал инструмента моющим раствором с помощью одноразового 20мл шприца
 - Б) промыть внутренний канал инструмента проточной водой для удаления моющего раствора.
- В случае использования ультразвукового очистителя для очистки инструментов, необходимо их завернуть в марлевую салфетку 5x5 см для предотвращения повреждения режущих краев.
- После обработки инструментов моющим раствором необходимо промыть их водой.
- Боксы для хранения инструментов также необходимо обработать бактерицидной жидкостью и после обработки промыть проточной водой.

- После завершения очистки инструменты полностью высушиваются и помещаются в бокс для хранения.
- После очистки и высушивания необходимо проверить инструменты или сверла на коррозию или повреждения.

Автоматическая очистка, дезинфекция и высушивание

При использовании аппарата для автоматической очистки необходимо следовать инструкции производителя и использовать рекомендованные растворы.

Функциональное тестирование

Визуальная проверка чистоты инструментов проводится с помощью лупы. При необходимости, процесс очистки проводится повторно до тех пор, пока визуально инструменты не будут чистыми.

Упаковка

Очищенные и высушенные инструменты помещаются в крафт-пакеты и запечатываются.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ ИНСТРУМЕНТОВ.

Инструменты, входящие в состав Набора для профилирования кости (Bone Profiler Kit) KARBP3000, стерилизуются в автоклаве. Сначала пре-вакуум (согласно ISO 17665).

Параметры пре-вакуумной обработки:

- 3 пре-вакуумные фазы с минимальным значением 60 миллибар

Цикл стерилизации:

- нагревание до минимальной стерилизационной температуры 132-134°C (максимальная температура 135°C)

- минимальное время стерилизации - 15 минут.

- время высушивания - 30 минут.

ВНИМАНИЕ!

В случае превышения температуры стерилизации более 149°C, пластиковые части бокса могут деформироваться.

При автоклавировании пластиковые части бокса не должны касаться стенок автоклава, иначе бокс может деформироваться.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ СТЕРИЛЬНОСТИ.

ПОРЯДОК РАБОТЫ.

ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ.

Более детальная информация по всем хирургическим манипуляциям представлена в общем каталоге и на сайте www.Anyridge.com, www.imegagen.com. Перед хирургическим вмешательством на этапе планирования необходимо убедиться, что для установки выбранного имплантата достаточно пространства, а также есть условия для изготовления соответствующей ортопедической конструкции впоследствии. Перед подготовкой ложа имплантата необходимо убедиться в надлежащем качестве необходимых инструментов и их стерильности. Должны быть приняты все меры для минимизации хирургической травмы тканей пациента. Необходимо контролировать скорость вращения инструментов соответственно характеристикам костной ткани, обязательно постоянное охлаждение стерильным раствором во время формирования ложа имплантата для предупреждения повреждения окружающих тканей и нарушения остеоинтеграции имплантата. Любая ошибка при выборе длины препарирования по данным рентгенологических исследований может привести к чрезмерному препарированию и повреждению нервов и других анатомических образований у пациента. После подготовки ложа имплантата необходимо

проверить вид и размер имплантата по его этикетке, достать ампулу, содержащую имплантат, и ввести имплантат на необходимую глубину вкручиванием в кость с помощью соответствующих инструментов, при этом максимальное усилие составляет 50 Нсм, его соблюдение необходимо для предотвращения повреждения имплантата и/или инструментов (максимальная скорость вращения 20 оборотов в минуту). После установки имплантата необходимо оценить его первичную стабильность и качество костной ткани перед изготовлением ортопедической конструкции для немедленной нагрузки.

Более детальная информация о манипуляциях при фиксации ортопедических конструкций или снятию оттисков представлена в общем каталоге и на сайте MegaGen (www.imegagen.com, www.anyridge.com), включая полный перечень кодов изделий. Установка ортопедических компонентов в имплантат должна проводиться в соответствующих хирургических условиях. Закручивание фиксирующих винтов и других лабораторных компонентов должно проводиться соответствующими отвертками с приложением максимального рекомендуемого усилия, указанного в общем каталоге или на сайте. Недопустимо превышать максимальное рекомендуемое усилие. Перед работой необходимо убедиться в правильной установке отвертки в изделие во избежание создания боковых нагрузок, приводящих к риску поломки.

Компания MegaGen не обязана и не может отследить использование изделий и не несет ответственности за неудовлетворительные результаты лечения, побочные реакции или повреждения, произошедшие по вине пациента или врача-стоматолога на любом этапе лечения, при применении продукции MegaGen.

Период восстановления после хирургического вмешательства зависит от клинического состояния пациента. Для оценки результата лечения пациент должен пройти клинические и рентгенологические исследования.

УХОД И ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ

После хирургического вмешательства по установке имплантата возможны такие осложнения как рецессия десны вокруг имплантата, отек, геморрагии или постоперационные гематомы. При повреждении нижнего альвеолярного нерва возможна парестезия в области нижней губы и подбородка. Подобная парестезия в большинстве случаев носит временный характер, но в некоторых ситуациях может быть необратимой. Воспаление и изъязвление десны в зоне установки имплантата хорошо поддается стандартной местному и общему лечению.

Необходимо уведомить пациента о важности соблюдения индивидуальной гигиены полости рта в течение 7-10 дней после вмешательства. В послеоперационном периоде необходимо избегать механической нагрузки в зоне имплантации.

УПАКОВКА.

Упаковка набора:

Компоненты набора помещаются в бокс в соответствии с составом, бокс помещается в пластиковую упаковку и затем в картонную коробку.



Plastic container



Exterior box

МАРКИРОВКА.

With Concept
Implant System

MEGA'GEN

CE
0434

Bone Profiler Kit [AR]

REF KARBP3000

LOT 140512A0250-01

MODEL NAME KARBP3000

2014-05-12

SN 001

Caution

Non-sterile

Rx Only

Consult
Instructions
for use

Do not use
if package
is damaged

rev.00

EC REP

ImplaMedica Ltd.
Fabijoniskiu 39-45 Vilnius LT-07120 Lithuania
Tel: +370 6 1237426
MegaGen Implant Co. Ltd.
472 Hanjanggun-ro Jain-myeon
Gyeongsan-si Gyeongsangbuk-do
Korea Republic of 712-852

Temperature
limitation

Маркировка упаковки с информацией на русском языке

MEGAGEN

Набор для профилирования кости

CE
0434

REF KARBP3000

LOT 140512A0250-01

Модель KARBP3000



SN 001

2014-05-12



Внимание



Не стерильно



Обратитесь к инструкции
по применению



Не используйте, если упаковка
повреждена



ИмплаМедика Лтд., Корея

Fabijoniskiu 39-45 Vilnius LT-07120 Lithuania



МегаДженИмплант Ко.Лтд., Корея
472 Hanjanggun-ro Jain-myeon
Gyeongsan-si Gyeongsangbuk-do, Korea



Ограничение
температуры

Знак соответствия международному стандарту CE

CE

Фирменное наименование изделия

Размер

Номер по каталогу (артикул)

Код партии

Порядковый номер

Модель

Дата изготовления

Не стерильно

REF

LOT

SN

Model
name



Не используйте, если упаковка повреждена



Обратитесь к инструкции по применению



Ограничение температуры



Название и адрес компании-производителя

Штрих-код



Внимание!

Уполномоченный представитель в

Европейском союзе



Производитель



ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.

Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) необходима повторная стерилизация изделий.

Условия хранения: температура воздуха от + 3°C до +27°C при относительной влажности не более 80%.

Срок годности стерильных изделий, установленный производителем – 5 лет.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Изделия утилизируются как отходы класса В по СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Перед утилизацией необходима дезинфекция изделий.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 5 лет.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Не применимо.

ПРЕТЕНЗИИ.

Производитель гарантирует соответствие медицинских изделий требованиям технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются:

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

472, Hanjanggun-ro, Jain-myeon, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk-do, Korea

Телефон: +82-53-857-5770, Факс: +82-53-857-5432

E-mail: dimachoi@imegagen.com



Handwritten signature in blue ink.

Перевод печатей и подписи:

Круглая печать:

МегаДжен Имплант Ко., Лтд

20.04.2015

504-81-43999

МегаДжен Тауэр, 607, Сеоллеунг-Ро, Гангнам-гу, Сеул, КОРЕЯ, www.imegagen.com

Подпись: Парк Кван Бум

TOVER, 607

Handwritten signature in blue ink.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем.
Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.
Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва

Двадцать второго января две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8-1612

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

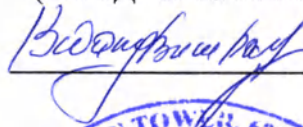
Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ листов(а)

Нотариус



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
MegaGen Implant Co., Ltd
(МегаДжен Имплант Ко., Лтд)



Park Kwang Bum
(Парк Кван Бум)



2016 г.

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах
Набор для расщепления гребня (BonEx) KBEC3000 в составе

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

НАЗНАЧЕНИЕ.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах

Набор для расщепления гребня (BonEx) KBECS3000 в составе предназначен для расщепления костного гребня.

Область применения – стоматология.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный.

ПОКАЗАНИЯ.

Установка стоматологических имплантатов при частичной или полной адентии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Не использовать Набор для расщепления гребня (BonEx) KBECS3000 в составе при аллергической реакции организма на материалы, из которых изготовлены инструменты, входящие в состав данного набора.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

- Перфорация верхнечелюстной пазухи, нижней челюсти, назубной части протеза, лабиальной пластинки, нижнего альвеолярного канала, десны;
- Инфекции в форме: абсцесса, фистулы, нагноения, воспаления, рентгенопрозрачности;
- Системная инфекция;
- Травма нерва.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

В специализированных (стоматологических) лечебных учреждениях.

Рабочая температура от +32°C до +42°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.

Набор для расщепления гребня (BonEx) KBECS3000 в составе должен быть использован только квалифицированным персоналом. Неправильное использование изделия может привести к повреждению компонентов системы и/или нанесению вреда пациенту.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Набор для расщепления гребня (BonEx) KBECS3000 в составе предназначен для многократного применения.

Инструменты, входящие в состав набора, изготавливаются из материалов, характеризующихся высокой биологической инертностью, коррозионной стойкостью и прочностью: S42010 – нержавеющая сталь.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборе поставляются не стерильными, поэтому перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной обработки, очистки и стерилизации.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборе производства MegaGen Implant Co., Ltd (МегаДжен Имплант Ко., Лтд., Корея) представлены широким спектром размеров, что дает возможность использовать при любых «анатомических особенностях» пациентов.

СОСТАВ:

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах:
Набор для расщепления гребня (BonEx) KBECS3000:

- расширитель (Bone Expander) – 6 шт. (TCMBE2413, TCMBE2813, TCMBE3313, TCMBE3813, TCMBE4313, TCMBE4813)
- долото (Split Chisel) – 1 шт. (TCMSC403)
- имплантовод для наконечника (Handpiece Connector) – 2 шт. (TANHCS, TANHCU)
- имплантовод для храпового ключа (Ratchet Extension) – 1 шт. (TANRES)
- бокс для хранения – 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.

Набор для расщепления гребня (BonEx) KBECS3000:



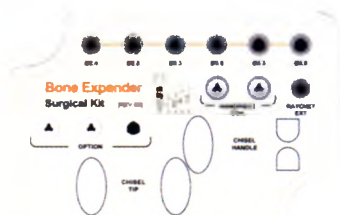
Назначение: Предназначен для расщепления костного гребня.

Набор упакован в бокс размером 153 мм х 95 мм х 50 мм.

Бокс изготовлен из полисульфона (PSU / UDEL Polysulfone P-1700).

Масса бокса – 190 г.

Масса Набора для расщепления гребня (BonEx) KBECS3000 в боксе – 288,2 г.



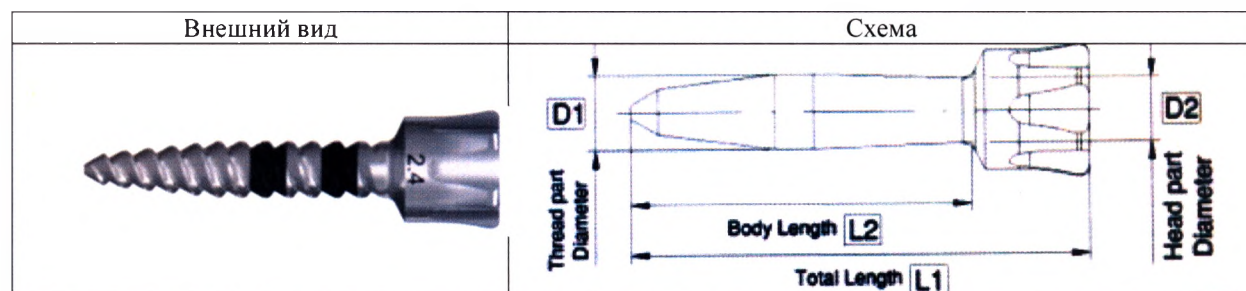
Состав набора:

- расширитель (Bone Expander) – 6 шт. (TCMBE2413, TCMBE2813, TCMBE3313, TCMBE3813, TCMBE4313, TCMBE4813)
- долото (Split Chisel) – 1 шт. (TCMSC403)
- имплантовод для наконечника (Handpiece Connector) – 2 шт. (TANHCS, TANHCU)
- имплантовод для храпового ключа (Ratchet Extension) – 1 шт. (TANRES)
- бокс для хранения – 1 шт.

Описание инструментов, входящих в набор:

Расширитель (Bone Expander) – 4 шт.

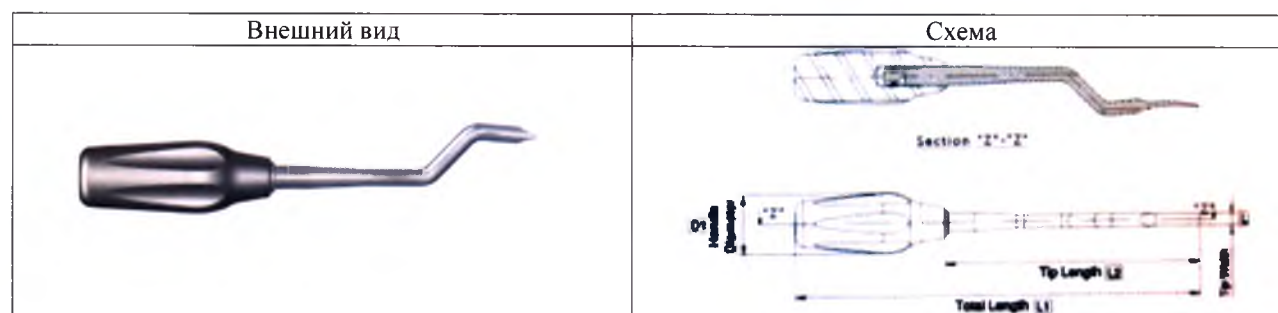
Назначение: Предназначен для внедрение в заранее подготовленное ложе для последующего расщепления костного гребня. Устанавливается посредством физиодиспенсера или храпового ключа



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Общая длина, L1	Длина тела, L2	
Расширитель (Bone Expander)	TCMBE2413	Ø 2.4	2.4	17.5	13.0	2.4
	TCMBE2813	Ø 2.8	2.4	17.5	13.0	2.8
	TCMBE3313	Ø 3.3	2.5	17.5	13.0	3.3
	TCMBE3813	Ø 3.8	2.8	17.5	13.0	3.8
	TCMBE4313	Ø 4.3	3.2	17.5	13.0	4.3
	TCMBE4813	Ø 4.8	3.6	17.5	13.0	4.8
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899)					

Долото (Split Chisel) 1 – шт.

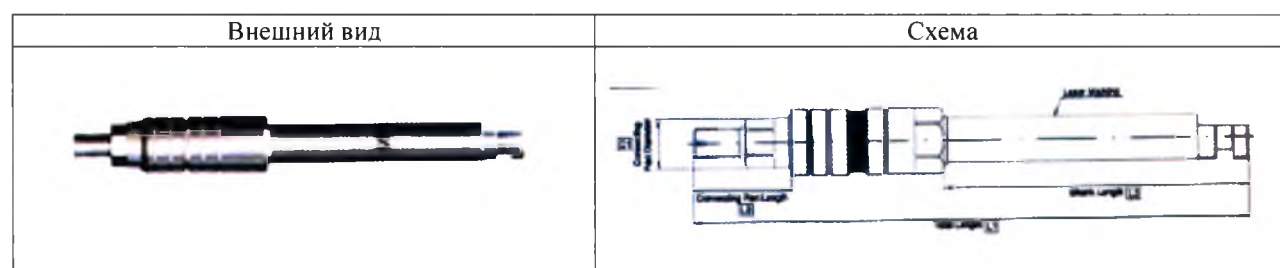
Назначение: Используется для сглаживания или удаления острых выступающих краев кости.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр ручки, D1	Общая длина, L1	Длина наконечника, L2	Ширина наконечника, L3	
Долото (Split Chisel)	TCMSC403	Ø 20.0	135.1	85.1	4.0	нет
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899)					

Имплантовод для наконечника (Handpiece Connector) – 2 шт.

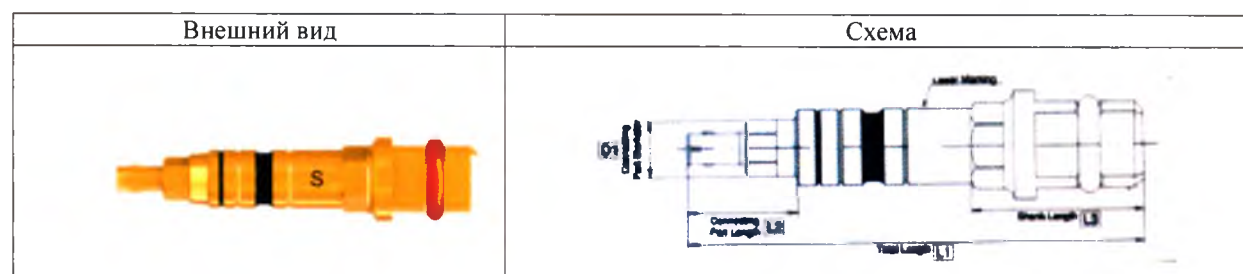
Назначение: Захват имплантата из упаковки, его введение в сформированное ложе и вкручивание с использованием наконечника. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Общая длина, L1	Длина, L2	Длина хвостовика, L3	
Имплантовод для наконечника (Handpiece Connector)	TANHCS	Шестигранник Ø 2.30	29.10	5.10	16.00	S
	TANHCU	Шестигранник Ø 2.30	24.10	5.10	14.00	U
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899) с покрытием TiN					

Имплантовод для храпового ключа (Ratchet Extension) – 1 шт.

Назначение: захват имплантата из упаковки, его введение в сформированное ложе и вкручивание вручную с использованием храпового ключа.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Общая длина, L1	Длина, L2	Длина хвостовика, L3	
Имплантовод для храпового ключа (Ratchet Extension)	TANRES	Шестигранник Ø 2.30	21.10	5.10	8.00	S
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09) с покрытием TiN					

Наименование	Артикул	Вес (г)	Твёрдость рабочих частей (HRC)	Прочность при сжатии (МПа)
Расширитель (Bone Expander)	TCMBE2413	0,664	не менее 55	1482
	TCMBE2813	0,765	не менее 55	1482
	TCMBE3313	0,912	не менее 55	1482
	TCMBE3813	1,099	не менее 55	1482
	TCMBE4313	1,324	не менее 55	1482
	TCMBE4813	1,576	не менее 55	1482
Долото (Split Chisel)	TCMSC403	88,334	не менее 55	1482
Имплантовод для наконечника (Handpiece Connector)	TANHCS	1,134	не менее 55	1482
	TANHCU	0,875	не менее 55	1482
Имплантовод для храпового ключа (Ratchet Extension)	TANRES	1,558	не менее 55	1482

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЧИСТКЕ ИНСТРУМЕНТОВ.

ВАЖНО!

Уход и хранение используемых повторно инструментов является критичным для успешного лечения. Адекватный уход за инструментами не только способствует безопасности пациентов и сотрудников от инфекции, но и может повлиять на исход лечения.

- Рекомендуется обрабатывать инструменты и хирургические наборы для защиты от контаминации и переноса инфекции в соответствии с правилами асептики и антисептики, принятыми в Вашей стране.
- Медицинский работник несет ответственность за сохранность и стерильность инструментов, хирургических наборов. Необходимо адекватно очищать, дезинфицировать и стерилизовать инструменты строго по правилам.
- Важно следовать рекомендациям производителя по использованию и уходу за инструментами. Необходимо вести учет количества использований инструментов.
- Срок службы инструментов зависит от множества факторов, а не только от количества использований. Он также зависит от плотности кости, усилия с которым инструмент используется и от условий обработки, стерилизации и хранения.
- Рекомендуется производить замену режущих инструментов после 50-60 использований, либо после снижения режущей эффективности. Необходимо проверять состояние инструментов каждый раз перед использованием.

Многоразовые инструменты должны проходить стерилизацию до использования и перед стерилизацией должна проводиться специфическая очистка.

Предварительная очистка многоразовых сверл традиционным методом.

- Все инструменты сразу после использования должны быть замочены на несколько минут в ванночке с бактерицидным раствором для предотвращения

засыхания крови или костных опилок на поверхности инструмента. Затем необходимо удалить остатки крови или кости под проточной холодной водой (температура менее 40 градусов по Цельсию). Не рекомендуется использовать фиксирующие агенты или слишком горячую воду (температура выше 40 градусов по Цельсию), так как это может повлиять на результат последующей очистки. Инструменты необходимо сохранять влажными до следующего этапа очистки.

- Далее инструменты замачиваются в 0,5 % моющем растворе (например, энзимный детергент с уровнем pH от 6 до 9) в течение 5 минут. Правила приготовления моющего раствора зависят от коммерческого типа раствора. Необходимо следовать инструкции производителя.
- Далее очищается наружная поверхность инструмента с помощью нейлоновой щетки с мягкими щетинами, и удаляются все видимые остатки.
- Для всех инструментов с внутренней ирригацией рекомендуется следовать следующим правилам:
 - А) промыть внутренний канал инструмента моющим раствором с помощью одноразового 20мл шприца
 - Б) промыть внутренний канал инструмента проточной водой для удаления моющего раствора.
- В случае использования ультразвукового очистителя для очистки инструментов, необходимо их завернуть в марлевую салфетку 5x5 см для предотвращения повреждения режущих краев.
- После обработки инструментов моющим раствором необходимо промыть их водой.
- Боксы для хранения инструментов также необходимо обработать бактерицидной жидкостью и после обработки промыть проточной водой.
- После завершения очистки инструменты полностью высушиваются и помещаются в бокс для хранения.
- После очистки и высушивания необходимо проверить инструменты или сверла на коррозию или повреждения.

Автоматическая очистка, дезинфекция и высушивание

При использовании аппарата для автоматической очистки необходимо следовать инструкции производителя и использовать рекомендованные растворы.

Функциональное тестирование

Визуальная проверка чистоты инструментов проводится с помощью лупы. При необходимости, процесс очистки проводится повторно до тех пор, пока визуально инструменты не будут чистыми.

Упаковка

Очищенные и высушенные инструменты помещаются в крафт-пакеты и запечатываются.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ ИНСТРУМЕНТОВ.

Инструменты, входящие в состав Набора для расщепления гребня (BonEx) KBECS3000, стерилизуются в автоклаве. Сначала пре-вакуум (согласно ISO 17665).

Параметры пре-вакуумной обработки:

- 3 пре-вакуумные фазы с минимальным значением 60 миллибар

Цикл стерилизации:

- нагревание до минимальной стерилизационной температуры 132-134°C (максимальная температура 135°C)
- минимальное время стерилизации - 15 минуты.
- время высушивания - 30 минут.

ВНИМАНИЕ!

В случае превышения температуры стерилизации более 149°C, пластиковые части бокса могут деформироваться.

При автоклавировании пластиковые части бокса не должны касаться стенок автоклава, иначе бокс может деформироваться.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ СТЕРИЛЬНОСТИ.

ПОРЯДОК РАБОТЫ.

ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ.

Более детальная информация по всем хирургическим манипуляциям представлена в общем каталоге и на сайте www.Anyridge.com, www.imegagen.com. Перед хирургическим вмешательством на этапе планирования необходимо убедиться, что для установки выбранного имплантата достаточно пространства, а также есть условия для изготовления соответствующей ортопедической конструкции впоследствии. Перед подготовкой ложа имплантата необходимо убедиться в надлежащем качестве необходимых инструментов и их стерильности. Должны быть приняты все меры для минимизации хирургической травмы тканей пациента. Необходимо контролировать скорость вращения инструментов соответственно характеристикам костной ткани, обязательно постоянное охлаждение стерильным раствором во время формирования ложа имплантата для предупреждения повреждения окружающих тканей и нарушения остеоинтеграции имплантата. Любая ошибка при выборе длины препарирования по данным рентгенологических исследований может привести к чрезмерному препарированию и повреждению нервов и других анатомических образований у пациента. После подготовки ложа имплантата необходимо проверить вид и размер имплантата по его этикетке, достать ампулу, содержащую имплантат, и ввести имплантат на необходимую глубину вкручиванием в кость с помощью соответствующих инструментов, при этом максимальное усилие составляет 50Нсм, его соблюдение необходимо для предотвращения повреждения имплантата и/или инструментов (максимальная скорость вращения 20 оборотов в минуту). После установки имплантата необходимо оценить его первичную стабильность и качество костной ткани перед изготовлением ортопедической конструкции для немедленной нагрузки.

Более детальная информация о манипуляциях при фиксации ортопедических конструкций или снятию оттисков представлена в общем каталоге и на сайте MegaGen (www.imegagen.com, www.anyridge.com), включая полный перечень кодов изделий. Установка ортопедических компонентов в имплантат должна проводиться в соответствующих хирургических условиях. Закручивание фиксирующих винтов и других лабораторных компонентов должно проводиться соответствующими отвертками с приложением максимального рекомендуемого усилия, указанного в общем каталоге или на сайте. Недопустимо превышать максимальное рекомендуемое усилие. Перед работой необходимо убедиться в правильной установке отвертки в изделие во избежание создания боковых нагрузок, приводящих к риску поломки.

Компания MegaGen не обязана и не может отследить использование изделий и не несет ответственности за неудовлетворительные результаты лечения, побочные реакции или повреждения, произошедшие по вине пациента или врача-стоматолога на любом этапе лечения, при применении продукции MegaGen.

Период восстановления после хирургического вмешательства зависит от клинического состояния пациента. Для оценки результата лечения пациент должен пройти клинические и рентгенологические исследования.

УХОД И ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ

После хирургического вмешательства по установке имплантата возможны такие осложнения как рецессия десны вокруг имплантата, отек, геморрагии или постоперационные гематомы. При повреждении нижнего альвеолярного нерва возможна парестезия в области нижней губы и подбородка. Подобная парестезия в большинстве случаев носит временный характер, но в некоторых ситуациях может быть необратимой. Воспаление и изъязвление десны в зоне установки имплантата хорошо поддается стандартной местному и общему лечению.

Необходимо уведомить пациента о важности соблюдения индивидуальной гигиены полости рта в течение 7-10 дней после вмешательства. В послеоперационном периоде необходимо избегать механической нагрузки в зоне имплантации.

УПАКОВКА.

Упаковка набора:

Компоненты набора помещаются в бокс в соответствии с составом, бокс помещается в пластиковую упаковку и затем в картонную коробку.



МАРКИРОВКА.



Маркировка упаковки с информацией на русском языке

MEGAGEN

Набор для расщепления

CE
0434

REF KBEC33000

LOT 150610A0061-01

Модель KBEC33000



2015-06-10

SN 046



Внимание



Не стерильно



Обратитесь к инструкции
по применению



Не используйте, если упаковка
повреждена



ИмплаМедика Лтд., Корея

Fabijoniskiu 39-45 Vilnius LT-07120 Lithuania



МегаДженИмплант Ко.Лтд., Корея

472 Hanjangun-ro Jain-myeon

Gyeongsan-si Gyeongsangbuk-do, Korea



Ограничение
температуры

Знак соответствия международному стандарту CE

CE

Фирменное наименование изделия

Размер

Номер по каталогу (артикул)

REF

Код партии

LOT

Порядковый номер

SN

Модель

Model
name

Дата изготовления



Не стерильно



Не используйте, если упаковка повреждена



Обратитесь к инструкции по применению



Ограничение температуры



Название и адрес компании-производителя

Штрих-код



Внимание!

Уполномоченный представитель в



Европейском союзе



Производитель

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.

Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) необходима повторная стерилизация изделий.

Условия хранения: температура воздуха от + 3°C до +27°C при относительной влажности не более 80%.

Срок годности стерильных изделий, установленный производителем – 5 лет.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Изделия утилизируются как отходы класса В по СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Перед утилизацией необходима дезинфекция изделий.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 5 лет.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Не применимо.

ПРЕТЕНЗИИ.

Производитель гарантирует соответствие медицинских изделий требованиям технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются:

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

472, Hanjanggun-ro, Jain-myeon, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk-do, Korea

Телефон: +82-53-857-5770, Факс: +82-53-857-5432

E-mail: dimachoi@imegagen.com



Перевод печатей и подписи:

Круглая печать:

МегаДжен Имплант Ко., Лтд

20.04.2015

504-81-43999

МегаДжен Тауэр, 607, Сеоллеунг-Ро, Гангнам-гу, Сеул, КОРЕЯ, www.imegagen.com

Подпись: Парк Кван Бум

Врач-Дантист

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем.
Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.
Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва

Двадцать второго января две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 10-1002

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



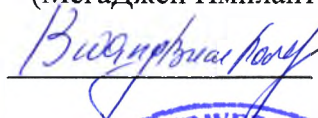
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 листов(а)

Нотариус



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
MegaGen Implant Co., Ltd
(МегаДжен Имплант Ко., Лтд)


Park Kwang Bum
(Парк Кван Бум)



**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах
Набор сверл со стопером (Stopper Kit) KAOSS3000 в составе

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

НАЗНАЧЕНИЕ.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах

Набор сверл со стопером (Stopper Kit) KAOSS3000 в составе предназначен для формирования ложа имплантатов МегаДжен. Размерный тип сверл позволяет контролировать глубину погружения.

Область применения – стоматология.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный.

ПОКАЗАНИЯ.

Установка стоматологических имплантатов при частичной или полной адентии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Не использовать Набор сверл со стопером (Stopper Kit) KAOSS3000 в составе при аллергической реакции организма на материалы, из которых изготовлены инструменты, входящие в состав данного набора.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

- Перфорация верхнечелюстной пазухи, нижней челюсти, назубной части протеза, лабиальной пластинки, нижнего альвеолярного канала, десны;
- Инфекции в форме: абсцесса, фистулы, нагноения, воспаления, рентгенопрозрачности;
- Системная инфекция;
- Травма нерва.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

В специализированных (стоматологических) лечебных учреждениях.

Рабочая температура от +32°C до +42°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.

Набор сверл со стопером (Stopper Kit) KAOSS3000 в составе должен быть использован только квалифицированным персоналом. Неправильное использование изделий может привести к повреждению компонентов системы и/или нанесению вреда пациенту.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Набор сверл со стопером (Stopper Kit) KAOSS3000 в составе предназначен для многократного применения.

Инструменты, входящие в состав набора, изготавливаются из материалов, характеризующихся высокой биологической инертностью, коррозионной стойкостью и прочностью: S42010 – нержавеющая сталь.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборе поставляются не стерильными, поэтому перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной обработки, очистки и стерилизации.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборе производства MegaGen Implant Co., Ltd (МегаДжен Имплант Ко., Лтд., Корея) представлены широким спектром размеров, что дает возможность использовать при любых «анатомических особенностях» пациентов.

СОСТАВ:

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах:

Набор сверл со стопером (Stopper Kit) KAOSS3000:

-сверло со стопером (Stopper Drill) – 24 шт. (SD2007M, SD2008M, SD2010M, SD2011M, SD2807M, SD2808M, SD2810M, SD2811M, SD3307M, SD3308M, SD3310M, SD3311M, SD3607M, SD3608M, SD3610M, SD3611M, SD4207M, SD4208M, SD4210M, SD4211M, SD4807M, SD4808M, SD4810M, SD4811M)

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.

Набор сверл со стопером (Stopper Kit) KAOSS3000:



Назначение: Предназначен для формирования ложа имплантатов МегаДжен. Размерный тип сверл позволяет контролировать глубину погружения.

Набор упакован в бокс размером 153 мм x 95 мм x 50 мм.

Бокс изготовлен из полисульфона (PSU / UDEL Polysulfone P-1700).

Масса бокса - 198,7 г.

Масса Набора сверл со стопером (Stopper Kit) KAOSS3000 в боксе – 224,7 г.

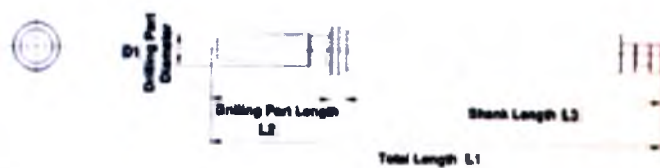
Состав набора:

-сверло со стопером (Stopper Drill) – 24 шт. (SD2007M, SD2008M, SD2010M, SD2011M, SD2807M, SD2808M, SD2810M, SD2811M, SD3307M, SD3308M, SD3310M, SD3311M, SD3607M, SD3608M, SD3610M, SD3611M, SD4207M, SD4208M, SD4210M, SD4211M, SD4807M, SD4808M, SD4810M, SD4811M)

Описание инструментов, входящих в набор:

Сверло со стопером (Stopper Drill) – 24 шт.

Назначение: Предназначено для формирования ложа имплантата. Размерный тип сверл позволяет контролировать глубину погружения. Применяется наружное охлаждение. Сверлящая часть инструмента имеет три канавки, чтобы сделать отверстие в кости с соответствующими диаметром и глубиной для установки другого стоматологического приспособления. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992. Скорость вращения: 1200-1500 об/мин.

Внешний вид	Схема
 SD2007M	
 SD3307M	

Наименование	Артикул	Вес (г)	Шероховатость поверхности рабочей части (мкм)	Твёрдость рабочих частей (HRC)	Прочность при сжатии (МПа)	Количество лезвий
Сверло со стопером (Stopper Drill)	SD2007M	0,773	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	SD2008M	0,792	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	SD2010M	0,811	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	SD2011M	0,83	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	SD2807M	0,867	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	SD2808M	0,898	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	SD2810M	0,929	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	SD2811M	0,96	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	SD3307M	0,96	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	SD3308M	0,991	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	SD3310M	1,014	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	SD3311M	1,047	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	SD3607M	1,025	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	SD3608M	1,066	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	SD3610M	1,098	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	SD3611M	1,141	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	SD4207M	1,173	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	SD4208M	1,238	не более 0,63	не менее 55	1482	2

SD4210M	1,292	не более 0,63	не менее 55	1482	2
SD4211M	1,36	не более 0,63	не менее 55	1482	2
SD4807M	1,335	не более 0,63	не менее 55	1482	2
SD4808M	1,418	не более 0,63	не менее 55	1482	2
SD4810M	1,484	не более 0,63	не менее 55	1482	2
SD4811M	1,575	не более 0,63	не менее 55	1482	2

Наименование	Артикул	Радиальное биение (мм)	Диаметр головки сверла (мм)	Длина головки сверла (мм)
сверло со стопером Stopper Drill	SD2007M	не более 0,08	Ø2	7
	SD2008M	не более 0,08	Ø2	8,5
	SD2010M	не более 0,08	Ø2	10
	SD2011M	не более 0,08	Ø2	11,5
	SD2807M	не более 0,08	Ø2,8	7
	SD2808M	не более 0,08	Ø2,8	8,5
	SD2810M	не более 0,08	Ø2,8	10
	SD2811M	не более 0,08	Ø2,8	11,5
	SD3307M	не более 0,08	Ø3,3	7,5
	SD3308M	не более 0,08	Ø3,3	8,5
	SD3310M	не более 0,08	Ø3,3	10
	SD3311M	не более 0,08	Ø3,3	11,5
	SD3607M	не более 0,08	Ø3,6	7,5
	SD3608M	не более 0,08	Ø3,6	8,5
	SD3610M	не более 0,08	Ø3,6	10
	SD3611M	не более 0,08	Ø3,6	11,5
	SD4207M	не более 0,08	Ø4,2	7,5
	SD4208M	не более 0,08	Ø4,2	8,5
	SD4210M	не более 0,08	Ø4,2	10
	SD4211M	не более 0,08	Ø4,2	11,5
	SD4807M	не более 0,08	Ø4,8	7,5
	SD4808M	не более 0,08	Ø4,8	8,5
	SD4810M	не более 0,08	Ø4,8	10
	SD4811M	не более 0,08	Ø4,8	11,5

Наименование	Артикул	Диаметр стопера (для свёрел со стопером) (мм)	Параметры режущих кромки (угол заточки (°))	Внешний диаметр режущих кромок (мм)
Сверло со стопером Stopper Drill	SD2007M	Ø3	120	Ø1,08
	SD2008M	Ø3	120	Ø1,08
	SD2010M	Ø3	120	Ø1,08
	SD2011M	Ø3	120	Ø1,08
	SD2807M	Ø3,8	120	Ø1,78
	SD2808M	Ø3,8	120	Ø1,78
	SD2810M	Ø3,8	120	Ø1,78
	SD2811M	Ø3,8	120	Ø1,78
	SD3307M	Ø4,3	120	Ø2,63
	SD3308M	Ø4,3	120	Ø2,34
	SD3310M	Ø4,3	120	Ø2,05
	SD3311M	Ø4,3	120	Ø2,04
	SD3607M	Ø4,6	120	Ø2,93
	SD3608M	Ø4,6	120	Ø2,64
	SD3610M	Ø4,6	120	Ø2,35
	SD3611M	Ø4,6	120	Ø2,34
	SD4207M	Ø5,2	120	Ø3,53
	SD4208M	Ø5,2	120	Ø3,24
	SD4210M	Ø5,2	120	Ø2,95
	SD4211M	Ø5,2	120	Ø2,94
	SD4807M	Ø5,8	120	Ø3,88
	SD4808M	Ø5,8	120	Ø3,48
	SD4810M	Ø5,8	120	Ø3,09
	SD4811M	Ø5,8	120	Ø3,12

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЧИСТКЕ ИНСТРУМЕНТОВ.

ВАЖНО!

Уход и хранение используемых повторно инструментов является критичным для успешного лечения. Адекватный уход за инструментами не только способствует безопасности пациентов и сотрудников от инфекции, но и может повлиять на исход лечения.

- Рекомендуется обрабатывать инструменты и хирургические наборы для защиты от контаминации и переноса инфекции в соответствии с правилами асептики и антисептики, принятыми в Вашей стране.
- Медицинский работник несет ответственность за сохранность и стерильность инструментов, хирургических наборов. Необходимо адекватно очищать, дезинфицировать и стерилизовать инструменты строго по правилам.
- Важно следовать рекомендациям производителя по использованию и уходу за инструментами. Необходимо вести учет количества использований инструментов.
- Срок службы инструментов зависит от множества факторов, а не только от количества использований. Он также зависит от плотности кости, усилия с которым инструмент используется и от условий обработки, стерилизации и хранения.

- Рекомендуется производить замену режущих инструментов после 50-60 использований, либо после снижения режущей эффективности. Необходимо проверять состояние инструментов каждый раз перед использованием.

Многоразовые инструменты должны проходить стерилизацию до использования и перед стерилизацией должна проводиться специфическая очистка.

Предварительная очистка многоразовых сверл традиционным методом.

- Все инструменты сразу после использования должны быть замочены на несколько минут в ванночке с бактерицидным раствором для предотвращения засыхания крови или костных опилок на поверхности инструмента. Затем необходимо удалить остатки крови или кости под проточной холодной водой (температура менее 40 градусов по Цельсию). Не рекомендуется использовать фиксирующие агенты или слишком горячую воду (температура выше 40 градусов по Цельсию), так как это может повлиять на результат последующей очистки. Инструменты необходимо сохранять влажными до следующего этапа очистки.
- Далее инструменты замачиваются в 0,5 % моющем растворе (например, энзимный детергент с уровнем pH от 6 до 9) в течение 5 минут. Правила приготовления моющего раствора зависят от коммерческого типа раствора. Необходимо следовать инструкции производителя.
- Далее очищается наружная поверхность инструмента с помощью нейлоновой щетки с мягкими щетинами, и удаляются все видимые остатки.
- Для всех инструментов с внутренней ирригацией рекомендуется следовать следующим правилам:
А) промыть внутренний канал инструмента моющим раствором с помощью одноразового 20мл шприца
Б) промыть внутренний канал инструмента проточной водой для удаления моющего раствора.
- В случае использования ультразвукового очистителя для очистки инструментов, необходимо их завернуть в марлевую салфетку 5x5 см для предотвращения повреждения режущих краев.
- После обработки инструментов моющим раствором необходимо промыть их водой.
- Боксы для хранения инструментов также необходимо обработать бактерицидной жидкостью и после обработки промыть проточной водой.
- После завершения очистки инструменты полностью высушиваются и помещаются в бокс для хранения.
- После очистки и высушивания необходимо проверить инструменты или сверла на коррозию или повреждения.

Автоматическая очистка, дезинфекция и высушивание

При использовании аппарата для автоматической очистки необходимо следовать инструкции производителя и использовать рекомендованные растворы.

Функциональное тестирование

Визуальная проверка чистоты инструментов проводится с помощью лупы. При необходимости, процесс очистки проводится повторно до тех пор, пока визуально инструменты не будут чистыми.

Упаковка

Очищенные и высушенные инструменты помещаются в крафт-пакеты и запечатываются.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ ИНСТРУМЕНТОВ.

Инструменты, входящие в состав Набора сверл со стопером (Stopper Kit) KA0SS3000, стерилизуются в автоклаве. Сначала пре-вакуум (согласно ISO 17665).

Параметры пре-вакуумной обработки:

- 3 пре-вакуумные фазы с минимальным значением 60 миллибар

Цикл стерилизации:

- нагревание до минимальной стерилизационной температуры 132-134°C (максимальная температура 135°C)
- минимальное время стерилизации - 15 минут.
- время высушивания - 300 минут.

ВНИМАНИЕ!

В случае превышения температуры стерилизации более 149°C, пластиковые части бокса могут деформироваться.

При автоклавировании пластиковые части бокса не должны касаться стенок автоклава, иначе бокс может деформироваться.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ СТЕРИЛЬНОСТИ.

ПОРЯДОК РАБОТЫ.

ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ.

Более детальная информация по всем хирургическим манипуляциям представлена в общем каталоге и на сайте www.Anyridge.com, www.imegagen.com. Перед хирургическим вмешательством на этапе планирования необходимо убедиться, что для установки выбранного имплантата достаточно пространства, а также есть условия для изготовления соответствующей ортопедической конструкции впоследствии. Перед подготовкой ложа имплантата необходимо убедиться в надлежащем качестве необходимых инструментов и их стерильности. Должны быть приняты все меры для минимизации хирургической травмы тканей пациента. Необходимо контролировать скорость вращения инструментов соответственно характеристикам костной ткани, обязательно постоянное охлаждение стерильным раствором во время формирования ложа имплантата для предупреждения повреждения окружающих тканей и нарушения остеоинтеграции имплантата. Любая ошибка при выборе длины препарирования по данным рентгенологических исследований может привести к чрезмерному препарированию и повреждению нервов и других анатомических образований у пациента. После подготовки ложа имплантата необходимо проверить вид и размер имплантата по его этикетке, достать ампулу, содержащую имплантат, и ввести имплантат на необходимую глубину вкручиванием в кость с помощью соответствующих инструментов, при этом максимальное усилие составляет 50Нсм, его соблюдение необходимо для предотвращения повреждения имплантата и/или инструментов (максимальная скорость вращения 20 оборотов в минуту). После установки имплантата необходимо оценить его первичную стабильность и качество костной ткани перед изготовлением ортопедической конструкции для немедленной нагрузки.

Более детальная информация о манипуляциях при фиксации ортопедических конструкций или снятию оттисков представлена в общем каталоге и на сайте MegaGen (www.imegagen.com, www.anyridge.com), включая полный перечень кодов изделий. Установка ортопедических компонентов в имплантат должна проводиться в соответствующих хирургических условиях. Закручивание фиксирующих винтов и других лабораторных компонентов должно проводиться соответствующими отвертками с приложением максимального рекомендуемого усилия, указанного в общем каталоге или на сайте. Недопустимо превышать максимальное рекомендуемое усилие. Перед работой необходимо убедиться в правильной установке отвертки в изделие во избежание создания боковых нагрузок, приводящих к риску поломки.

Компания MegaGen не обязана и не может отследить использование изделий и не несет ответственности за неудовлетворительные результаты лечения, побочные реакции или

повреждения, произошедшие по вине пациента или врача-стоматолога на любом этапе лечения, при применении продукции MegaGen.

Период восстановления после хирургического вмешательства зависит от клинического состояния пациента. Для оценки результата лечения пациент должен пройти клинические и рентгенологические исследования.

УХОД И ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ

После хирургического вмешательства по установке имплантата возможны такие осложнения как рецессия десны вокруг имплантата, отек, геморрагии или постоперационные гематомы. При повреждении нижнего альвеолярного нерва возможна парестезия в области нижней губы и подбородка. Подобная парестезия в большинстве случаев носит временный характер, но в некоторых ситуациях может быть необратимой. Воспаление и изъязвление десны в зоне установки имплантата хорошо поддается стандартной местному и общему лечению.

Необходимо уведомить пациента о важности соблюдения индивидуальной гигиены полости рта в течение 7-10 дней после вмешательства. В послеоперационном периоде необходимо избегать механической нагрузки в зоне имплантации.

УПАКОВКА.

Упаковка набора:

Компоненты набора помещаются в бокс в соответствии с составом, бокс помещается в пластиковую упаковку и затем в картонную коробку.



Plastic container

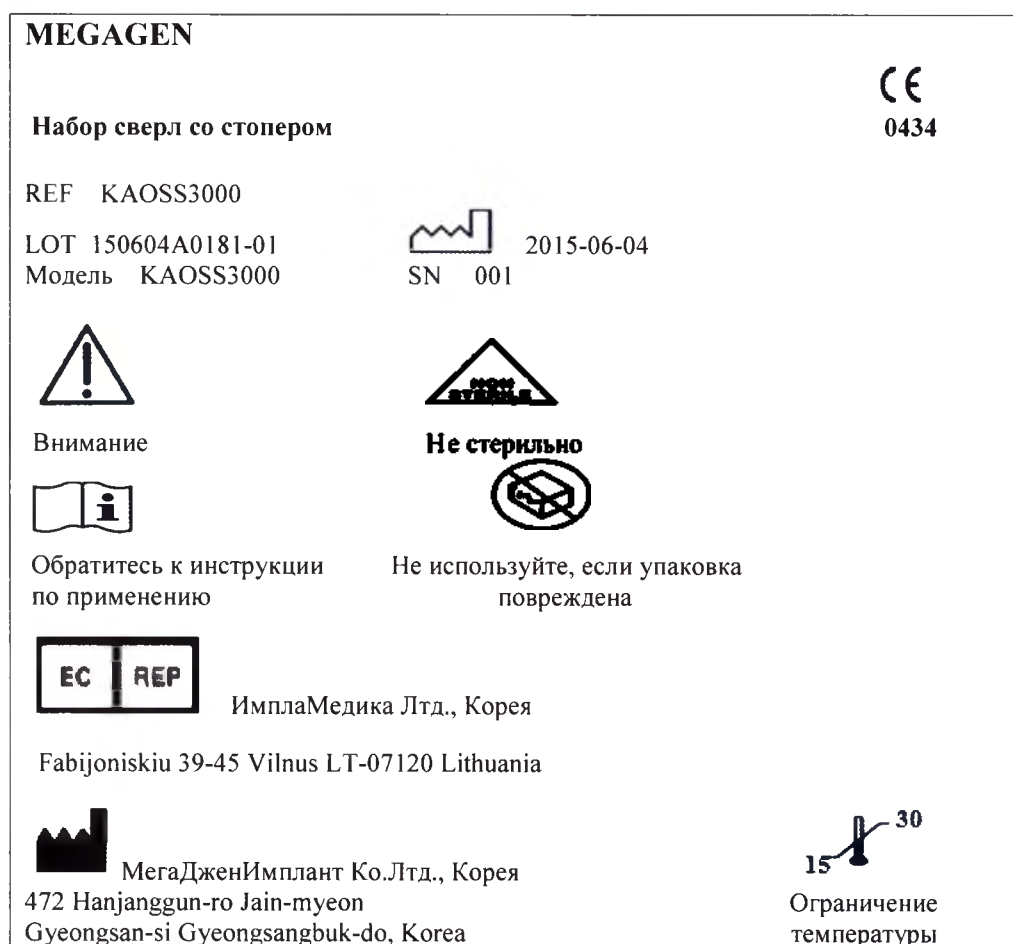


Exterior box

МАРКИРОВКА.



Маркировка упаковки с информацией на русском языке



Знак соответствия международному стандарту CE



Фирменное наименование изделия

Размер

Номер по каталогу (артикул)



Код партии



Порядковый номер



Модель



Дата изготовления



Не стерильно



Не используйте, если упаковка повреждена



Обратитесь к инструкции по применению



Ограничение температуры



Название и адрес компании-производителя

Штрих-код



Внимание!

Уполномоченный представитель в

Европейском союзе



Производитель



ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.

Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) необходима повторная стерилизация изделий.

Условия хранения: температура воздуха от + 3°C до +27°C при относительной влажности не более 80%.

Срок годности стерильных изделий, установленный производителем – 5 лет.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Изделия утилизируются как отходы класса В по СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Перед утилизацией необходима дезинфекция изделий.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 5 лет.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Не применимо.

ПРЕТЕНЗИИ.

Производитель гарантирует соответствие медицинских изделий требованиям технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются:

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

472, Hanjanggun-ro, Jain-myeon, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk-do, Korea

Телефон: +82-53-857-5770, Факс: +82-53-857-5432

E-mail: dimachoi@imegagen.com



Перевод печатей и подписи:

Круглая печать:

МегаДжен Имплант Ко., Лтд

20.04.2015

504-81-43999

МегаДжен Тауэр, 607, Сеоллеунг-Ро, Гангнам-гу, Сеул, КОРЕЯ, www.imegagen.com

Подпись: Парк Кван Бум

Виза

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем.
Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.
Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва

Двадцать второго января две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 10-1005

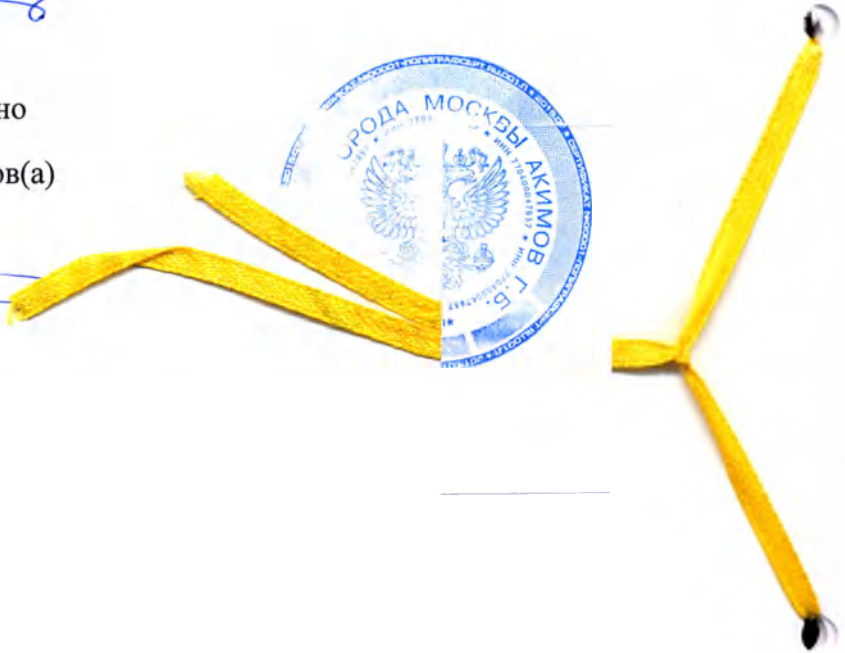
Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



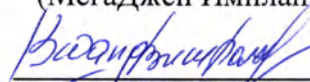
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 листов(а)

Нотариус



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
MegaGen Implant Co., Ltd
(МегаДжен Имплант Ко., Лтд)



Park Kwang Bum
(Парк Кван Бум)



2016 г.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах
Набор Auto-Max KAMS 3000 в составе

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

НАЗНАЧЕНИЕ.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах
Набор Auto-Max KAMS 3000 в составе предназначен для забора аутогенной кости. Авто-Макс способствует GBR (Управляемая Регенерация Кости) в общей стоматологии и стоматологической хирургии. Это устройство выполняет забор кости для прививания аутогенной кости в области, где кость несовершенная.

Область применения – стоматология.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный.

ПОКАЗАНИЯ.

Установка стоматологических имплантатов при частичной или полной адентии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Не использовать Набор Auto-Max KAMS 3000 в составе при аллергической реакции организма на материалы, из которых изготовлены инструменты, входящие в состав данного набора.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

- Перфорация верхнечелюстной пазухи, нижней челюсти, на зубной части протеза, лабиальной пластинки, нижнего альвеолярного канала, десны;
- Инфекции в форме: абсцесса, фистулы, нагноения, воспаления, рентгенопрозрачности;
- Системная инфекция;
- Травма нерва.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

В специализированных (стоматологических) лечебных учреждениях.

Рабочая температура от +32°C до +42°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.

Набор Auto-Max KAMS 3000 в составе должен быть использован только квалифицированным персоналом. Неправильное использование изделий может привести к повреждению компонентов системы и/или нанесению вреда пациенту.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Набор Auto-Max KAMS 3000 в составе предназначены для многократного применения.

Инструменты, входящие в состав данного набора, изготавливаются из материалов, характеризующихся высокой биологической инертностью, коррозионной стойкостью и прочностью: S42010 – нержавеющая сталь.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборе поставляются не стерильными, поэтому перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной обработки, очистки и стерилизации.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборе производства MegaGen Implant Co., Ltd (МегаДжен Имплант Ко., Лтд., Корея) представлены широким спектром размеров, что дает возможность использовать при любых «анатомических особенностях» пациентов.

СОСТАВ:

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах:
Набор Auto-Max KAMS 3000:

- бор Auto Max – 4 шт. (AM2535, AM4050, AM5060, AM6070)
- стойка (бокс) для хранения – 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ. Набор Auto-Max KAMS 3000:



Назначение: Набор Auto-Max предназначен для забора аутогенной кости. Авто-Макс способствует GBR (Управляемая Регенерация Кости) в общей стоматологии и стоматологической хирургии. Это устройство выполняет забор кости для прививания аутогенной кости в области, где кость несовершенная.

Набор упакован в бокс размером 71 мм x 68 мм x 13 мм.

Бокс изготовлен из полисульфона (PSU / UDEL Polysulfone P-1700).

Масса бокса - 17,1 г.

Масса Набора Auto-Max KAMS 3000 в боксе - 25,2 г.

Состав набора:

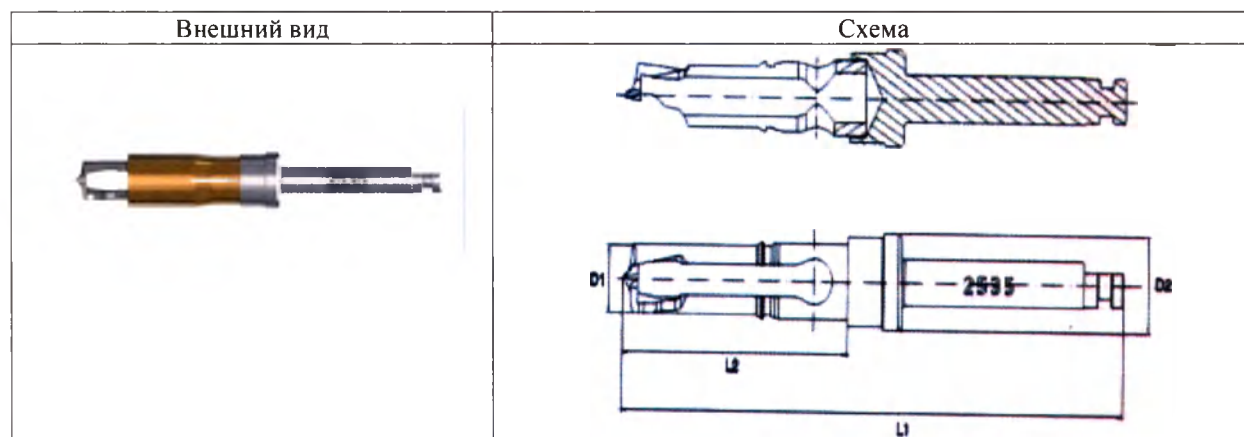
- бор Auto Max – 4 шт. (AM2535, AM4050, AM5060, AM6070)
- стойка (бокс) для хранения – 1 шт.

Описание инструментов, входящих в набор:

Бор Auto Max – 4 шт.

Назначение: используется для сбора аутогенной кости. Он состоит из 2 частей: тела и стоппера. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992.

Скорость вращения: 300-500 об/мин. Применяется наружное охлаждение.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Внешний диаметр, D2	Общая длина, L1	Длина, L2	
Auto-Max	AM2535	Ø3.5	Ø4.7	32.0	14.0	25 35
	AM4050	Ø4.0	Ø6.2	32.0	14.0	40 50
	AM5060	Ø5.0	Ø6.8	32.0	14.0	50 60
	AM6070	Ø6.0	Ø7.8	32.0	14.0	60 70
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09) с ограничителем из Ti-6Al-4V (ASTM F136)					

Наименование	Артикул	Вес (г)	Шероховатость поверхности рабочей части (мкм)	Твёрдость рабочих частей (HRC)	Прочность при сжатии (МПа)	Количество лезвий
Бор Auto Max	AM2535	1,399	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	AM4050	1,866	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	AM5060	2,238	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	AM6070	2,617	не более 0,63	не менее 55	1482	2

Наименование	Артикул	Диаметр головки сверла (мм)	Длина головки сверла (мм)
	AM2535	Ø3,5	15
	AM4050	Ø5	15
	AM5060	Ø6	15
	AM6070	Ø7	15

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЧИСТКЕ ИНСТРУМЕНТОВ.

ВАЖНО!

Уход и хранение используемых повторно инструментов является критичным для успешного лечения. Адекватный уход за инструментами не только способствует безопасности пациентов и сотрудников от инфекции, но и может повлиять на исход лечения.

- Рекомендуется обрабатывать инструменты и хирургические наборы для защиты от контаминации и переноса инфекции в соответствии с правилами асептики и антисептики, принятыми в Вашей стране.
- Медицинский работник несет ответственность за сохранность и стерильность инструментов, хирургических наборов. Необходимо адекватно очищать, дезинфицировать и стерилизовать инструменты строго по правилам.
- Важно следовать рекомендациям производителя по использованию и уходу за инструментами. Необходимо вести учет количества использований инструментов.
- Срок службы инструментов зависит от множества факторов, а не только от количества использований. Он также зависит от плотности кости, усилия с которым инструмент используется и от условий обработки, стерилизации и хранения.
- Рекомендуется производить замену режущих инструментов после 50-60 использований, либо после снижения режущей эффективности. Необходимо проверять состояние инструментов каждый раз перед использованием.

Многоразовые инструменты должны проходить стерилизацию до использования и перед стерилизацией должна проводиться специфическая очистка.

Предварительная очистка многоразовых сверл традиционным методом.

- Все инструменты сразу после использования должны быть замочены на несколько минут в ванночке с бактерицидным раствором для предотвращения засыхания крови или костных опилок на поверхности инструмента. Затем необходимо удалить остатки крови или кости под проточной холодной водой (температура менее 40 градусов по Цельсию). Не рекомендуется использовать фиксирующие агенты или слишком горячую воду (температура выше 40 градусов по Цельсию), так как это может повлиять на результат последующей очистки. Инструменты необходимо сохранять влажными до следующего этапа очистки.
- Далее инструменты замачиваются в 0,5 % моющем растворе (например, энзимный детергент с уровнем pH от 6 до 9) в течение 5 минут. Правила приготовления моющего раствора зависят от коммерческого типа раствора. Необходимо следовать инструкции производителя.
- Далее очищается наружная поверхность инструмента с помощью нейлоновой щетки с мягкими щетинами, и удаляются все видимые остатки.
- Для всех инструментов с внутренней ирригацией рекомендуется следовать следующим правилам:
 - А) промыть внутренний канал инструмента моющим раствором с помощью одноразового 20мл шприца
 - Б) промыть внутренний канал инструмента проточной водой для удаления моющего раствора.
- В случае использования ультразвукового очистителя для очистки инструментов, необходимо их завернуть в марлевую салфетку 5x5 см для предотвращения повреждения режущих краев.
- После обработки инструментов моющим раствором необходимо промыть их водой.
- Боксы для хранения инструментов также необходимо обработать бактерицидной жидкостью и после обработки промыть проточной водой.

- После завершения очистки инструменты полностью высушиваются и помещаются в бокс для хранения.
- После очистки и высушивания необходимо проверить инструменты или сверла на коррозию или повреждения.

Автоматическая очистка, дезинфекция и высушивание

При использовании аппарата для автоматической очистки необходимо следовать инструкции производителя и использовать рекомендованные растворы.

Функциональное тестирование

Визуальная проверка чистоты инструментов проводится с помощью лупы. При необходимости, процесс очистки проводится повторно до тех пор, пока визуально инструменты не будут чистыми.

Упаковка

Очищенные и высушенные инструменты помещаются в крафт-пакеты и запечатываются.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ ИНСТРУМЕНТОВ.

Инструменты, входящие в состав Набора Auto-Max KAMS 3000, стерилизуются в автоклаве. Сначала пре-вакуум (согласно ISO 17665).

Параметры пре-вакуумной обработки:

- 3 пре-вакуумные фазы с минимальным значением 60 миллибар

Цикл стерилизации:

- нагревание до минимальной стерилизационной температуры 132-134°C (максимальная температура 135°C)
- минимальное время стерилизации - 15 минут.
- время высушивания - 30 минут.

ВНИМАНИЕ!

В случае превышения температуры стерилизации более 149°C, пластиковые части бокса могут деформироваться.

При автоклавировании пластиковые части бокса не должны касаться стенок автоклава, иначе бокс может деформироваться.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ СТЕРИЛЬНОСТИ.

ПОРЯДОК РАБОТЫ.

ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ.

Более детальная информация по всем хирургическим манипуляциям представлена в общем каталоге и на сайте www.Anyridge.com, www.imegagen.com. Перед хирургическим вмешательством на этапе планирования необходимо убедиться, что для установки выбранного имплантата достаточно пространства, а также есть условия для изготовления соответствующей ортопедической конструкции впоследствии. Перед подготовкой ложа имплантата необходимо убедиться в надлежащем качестве необходимых инструментов и их стерильности. Должны быть приняты все меры для минимизации хирургической травмы тканей пациента. Необходимо контролировать скорость вращения инструментов соответственно характеристикам костной ткани, обязательно постоянное охлаждение стерильным раствором во время формирования ложа имплантата для предупреждения повреждения окружающих тканей и нарушения остеоинтеграции имплантата. Любая ошибка при выборе длины препарирования по данным рентгенологических исследований может привести к чрезмерному препарированию и повреждению нервов и других анатомических образований у пациента. После подготовки ложа имплантата необходимо

проверить вид и размер имплантата по его этикетке, достать ампулу, содержащую имплантат, и ввести имплантат на необходимую глубину вкручиванием в кость с помощью соответствующих инструментов, при этом максимальное усилие составляет 50Нсм, его соблюдение необходимо для предотвращения повреждения имплантата и/или инструментов (максимальная скорость вращения 20 оборотов в минуту). После установки имплантата необходимо оценить его первичную стабильность и качество костной ткани перед изготовлением ортопедической конструкции для немедленной нагрузки.

Более детальная информация о манипуляциях при фиксации ортопедических конструкций или снятию оттисков представлена в общем каталоге и на сайте MegaGen (www.imegagen.com, www.anyridge.com), включая полный перечень кодов изделий. Установка ортопедических компонентов в имплантат должна проводиться в соответствующих хирургических условиях. Закручивание фиксирующих винтов и других лабораторных компонентов должно проводиться соответствующими отвертками с приложением максимального рекомендуемого усилия, указанного в общем каталоге или на сайте. Недопустимо превышать максимальное рекомендуемое усилие. Перед работой необходимо убедиться в правильной установке отвертки в изделие во избежание создания боковых нагрузок, приводящих к риску поломки.

Компания MegaGen не обязана и не может отследить использование изделий и не несет ответственности за неудовлетворительные результаты лечения, побочные реакции или повреждения, произошедшие по вине пациента или врача-стоматолога на любом этапе лечения, при применении продукции MegaGen.

Период восстановления после хирургического вмешательства зависит от клинического состояния пациента. Для оценки результата лечения пациент должен пройти клинические и рентгенологические исследования.

УХОД И ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ

После хирургического вмешательства по установке имплантата возможны такие осложнения как рецессия десны вокруг имплантата, отек, геморрагии или постоперационные гематомы. При повреждении нижнего альвеолярного нерва возможна парестезия в области нижней губы и подбородка. Подобная парестезия в большинстве случаев носит временный характер, но в некоторых ситуациях может быть необратимой. Воспаление и изъязвление десны в зоне установки имплантата хорошо поддается стандартной местному и общему лечению.

Необходимо уведомить пациента о важности соблюдения индивидуальной гигиены полости рта в течение 7-10 дней после вмешательства. В послеоперационном периоде необходимо избегать механической нагрузки в зоне имплантации.

УПАКОВКА.

Упаковка набора:

Компоненты набора помещаются в бокс в соответствии с составом, бокс помещается в пластиковую упаковку и затем в картонную коробку.



МАРКИРОВКА.



Маркировка упаковки с информацией на русском языке

MEGAGEN		CE 0434
Набор Auto-Max		
REF KAMS3000	 2015-06-10	
LOT 150610A0050-01	SN 001	
Модель KAMS3000		
		
Внимание	Не стерильно	
		
Обратитесь к инструкции по применению	Не используйте, если упаковка повреждена	
	ИмплаМедика Лтд., Корея	
Fabijoniskiu 39-45 Vilnius LT-07120 Lithuania		
	МегаДженИмплант Ко.Лтд., Корея	 30
472 Hanjanggun-ro Jain-myeon		Ограничение температуры
Gyeongsan-si Gyeongsangbuk-do, Korea		

Знак соответствия международному стандарту CE

CE

Фирменное наименование изделия

Размер

Номер по каталогу (артикул)

REF

Код партии

LOT

Порядковый номер

SN

Модель

Model name

Дата изготовления



Не стерильно



Не используйте, если упаковка повреждена



Обратитесь к инструкции по применению



Ограничение температуры



Название и адрес компании-производителя

Штрих-код



Внимание!

Уполномоченный представитель в

Европейском союзе



Производитель



ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.

Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) необходима повторная стерилизация изделий.

Условия хранения: температура воздуха от + 3°C до +27°C при относительной влажности не более 80%.

Срок годности стерильных изделий, установленный производителем – 5 лет.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Изделия утилизируются как отходы класса В по СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Перед утилизацией необходима дезинфекция изделий.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 5 лет.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Не применимо.

ПРЕТЕНЗИИ.

Производитель гарантирует соответствие медицинских изделий требованиям технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются:

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

472, Hanjanggun-ro, Jain-myeon, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk-do, Korea

Телефон: +82-53-857-5770, Факс: +82-53-857-5432

E-mail: dimachoi@imegagen.com

Пер

Кру

Ме

20.

50

М

П



Handwritten signature in blue ink.

Перевод печатей и подписи:

Круглая печать:

МегаДжен Имплант Ко., Лтд

20.04.2015

504-81-43999

МегаДжен Тауэр, 607, Сеоллеунг-Ро, Гангнам-гу, Сеул, КОРЕЯ, www.imegagen.com

Подпись: Парк Кван Бум

Кван Бум Парк

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва

Двадцать второго января две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

11-2340

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



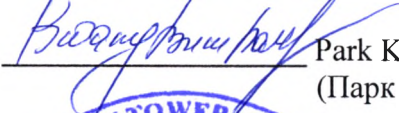
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ листов(а)

Нотариус



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
MegaGen Implant Co., Ltd
(МегаДжен Имплант Ко., Лтд)


Park Kwang Bum
(Парк Кван Бум)



2016 г.

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах
Набор для закрытого синус-лифтинга (MICA Kit) SGIS3000 в составе

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

НАЗНАЧЕНИЕ.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах
Набор для закрытого синус-лифтинга (MICA Kit) SGIS3000 в составе предназначен для проведения гребневого синус-лифтинга.

Область применения – стоматология.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный.

ПОКАЗАНИЯ.

Установка стоматологических имплантатов при частичной или полной адентии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Не использовать Набор для закрытого синус-лифтинга (MICA Kit) SGIS3000 в составе при аллергической реакции организма на материалы, из которых изготовлены инструменты, входящие в состав данного набора.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

- Перфорация верхнечелюстной пазухи, нижней челюсти, назубной части протеза, лабиальной пластинки, нижнего альвеолярного канала, десны;
- Инфекции в форме: абсцесса, фистулы, нагноения, воспаления, рентгенопрозрачности;
- Системная инфекция;
- Травма нерва.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

В специализированных (стоматологических) лечебных учреждениях.
Рабочая температура от +32°C до +42°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.

Набор для закрытого синус-лифтинга (MICA Kit) SGIS3000 в составе должен быть использован только квалифицированным персоналом. Неправильное использование изделий может привести к повреждению компонентов системы и/или нанесению вреда пациенту.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Набор для закрытого синус-лифтинга (MICA Kit) SGIS3000 в составе предназначен для многократного применения.

Инструменты, входящие в состав данного набора, изготавливаются из материалов, характеризующихся высокой биологической инертностью, коррозионной стойкостью и прочностью: S42010 – нержавеющая сталь.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборе поставляются не стерильными, поэтому перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной обработки, очистки и стерилизации.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборе производства MegaGen Implant Co., Ltd (МегаДжен Имплант Ко., Лтд., Корея) представлены широким спектром размеров, что дает возможность использовать при любых «анатомических особенностях» пациентов.

СОСТАВ:

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах:

Набор для закрытого синус-лифтинга (MICA Kit) SGIS3000:

- трепан (Point Trephine Bur) – 3 шт. (SPTB3540, SPTB4050, SPTB5060)
- трепан ASBE (ASBE Trephine) – 3 шт. (ASBESS34, ASBESS45, ASBESS56)
- бор (Express Bur) – 5 шт. (EB28, EB34, EB42, EB48, EB58)
- кюрета для синус-лифтинга (Sinus Lift Mushroom) – 2 шт. (SMR2838, SMR4858)
- кюрета для синус-лифтинга (Sinus Lift) – 1 шт. (SCB401)
- кюрета для синус-лифтинга (Spreader & Condenser) – 1 шт. (SSC3828)
- отвертка ручная (Hand Driver) – 1 шт. (TCMHDL1200)
- бокс для хранения – 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.

Набор для закрытого синус-лифтинга (MICA Kit) SGIS3000:



Назначение: Предназначен для проведения гребневого синус-лифтинга.

Набор упакован в бокс размером 186,1 мм x 140 мм x 54 мм.

Бокс изготовлен из полисульфона (PSU / UDEL Polysulfone P-1700).



Масса бокса - 291,5 г.

Масса Набора для закрытого синус-лифтинга (MICAKit) SGIS3000 в боксе - 383,2 г.

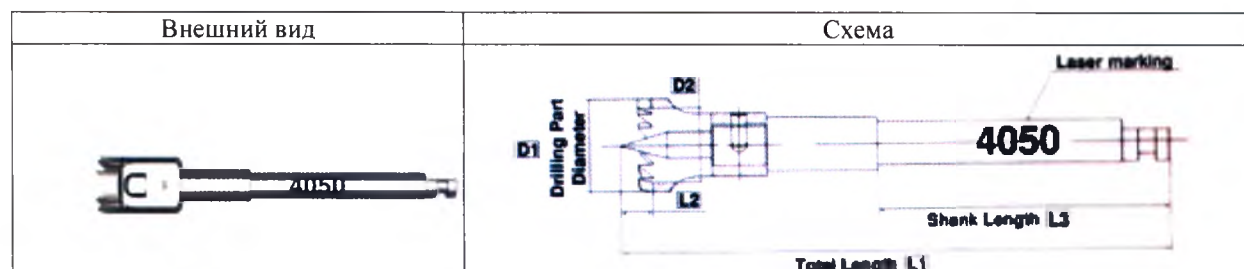
Состав набора:

- трепан (Point Trephine Bur) – 3 шт. (SPTB3540, SPTB4050, SPTB5060)
- трепан ASBE (ASBE Trephine) – 3 шт. (ASBESS34, ASBESS45, ASBESS56)
- бор (Express Bur) – 5 шт. (EB28, EB34, EB42, EB48, EB58)
- кюрета для синус-лифтинга (Sinus Lift Mushroom) – 2 шт. (SMR2838, SMR4858)
- кюрета для синус-лифтинга (Sinus Lift) – 1 шт. (SCB401)
- кюрета для синус-лифтинга (Spreader & Condenser) – 1 шт. (SSC3828)
- отвертка ручная (Hand Driver) – 1 шт. (TCMHDL1200)
- бокс для хранения – 1 шт.

Описание инструментов, входящих в набор:

Трепан (Point Trephine Bur) – 3 шт.

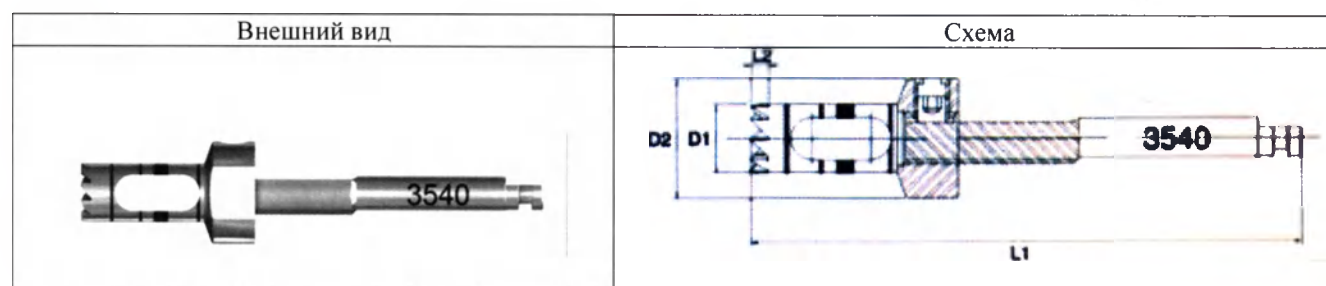
Назначение: Для формирования остеопластического отверстия большого диаметра. Для обозначения точного местоположения на кости для сверления. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992. Скорость вращения: 500-800 об/мин.



Наименование	Артикул	Размеры, мм					Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Общая длина, L1	Длина, L2	Длина хвостовика, L3	
Трепан (Point trephine bur)	SPTB3540	Ø 4.0	Ø 3.5	30.0	2.0	16.0	3540
	SPTB4050	Ø 5.0	Ø 4.0	30.0	2.0	16.0	4050
	SPTB5060	Ø 6.0	Ø 5.0	30.0	2.0	16.0	5060
Материал		Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09)					

Трепан ASBE (ASBE Trephine) – 3 шт.

Назначение: Для формирования остеопластического отверстия большого диаметра. Для получения аутогенной кости. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992. Скорость вращения: 500-800 об/мин.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Общая длина, L1	Длина, L2	
Трепан ASBE (ASBE trephine)	ASBESS34	Ø 4.0	Ø 7.0	32.0	1.0	3540
	ASBESS45	Ø 5.0	Ø 7.0	32.0	1.0	4050
	ASBESS56	Ø 6.0	Ø 7.0	32.0	1.5	5060
Материал		Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09)				

Бор (Express Bur) – 5 шт.

Назначение: Комбинированная функция алмазного бора и риммерного сверла. Конечная цилиндрическая часть хвостовика соответствует ISO1797-1:1992. Скорость вращения: 1000 об/мин. Применяется наружное охлаждение.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Общая длина, L1	Длина, L2	
Бор (Express Bur)	EB28	Ø 2.8	Ø 6.5	33.0	2.0	28
	EB34	Ø 3.4	Ø 6.5	33.0	2.0	34
	EB42	Ø 4.2	Ø 6.5	33.0	2.0	42
	EB48	Ø 4.8	Ø 6.5	33.0	2.0	48
	EB58	Ø 5.8	Ø 6.5	33.0	2.0	58
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09)					

Кюрета для синус-лифтинга (Sinus Lift Mushroom) – 2 шт.

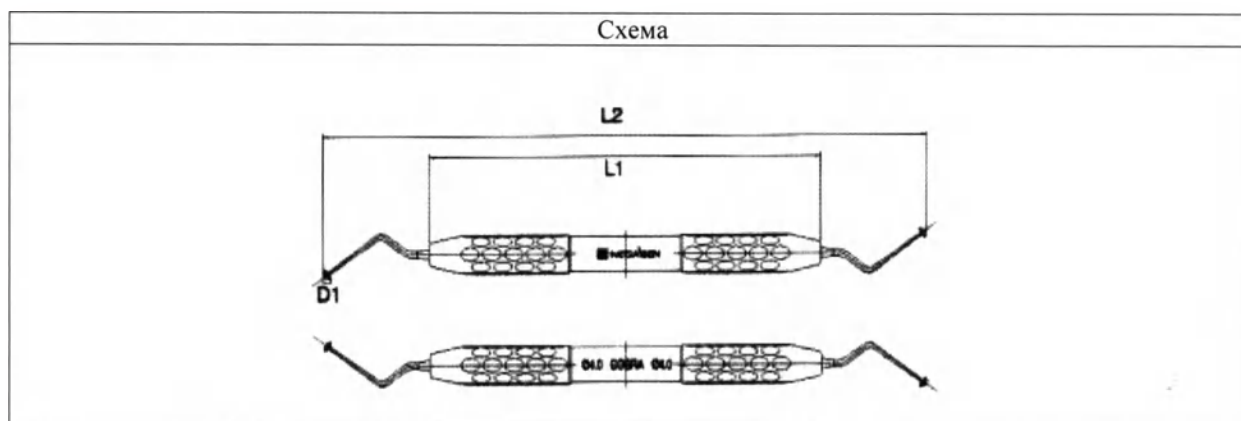
Назначение: Предназначена для приподнимания дна Гайморовой пазухи и заполнения образовавшегося пространства костным материалом.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Длина, L1	Длина, L2	
Кюрета для синус-лифтинга Sinus lift (Mushroom)	SMR2838	Ø 2.8	Ø 3.8	107.0	157.0	Ø 2.8MushroomØ 3.8
	SMR4858	Ø 4.8	Ø 5.8	107.0	157.0	Ø 4.8MushroomØ 5.8
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09)					

Кюрета для синус-лифтинга (Sinus Lift) – 1 шт.

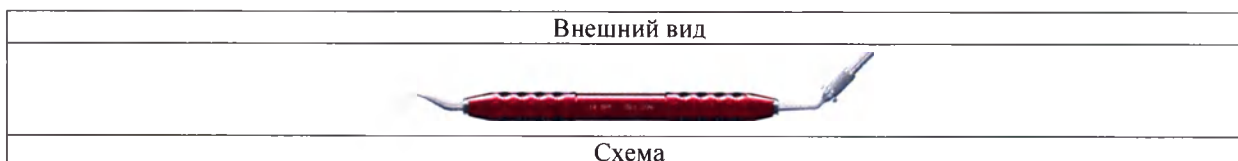
Назначение: Предназначена для приподнимания дна Гайморовой пазухи и заполнения образовавшегося пространства костным материалом.

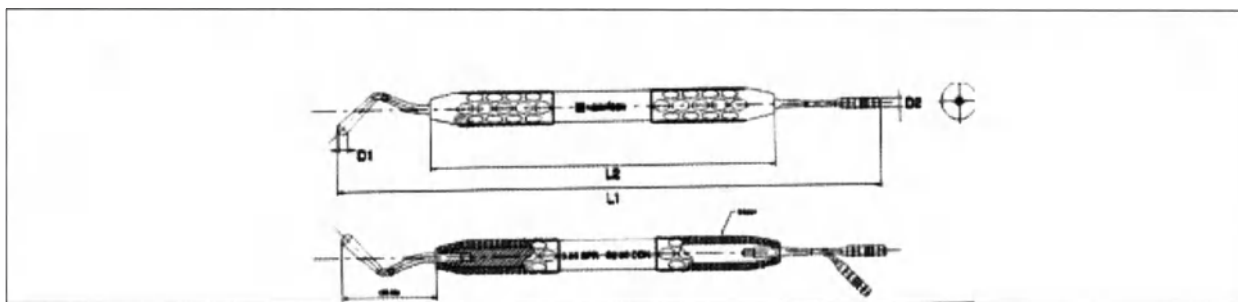


Наименование	Артикул	Размеры, мм			Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Длина, L1	Длина, L2	
Кюрета для синус-лифтинга (Sinus Lift)	SCB401	Ø 4.0	107.0	165.0	Ø 4.0 Cobra Ø4.0
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09)				

Кюрета для синус-лифтинга (Spreader & Condenser) – 1 шт.

Назначение: Предназначена для приподнимания дна Гайморовой пазухи и заполнения образовавшегося пространства костным материалом

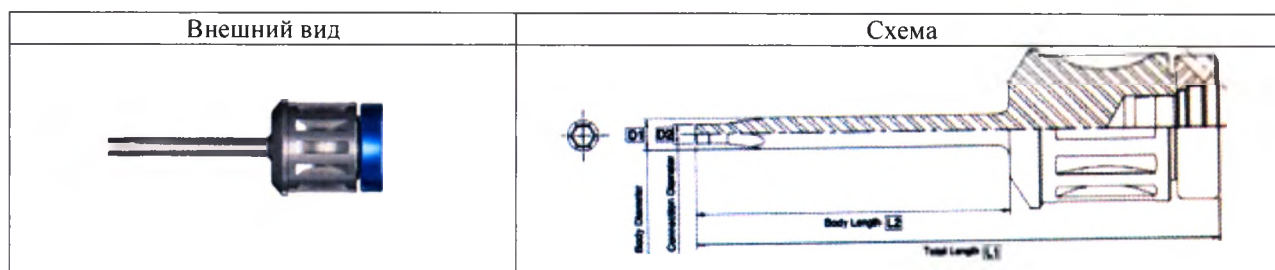




Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Длина, L1	Длина, L2	
Кюрета для синус-лифтинга (Spreader & Condenser)	SSC3828	Ø 2.65	Ø 2.8	107.0	168.6	3.8 SPR Ø2.8CON
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09)					

Отвертка ручная (Hand Driver) – 1 шт.

Назначение: откручивание и закручивание заглушек имплантатов, винтов трансферов и абатментов.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Длина, L1	Длина, L2	
Отвертка ручная (Hand Driver (1.2 Hex)	TCMHDL1200	Ø 1.50	Hex 1.2	20.00	10.00	S
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899)					

Наименование	Артикул	Вес (г)	Шероховатость поверхности рабочей части (мкм)	Твёрдость рабочих частей (HRC)	Прочность при сжатии (МПа)	Количество лезвий
Трепан (Point Trephine Bur)	SPTB3540	1,137	-	не менее 55	1482	10
	SPTB4050	1,325	-	не менее 55	1482	12
	SPTB5060	1,497	-	не менее 55	1482	13
Трепан ASBE (ASBE Trephine)	ASBESS34	1,719	-	не менее 55	1482	10
	ASBESS45	1,841	-	не менее 55	1482	12
	ASBESS56	1,88	-	не менее 55	1482	13
Бор (Express Bur)	EB28	1,794	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	EB34	1,816	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	EB42	1,85	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	EB48	1,881	не более 0,63	не менее 55	1482	2
	EB58	1,939	не более 0,63	не менее 55	1482	2
Кюрета для синус- лифтинга (Sinus Lift Mushroom)	SMR2838	13,563	-	не менее 55	1262	-
	SMR4858	15,302	-	не менее 55	1262	-
Кюрета для синус- лифтинга (Sinus Lift)	SCB401	26,495	-	не менее 55	1262	-
Кюрета для синус- лифтинга (Spreader, Condenser)	SSC3828	15,188	-	не менее 55	1262	-
Отвертка ручная (Hand Driver)	TCMHDL1200	2,52	-	не менее 55	1482	-

Наименование	Артикул	Диаметр головки сверла (мм)	Длина головки сверла (мм)	Тип и размеры (мм) рабочей части отвёрток
Трепан (Point Trephine Bur)	SPTB3540	Ø4	7	-
	SPTB4050	Ø5	7	-
	SPTB5060	Ø6	7	-
Трепан ASBE (ASBE Trephine)	ASBESS34	Ø4	12	-
	ASBESS45	Ø5	12	-
	ASBESS56	Ø6	12	-
Бор (Express Bur)	EB28	Ø2,8	2	-
	EB34	Ø3,4	2	-
	EB42	Ø4,2	2	-
	EB48	Ø4,8	2	-
	EB58	Ø5,8	2	-

Кюрета для синус-лифтинга (Sinus Lift Mushroom)	SMR2838	-	-	-
	SMR4858	-	-	-
Кюрета для синус-лифтинга (Sinus Lift)	SCB401	--	-	-
Кюрета для синус-лифтинга (Spreader, Condenser)	SSC3828	-	-	-
Отвертка ручная (Hand Driver)	TCMHDL1200	-	-	Hex 1.2

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЧИСТКЕ ИНСТРУМЕНТОВ.

ВАЖНО!

Уход и хранение используемых повторно инструментов является критичным для успешного лечения. Адекватный уход за инструментами не только способствует безопасности пациентов и сотрудников от инфекции, но и может повлиять на исход лечения.

- Рекомендуется обрабатывать инструменты и хирургические наборы для защиты от контаминации и переноса инфекции в соответствии с правилами асептики и антисептики, принятыми в Вашей стране.
- Медицинский работник несет ответственность за сохранность и стерильность инструментов, хирургических наборов. Необходимо адекватно очищать, дезинфицировать и стерилизовать инструменты строго по правилам.
- Важно следовать рекомендациям производителя по использованию и уходу за инструментами. Необходимо вести учет количества использований инструментов.
- Срок службы инструментов зависит от множества факторов, а не только от количества использований. Он также зависит от плотности кости, усилия с которым инструмент используется и от условий обработки, стерилизации и хранения.
- Рекомендуется производить замену режущих инструментов после 50-60 использований, либо после снижения режущей эффективности. Необходимо проверять состояние инструментов каждый раз перед использованием.

Многоразовые инструменты должны проходить стерилизацию до использования и перед стерилизацией должна проводиться специфическая очистка.

Предварительная очистка многоразовых сверл традиционным методом.

- Все инструменты сразу после использования должны быть замочены на несколько минут в ванночке с бактерицидным раствором для предотвращения засыхания крови или костных опилок на поверхности инструмента. Затем необходимо удалить остатки крови или кости под проточной холодной водой (температура менее 40 градусов по Цельсию). Не рекомендуется использовать фиксирующие агенты или слишком горячую воду (температура выше 40 градусов по Цельсию), так как это может повлиять на результат последующей очистки. Инструменты необходимо сохранять влажными до следующего этапа очистки.
- Далее инструменты замачиваются в 0,5 % моющем растворе (например, энзимный детергент с уровнем pH от 6 до 9) в течение 5 минут. Правила приготовления

моющего раствора зависят от коммерческого типа раствора. Необходимо следовать инструкции производителя.

- Далее очищается наружная поверхность инструмента с помощью нейлоновой щетки с мягкими щетинами, и удаляются все видимые остатки.
- Для всех инструментов с внутренней ирригацией рекомендуется следовать следующим правилам:
 - А) промыть внутренний канал инструмента моющим раствором с помощью одноразового 20мл шприца
 - Б) промыть внутренний канал инструмента проточной водой для удаления моющего раствора.
- В случае использования ультразвукового очистителя для очистки инструментов, необходимо их завернуть в марлевую салфетку 5x5 см для предотвращения повреждения режущих краев.
- После обработки инструментов моющим раствором необходимо промыть их водой.
- Боксы для хранения инструментов также необходимо обработать бактерицидной жидкостью и после обработки промыть проточной водой.
- После завершения очистки инструменты полностью высушиваются и помещаются в бокс для хранения.
- После очистки и высушивания необходимо проверить инструменты или сверла на коррозию или повреждения.

Автоматическая очистка, дезинфекция и высушивание

При использовании аппарата для автоматической очистки необходимо следовать инструкции производителя и использовать рекомендованные растворы.

Функциональное тестирование

Визуальная проверка чистоты инструментов проводится с помощью лупы. При необходимости, процесс очистки проводится повторно до тех пор, пока визуально инструменты не будут чистыми.

Упаковка

Очищенные и высушенные инструменты помещаются в крафт-пакеты и запечатываются.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ ИНСТРУМЕНТОВ.

Инструменты, входящие в состав Набора для закрытого синус-лифтинга (MICA Kit) SGIS3000, стерилизуются в автоклаве. Сначала пре-вакуум (согласно ISO 17665).

Параметры пре-вакуумной обработки:

- 3 пре-вакуумные фазы с минимальным значением 60 миллибар

Цикл стерилизации:

- нагревание до минимальной стерилизационной температуры 132-134°C (максимальная температура 135°C)

- минимальное время стерилизации - 15 минут.

- время высушивания - 30 минут.

ВНИМАНИЕ!

В случае превышения температуры стерилизации более 149°C, пластиковые части бокса могут деформироваться.

При автоклавировании пластиковые части бокса не должны касаться стенок автоклава, иначе бокс может деформироваться.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ СТЕРИЛЬНОСТИ.

ПОРЯДОК РАБОТЫ.

ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ.

Более детальная информация по всем хирургическим манипуляциям представлена в общем каталоге и на сайте www.Anyridge.com, www.imegagen.com. Перед хирургическим вмешательством на этапе планирования необходимо убедиться, что для установки выбранного имплантата достаточно пространства, а также есть условия для изготовления соответствующей ортопедической конструкции впоследствии. Перед подготовкой ложа имплантата необходимо убедиться в надлежащем качестве необходимых инструментов и их стерильности. Должны быть приняты все меры для минимизации хирургической травмы тканей пациента. Необходимо контролировать скорость вращения инструментов соответственно характеристикам костной ткани, обязательно постоянное охлаждение стерильным раствором во время формирования ложа имплантата для предупреждения повреждения окружающих тканей и нарушения остеоинтеграции имплантата. Любая ошибка при выборе длины препарирования по данным рентгенологических исследований может привести к чрезмерному препарированию и повреждению нервов и других анатомических образований у пациента. После подготовки ложа имплантата необходимо проверить вид и размер имплантата по его этикетке, достать ампулу, содержащую имплантат, и ввести имплантат на необходимую глубину вкручиванием в кость с помощью соответствующих инструментов, при этом максимальное усилие составляет 50Нсм, его соблюдение необходимо для предотвращения повреждения имплантата и/или инструментов (максимальная скорость вращения 20 оборотов в минуту). После установки имплантата необходимо оценить его первичную стабильность и качество костной ткани перед изготовлением ортопедической конструкции для немедленной нагрузки.

Более детальная информация о манипуляциях при фиксации ортопедических конструкций или снятию оттисков представлена в общем каталоге и на сайте MegaGen (www.imegagen.com, www.anyridge.com), включая полный перечень кодов изделий. Установка ортопедических компонентов в имплантат должна проводиться в соответствующих хирургических условиях. Закручивание фиксирующих винтов и других лабораторных компонентов должно проводиться соответствующими отвертками с приложением максимального рекомендуемого усилия, указанного в общем каталоге или на сайте. Недопустимо превышать максимальное рекомендуемое усилие. Перед работой необходимо убедиться в правильной установке отвертки в изделие во избежание создания боковых нагрузок, приводящих к риску поломки.

Компания MegaGen не обязана и не может отследить использование изделий и не несет ответственности за неудовлетворительные результаты лечения, побочные реакции или повреждения, произошедшие по вине пациента или врача-стоматолога на любом этапе лечения, при применении продукции MegaGen.

Период восстановления после хирургического вмешательства зависит от клинического состояния пациента. Для оценки результата лечения пациент должен пройти клинические и рентгенологические исследования.

УХОД И ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ

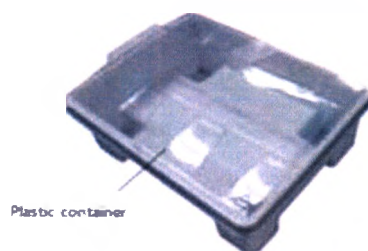
После хирургического вмешательства по установке имплантата возможны такие осложнения как рецессия десны вокруг имплантата, отек, геморрагии или постоперационные гематомы. При повреждении нижнего альвеолярного нерва возможна парестезия в области нижней губы и подбородка. Подобная парестезия в большинстве случаев носит временный характер, но в некоторых ситуациях может быть необратимой. Воспаление и изъязвление десны в зоне установки имплантата хорошо поддается стандартной местному и общему лечению.

Необходимо уведомить пациента о важности соблюдения индивидуальной гигиены полости рта в течение 7-10 дней после вмешательства. В послеоперационном периоде необходимо избегать механической нагрузки в зоне имплантации.

УПАКОВКА.

Упаковка набора:

Компоненты набора помещаются в бокс в соответствии с составом, бокс помещается в пластиковую упаковку и затем в картонную коробку.



Plastic container



Exterior box

МАРКИРОВКА.



Маркировка упаковки с информацией на русском языке

MEGAGEN		CE 0434
Хирургический набор		
REF SGIS3000		2015-04-22
LOT 150422A0254-01	SN 024	
Модель SGIS3000		
		
Внимание	Не стерильно	
		
Обратитесь к инструкции по применению	Не используйте, если упаковка повреждена	
	ИмплаМедика Лтд., Корея	
Fabijoniskiu 39-45 Vilnius LT-07120 Lithuania		
	МегаДженИмплант Ко.Лтд., Корея	
472 Hanjanggun-ro Jain-myeon		
Gyeongsan-si Gyeongsangbuk-do, Korea		Ограничение температуры

Знак соответствия международному стандарту CE



Фирменное наименование изделия

Размер

Номер по каталогу (артикул)

REF

Код партии

LOT

Порядковый номер

SN

Модель

Model name

Дата изготовления



Не стерильно



Не используйте, если упаковка повреждена



Обратитесь к инструкции по применению



Ограничение температуры



Название и адрес компании-производителя

Штрих-код



Внимание!

Уполномоченный представитель в

Европейском союзе



Производитель



ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.

Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) необходима повторная стерилизация изделий.

Условия хранения: температура воздуха от + 3°C до +27°C при относительной влажности не более 80%.

Срок годности стерильных изделий, установленный производителем – 5 лет.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Изделия утилизируются как отходы класса В по СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Перед утилизацией необходима дезинфекция изделий.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 5 лет.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Не применимо.

ПРЕТЕНЗИИ.

Производитель гарантирует соответствие медицинских изделий требованиям технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются:

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

472, Hanjanggun-ro, Jain-myeon, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk-do, Korea

Телефон: +82-53-857-5770, Факс: +82-53-857-5432

E-mail: dimachoi@imegagen.com



Handwritten signature in blue ink.

Перевод печатей и подписи:

Круглая печать:

МегаДжен Имплант Ко., Лтд

20.04.2015

504-81-43999

МегаДжен Тауэр, 607, Сеоллеунг-Ро, Гангнам-гу, Сеул, КОРЕЯ, www.imegagen.com

Подпись: Парк Кван Бум

Handwritten signature in blue ink, partially obscured by a string tied around the document.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва

Двадцать второго января две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-2341

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

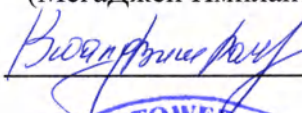
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 листов(а)

Нотариус



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
MegaGen Implant Co., Ltd
(МегаДжен Имплант Ко., Лтд)

 Park Kwang Bum
(Парк Кван Бум)



2016 г.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах
Набор для открытого синус-лифтинга (MILA Kit) KLSCN3000 в составе

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

НАЗНАЧЕНИЕ.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах
Набор для открытого синус-лифтинга (MILA Kit) KLSCN3000 в составе предназначен для проведения открытого синус-лифтинга.

Область применения – стоматология.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный.

ПОКАЗАНИЯ.

Установка стоматологических имплантатов при частичной или полной адентии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Не использовать Набор для открытого синус-лифтинга (MILA Kit) KLSCN3000 в составе при аллергической реакции организма на материалы, из которых изготовлены инструменты.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

- Перфорация верхнечелюстной пазухи, нижней челюсти, назубной части протеза, лабиальной пластинки, нижнего альвеолярного канала, десны;
- Инфекции в форме: абсцесса, фистулы, нагноения, воспаления, рентгенопрозрачности;
- Системная инфекция;
- Травма нерва.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

В специализированных (стоматологических) лечебных учреждениях.
Рабочая температура от +32°C до +42°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.

Набор для открытого синус-лифтинга (MILA Kit) KLSCN3000 в составе должен быть использован только квалифицированным персоналом. Неправильное использование изделия может привести к повреждению компонентов системы и/или нанесению вреда пациенту.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Набор для открытого синус-лифтинга (MILA Kit) KLSCN3000 в составе предназначен для многократного применения.

Инструменты, входящие в состав данного набора, изготавливаются из материалов, характеризующихся высокой биологической инертностью, коррозионной стойкостью и прочностью: S42010 – нержавеющая сталь.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборе поставляются не стерильными, поэтому перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной обработки, очистки и стерилизации.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборе производства MegaGen Implant Co., Ltd (МегаДжен Имплант Ко., Лтд., Корея) представлены широким спектром размеров, что дает возможность использовать при любых «анатомических особенностях» пациентов.

СОСТАВ:

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах:
Набор для открытого синус-лифтинга (MILA Kit) KLSCN3000:

- трепан (Point Trephine Bur) – 3 шт. (TLSTBU6705, TLSTBU6710, TLSTBU6715)
- бор (Express Bur) – 1 шт. (EB70)
- кюрета для синус-лифтинга (Membrane Elevator) – 2 шт. (TLSME001, TLSME002)
- кюрета для синус-лифтинга (Window Opener) – 1 шт. (TLSWO6715)
- бокс для хранения – 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.

Набор для открытого синус-лифтинга (MILA Kit) KLSCN3000:



Назначение: Предназначен для проведения открытого синус-лифтинга.

Набор упакован в бокс размером 186,1 мм x 140 мм x 54 мм.

Бокс изготовлен из полисульфона (PSU / UDEL Polysulfone P-1700)

Масса бокса - 288,8 г.

Масса Набора для открытого синус-лифтинга (MILA Kit) KLSCN3000 в боксе - 302,4 г.

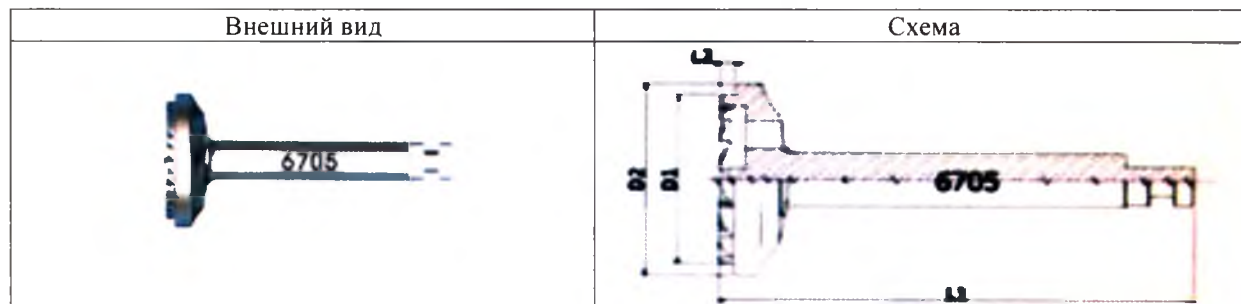
Состав набора:

- трепан (Point Trephine Bur) – 3 шт. (TLSTBU6705, TLSTBU6710, TLSTBU6715)
- бор (Express Bur) – 1 шт. (EB70)
- кюрета для синус-лифтинга (Membrane Elevator) – 2 шт. (TLSME001, TLSME002)
- кюрета для синус-лифтинга (Window Opener) – 1 шт. (TLSWO6715)
- бокс для хранения – 1 шт.

Описание инструментов, входящих в набор:

Трепан (Point Trephine Bur) – 3 шт.

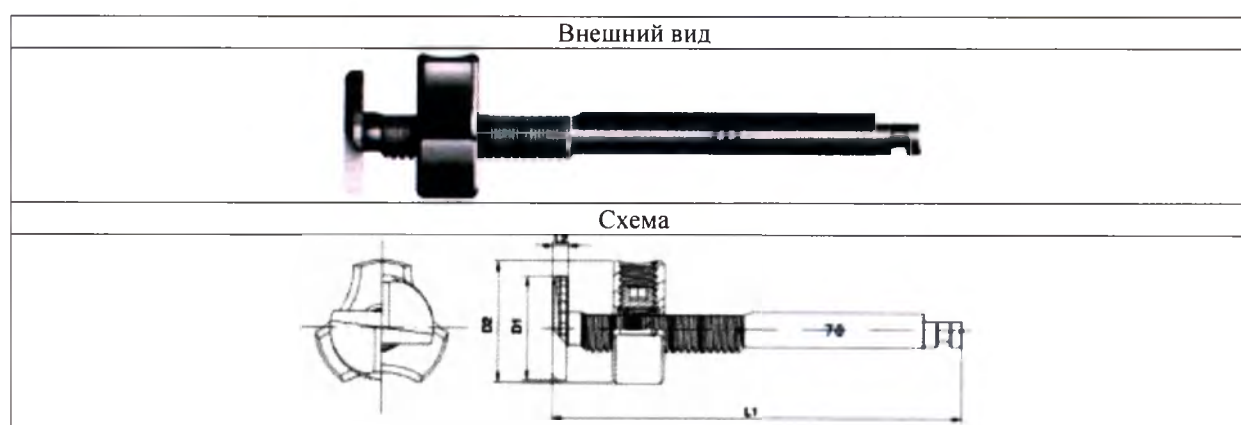
Назначение: Для формирования остеопластического отверстия большого диаметра. Для обозначения точного местоположения на кости для сверления. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992. Скорость вращения: 500-800 об/мин.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр трепана, D1	Диаметр ограничителя, D2	Общая длина, L1	Длина, L2	
Трепан (Point trephine bur)	TLSTBU6705	Ø 7.50	Ø 8.50	25.0	0.50	6705
	TLSTBU6710	Ø 7.50	Ø 8.50	25.0	1.00	6710
	TLSTBU6715	Ø 7.50	Ø 8.50	25.0	1.50	6715
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09)					

Бор (Express Bur) – 1 шт.

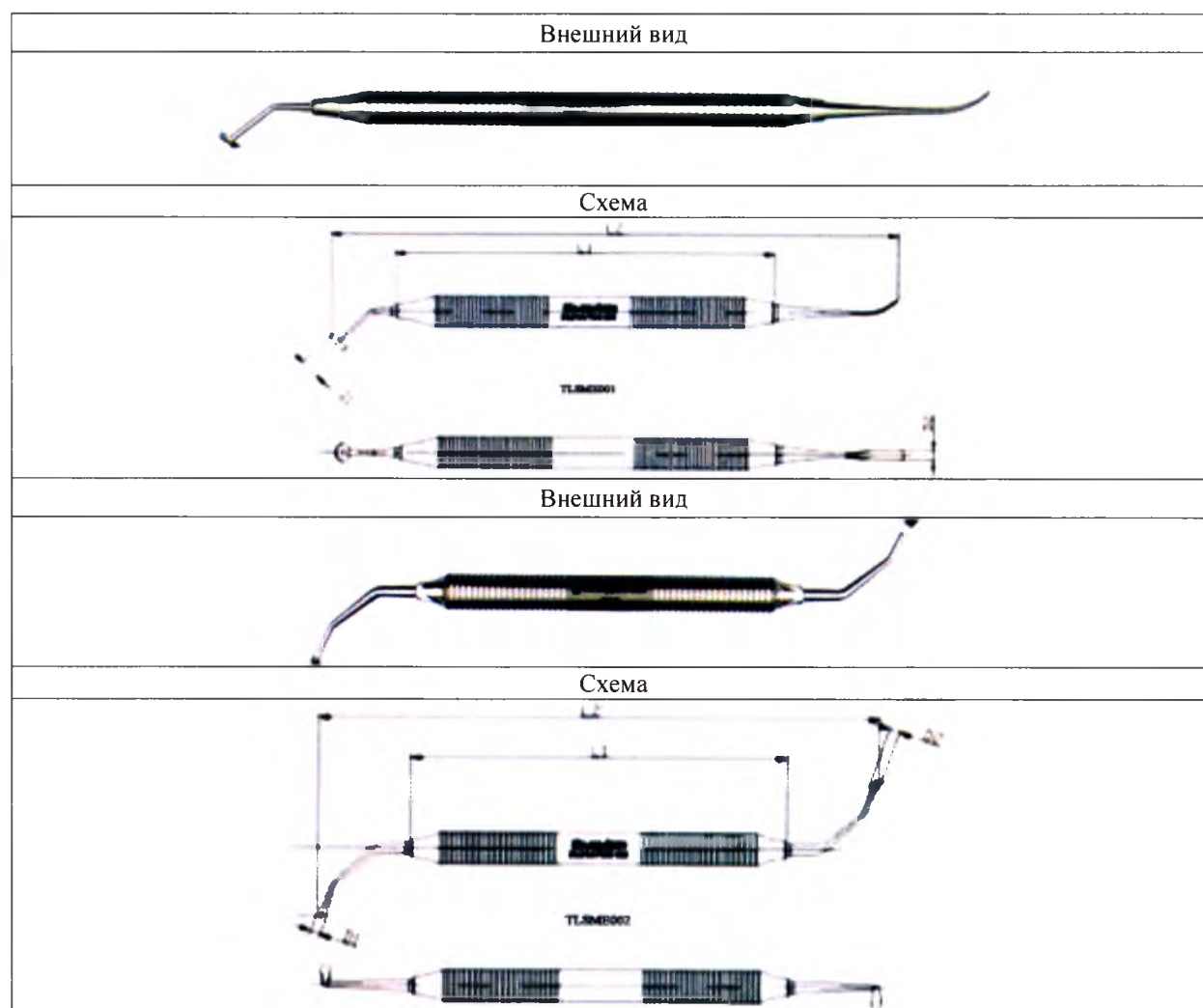
Назначение: Комбинированная функция алмазного бора и риммерного сверла. Конец цилиндрической части хвостовика соответствует ISO1797-1:1992. Скорость вращения: 1000 об/мин. Применяется наружное охлаждение.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Общая длина, L1	Длина, L2	
Бор (Express Bur)	EB70	Ø7.00	Ø8.20	28.0	1.00	70
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09)					

Кюрета для синус-лифтинга (Membrane Elevator) – 2 шт.

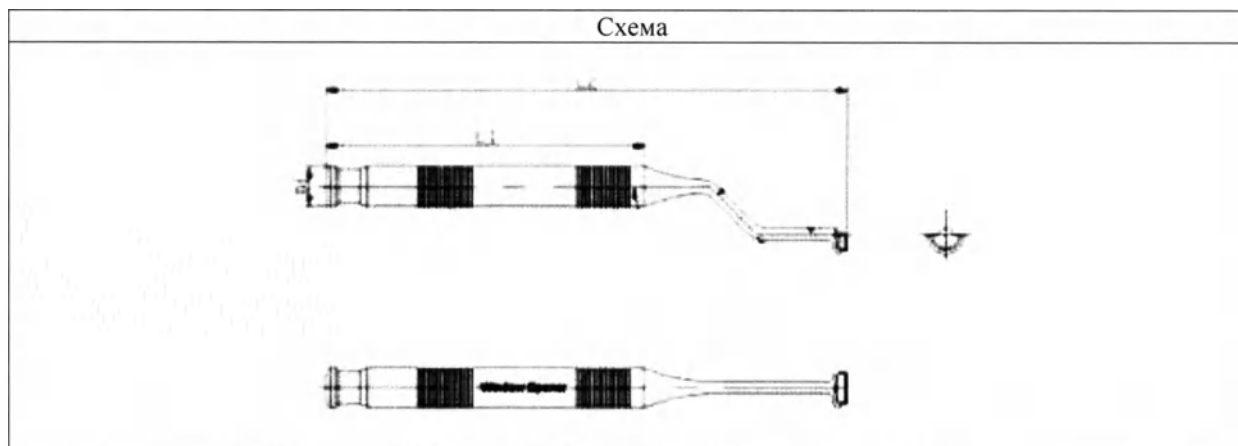
Назначение: Предназначена для приподнимания дна Гайморовой пазухи и заполнения образовавшегося пространства костным материалом.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Длина, L1	Общая длина, L2	
Кюрета для синус-лифтинга (Membrane Elevator)	TLSME001	Ø 5.80	Ø 3.00	109.00	163.00	Elevator 001
	TLSME002	Ø 2.80	Ø 2.80	106.00	157.50	Elevator 002
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09)					

Кюрета для синус-лифтинга (Window Opener) – 1 шт.

Назначение: Предназначена для приподнимания дна Гайморовой пазухи и заполнения образовавшегося пространства костным материалом.



Наименование	Артикул	Размеры, мм			Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Длина, L1	Длина, L2	
Кюрета для синус-лифтинга (Window Opener)	TLSWO6715	Ø 9.40	76.80	126.0	Window Opener
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09)				

Наименование	Артикул	Вес (г)	Шероховатость поверхности рабочей части (мкм)	Твёрдость рабочих частей (HRC)	Прочность при сжатии (МПа)	Количество лезвий
Трепан (Point Trephine Bur)	TLSTBU6705	1,303	-	не менее 55	1482	24
	TLSTBU6710	1,265	-	не менее 55	1482	15
	TLSTBU6715	1,308	-	не менее 55	1482	15
Бор (Express Bur)	EB70	2,168	не более 0,63	не менее 55	1482	2
Кюрета для синус-лифтинга (Membrane Elevator)	TLSME001	19,28	-	не менее 55	1482	-
	TLSME002	19	-	не менее 55	1482	-
Кюрета для синус-лифтинга (Window Opener)	TLSWO6715	42,22	-	не менее 55	1482	-

Наименование	Артикул	Диаметр головки сверла (мм)	Длина головки сверла (мм)
Трепан (Point Trepine Bur)	TLSTBU6705	Ø8,5	2,6
	TLSTBU6710	Ø8,5	3
	TLSTBU6715	Ø8,5	3,5
Бор (Express Bur)	EB70	Ø7	1
Кюрета для синус-лифтинга (Membrane Elevator)	TLSME001	-	-
	TLSME002	-	-
Кюрета для синус-лифтинга (Window Opener)	TLSWO6715	-	-

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЧИСТКЕ ИНСТРУМЕНТОВ.

ВАЖНО!

Уход и хранение используемых повторно инструментов является критичным для успешного лечения. Адекватный уход за инструментами не только способствует безопасности пациентов и сотрудников от инфекции, но и может повлиять на исход лечения.

- Рекомендуется обрабатывать инструменты и хирургические наборы для защиты от контаминации и переноса инфекции в соответствии с правилами асептики и антисептики, принятыми в Вашей стране.
- Медицинский работник несет ответственность за сохранность и стерильность инструментов, хирургических наборов. Необходимо адекватно очищать, дезинфицировать и стерилизовать инструменты строго по правилам.
- Важно следовать рекомендациям производителя по использованию и уходу за инструментами. Необходимо вести учет количества использований инструментов.
- Срок службы инструментов зависит от множества факторов, а не только от количества использований. Он также зависит от плотности кости, усилия с которым инструмент используется и от условий обработки, стерилизации и хранения.
- Рекомендуется производить замену режущих инструментов после 50-60 использований, либо после снижения режущей эффективности. Необходимо проверять состояние инструментов каждый раз перед использованием.

Многоразовые инструменты должны проходить стерилизацию до использования и перед стерилизацией должна проводиться специфическая очистка.

Предварительная очистка многоразовых сверл традиционным методом.

- Все инструменты сразу после использования должны быть замочены на несколько минут в ванночке с бактерицидным раствором для предотвращения засыхания крови или костных опилок на поверхности инструмента. Затем необходимо удалить остатки крови или кости под проточной холодной водой (температура менее 40 градусов по Цельсию). Не рекомендуется использовать фиксирующие агенты или слишком горячую воду (температура выше 40 градусов по Цельсию), так как это может повлиять на результат последующей очистки. Инструменты необходимо сохранять влажными до следующего этапа очистки.

- Далее инструменты замачиваются в 0,5 % моющем растворе (например, энзимный детергент с уровнем pH от 6 до 9) в течение 5 минут. Правила приготовления моющего раствора зависят от коммерческого типа раствора. Необходимо следовать инструкции производителя.
- Далее очищается наружная поверхность инструмента с помощью нейлоновой щетки с мягкими щетинами, и удаляются все видимые остатки.
- Для всех инструментов с внутренней ирригацией рекомендуется следовать следующим правилам:
А) промыть внутренний канал инструмента моющим раствором с помощью одноразового 20мл шприца
Б) промыть внутренний канал инструмента проточной водой для удаления моющего раствора.
- В случае использования ультразвукового очистителя для очистки инструментов, необходимо их завернуть в марлевую салфетку 5x5 см для предотвращения повреждения режущих краев.
- После обработки инструментов моющим раствором необходимо промыть их водой.
- Боксы для хранения инструментов также необходимо обработать бактерицидной жидкостью и после обработки промыть проточной водой.
- После завершения очистки инструменты полностью высушиваются и помещаются в бокс для хранения.
- После очистки и высушивания необходимо проверить инструменты или сверла на коррозию или повреждения.

Автоматическая очистка, дезинфекция и высушивание

При использовании аппарата для автоматической очистки необходимо следовать инструкции производителя и использовать рекомендованные растворы.

Функциональное тестирование

Визуальная проверка чистоты инструментов проводится с помощью лупы. При необходимости, процесс очистки проводится повторно до тех пор, пока визуально инструменты не будут чистыми.

Упаковка

Очищенные и высушенные инструменты помещаются в крафт-пакеты и запечатываются.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ ИНСТРУМЕНТОВ.

Инструменты, входящие в состав Набора для открытого синус-лифтинга (MILA Kit) KLSCN3000, стерилизуются в автоклаве. Сначала пре-вакуум (согласно ISO 17665).

Параметры пре-вакуумной обработки:

- 3 пре-вакуумные фазы с минимальным значением 60 миллибар

Цикл стерилизации:

- нагревание до минимальной стерилизационной температуры 132-134°C (максимальная температура 135°C)

- минимальное время стерилизации - 15 минут.

- время высушивания - 30 минут.

ВНИМАНИЕ!

В случае превышения температуры стерилизации более 149°C, пластиковые части бокса могут деформироваться.

При автоклавировании пластиковые части бокса не должны касаться стенок автоклава, иначе бокс может деформироваться.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ СТЕРИЛЬНОСТИ.

ПОРЯДОК РАБОТЫ.

ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ.

Более детальная информация по всем хирургическим манипуляциям представлена в общем каталоге и на сайте www.Anyridge.com, www.imegagen.com. Перед хирургическим вмешательством на этапе планирования необходимо убедиться, что для установки выбранного имплантата достаточно пространства, а также есть условия для изготовления соответствующей ортопедической конструкции впоследствии. Перед подготовкой ложа имплантата необходимо убедиться в надлежащем качестве необходимых инструментов и их стерильности. Должны быть приняты все меры для минимизации хирургической травмы тканей пациента. Необходимо контролировать скорость вращения инструментов соответственно характеристикам костной ткани, обязательно постоянное охлаждение стерильным раствором во время формирования ложа имплантата для предупреждения повреждения окружающих тканей и нарушения остеоинтеграции имплантата. Любая ошибка при выборе длины препарирования по данным рентгенологических исследований может привести к чрезмерному препарированию и повреждению нервов и других анатомических образований у пациента. После подготовки ложа имплантата необходимо проверить вид и размер имплантата по его этикетке, достать ампулу, содержащую имплантат, и ввести имплантат на необходимую глубину вкручиванием в кость с помощью соответствующих инструментов, при этом максимальное усилие составляет 50 Нсм, его соблюдение необходимо для предотвращения повреждения имплантата и/или инструментов (максимальная скорость вращения 20 оборотов в минуту). После установки имплантата необходимо оценить его первичную стабильность и качество костной ткани перед изготовлением ортопедической конструкции для немедленной нагрузки.

Более детальная информация о манипуляциях при фиксации ортопедических конструкций или снятию оттисков представлена в общем каталоге и на сайте MegaGen (www.imegagen.com, www.anyridge.com), включая полный перечень кодов изделий. Установка ортопедических компонентов в имплантат должна проводиться в соответствующих хирургических условиях. Закручивание фиксирующих винтов и других лабораторных компонентов должно проводиться соответствующими отвертками с приложением максимального рекомендуемого усилия, указанного в общем каталоге или на сайте. Недопустимо превышать максимальное рекомендуемое усилие. Перед работой необходимо убедиться в правильной установке отвертки в изделие во избежание создания боковых нагрузок, приводящих к риску поломки.

Компания MegaGen не обязана и не может отследить использование изделий и не несет ответственности за неудовлетворительные результаты лечения, побочные реакции или повреждения, произошедшие по вине пациента или врача-стоматолога на любом этапе лечения, при применении продукции MegaGen.

Период восстановления после хирургического вмешательства зависит от клинического состояния пациента. Для оценки результата лечения пациент должен пройти клинические и рентгенологические исследования.

УХОД И ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ

После хирургического вмешательства по установке имплантата возможны такие осложнения как рецессия десны вокруг имплантата, отек, геморрагии или постоперационные гематомы. При повреждении нижнего альвеолярного нерва возможна парестезия в области нижней губы и подбородка. Подобная парестезия в большинстве случаев носит временный характер, но в некоторых ситуациях может быть необратимой. Воспаление и изъязвление десны в зоне установки имплантата хорошо поддается стандартной местному и общему лечению.

Необходимо уведомить пациента о важности соблюдения индивидуальной гигиены полости рта в течение 7-10 дней после вмешательства. В послеоперационном периоде необходимо избегать механической нагрузки в зоне имплантации.

УПАКОВКА.

Упаковка набора:

Компоненты набора помещаются в бокс в соответствии с составом, бокс помещается в пластиковую упаковку и затем в картонную коробку.



МАРКИРОВКА.



Маркировка упаковки с информацией на русском языке

MEGAGEN

Хирургический набор

CE
0434

REF KLSCN3000

LOT 150522A0142-01

Модель KLSCN3000



2015-05-22

SN 008



Внимание



Не стерильно



Обратитесь к инструкции
по применению



Не используйте, если упаковка
повреждена



ИмплаМедика Лтд., Корея

Fabijoniskiu 39-45 Vilnius LT-07120 Lithuania



МегаДженИмплант Ко.Лтд., Корея
472 Hanjanggun-ro Jain-myeon
Gyeongsan-si Gyeongsangbuk-do, Korea



Ограничение
температуры

Знак соответствия международному стандарту CE

CE

Фирменное наименование изделия

Размер

Номер по каталогу (артикул)

REF

Код партии

LOT

Порядковый номер

SN

Модель

Model
name

Дата изготовления



Не стерильно



Не используйте, если упаковка повреждена



Обратитесь к инструкции по применению



Ограничение температуры



Название и адрес компании-производителя

Штрих-код



Внимание!

Уполномоченный представитель в

Европейском союзе



Производитель



ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.

Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) необходима повторная стерилизация изделий.

Условия хранения: температура воздуха от + 3°C до +27°C при относительной влажности не более 80%.

Срок годности стерильных изделий, установленный производителем – 5 лет.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Изделия утилизируются как отходы класса В по СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Перед утилизацией необходима дезинфекция изделий.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 5 лет.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Не применимо.

ПРЕТЕНЗИИ.

Производитель гарантирует соответствие медицинских изделий требованиям технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются:

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

472, Hanjanggun-ro, Jain-myeon, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk-do, Korea

Телефон: +82-53-857-5770, Факс: +82-53-857-5432

E-mail: dimachoi@imegagen.com



Handwritten signature

Перевод печатей и подписи:

Круглая печать:

МегаДжен Имплант Ко., Лтд

20.04.2015

504-81-43999

МегаДжен Тауэр, 607, Сеоллеунг-Ро, Гангнам-гу, Сеул, КОРЕЯ, www.imegagen.com

Подпись: Парк Кван Бум

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем.
Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.
Принимаю на свою личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва

Двадцать второго января две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

11-2339

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

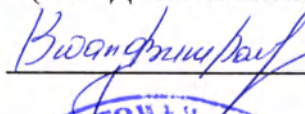
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 листов(а)

Нотариус



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
MegaGen Implant Co., Ltd
(МегаДжен Имплант Ко., Лтд)


Park Kwang Bum
(Парк Кван Бум)



2016 г.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах
Набор экстренной помощи (911) KPSCS3000 в составе

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

НАЗНАЧЕНИЕ.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах

Набор экстренной помощи (911) KPSCS3000 в составе предназначен для решения возможных проблем, которые могут возникнуть в процессе хирургической операции со сломанными имплантатами и супраструктурами.

Область применения – стоматология.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный.

ПОКАЗАНИЯ.

Установка стоматологических имплантатов при частичной или полной адентии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Не использовать Набор экстренной помощи (911) KPSCS3000 в составе при аллергической реакции организма на материалы, из которых изготовлены инструменты.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

- Перфорация верхнечелюстной пазухи, нижней челюсти, назубной части протеза, лабиальной пластинки, нижнего альвеолярного канала, десны;
- Инфекции в форме: абсцесса, фистулы, нагноения, воспаления, рентгенопрозрачности;
- Системная инфекция;
- Травма нерва.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

В специализированных (стоматологических) лечебных учреждениях.

Рабочая температура от +32°C до +42°C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.

Набор экстренной помощи (911) KPSCS3000 в составе должен быть использован только квалифицированным персоналом. Неправильное использование изделия может привести к повреждению компонентов системы и/или нанесению вреда пациенту.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Набор экстренной помощи (911) KPSCS3000 в составе предназначен для многократного применения.

Инструменты, входящие в состав данного набора, изготавливаются из материалов, характеризующихся высокой биологической инертностью, коррозионной стойкостью и прочностью: S42010 – нержавеющая сталь; S30300 – хромоникелевая сталь.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборе поставляются не стерильными, поэтому перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной обработки, очистки и стерилизации.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборе производства MegaGen Implant Co., Ltd (МегаДжен Имплант Ко., Лтд., Корея) представлены широким спектром размеров, что дает возможность использовать при любых «анатомических особенностях» пациентов.

СОСТАВ:

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборах:

Набор экстренной помощи (911) KPSCS3000:

- инструмент специальный (Fixture Capture) – 4 шт. (FSS3540, FSL3540, FSS4555, FSL4555)
- инструмент специальный (Fixture Capture Screw) – 12 шт. (3x4) (FSS16, FSS18, FSS20, FSS25)
- инструмент специальный (Trox Driver) – 2 шт. (TD05, TD15)
- ключ динамометрический (Torque Wrench) – 1 шт. (TW500)
- инструмент для извлечения абатмента (Abutment Solver) – 2 шт. (ASS, ASL)
- отвертка для извлечения абатмента (Mount Removal Driver) – 1 шт. (TANMRD18)
- инструмент специальный (Screw Solver) – 2 шт. (SSS, SSL)
- инструмент специальный (Screw Solver Guide) – 6 шт. (SSIG10, SSIG16, SSIG22, SSIG24, SSIG27, SSIG33)
- инструмент специальный (Screw Solver Guide Holder) – 1 шт. (SSGH)
- инструмент для шестигранника (Hex Solver) – 1 шт. (HSS)
- бокс для хранения – 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.

Набор экстренной помощи (911) KPSCS3000:



Назначение: Предназначен для решения возможных проблем, которые могут возникнуть в процессе хирургической операции со сломанными имплантатами и супраструктурами.

Набор упакован в коробку размером 167,2 мм x 122 мм x 63 мм.

Бокс изготовлен из полисульфона (PSU / UDEL Polysulfone P-1700).

Масса бокса - 291,397 г.

Масса Набора экстренной помощи (911)

KPSCS3000 в боксе - 379,8 г.

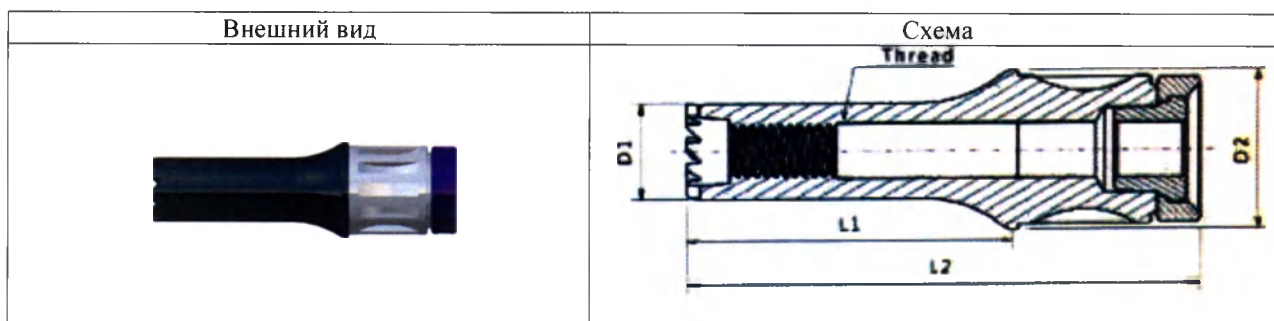
Состав набора:

- инструмент специальный (Fixture Capture) – 4 шт. (FSS3540, FSL3540, FSS4555, FSL4555)
- инструмент специальный (Fixture Capture Screw) – 12 шт. (3x4) (FSS16, FSS18, FSS20, FSS25)
- инструмент специальный (Trox Driver) – 2 шт. (TD05, TD15)
- ключ динамометрический (Torque Wrench) – 1 шт. (TW500)
- инструмент для извлечения абатмента (Abutment Solver) – 2 шт. (ASS, ASL)
- отвертка для извлечения абатмента (Mount Removal Driver) – 1 шт. (TANMRD18)
- инструмент специальный (Screw Solver) – 2 шт. (SSS, SSL)
- инструмент специальный (Screw Solver Guide) – 6 шт. (SSIG10, SSIG16, SSIG22, SSIG24, SSIG27, SSIG33)
- инструмент специальный (Screw Solver Guide Holder) – 1 шт. (SSGH)
- инструмент для шестигранника (Hex Solver) – 1 шт. (HSS)
- бокс для хранения – 1 шт.

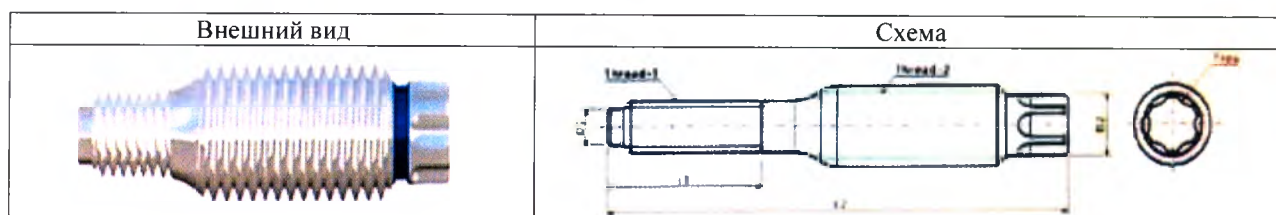
Описание инструментов, входящих в набор:

Инструмент специальный (Fixture Capture) – 4 шт.

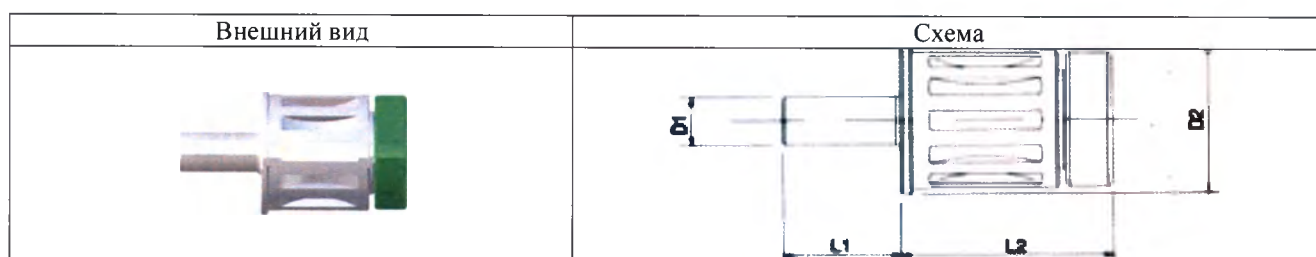
Назначение: Отвертка для извлечения поврежденного имплантата.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Длина, L1	Общая длина, L2	
Инструмент специальный (Fixture Capture)	FSS3540	Ø 5.0	Ø 7.5	15.0	24.0	нет
	FSL3540	Ø 5.0	Ø 7.5	20.0	29.0	нет
	FSS4555	Ø 5.8	Ø 7.5	15.0	24.0	нет
	FSL4555	Ø 5.8	Ø 7.5	20.0	29.0	нет
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09) с покрытием AlTiN					

Инструмент специальный (Fixture Capture Screw) – 12 шт.**Назначение:** Винт для отвертки для извлечения поврежденного имплантата.

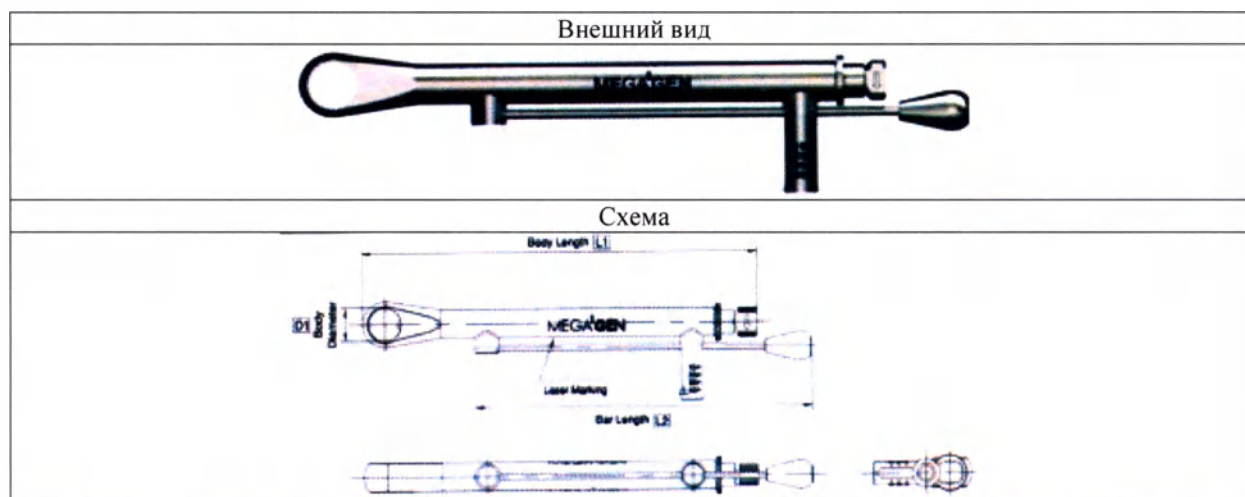
Наименование	Артикул	Размеры, мм			
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Длина, L1	Общая длина, L2
Инструмент специальный (Fixture Capture Screw)	FSS16	Ø 1.10	Ø 1.90	5.00	15.00
	FSS18	Ø 1.30	Ø 1.90	5.00	15.00
	FSS20	Ø 1.40	Ø 1.90	5.00	15.00
	FSS25	Ø 1.90	Ø 1.90	5.00	15.00
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09) - FSS16, FSS25, Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09) с покрытием TiN - FSS18, Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09) с покрытием AlTiN - FSS20				

Инструмент специальный (Trox Driver) – 2 шт.**Назначение:** Отвертка ручная для винтов для извлечения поврежденного имплантата.

Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Длина, L1	Длина, L2	
Инструмент специальный (Trox Driver)	TD05	Ø 2.40	Ø 7.50	5.00	9.00	нет
	TD15	Ø 2.40	Ø 7.50	15.00	9.00	нет
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09)					

Ключ динамометрический (Torque Wrench) – 1 шт.

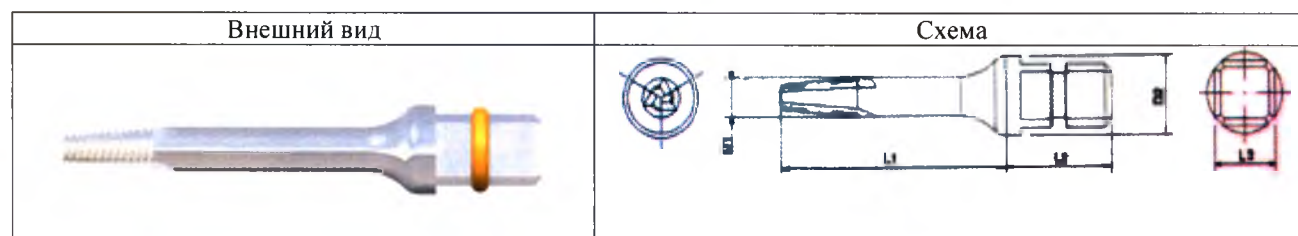
Назначение: Для обеспечения фиксации соединения с определенным усилием (торком).



Наименование	Артикул	Размеры, мм			Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Длина, L1	Длина, L2	
Ключ динамометрический (Torque Wrench)	TW500	Ø 7.00	86.50	100.0	MEGA'GEN
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09)				

Инструмент для извлечения абатмента (Abutment Solver) – 2 шт.

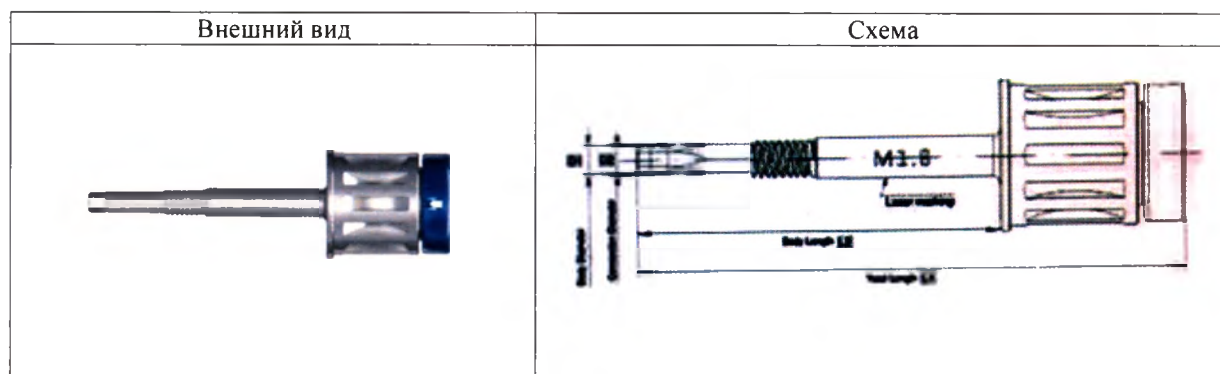
Назначение: Предназначен для извлечения поврежденного абатмента



Наименование	Артикул	Размеры, мм				
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Длина, L1	Длина, L2	Длина, L3
Инструмент для извлечения абатмента (Abutment Solver)	ASS	Ø 2.5	Ø 5.0	15.00	7.00	4.00
	ASL	Ø 2.5	Ø 5.0	20.00	7.00	4.00
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09)					

Отвертка для извлечения абатмента (Mount Removal Driver) – 1 шт.

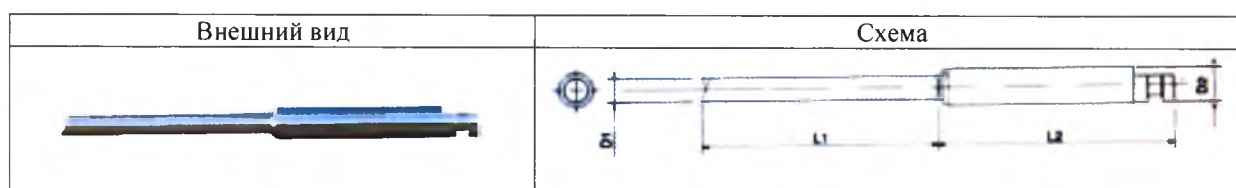
Назначение: Для извлечения постоянных абатментов, вкручивается после извлечения фиксирующего винта.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Длина, L1	Длина, L2	
Отвертка для извлечения абатмента (Mount Removal Driver)	TANMRD18	Ø 1.48	шестигранник Ø 1.20	26.50	17.50	M 1.8
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09)					

Инструмент специальный (Screw Solver) – 2 шт.

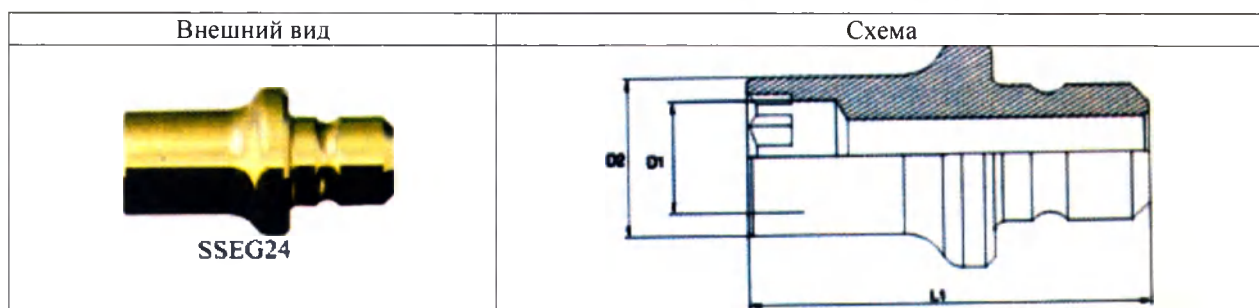
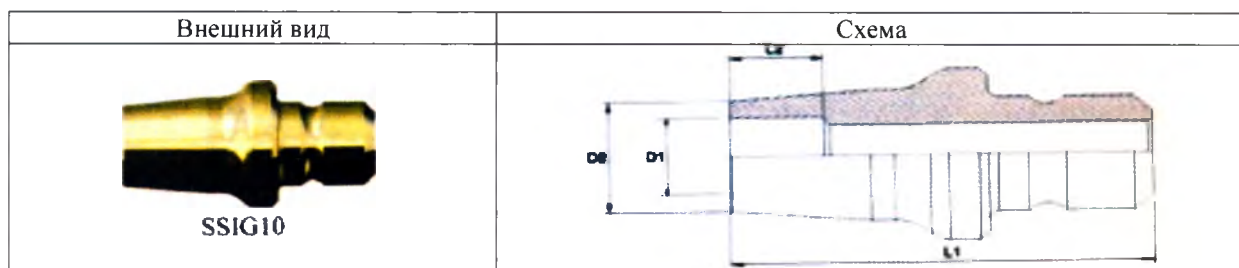
Назначение: Предназначен для извлечения винтов крепления абатментов



Наименование	Артикул	Размеры, мм			
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Длина, L1	Длина, L2
Инструмент специальный (Screw Solver)	SSS	Ø 1.50	Ø 2.35	15.0	15.0
	SSL	Ø 1.50	Ø 2.35	15.0	25.0
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09) с покрытием AlTiN				

Инструмент специальный (Screw Solver Guide) – 6 шт.

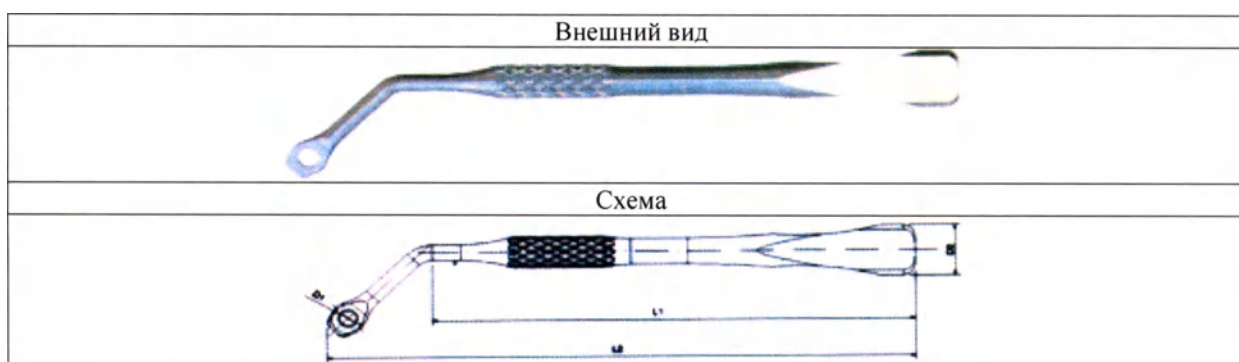
Назначение: Предназначен для фиксации инструмента специальный (Screw Solver) в определенном положении. SSIG10, SSIG16, SSIG22 – соединение внутреннее. SSEG24, SSEG27, SSEG33 – соединение внешнее.



Наименование	Артикул	Размеры, мм			
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Длина, L1	Длина, L2
Инструмент специальный (Screw Solver Guide)	SSIG10	Ø 2.00	Ø 2.9	9.00	2.0
	SSIG16	Ø 2.10	Ø 2.7	9.00	2.0
	SSIG22	Ø 2.10	Ø 2.4	9.00	2.0
	SSIG24	Hex 2.4	Ø 3.5	9.00	2.0
	SSIG27	Hex 2.7	Ø 4.0	9.00	2.0
	SSIG33	Hex 2.4	Ø 4.5	9.00	2.0
Материал	Хромо-никелевая сталь, марка S30300 (ASTM F899)				

Инструмент специальный (Screw Solver Guide Holder) – 1 шт.

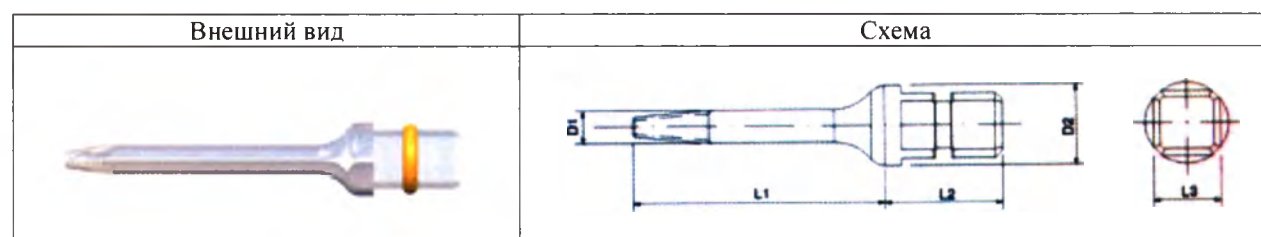
Назначение: Используется как держатель для специального инструмента.



Наименование	Артикул	Размеры, мм				Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр ручки, D2	Длина ручки, L1	Общая длина, L2	
Инструмент специальный (Screw Solver Guide Holder)	SSGH	Ø 6.00	Ø 10.00	85.00	103.36	нет
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09)					

Инструмент для шестигранника (Hex Solver) – 1 шт.

Назначение: Предназначен для извлечения поврежденных фиксирующих винтов с шестигранником, винтов заглушек и формователей десны.



Наименование	Артикул	Размеры, мм					Лазерная маркировка
		Диаметр, D1	Диаметр, D2	Длина, L1	Длина, L2	Длина, L3	
Инструмент для шестигранника (Hex Solver)	HSS	Ø 2.00	Ø 5.00	15.00	7.00	4.00	Н
Материал	Нержавеющая сталь, марка S42010 (ASTM F899-09)						

Наименование	Артикул	Вес (г)	Твёрдость рабочих частей (HRC)	Прочность при сжатии (МПа)	Количество лезвий
Инструмент специальный (Fixture Capture)	FSS3540	3,72	не менее 55	1482	10
	FSL3540	4,276	не менее 55	1482	10
	FSS4555	4,552	не менее 55	1482	12
	FSL4555	5,442	не менее 55	1482	12
Инструмент специальный (Fixture Capture Screw)	FSS16	0,311	не менее 55	1482	-
	FSS18	0,336	не менее 55	1482	-
	FSS20	0,361	не менее 55	1482	-
	FSS25	0,413	не менее 55	1482	-
Инструмент специальный (Troch Driver)	TD05	2,239	не менее 55	1482	-
	TD15	2,59	не менее 55	1482	-
Ключ динамометрический (Torque Wrench)	TW500	32,816	не менее 55	1482	-
Инструмент для извлечения абатмента	ASS	1,387	не менее 55	1482	3

(Abutment Solver)	ASL	1,577	не менее 55	1482	3
Отвертка для извлечения абатмента (Mount Removal Driver)	TANMRD18	2,333	не менее 55	1482	-
Инструмент специальный (Screw Solver)	SSS	0,667	не менее 55	1482	2
	SSL	1,003	не менее 55	1482	2
Инструмент специальный (Screw Solver Guide)	SSIG10	0,449	не менее 55	688,6	-
	SSIG16	0,447	не менее 55	688,6	-
	SSIG22	0,434	не менее 55	688,6	-
	SSEG24	0,493	не менее 55	688,6	-
	SSEG27	0,575	не менее 55	688,6	-
	SSEG33	0,632	не менее 55	688,6	-
Инструмент специальный (Screw Solver Guide Holder)	SSGH	20,14	не менее 55	688,6	-
Инструмент для шестигранника (Hex Solve)	HSS	1,258	не менее 55	1482	-

Наименование	Артикул	Диаметр головки сверла (мм)	Длина головки сверла (мм)	Тип и размеры (мм) рабочей части отвёрток	Крутящий момент для ключа динамометрического (Нсм)
Инструмент специальный (Fixture Capture)	FSS3540	Ø5	15	-	-
	FSL3540	Ø5	20	-	-
	FSS4555	Ø6	15	-	-
	FSL4555	Ø6	20	-	-
Инструмент специальный (Fixture Capture Screw)	FSS3540	-	-	-	-
	FSL3540	-	-	-	-
	FSS4555	-	-	-	-
	FSL4555	-	-	-	-
Инструмент специальный (Trox Driver)	TD05	-	-	Trox/ L=5	-
	TD15	-	-	Trox/ L=15	-
Ключ динамометрический (Torque Wrench)	TW500	-	-	-	15-45
Инструмент для извлечения абатмента (Abutment Solver)	ASS	-	-	-	-
	ASL	-	-	-	-

Отвертка для извлечения абатмента (Mount Removal Driver)	TANMRD18	-	-	Hex 1.2	-
Инструмент специальный (Screw Solver)	SSS	Ø1,5	15	-	-
	SSL	Ø1,5	15	-	-
Инструмент специальный (Screw Solver Guide)	SSIG10	-	-	-	-
	SSIG16	-	-	-	-
	SSIG22	-	-	-	-
	SSEG24	-	-	-	-
	SSEG27	-	-	-	-
	SSEG33	-	-	-	-
Инструмент специальный (Screw Solver Guide Holder)	SSGH	-	-	-	-
Инструмент для гексагранника (Hex Solve)	HSS	-	-	-	-

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЧИСТКЕ ИНСТРУМЕНТОВ.

ВАЖНО!

Уход и хранение используемых повторно инструментов является критичным для успешного лечения. Адекватный уход за инструментами не только способствует безопасности пациентов и сотрудников от инфекции, но и может повлиять на исход лечения.

- Рекомендуется обрабатывать инструменты и хирургические наборы для защиты от контаминации и переноса инфекции в соответствии с правилами асептики и антисептики, принятыми в Вашей стране.
- Медицинский работник несет ответственность за сохранность и стерильность инструментов, хирургических наборов. Необходимо адекватно очищать, дезинфицировать и стерилизовать инструменты строго по правилам.
- Важно следовать рекомендациям производителя по использованию и уходу за инструментами. Необходимо вести учет количества использований инструментов.
- Срок службы инструментов зависит от множества факторов, а не только от количества использований. Он также зависит от плотности кости, усилия с которым инструмент используется и от условий обработки, стерилизации и хранения.
- Рекомендуется производить замену режущих инструментов после 50-60 использований, либо после снижения режущей эффективности. Необходимо проверять состояние инструментов каждый раз перед использованием.

Многоразовые инструменты должны проходить стерилизацию до использования и перед стерилизацией должна проводиться специфическая очистка.

Предварительная очистка многоразовых сверл традиционным методом.

- Все инструменты сразу после использования должны быть замочены на несколько минут в ванночке с бактерицидным раствором для предотвращения засыхания крови или костных опилок на поверхности инструмента. Затем необходимо удалить остатки крови или кости под проточной холодной водой (температура менее 40 градусов по Цельсию). Не рекомендуется использовать фиксирующие агенты или слишком горячую воду (температура выше 40 градусов по Цельсию), так как это может повлиять на результат последующей очистки. Инструменты необходимо сохранять влажными до следующего этапа очистки.
- Далее инструменты замачиваются в 0,5 % моющем растворе (например, энзимный детергент с уровнем pH от 6 до 9) в течение 5 минут. Правила приготовления моющего раствора зависят от коммерческого типа раствора. Необходимо следовать инструкции производителя.
- Далее очищается наружная поверхность инструмента с помощью нейлоновой щетки с мягкими щетинами, и удаляются все видимые остатки.
- Для всех инструментов с внутренней ирригацией рекомендуется следовать следующим правилам:
А) промыть внутренний канал инструмента моющим раствором с помощью одноразового 20мл шприца
Б) промыть внутренний канал инструмента проточной водой для удаления моющего раствора.
- В случае использования ультразвукового очистителя для очистки инструментов, необходимо их завернуть в марлевую салфетку 5x5 см для предотвращения повреждения режущих краев.
- После обработки инструментов моющим раствором необходимо промыть их водой.
- Боксы для хранения инструментов также необходимо обработать бактерицидной жидкостью и после обработки промыть проточной водой.
- После завершения очистки инструменты полностью высушиваются и помещаются в бокс для хранения.
- После очистки и высушивания необходимо проверить инструменты или сверла на коррозию или повреждения.

Автоматическая очистка, дезинфекция и высушивание

При использовании аппарата для автоматической очистки необходимо следовать инструкции производителя и использовать рекомендованные растворы.

Функциональное тестирование

Визуальная проверка чистоты инструментов проводится с помощью лупы. При необходимости, процесс очистки проводится повторно до тех пор, пока визуально инструменты не будут чистыми.

Упаковка

Очищенные и высушенные инструменты помещаются в крафт-пакеты и запечатываются.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ ИНСТРУМЕНТОВ.

Инструменты, входящие в состав Набора экстренной помощи (911) KPSCS3000, стерилизуются в автоклаве. Сначала пре-вакуум (согласно ISO 17665).

Параметры пре-вакуумной обработки:

- 3 пре-вакуумные фазы с минимальным значением 60 миллибар

Цикл стерилизации:

- нагревание до минимальной стерилизационной температуры 132-134°C (максимальная температура 135°C)

- минимальное время стерилизации - 15 минут.

-время высушивания - 30 минут.

ВНИМАНИЕ!

В случае превышения температуры стерилизации более 149°C, пластиковые части бокса могут деформироваться.

При автоклавировании пластиковые части бокса не должны касаться стенок автоклава, иначе бокс может деформироваться.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ СТЕРИЛЬНОСТИ.

ПОРЯДОК РАБОТЫ.

ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ.

Более детальная информация по всем хирургическим манипуляциям представлена в общем каталоге и на сайте www.Anyridge.com, www.imegagen.com. Перед хирургическим вмешательством на этапе планирования необходимо убедиться, что для установки выбранного имплантата достаточно пространства, а также есть условия для изготовления соответствующей ортопедической конструкции впоследствии. Перед подготовкой ложа имплантата необходимо убедиться в надлежащем качестве необходимых инструментов и их стерильности. Должны быть приняты все меры для минимизации хирургической травмы тканей пациента. Необходимо контролировать скорость вращения инструментов соответственно характеристикам костной ткани, обязательно постоянное охлаждение стерильным раствором во время формирования ложа имплантата для предупреждения повреждения окружающих тканей и нарушения остеоинтеграции имплантата. Любая ошибка при выборе длины препарирования по данным рентгенологических исследований может привести к чрезмерному препарированию и повреждению нервов и других анатомических образований у пациента. После подготовки ложа имплантата необходимо проверить вид и размер имплантата по его этикетке, достать ампулу, содержащую имплантат, и ввести имплантат на необходимую глубину вкручиванием в кость с помощью соответствующих инструментов, при этом максимальное усилие составляет 50Нсм, его соблюдение необходимо для предотвращения повреждения имплантата и/или инструментов (максимальная скорость вращения 20 оборотов в минуту). После установки имплантата необходимо оценить его первичную стабильность и качество костной ткани перед изготовлением ортопедической конструкции для немедленной нагрузки.

Более детальная информация о манипуляциях при фиксации ортопедических конструкций или снятию оттисков представлена в общем каталоге и на сайте MegaGen (www.imegagen.com, www.anyridge.com), включая полный перечень кодов изделий. Установка ортопедических компонентов в имплантат должна проводиться в соответствующих хирургических условиях. Закручивание фиксирующих винтов и других лабораторных компонентов должно проводиться соответствующими отвертками с приложением максимального рекомендуемого усилия, указанного в общем каталоге или на сайте. Недопустимо превышать максимальное рекомендуемое усилие. Перед работой необходимо убедиться в правильной установке отвертки в изделие во избежание создания боковых нагрузок, приводящих к риску поломки.

Компания MegaGen не обязана и не может отследить использование изделий и не несет ответственности за неудовлетворительные результаты лечения, побочные реакции или повреждения, произошедшие по вине пациента или врача-стоматолога на любом этапе лечения, при применении продукции MegaGen.

Период восстановления после хирургического вмешательства зависит от клинического состояния пациента. Для оценки результата лечения пациент должен пройти клинические и рентгенологические исследования.

УХОД И ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ

После хирургического вмешательства по установке имплантата возможны такие осложнения как рецессия десны вокруг имплантата, отек, геморрагии или постоперационные гематомы. При повреждении нижнего альвеолярного нерва возможна парестезия в области нижней губы и подбородка. Подобная парестезия в большинстве случаев носит временный характер, но в некоторых ситуациях может быть необратимой. Воспаление и изъязвление десны в зоне установки имплантата хорошо поддается стандартной местному и общему лечению.

Необходимо уведомить пациента о важности соблюдения индивидуальной гигиены полости рта в течение 7-10 дней после вмешательства. В послеоперационном периоде необходимо избегать механической нагрузки в зоне имплантации.

УПАКОВКА.

Упаковка набора:

Компоненты набора помещаются в бокс в соответствии с составом, бокс помещается в пластиковую упаковку и затем в картонную коробку.

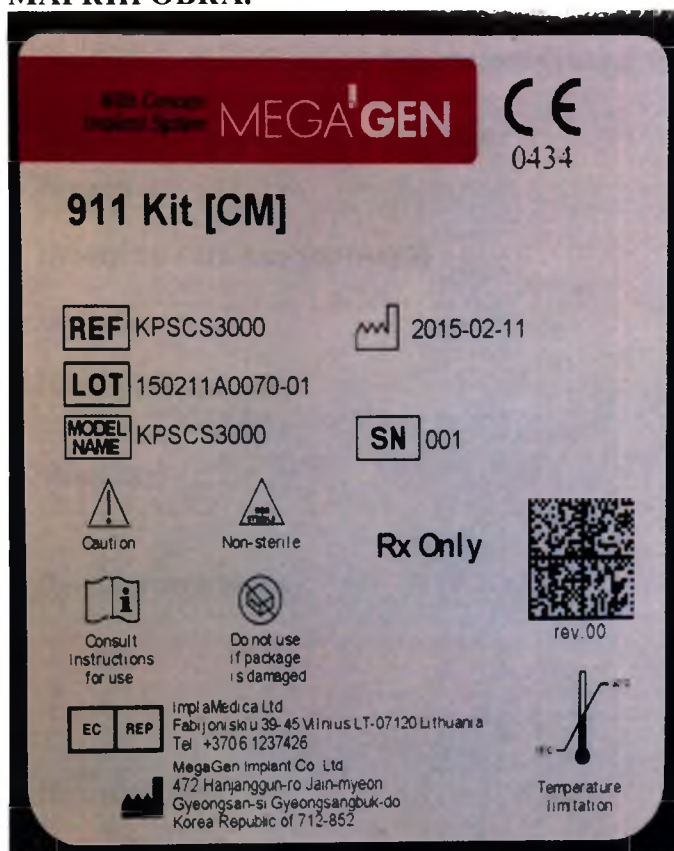


Plastic container

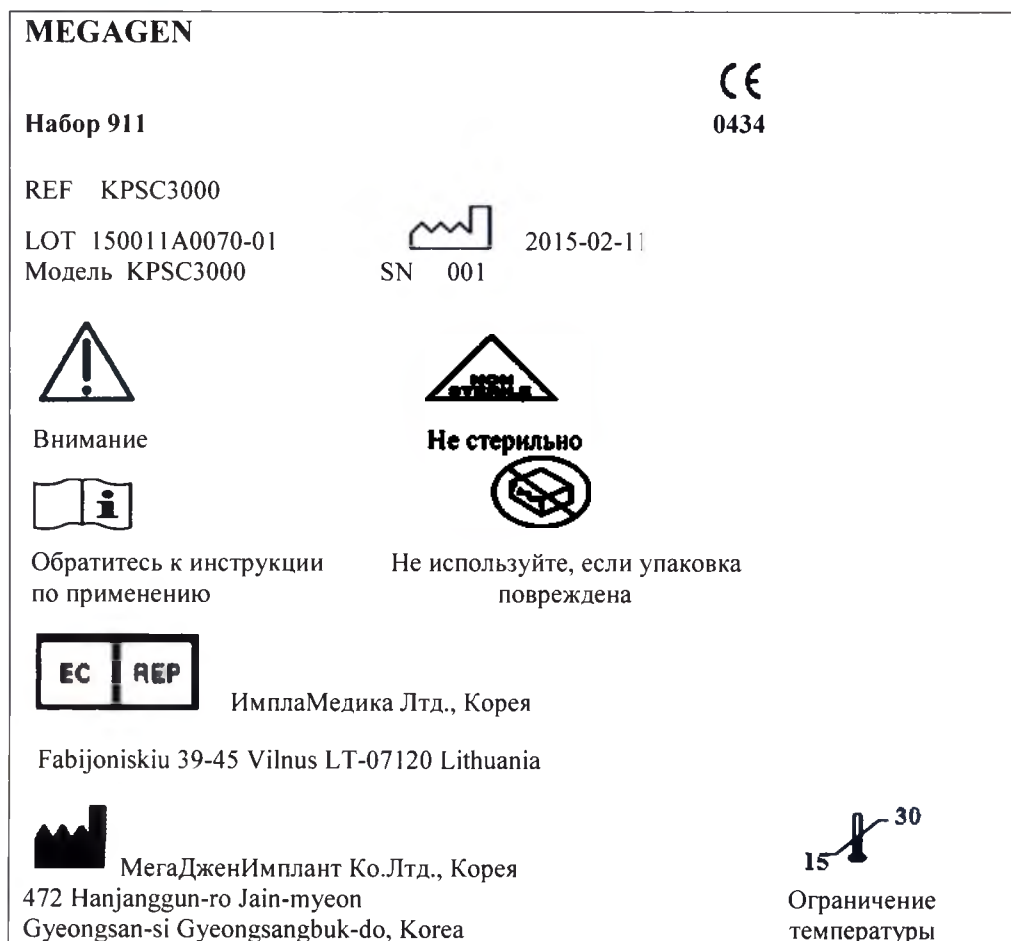


External box

МАРКИРОВКА.



Маркировка упаковки с информацией на русском языке



Знак соответствия международному стандарту CE



Фирменное наименование изделия

Размер

Номер по каталогу (артикул)



Код партии



Порядковый номер



Модель



Дата изготовления



Не стерильно



Не используйте, если упаковка повреждена



Обратитесь к инструкции по применению



Ограничение температуры



Название и адрес компании-производителя

Штрих-код



Внимание!

Уполномоченный представитель в

Европейском союзе



Производитель



ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.

Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) необходима повторная стерилизация изделий.

Условия хранения: температура воздуха от + 3°C до +27°C при относительной влажности не более 80%.

Срок годности стерильных изделий, установленный производителем – 5 лет.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Изделия утилизируются как отходы класса В по СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Перед утилизацией необходима дезинфекция изделий.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 5 лет.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Не применимо.

ПРЕТЕНЗИИ.

Производитель гарантирует соответствие медицинских изделий требованиям технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются:

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

472, Hanjanggun-ro, Jain-myeon, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk-do, Korea

Телефон: +82-53-857-5770, Факс: +82-53-857-5432

E-mail: dimachoi@imegagen.com



Handwritten signature in blue ink.

Перевод печатей и подписи:

Круглая печать:

МегаДжен Имплант Ко., Лтд

20.04.2015

504-81-43999

МегаДжен Тауэр, 607, Сеоллеунг-Ро, Гангнам-гу, Сеул, КОРЕЯ, www.imegagen.com

Подпись: Парк Кван Бум

Водяной знак

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва

Двадцать второго января две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-2338

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ листов(а)

Нотариус

