

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Инструменты стоматологические для
дентальной имплантации Biodenta в наборах
и отдельных упаковках с принадлежностями

01.06.2013

Biodenta Swiss AG
Tramstrasse 16
9442 Bernex

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	3
1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
1.1 Назначение медицинского изделия	4
1.2 Технические характеристики (свойства).....	4
1.3 Состав изделия	4
1.4 Устройство и работа	20
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	23
2.1 Эксплуатационные ограничения.....	23
2.2 Подготовка изделия к использованию.....	23
2.3 Использование изделия	25
3. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	28
3.1 При хранении необходимо соблюдать следующие условия:.....	28
3.2 При транспортировании необходимо соблюдать следующие условия:	28
4. Маркировка индивидуальной упаковки	28
5. Упаковка.....	29
6. Утилизация.....	30
7. Гарантия	30
8. Меры предосторожности при применении МИ.....	31
9. Возможные побочные действия при применении МИ.....	31
10. Указания о возможности и особенности применения беременным женщинам, детям, взрослым, больными хроническими заболеваниями.....	31
11. Срок службы (годности)	32
12. Информация о заводе-изготовителе.....	32

ВВЕДЕНИЕ

Данное руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления технического, обслуживающего и эксплуатирующего персонала с принципом работы, техническими характеристиками, комплектностью, конструктивными особенностями, условиями применения, порядком работы и техническим обслуживанием медицинского изделия «Инструменты стоматологические для дентальной имплантации Biodenta в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями».

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение медицинского изделия

Инструменты стоматологические для дентальной имплантации Biodenta в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями представляют собой структурированный ассортимент приспособлений и инструментов, применяющихся на соответствующих этапах процесса имплантации и последующего протезирования зубов человека.

1.2 Технические характеристики (свойства)

Инструменты предназначены для обработки десны и костной ткани с целью последующей установки имплантата в образовавшееся отверстие. Все мукотомы, фрезы и боры представляют собой насадки на вращающийся инструмент. Инструменты изготовлены из нержавеющей стали, кроме глубиномера и щипцов – титановый сплав. Инструменты являются изделиями многократного применения.

1.3 Состав изделия

Инструменты предназначены для обработки десны и костной ткани с целью последующей установки имплантата в образовавшееся отверстие. Все мукотомы, фрезы и боры представляют собой насадки на вращающийся инструмент. Инструменты изготовлены из нержавеющей стали, кроме глубиномера и щипцов – титановый сплав. Инструменты являются изделиями многократного применения. Инструменты включают в себя следующий спектр изделий:

- 1.3.1 Перфоратор мягкой ткани (мукотом)** предназначен для снятия лоскута десны с целью обнажения круглого участка кости заданного диаметра. Изделие имеет хвостовик типа 1 по ГОСТ 26634-91 (ISO 1797).

Основные размеры перфоратора мягкой ткани (мукотома):

REF	Диаметр, (Ø), мм	Тип платформы
SI-A370E23P	3.5 +/- 0.05	NP
SI-A480E23P	4.8 +/- 0.05	RP
SI-A550E23P	6.0 +/- 0.05	WP

Biodenta Swiss AG
Tramstrasse 16
9442 Beilack



SI-C300E23P	3.25 +/- 0.05	-
SI-C370E23P	4.0 +/- 0.05	-
SI-C480E23P	5.0 +/- 0.05	-
SI-C550E23P	5.6 +/- 0.05	-

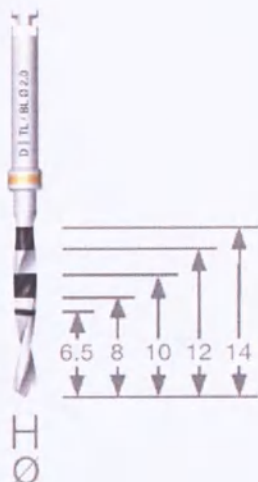
1.3.2 Шаровидный бор REF SI-A300E26R предназначен для создания первичного небольшого углубления в челюстной кости, чтобы в последующем это отверстие углублять при помощи маркирующей фрезы. Применяется после мукотома. Имеет диаметр рабочей части $\varnothing 3.0 \pm 0.05$ мм. Изделие имеет хвостовик типа 1 по ГОСТ 26634-91 (ISO 1797).



1.3.3 Маркирующая фреза REF SI-A180E32U имеет диаметр рабочей части $\varnothing 1.8 \pm 0.05$ мм и предназначена для сверления первоначального тонкого отверстия в челюстной кости с целью последующего рассверливания ее пилотной фрезой. Изделие имеет хвостовик типа 1 по ГОСТ 26634-91 (ISO 1797).

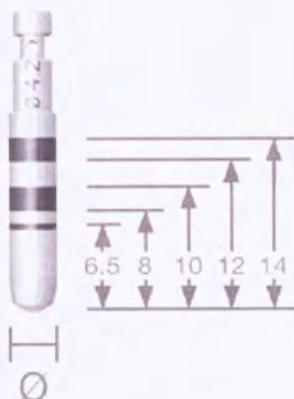


1.3.4 Пилотная фреза REF SI-A200E31D предназначена для расширения отверстия в челюстной кости. Применяется после маркирующей фрезы. Имеет диаметр рабочей части $\varnothing 2.0 \pm 0.05$ мм. Изделие имеет хвостовик типа 1 по ГОСТ 26634-91 (ISO 1797).



1.3.5 Глубиномер представляет собой цилиндрический инструмент с градуировкой, и предназначен для погружения в рассверленный канал в челюстной кости для измерения глубины отверстия.

Основные размеры глубиномера:

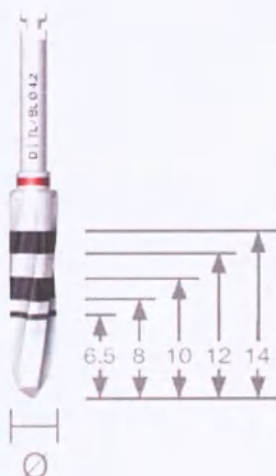


REF	Диаметр, (Ø), мм	Длина, (L), мм
SI-A200E24G	2.0 +/- 0.05	24
SI-A280E24G	2.8 +/- 0.05	24
SI-A350E24G	3.5 +/- 0.05	24
SI-A420E24G	4.2 +/- 0.05	24
SI-C200E14G	2.0 +/- 0.05	14
SI-C200E22G	2.0 +/- 0.05	22

1.3.6 Фреза предназначена для рассверливания отверстия нужного диаметра в челюстной кости. Применяется после пилотной фрезы. Изделие имеет хвостовик типа 1 по ГОСТ 26634-91 (ISO 1797).

Основные размеры фрез:

Biodenta Swiss AG
Tramstrasse 16
9442 Bernex



REF	Диаметр, (Ø), мм
SI-A280E31D	2.8 +/- 0.05
SI-A350E31D	3.5 +/- 0.05
SI-A420E31D	4.2 +/- 0.05
SI-B250E31D	2.5 +/- 0.05
SI-B540E31D	5.4 +/- 0.05
SI-C270E40D	2.7 +/- 0.05
SI-C340E40D	3.4 +/- 0.05
SI-C440E40D	4.4 +/- 0.05
SI-C500E40D	5.0 +/- 0.05

1.3.7 Фреза для плотной кости предназначена для рассверливания отверстия нужного диаметра в челюстной кости. Применяется после пилотной фрезы. Изделие имеет хвостовик типа 1 по ГОСТ 26634-91 (ISO 1797).

Основные размеры фрез для плотной кости:



REF	Диаметр, (Ø), мм
SI-P300E00C	3.0 +/- 0.05
SI-P350E00C	3.5 +/- 0.05
SI-P410E00C	4.1 +/- 0.05
SI-P480E00C	4.8 +/- 0.05
SI-P600E00C	6.0 +/- 0.05

1.3.8 Фреза коническая предназначена для рассверливания конического отверстия нужного диаметра в челюстной кости. Изделие имеет хвостовик типа 1 по ГОСТ 26634-91 (ISO 1797).

Основные размеры фрез конических:



REF	Диаметр, (Ø), мм	Длина, (L), мм
SI-A200E2SD	2.0 +/- 0.05	короткая
SI-P300E10D	3.0 +/- 0.05	10.0
SI-P300E12D	3.0 +/- 0.05	12.0
SI-P300E14D	3.0 +/- 0.05	14.0
SI-P350E65D	3.5 +/- 0.05	6.5
SI-P350E08D	3.5 +/- 0.05	8.0
SI-P350E10D	3.5 +/- 0.05	10.0
SI-P350E12D	3.5 +/- 0.05	12.0
SI-P350E14D	3.5 +/- 0.05	14.0
SI-P410E65D	4.1 +/- 0.05	6.5
SI-P410E08D	4.1 +/- 0.05	8.0
SI-P410E10D	4.1 +/- 0.05	10.0
SI-P410E12D	4.1 +/- 0.05	12.0
SI-P410E14D	4.1 +/- 0.05	14.0
SI-P480E65D	4.8 +/- 0.05	6.5
SI-P480E08D	4.8 +/- 0.05	8.0
SI-P480E10D	4.8 +/- 0.05	10.0
SI-P480E12D	4.8 +/- 0.05	12.0
SI-P480E14D	4.8 +/- 0.05	14.0
SI-P600E65D	6.0 +/- 0.05	6.5
SI-P600E08D	6.0 +/- 0.05	8.0
SI-P600E10D	6.0 +/- 0.05	10.0
SI-P600E12D	6.0 +/- 0.05	12.0
SI-P600E14D	6.0 +/- 0.05	14.0

1.3.9 Профильная фреза предназначена для создания необходимого профиля канала в уже готовом отверстии. Профильная фреза необходима, так как имплантат в верхней своей части имеет колесо большего диаметра, чем имеет эндостальный диаметр в нижней части. Изделие имеет хвостовик типа 1 по ГОСТ 26634-91 (ISO 1797).

Основные размеры профильных фрез:



REF	Диаметр, (Ø), мм
SI-A350E29S	3.5 +/- 0.05
SI-A410E29S	4.1 +/- 0.05
SI-A480E29S	4.8 +/- 0.05
SI-A550E29S	5.5 +/- 0.05
SI-B300E29S	3.0 +/- 0.05
SI-B600E29S	6.0 +/- 0.05
SI-C362E27C	3.25 +/- 0.05
SI-C460E27C	4.0 +/- 0.05
SI-C560E27C	5.0 +/- 0.05
SI-C620E27C	5.6 +/- 0.05

1.3.10 Формирующая фреза предназначена для придания костному ложу необходимой формы для последующей установки имплантата. Изделие имеет хвостовик типа 1 по ГОСТ 26634-91 (ISO 1797).

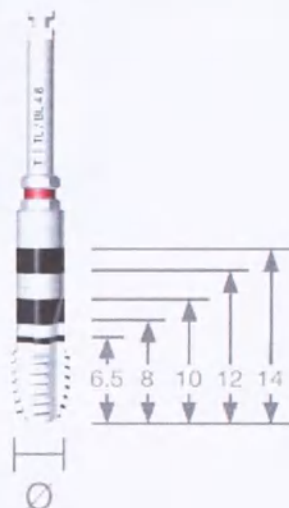


Основные размеры формирующих фрез:

REF	Диаметр, (Ø), мм
SI-C300E33S	3.0 +/- 0.05
SI-C380E33S	3.8 +/- 0.05
SI-C480E33S	4.8 +/- 0.05
SI-C540E33S	5.4 +/- 0.05

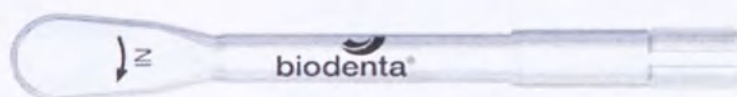
1.3.11 Формирователь резьбы предназначен для нарезки резьбы в уже готовом отверстии нужного диаметра. Применяется после профильной фрезы. Изделие имеет хвостовик типа 1 по ГОСТ 26634-91 (ISO 1797).

Основные размеры формирователей резьбы:



REF	Диаметр, (Ø), мм
SI-A350E30T	3.5 +/- 0.05
SI-A410E30T	4.1 +/- 0.05
SI-A480E30T	4.8 +/- 0.05
SI-B300E30T	3.0 +/- 0.05
SI-B600E30T	6.0 +/- 0.05
SI-C300E33S	3.0 +/- 0.05
SI-C380E33S	3.8 +/- 0.05
SI-C480E33S	4.8 +/- 0.05
SI-C540E33S	5.4 +/- 0.05

1.3.12 Ключ-трещотка представляет собой гаечный ключ со встроенным динамометром предельного типа и предназначен для затяжки резьбовых соединений с точно заданным крутящим моментом. Применяется для закручивания имплантата в заранее подготовленное резьбовое отверстие в челюстной кости. Динамометрический ключ необходим для предотвращения разрушения кости при приложении излишнего крутящего момента. Ключ-трещотка REF AI-002 рассчитан на усилие 20 - 70 Нсм. К ключу-трещотке необходимы насадки - шестигранные отвертки. Максимальное усилие для отверток - 45 Нсм.



Ключ-трещотка



Шестигранная отвертка для ключа-трещотки

1.3.13 Отвертка для абатментов предназначена для закручивания абатмента в имплантат. Отвертки поставляются с различным профилем и размером рабочей части, применяются для различных абатментов: монолитных, Свифт-абатментов, Локатор®, шаровидных, многоцелевых, прямых. Максимальное усилие для отверток - 45 Нсм.



Шестигранная отвертка для наконечника



Ручной ключ для шестигранной отвертки



Отвертка для монолитных и swift-абатментов
Локатор



Отвертка для абатментов



Отвертка для шаровидных абатментов
прямых абатментов



Отвертка для многоцелевых



Отвертка для swift-абатментов

1.3.14 Адаптеры представляют собой переходники для присоединения различных насадок к инструментам (отверткам, ключам, имплантоносителям, формователям резьбы и пр.). Максимальное усилие для адаптеров – 100 Нсм.



Адаптер к имплантаносителю
для наконечника



Адаптер к имплантаносителю
для ключа-трещотки

1.3.15 Удлинитель к адаптеру для ключа представляет собой дополнительную промежуточную часть между адаптером и ключом. Предназначен для удлинения конструкции с адаптером, в случае такой необходимости.



1.3.16 Инструмент для установки Локатор используется для установки абатментов Локатор.

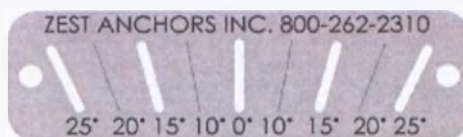


1.3.17 Штифт параллельности Локатор предназначен для визуальной оценки параллельности абатментов Локатор. Для более точных измерений используется в паре с Шаблоном для измерения угла отклонения Локатор.



1.3.18 Шаблон для измерения угла отклонения Локатор предназначен для визуальных измерений и оценки параллельности абатментов Локатор.

Biodenta Swiss AG
Tramstrasse 16
9442 Berneck 12



1.3.19 Направляющий цилиндр для имплантата предназначен для визуальной оценки направления введения имплантата.



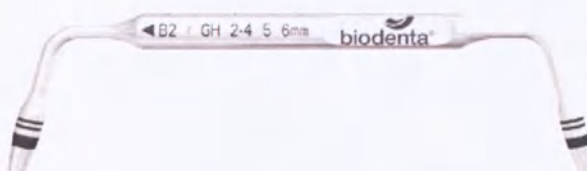
1.3.20 Имплантовод представляет собой насадку для стоматологического наконечника. Предназначен для взятия имплантата непосредственно из упаковки и последующей установки в костное ложе. Изделие имеет хвостовик типа 1 по ГОСТ 26634-91 (ISO 1797).



Основные размеры имплантоводов:

REF	Диаметр соответствующего имплантата, (Ø), мм	Тип платформы
SI-B300IIDS	3.0	B0
SI-B350IIDS	3.5	B1
SI-B180IIDS	4.1 / 4.8/ 6.0	B2
SI-B300IIDL	3.0	B0
SI-B350IIDL	3.5	B1
SI-B180IIDL	4.1 / 4.8/ 6.0	B2

1.3.21 Измеритель высоты абатмента предназначен для измерения и оценки высоты абатмента.



1.3.22 Инструмент для извлечения абатментов предназначен для отсоединения и извлечения абатментов из посадочной платформы имплантата.



1.3.23 Удерживающий ключ предназначен для предотвращения имплантата в костном ложе и его удержания в нужной позиции.



1.3.24 Инструмент для извлечения имплантата предназначен для извлечения имплантата из костного ложа без контакта с руками стоматолога.



- 1.3.25 Адаптер к формирователю резьбы для динамометрического ключа** предназначен для возможности соединения формирователя резьбы с динамометрическим ключом.



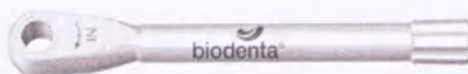
- 1.3.26 Ример (с направляющими штифтами)** предназначен для формирования и расширения устья корневого канала.



- 1.3.27 Глубиномер** предназначен для оценки глубины сверления зубного канала.



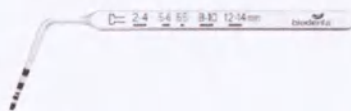
- 1.3.28 Ключ** представляет собой гаечный ключ и предназначен для затяжки резьбовых соединений. Применяется для закручивания имплантата в заранее подготовленное резьбовое отверстие в челюстной кости.



- 1.3.29 Индикатор направления** предназначен для визуального контроля и оценки направления введения имплантата в костное ложе.



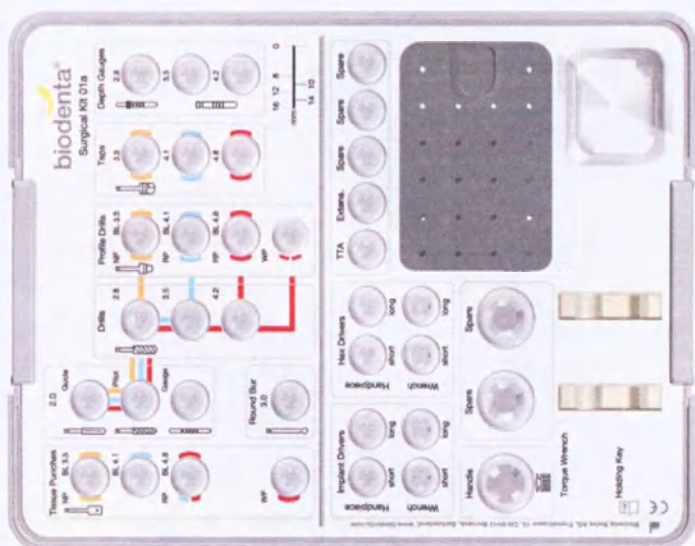
- 1.3.30 Индикатор-глубиномер** предназначен для измерения глубины просверленного зубного канала. Для удобства стоматолога, на ручку вынесена шкала глубины, соответствующая меткам на индикаторе-глубиномере.



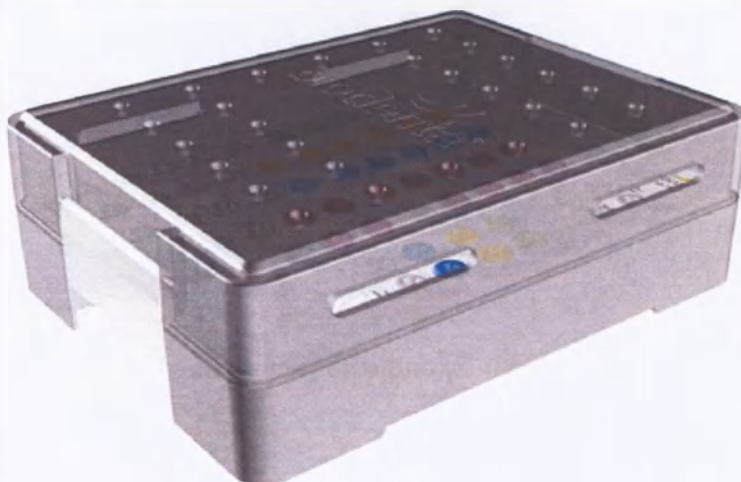
- 1.3.31 Титановые щипцы** предназначены для захвата различных стоматологических инструментов и принадлежностей в процессе проведения операции по установке имплантата.



- 1.3.32 Кассета хирургическая 01a** предназначена для содержания хирургических инструментов в упорядоченном и легко доступном виде. Материал кассеты – пластик, нержавеющая сталь.



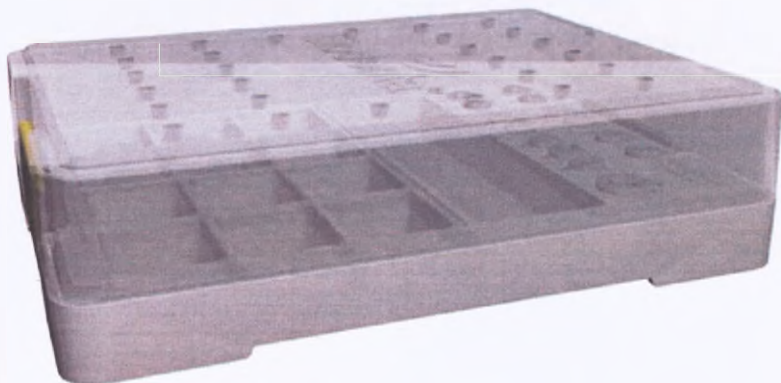
1.3.33 Кассета хирургическая TP 01 предназначена для содержания инструментов в упорядоченном и легко доступном виде. Материал кассеты – пластик, нержавеющая сталь.



1.3.34 Кассета хирургическая ORI 01 предназначена для содержания инструментов в упорядоченном и легко доступном виде. Материал кассеты – пластик, нержавеющая сталь. Ключ и удерживающий ключ на изображении поставляются отдельно, продемонстрированы в качестве примера укладки в кассете.



1.3.35 Кассета ортопедическая предназначена для содержания ортопедических инструментов в упорядоченном и легко доступном виде. Материал кассеты – пластик, нержавеющая сталь.



1.3.36 Контейнер для сбора костного материала (SI-PBGCONT).



1.3.37 Контейнер для имплантопроводов (SI-BDIDK 000, SI-BDBOX001) предназначен для упорядоченного хранения имплантопроводов.



1.3.38 Используемые материалы

1.3.38.1 Титановый сплав 6-Al 4-V (соответствует ISO 5832-2:1996) применяется для производства всех глубиномеров (REF SI-A200E24G, SI-A280E24G, SI-A350E24G, SI-A420E24G, SI-C200E14G, SI-C200E22G) и титановых щипцов (REF PI-P02).

Таблица 1. Химический состав:

Химические элементы	Al	V	C	O	N	H	Ir	Ti
Макс. % от массы	5.5-6.75	3.5-4.5	0.08	0.20	0.05	0.015	0.3	остаток

Таблица 2. Механические свойства материала:

	Предел прочности на разрыв (Rm), МПа	Максимальное напряжение непропорционального удлинения (Rp), МПа	Относительное удлинение на разрыв (A), Мин.%	Диаметр сердечника для теста на изгиб, мм
Лист и штрипс	860	780	8	10-t (t-толщина листа)
Прут макс.диаметр 75 мм)	860	780	10	-

1.3.38.2 Все отвертки (изделия REF №№ SI-HDTW16S01, SI-HDTW23L01, SI-HDHP23S01, SI-HDHP28L01, SI-HDTW14S01, SI-HDTW35L01, PI-DRSA17S01, PI-DRSA23L01, PI-IDLA15S01, PI-IDLA21L01, PI-DRBB19001, PI-DRMU17S01, PI-DMRU23L01, PI-DRSW17S01, PI-DRSW23L01) выполнены из коррозионностойкой нержавеющей стали марки UNS S46910.

1.3.38.3 Некоторые боры и фрезы (изделия REF №№ SI-A300E26R, SI-P300E10D, SI-P300E12D, SI-P300E14D, SI-P350E65D, SI-P350E08D, SI-P350E10D, SI-P350E12D, SI-P350E14D, SI-P410E65D, SI-P410E08D, SI-P410E10D, SI-P410E12D, SI-P410E14D, SI-P480E65D, SI-P480E08D, SI-P480E10D, SI-P480E12D, SI-P480E14D, SI-P600E65D, SI-P600E08D, SI-P600E10D, SI-P600E12D, SI-P600E14D, SI-P300E00C, SI-P350E00C, SI-P410E00C, SI-P480E00C, SI-P600E00C, SI-P480E01C, SI-P600E01C) выполнены из коррозионностойкой нержавеющей легированной стали марки 1,4197.

Таблица 3. Химический состав стали марки 1,4197:

Химические элементы	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	Mo
Макс. % от массы	0,23	0,45	1,35	<0,03	<0,02	13,25	0,95	1,15

1.3.38.4 Все остальные изделия, за исключением перечисленных выше, выполнены из коррозионностойкой нержавеющей легированной стали марки 1,4108.

Таблица 4. Химический состав стали марки 1,4108:

Химические элементы	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	N	Mo
Макс. % от массы	0,25-0,35	<1,00	<1,00	<0,03	<0,02	14,0-16,0	<0,50	0,3-0,50	0,85-1,10

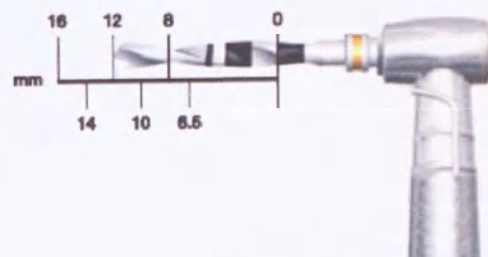
1.3.38.5 Штифт параллельности Локатор (PI-PPLA08001) выполнен из полиэтилена марки DOW LDPE 993I, производства «Dow Chemical», США.

1.3.38.6 Кассета хирургическая 01a (SI-ABOX9991), кассета хирургическая OPI 01 (SI-SBOX9991), контейнер для имплантоводов (SI-BDIDK 000, SI-BDBOX001), кассета ортопедическая (PI-PK0000001) верхняя крышка выполнена из материала полиэфиримид (PEI. Торговая марка материала ULTEM 1000-1000 Polyetherimide производства GE Plastics Canada, Ltd), ложемент и нижний отсек выполнены из полиэфирсульфона (PES. Торговая марка материала Ultrason E Polyethersulphone производства BASF Corporation, США).

1.4 Устройство и работа

Обозначение глубины сверления

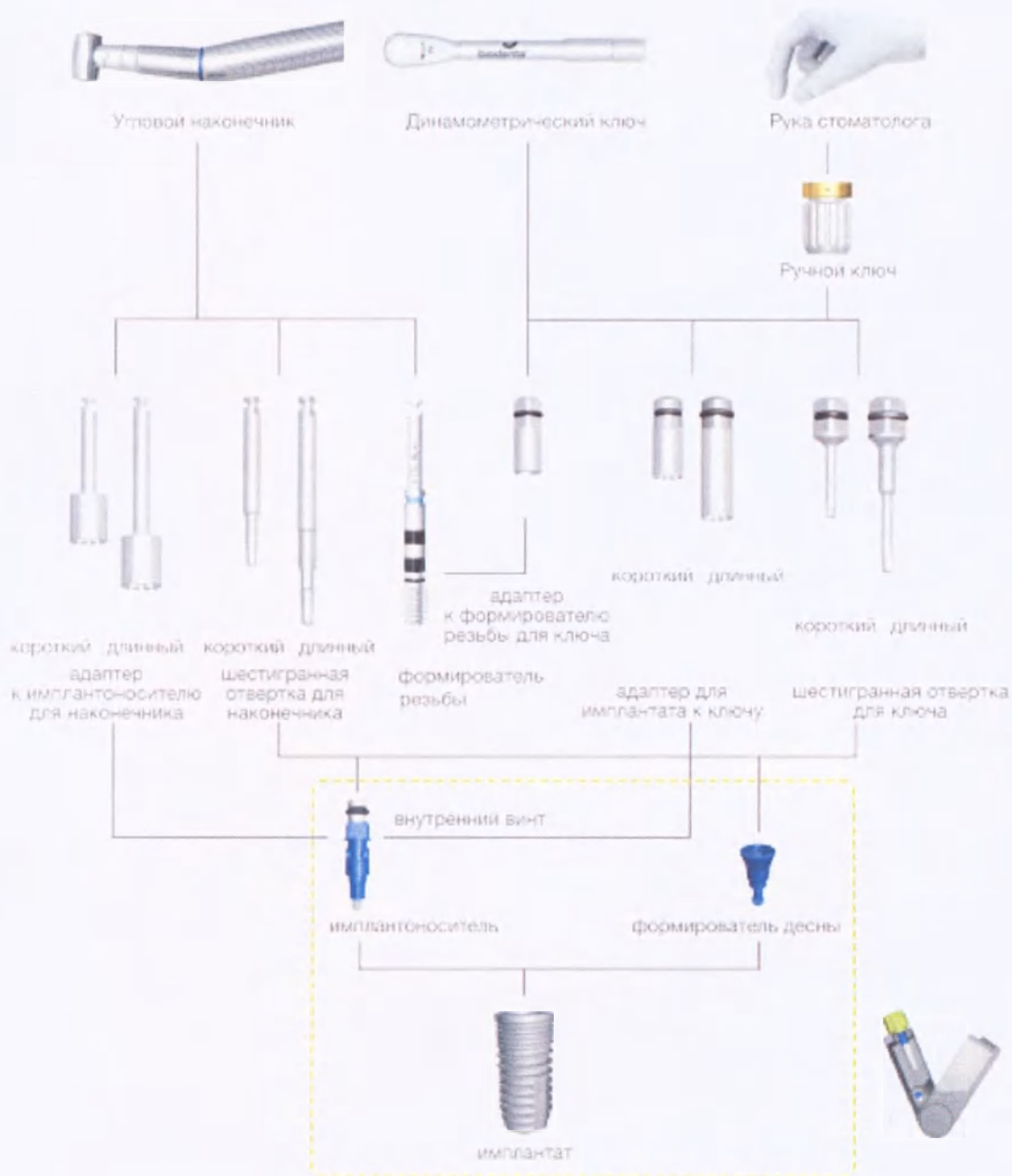
Располагая вершушку инструмента на отметке предполагаемой глубины сверления, можно увидеть, какой отметке на фрезе соответствует данная глубина. Можно заметить, что вершушка фрезы выстоит на 0,6 мм за предполагаемую длину имплантата.



biodenta Swiss AG
Tramstrasse 16
9442 Bernegg 20

Схема соединений и совместного использования инструментов

На схеме показано, как инструменты могут быть соединены друг с другом, и какие инструменты необходимы для введения имплантата и установки винта-заглушки и формирователя десны.



Совместное использование инструментов

В данной таблице указаны инструменты, которые необходимы для подготовки ложа имплантата: предназначение инструмента, максимальная скорость вращения и соответствие типу имплантата.

Инструменты для подготовки ложа имплантата			Тип имплантата ø (mm)			
Этап	max. rpm*	Изображение	ø 3.5 NP / BL	ø 4.1 RP / BL	ø 4.8 RP / BL	ø 4.8 WP
Безлоскутная техника	800	Перфоратор мягких тканей NP / BL 3.5				
		Перфоратор мягких тканей BL 4.1				
		Перфоратор мягких тканей RP / BL 4.8				
		Перфоратор мягких тканей WP				
Подготовка альвеолярного края	800	Шаровидный бор ø 3.0 mm				
Маркировка места сверления	800	Маркирующая фреза ø 1.8 mm				
Начальное препарирование	800	Пилотная фреза ø 2.0 mm				
Проверка глубины и состояния		Глубиномер ø 2.0 mm				
Расширение ложа для имплантата Ø 3.5 mm		Фреза ø 2.8 mm				
Расширение ложа для имплантата Ø 4.1 mm	600	Фреза ø 3.5 mm				
Расширение ложа для имплантата Ø 4.8 mm		Фреза ø 4.2 mm				
Контроль глубины сверления и размера имплантата		Глубиномер ø 2.8 mm				
		Глубиномер ø 3.5 mm				
		Глубиномер ø 4.2 mm				
		Профильная фреза 3.5 NP / BL 3.5				
Препарирование ложа в области кортикальной пластинки кости	600	Профильная фреза 4.1 RP / BL 4.1				
		Профильная фреза 4.8 RP / BL 4.8				
		Профильная фреза 4.8 WP				
		Формирователь резьбы ø 3.5 mm				
Формирование резьбы	15	Формирователь резьбы ø 4.1 mm				
		Формирователь резьбы ø 4.8 mm				

*max. rpm - максимальная скорость вращения (оборотов в минуту)

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

Режущие инструменты **должны быть заменены максимум после 10 использований**. Дальнейшее использование не рекомендуется из-за риска притупления инструмента. Своевременная замена фрез будет минимизировать травму кости и мягкой ткани. Использование в работе только острых инструментов увеличивает шансы на удачную остеоинтеграцию.

2.2 Подготовка изделия к использованию

Все инструменты поставляются не стерильными в индивидуальной потребительской упаковке, промаркированной символом «Не стерильно». Изделия, предназначенные для интраорального использования, должны пройти дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию перед первым применением и после каждого последующего использования.

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Предварительная очистка:

Замочите инструменты в моющем средстве (слабо щелочном, не содержащем альдегида) минимум на 5 и максимум на 15 минут. Длительное замачивание может привести к повреждению покрытия инструментов.

Потрите инструменты внутри и снаружи мягкой нейлоновой зубной щеткой для удаления всех видимых следов биологических материалов.

Предстерилизационная очистка:

Поместите инструменты в специальную подставку для стоматологических инструментов. Поместите подставку в моечную машину или помойте вручную согласно стандартным правилам мойки, предусмотренном в конкретном лечебном учреждении.

Дезинфекция

Проведите дезинфекцию тепловым методом в автоматической дезинфицирующей машине 5 минут при температуре 90 °С. Моечно-дезинфицирующая машина должна соответствовать требованиям EN ISO 15883-1:2009.

Или проведите дезинфекцию ручную методом замачивания в дезинфицирующем растворе (например, типа «Аламинол», Регистрационное Удостоверение № RU.77.99.27.002.Е.053021.12.11 от 22.12.2011), утвержденным в конкретном лечебном учреждении. По окончании дезинфекционной выдержки слейте дезинфицирующий раствор и тщательно промойте проточной водой. Для обработки применяют дезинфицирующие растворы, предназначенные для дезинфекции изделий из коррозионностойких металлов (щелочные, не содержащие альдегида), включенные в перечень дезинфицирующих средств, зарегистрированных на территории конкретного государства.

Сушка.

Перед последующими манипуляциями обязательно просушите инструменты в автоматической моечно-дезинфицирующей машине или в ручную, используя стерильный сжатый воздух.

Осмотр.

Визуально осмотрите инструменты на предмет наличия повреждения покрытия, деформаций, коррозии, сколов или остатков загрязнений. Поврежденные инструменты необходимо утилизировать. Режущие инструменты разрешается использовать не более 10 раз.

Для инструментов, которые не нуждаются в стерилизации, на этом этапе цикл обработки завершен.

Упаковка.

Изделия, которые нуждаются в стерилизации, необходимо упаковать в специальный лоток для набора инструментов, поставляемый вместе с изделиями, снабженный индивидуальными местами для хранения каждого конкретного инструмента. Закрытый лоток с инструментами поместите в пакет для стерилизации, пакет плотно закройте.

Стерилизация.

Стерилизация осуществляется паровым методом согласно EN ISO 17665-1:2006, EN 13060.

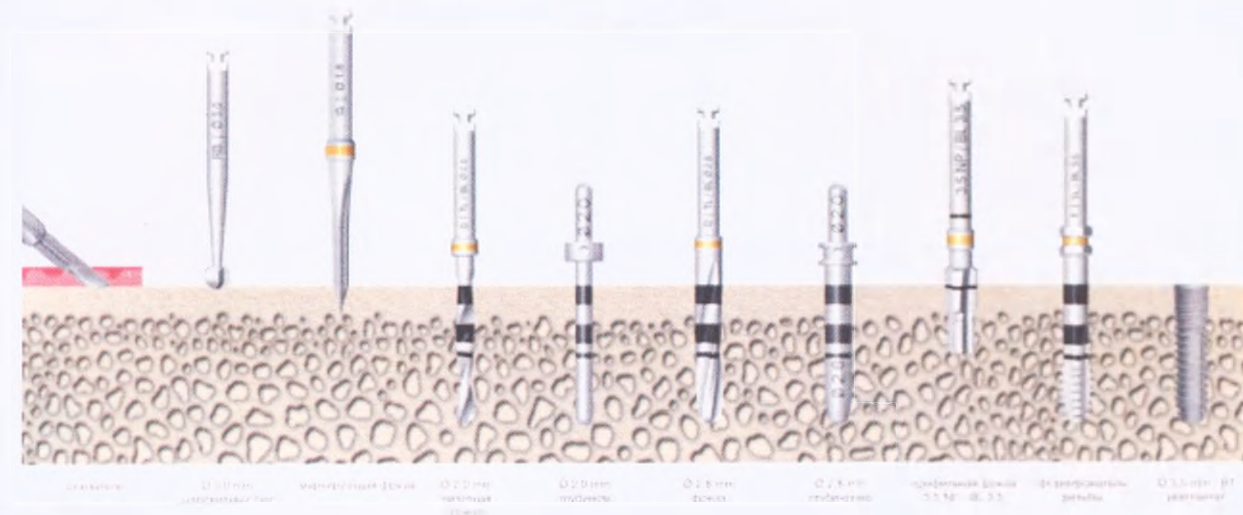
Стерилизация производится методом автоклавирования при температуре 134°C, давлении 2 Бар.

Срок сохранения стерильности зависит от типа используемой упаковки для финишной стерилизации.

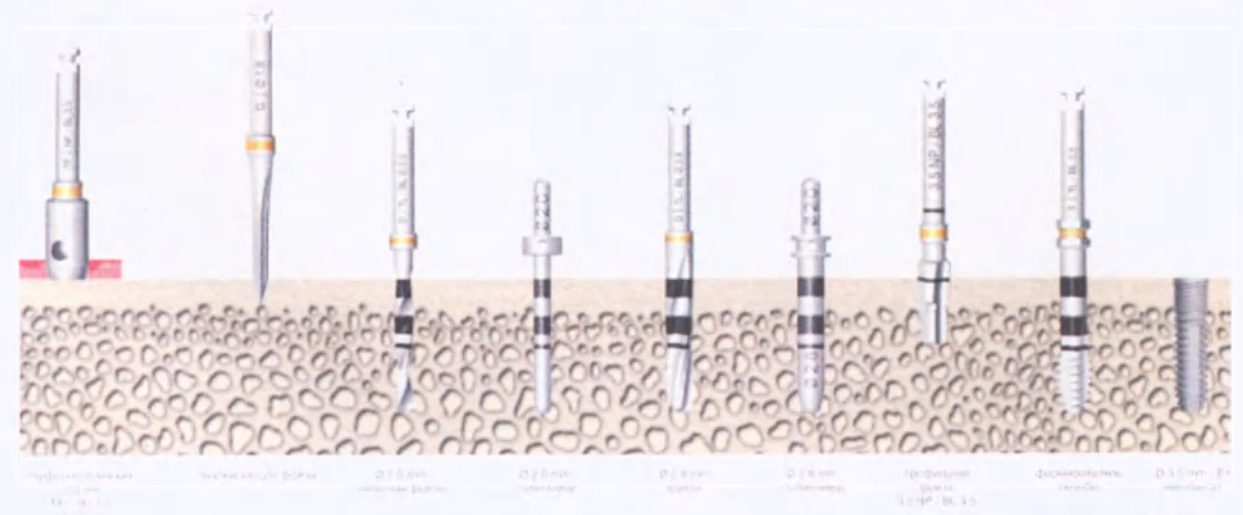
2.3 Использование изделия

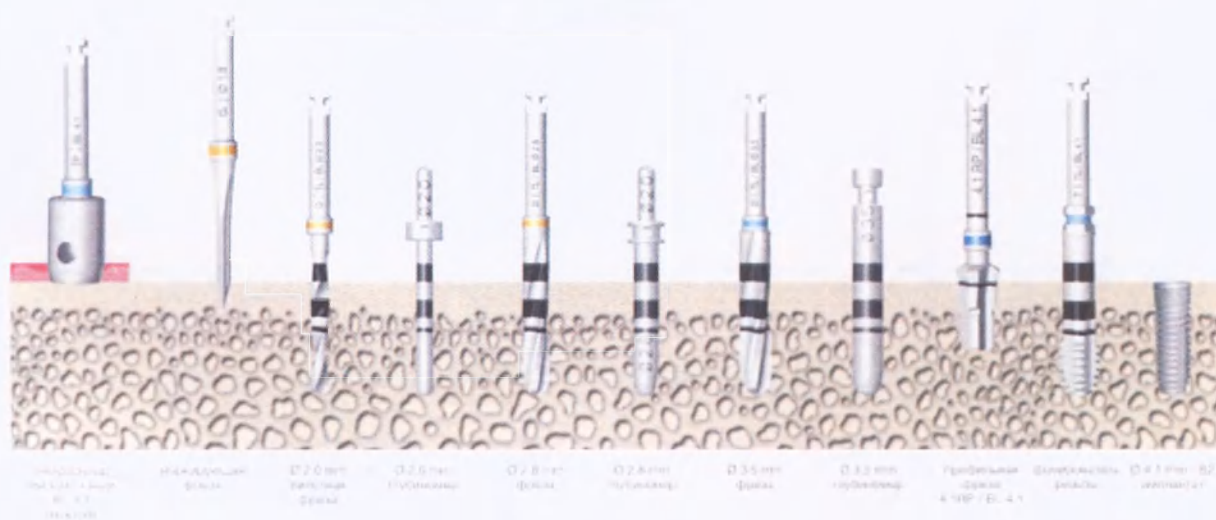
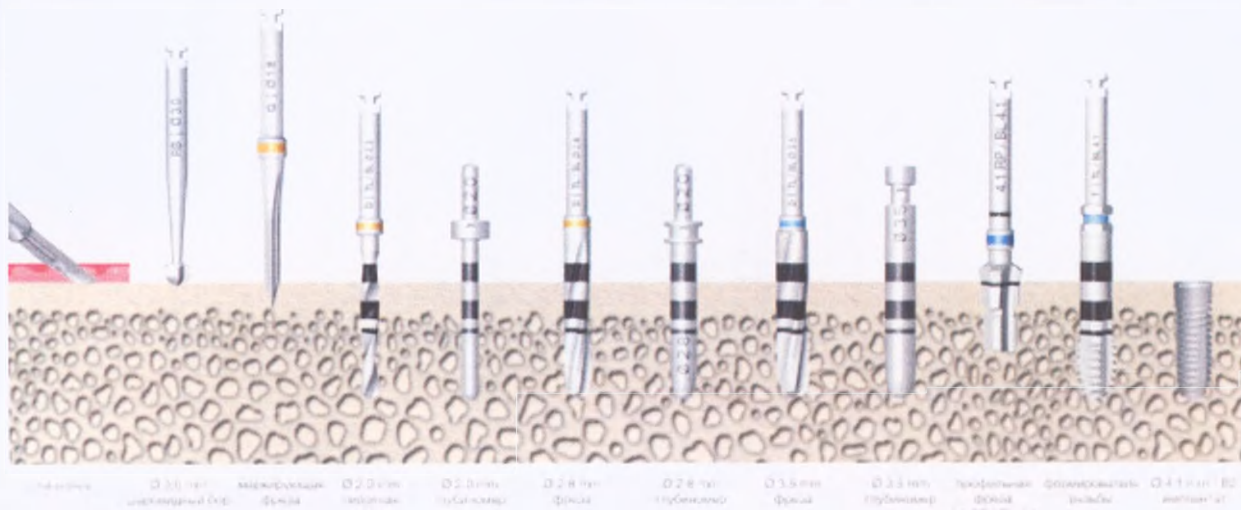
На данных схемах указаны последовательности подготовки ложа имплантата. Возможны две техники подготовки имплантологического ложа. Для имплантата 3.5 мм показана подготовка на длину 14 мм, для всех остальных имплантатов на длину 12 мм.

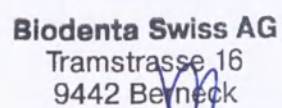
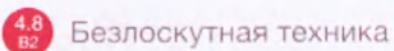
3.5 BT Техника с откидыванием лоскута



3.5 BT Безлоскутная техника







3. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.

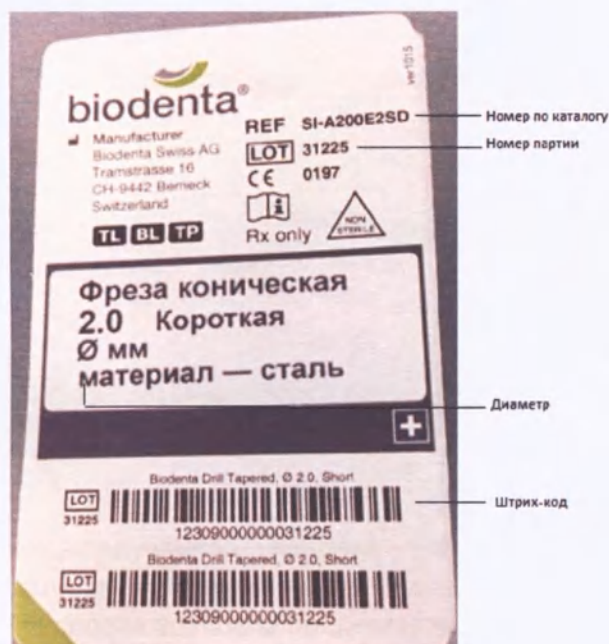
3.1 При хранении необходимо соблюдать следующие условия:

- Хранить новые невскрытые изделия в заводской упаковке, а стерилизованные инструменты и принадлежности в автоклавируемой упаковке в крытых, отапливаемых, вентилируемых складах и хранилищах.
- Хранить в сухом месте. Относительная влажность не более 90% при +25 °С, без образования конденсата.
- Температура хранения: от +5 °С до + 40° С.
- Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.
- Хранить в защищенном от света месте.
- Не допускать механических ударов и повреждений упаковки.
- Срок сохранения стерильности стерилизованных инструментов зависит от типа используемой упаковки для финишной стерилизации.

3.2 При транспортировании необходимо соблюдать следующие условия:

- Изделия должны отгружаться и перевозиться в оригинальной транспортной упаковке.
- Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.
- Температура транспортирования: от -10 °С до + 40° С.
- Относительная влажность воздуха не более 90%.
- Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

4. Маркировка индивидуальной упаковки



Расшифровка знаков маркировки

	Производитель
	Обратитесь к сопроводительной документации
	Соответствие Директивам и стандартам ЕС
	Номер партии
	Каталожный номер
	Не стерильно
	Только по предписанию врача

5. Упаковка

Пример индивидуальной упаковки.

Biodenta Swiss AG
Tramstrasse 16
9442 Bernack



Индивидуальная упаковка представляет собой лотки из прозрачного пластика, в которые уложен инструмент, сверху заклеенный картоном.

Групповая упаковка представляет собой картонную коробку, в которую уложены в два слоя индивидуальные упаковки с изделиями.

Групповые картонные коробки укладываются в картонную транспортировочную коробку, подходящую по размеру.

6. Утилизация

По окончании срока службы изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с национальным законодательством и соответствующими действующими нормативами.

Изделия, контактирующие с биологическими жидкостями организма, после использования, утилизируются как отходы стандартным способом согласно СанПиН.2.1.7.2790-2010.

Обязанность по утилизации не распространяется на завод-изготовитель.

7. Гарантия

Изготовителем гарантируется качество МИ, при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантия не распространяется при следующих условиях:

Biodenta Swiss AG

Tramstrasse 16 30
9442 Bernegg

- При нарушении условий хранения, транспортирования;
- При нарушении рекомендуемых методов санитарной обработки;
- При использовании не по предусмотренному производителем назначению;
- При использовании совместно с инструментами других производителей.

По вопросам качества МИ Имплантаты дентальные Biodenta с принадлежностями, производства Биодента Свисс АГ, Швейцария обращаться по адресу:

ООО «Биодента РУС»

115432 Москва, Россия, 2-й Кожуховский пр., д. 12, стр. 2

Тел.: +7 495 785 94 24 Эл. Почта: roman.kazantsev@biodenta.com

8. Меры предосторожности при применении МИ

Избегать избыточного давления во время подготовки костного ложа.

Необходимо проверить рекомендуемую скорость и вращающий момент наконечника для хирургических инструментов. Минимизация повреждения кости и окружающих тканей при использовании острых инструментов увеличивает вероятность остеоинтеграции.

Режущие инструменты запрещено использовать более 10 (десяти) раз.

Минимальное количество циклов санитарной обработки для инструментов (кроме режущих) – без ограничений.

9. Возможные побочные действия при применении МИ

Индивидуальная непереносимость.

10. Указания о возможности и особенности применения беременным женщинам, детям, взрослым, больными хроническими заболеваниями.

Не рекомендуется к применению беременным, детям и подросткам до замыкания зоны роста эпифиза (прекращения роста), пациентам с хроническим воспалением пародонта.

11. Срок службы (годности)

Гарантийный срок эксплуатации не ограничен.

Гарантийный срок хранения в заводской упаковке – 5 лет с даты производства, указанной на упаковке.

12. Информация о заводе-изготовителе

«Биодента Свисс АГ», Трамштрассе 16, CH-9442 Бернек, Швейцария

Biodenta Swiss AG, Tramstrasse 16, CH-9442 Berneck, Switzerland

тел.: +41 71 747 11 11, факс: +41 71 747 11 12, e-mail: emea@biodenta.com

Адрес производства: Трамштрассе 16, CH-9442 Бернек, Швейцария

Tramstrasse 16, CH-9442 Berneck, Switzerland

/Штамп на каждой странице: /подпись/
«Биодента Свисс АГ»
Трамштрассе 16
9442 Бернек/

/логотип: Биодента (Biodenta)/

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной *



Город Москва.

Двенадцатого февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-7792

Взыскано по тарифу: 300 рублей, в том числе п.т.р. 200 рублей

Нотариус:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 листа (ов)
Нотариус:

