

"I certify"

"Утверждаю"

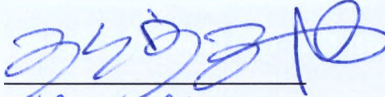
Institut Straumann AG
Институт Штрауманн АГ

International Regulatory Affairs Manager

Менеджер по международным
вопросам регулирования

Junya Ogasawara

Юния Огасавара


"10" 04 2019 г.

 **straumann**
Institut Straumann AG
CH-4002 Basel-Switzerland

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
Инструменты стоматологические в наборах Service Set

2019

LEGALIZATION

I, the undersigned Dr. Mark Eichner, Civil Law Notary in Basel (Switzerland), herewith certify the authenticity of the signature affixed on the reverse of Mr. Junya Ogasawara, citizen of Japan, domiciled in Basel (Switzerland), born on September 28th (twenty-eighth), 1974 (nineteen hundred and seventy-four), whose signature I have identified by comparison with a doubtlessly authentic signature.

IN WITNESS THEREOF I have put my hand and seal thereunto in Basel (Switzerland) on this 12th (twelfth) day of April, 2019 (two thousand and nineteen).



Handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Eichner'.

Leg. Prot. 377 / 2019

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты стоматологические в наборах Service Set

1. Набор инструментов Service Set базовый, в составе:

- 1.1. Ключ удерживающий – 1 шт.
- 1.2. Ключ реверсивный, L 84 мм – 1 шт.
- 1.3. Держатель позиционера – 1 шт.
- 1.4. Винт SCS M2.5x6.5 – 1 шт.
- 1.5. Отвертка SCS, L 27 мм – 1 шт.
- 1.6. Экстрактор 7° – 1 шт.
- 1.7. Экстрактор 7°, длинный – 1 шт.

2. Набор инструментов Service Set для соединения synOcta®, в составе:

- 2.1. Сверло ведущее "HD Ø 2.1", с левосторонней резьбой – 1 шт.
- 2.2. Фреза "MC Ø 1.6", с левосторонней резьбой – 2 шт.
- 2.3. Зенкер "CD Ø 1.65", с левосторонней резьбой – 3 шт.
- 2.4. Метчик "RN/WN 1" – 1 шт.
- 2.5. Метчик "RN/WN 2" – 1 шт.
- 2.6. Метчик "RN/WN 3" – 1 шт.
- 2.7. Метчик "RN/WN 4" – 1 шт.
- 2.8. Метчик "RN/WN 5" – 1 шт.
- 2.9. Винт окклюзионный SCS M2 – 2 шт.
- 2.10. Втулка экстрактора, RN – 1 шт.
- 2.11. Втулка экстрактора, WN – 1 шт.
- 2.12. Позиционер "RN/WN 1" для сверла/ метчика – 1 шт.
- 2.13. Позиционер "RN 2" для сверла/метчика – 1 шт.
- 2.14. Позиционер "WN 2" для сверла/метчика – 1 шт.

3. Набор инструментов Service Set для соединения CrossFit®, в составе:

- 3.1. Сверло ведущее "HD Ø 2.1", с левосторонней резьбой – 1 шт.
- 3.2. Фреза "MC Ø 1.6", с левосторонней резьбой – 2 шт.
- 3.3. Зенкер "CD Ø 1.3", с левосторонней резьбой – 3 шт.
- 3.4. Метчик "NNC/NC/RC 1" – 1 шт.
- 3.5. Метчик "NNC/NC/RC 2" – 1 шт.
- 3.6. Метчик "NNC/NC/RC 3" – 1 шт.
- 3.7. Метчик "NNC/NC/RC 4" – 1 шт.
- 3.8. Позиционер "NNC/NC 1" для сверла – 1 шт.
- 3.9. Позиционер "NNC/NC 2" для метчика – 1 шт.
- 3.10. Позиционер "RC 1" для сверла/метчика – 1 шт.

4. Набор инструментов Service Set для имплантатов NN, в составе:

- 4.1. Сверло ведущее "HD Ø 2.1", с левосторонней резьбой – 1 шт.
- 4.2. Фреза "MC Ø 1.6", с левосторонней резьбой – 2 шт.
- 4.3. Зенкер "CD Ø 1.45", с левосторонней резьбой – 3 шт.
- 4.4. Метчик "NN 1" – 1 шт.
- 4.5. Метчик "NN 2" – 1 шт.
- 4.6. Метчик "NN 3" – 1 шт.
- 4.7. Метчик "NN 4" – 1 шт.
- 4.8. Позиционер "NN 1" для сверла/метчика – 1 шт.

5. Набор инструментов Service Set дополнительный для керамических имплантатов RD, в составе:

- 5.1. Позиционер "CI No.1" для сверла – 1 шт.
- 5.2. Зенкер "CD Ø 1.65", с левосторонней резьбой – 3 шт.
- 5.3. Сверло ведущее "HD Ø 2.1", с левосторонней резьбой – 1 шт.

5.4. Фреза "MC Ø 1.6", с левосторонней резьбой – 2 шт.

6. Набор инструментов Service Set дополнительный для соединения SC, в составе:

6.1. Сверло ведущее "HD Ø 1.6", с левосторонней резьбой – 1 шт.

6.2. Фреза "MC Ø 1.3", с левосторонней резьбой – 2 шт.

6.3. Зенкер "CD Ø 1.2", с левосторонней резьбой – 3 шт.

6.4. Метчик "SC 1" – 1 шт.

6.5. Метчик "SC 2" – 1 шт.

6.6. Метчик "SC 3" – 1 шт.

6.7. Метчик "SC 4" – 1 шт.

6.8. Позиционер "SC 1" для сверла – 1 шт.

6.9. Позиционер "SC 2" для метчика – 1 шт.

(Далее – Service Set, Инструменты стоматологические в наборах Service Set)

2. Назначение

Инструменты стоматологические в наборах Service Set предназначены для удаления застрявших или заливших компонентов зубных протезов, таких как винты и абатменты, тем самым предотвращая извлечение остеоинтегрированного имплантата.

3. Показания к применению

Инструменты стоматологические в наборах Service Set показаны к применению для пациентов, применяющих зубные протезы Straumann, в тех случаях, когда компонент зубного протеза системы имплантат-абатмент Straumann поврежден или не снимается.

4. Противопоказания

- Необходимо учитывать любые возможные аллергии или гиперчувствительность к материалам
- Не используйте Service Set, когда имплантат или соединение имплантата повреждены.

5. Возможные побочные эффекты и взаимодействия, осложнения при использовании медицинского изделия

Необходимо строго соблюдать процедуру работы с Service Set. Любые отклонения от способа применения медицинского изделия или ошибки могут привести к повреждению зубного имплантата, что приведет к неудачному восстановлению. Если поврежденные компоненты зубных протезов невозможно удалить, следует извлечь весь зубной имплантат.

6. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

- Инструменты должны быть закреплены для предотвращения вдыхания или глотания при работе в полости рта;
- Чтобы обеспечить наилучшие характеристики фрезерования и уменьшить тепловыделение во время сверления, скорость вращения сверл не должна быть ниже 800 об/мин, и не выше 1300 об/мин;
- Необходимо обеспечивать постоянное охлаждение;
- Наконечник должен вращаться против часовой стрелки;
- При использовании Service Set с имплантатами Tissue Level 4-мм не сверлите и не нарежьте резьбу до упора. Необходимо контролировать визуально, полностью ли снят винт;
- Следует постоянно удалять металлические стружки из имплантата;
- Во избежание вдыхания или проглатывания остатков шлифования необходимо использовать

- отсос;
- При использовании сверл или метчиков следует всегда пользоваться позиционерами для сверл/метчиков. Необходимо проверить жесткость посадки позиционера для сверла/метчиков в имплантатах;
- Не прикасайтесь к соседним зубам позиционером для сверл/метчиков, чтобы обеспечить точное положение позиционера относительно внутренней конфигурации имплантата.
- Стоматолог/ассистент стоматолога должен иметь возможность удобного удержания позиционера с правильным положением оси
- Позиционер для сверла не должен препятствовать обзору стоматолога стороны, где проводится операция.

Меры предосторожности

- Запрещается использовать потенциально загрязненные компоненты;
- Используйте только надлежащим образом стерилизованные изделия;
- Обращение в соответствии с основной информацией о хирургической процедуре и процедуре протезирования обязательна;
- Обеспечить асептическую обработку при использовании изделий;
- Нельзя использовать поврежденные или тупые инструменты;
- Необходимо всегда проверять инструменты перед использованием.

7. Условия применения и предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинское изделие применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений практикующими врачами-стоматологами.

Практикующие врачи-стоматологи должны иметь соответствующую квалификацию и обладать надлежащими знаниями и навыками в сфере зубной имплантологии.

8. Дезинфекция, очистка, стерилизация

Компоненты наборов поставляются в нестерильном виде.

Сверла и метчики следует подвергать дезинфекции высокого уровня перед применением, другие инструменты – стерилизации. После применения все инструменты должны быть простерилизованы.

Перед применением

1. Распакуйте все инструменты, необходимые для процедуры
 2. Разберите ключ реверсивный
 3. Выполните очистку инструментов согласно утвержденному процессу вашего учреждения
 4. Подготовьте инструменты к применению
- Сверла и метчики: выполните дезинфекцию высокого уровня в течение 12 минут при температуре $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$ с помощью раствора Сайдекс ОПА (Cidex OPA) компании «Джонсон энд Джонсон» (Johnson&Johnson).
 - Другие инструменты (позиционеры для сверл и метчиков, держатель позиционера, втулки экстрактора, винты, экстракторы, ключ реверсивный, ключ удерживающий и отвертка SCS): стерилизуйте в автоклаве при температуре 134°C в течение 5 минут в одном пакете.

После применения

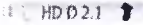
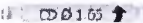
1. Разберите ключ реверсивный и отвинтите позиционеры для сверл и метчиков с держателя позиционера.
 2. Выполните очистку инструментов согласно утвержденному процессу вашего учреждения
 3. Упакуйте инструменты в два отдельных пакета.
- С одной стороны — сверла и метчики. С другой стороны — другие компоненты (позиционеры для сверл и метчиков, держатель позиционера, втулка экстрактора, винты, экстракторы, ключ реверсивный, ключ удерживающий и отвертка SCS).

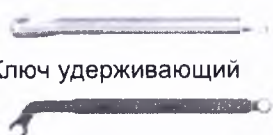
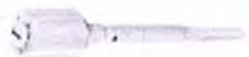
4. Стерилизуйте все инструменты в автоклаве при 134 °C в течение 5 минут.

5. Верните наборы Service Set в полном комплекте, включая использованные компоненты (стерилизованные в двух отдельных пакетах), и неиспользованные компоненты в оригинальной упаковке в местное представительство компании Straumann (Уполномоченному представителю производителя).

9. Описание медицинского изделия

Различные инструменты, входящие в состав наборов Service Set, разделены по группам в соответствии с основной функцией и могут иметь разную форму и размер, чтобы использоваться с различными абатментами и винтами для конкретного применения:

Наименование изделий		Описание	Изображение
Позиционеры для сверл и метчиков	Позиционер "RN/WN 1" для сверла/ метчика	Позиционеры для сверл и метчиков помещаются на уступ имплантата или в конус имплантата и используются для надлежащего выравнивания сверл или метчиков. Позиционеры можно удерживать между большим и указательным пальцами или закреплять на держателе позиционера.	
	Позиционер "RN 2" для сверла/метчика		
	Позиционер "WN 2" для сверла/метчика		
	Позиционер "NNC/NC 1" для сверла		
	Позиционер "NNC/NC 2" для метчика		
	Позиционер "RC 1" для сверла/метчика		
	Позиционер "NN 1" для сверла/метчика		
	Позиционер "CI No.1" для сверла		
	Позиционер "SC 1" для сверла		
	Позиционер "SC 2" для метчика		
Держатель позиционера и винт SCS M2.5x6.5		Держатель позиционера помогает твердо удерживать позиционеры для сверл и метчиков во время сверления и нарезки резьбы. Винт SCS помогает зафиксировать держатель позиционера на позиционере для сверл и метчиков.	
Сверла и фрезы	Сверло ведущее "HD Ø 2.1", с левосторонней резьбой	Предназначены для сверления отверстия в винте/абатменте с трещинами или для высверливания этих компонентов. Фреза используется для выравнивания поверхности перед сверлением (только для имплантатов Tissue Level).	Сверло ведущее:  Зенкер:  Фреза: 
	Фреза "MC Ø 1.6", с левосторонней резьбой		
	Зенкер "CD Ø 1.65", с левосторонней резьбой		
	Зенкер "CD Ø 1.3", с левосторонней резьбой		
	Зенкер "CD Ø 1.45", с левосторонней резьбой		

	Сверло ведущее "HD Ø 1.6", с левосторонней резьбой Фреза "MC Ø 1.3", с левосторонней резьбой Зенкер "CD Ø 1.2", с левосторонней резьбой	Сверла и фрезы совместимы с доступными на рынке наконечниками.	
Втулки экстрактора и винт окклюзионный SCS	Винт окклюзионный SCS M2 Втулка экстрактора, RN Втулка экстрактора, WN	Втулку экстрактора надевают на имплантат при невозможности извлечения абатмента synOcta® пинцетом после сверления. После этого вводят винт окклюзионный SCS и затягивают его отверткой SCS, чтобы извлечь абатмент synOcta® из имплантата.	
Экстракторы	Экстрактор 7° Экстрактор 7°, длинный	Экстрактор используется для удаления поврежденных абатментов. Для выполнения процедуры экстрактор вводят в ранее просверленное отверстие, на экстрактор надевают ключ реверсивный и фиксируют его удерживающим ключом. Затем экстрактор вывинчивают из имплантата вместе с поврежденным абатментом.	
Ключ реверсивный и ключ удерживающий	Ключ реверсивный, L 84 мм Ключ удерживающий	Ключ реверсивный служит для затяжки или ослабления экстракторов. Удерживающий ключ служит для фиксации ключа реверсивного на экстракторе для обеспечения возможности вывинчивания сломанных винтов.	Ключ реверсивный Ключ удерживающий 
Метчики	Метчик "RN/WN 1" Метчик "RN/WN 2" Метчик "RN/WN 3" Метчик "RN/WN 4" Метчик "RN/WN 5" Метчик "NNC/NC/RC 1" Метчик "NNC/NC/RC 2"	Метчики используются для повторной нарезки резьбы внутри имплантата для последующего размещения нового абатмента.	

	Метчик "NNC/NC/RC 3"		
	Метчик "NNC/NC/RC 4"		
	Метчик "NN 1"		
	Метчик "NN 2"		
	Метчик "NN 3"		
	Метчик "NN 4"		
	Метчик "SC 1"		
	Метчик "SC 2"		
	Метчик "SC 3"		
	Метчик "SC 4"		
Отвертка SCS	Отвертка SCS	Отвертка SCS используется для затягивания и ослабления винтов, имеющих геометрию SCS.	

9.1 Основные технические параметры и характеристики медицинского изделия

Позиционеры для сверл и метчиков

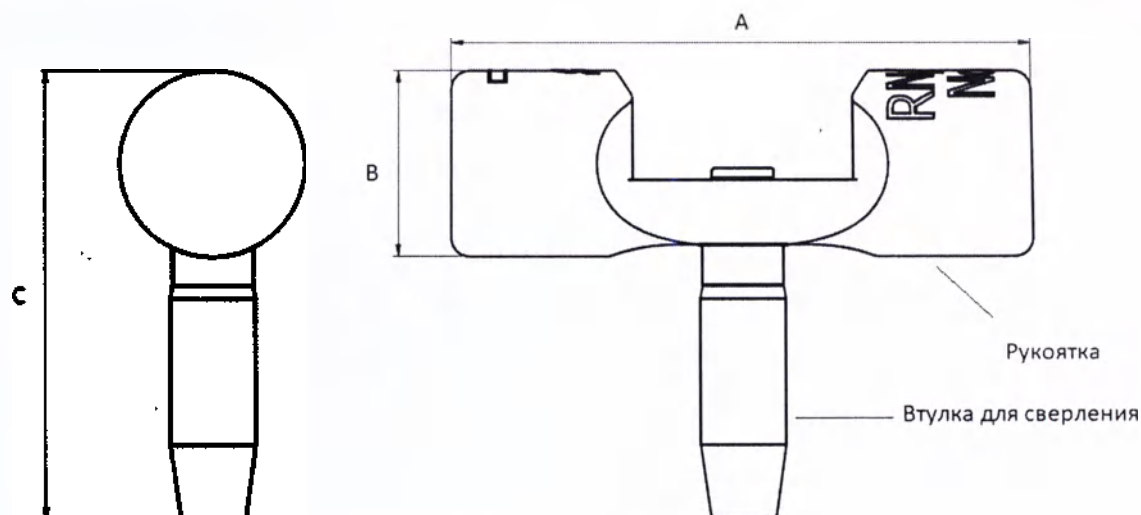


Рисунок 1 – Позиционер для сверл/метчиков

Таблица 1

№	Наименование	Шероховатость поверхности и Ra, мкм, не более	Твердость рабочей части, HV	Габаритные размеры, мм		
				Ширина рукоятки (A), $\pm 0,50$	Высота рукоятки (B), $\pm 0,5$	Высота позиционера (C), $\pm 0,50$
1	Позиционер "RN/WN 1" для сверла/ метчика	0,8	580...680	25,20	8,0	19,30
2	Позиционер "RN 2" для сверла/метчика	0,8	580...680	25,20	8,0	17,76
3	Позиционер "WN 2" для сверла/метчика	0,8	580...680	25,20	8,0	17,66
4	Позиционер "NNC/NC 1" для сверла	0,8	580...680	25,20	8,0	19,35
5	Позиционер "NNC/NC 2" для метчика	0,8	580...680	25,20	8,0	18,00
6	Позиционер "RC 1" для сверла/метчика	0,8	580...680	25,20	8,0	19,65
7	Позиционер "NN 1" для сверла/метчика	0,8	580...680	25,20	8,0	21,30
8	Позиционер "CI No.1" для сверла	0,8	580...680	25,20	8,0	21,50
9	Позиционер "SC 1" для сверла	0,8	580...680	25,20	8,0	18,05
10	Позиционер "SC 2" для метчика	0,8	580...680	25,20	8,0	17,70

Держатель позиционера

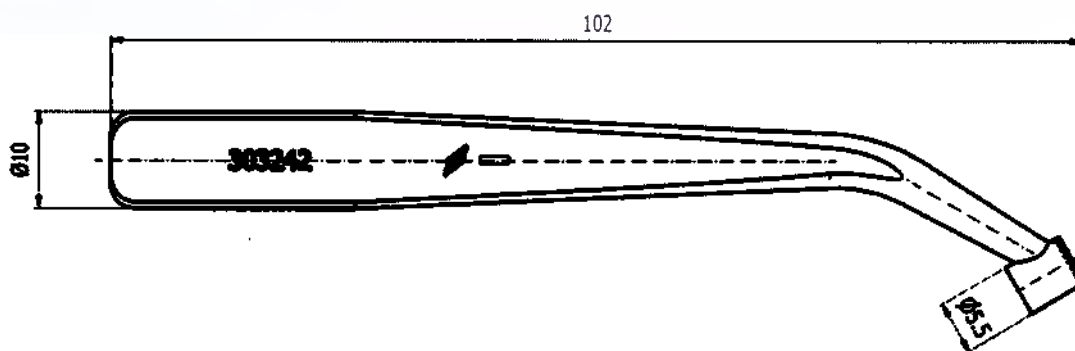


Рисунок 2 - Держатель позиционера

Таблица 2

Параметр, характеристика	Значение
Шероховатость поверхности Ra, мкм, не более	0,8
Габаритные размеры, мм	
- Длина	102,0±0,8
- Ширина рукоятки	10,0±0,2
- Диаметр цилиндрического штифта	5,5±0,1

Винт SCS M2.5x6.5

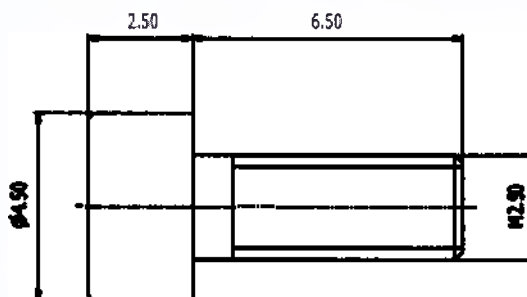


Рисунок 3 - Винт SCS M2.5x6.5

Таблица 3

Параметр, характеристика	Значение
Шероховатость поверхности Ra, мкм, не более	0,8
Габаритные размеры, мм	
- Длина винта	6,5±0,5
- Диаметр шапки	4,5±0,1
- Высота шапки	2,5±0,1
Резьба	M2.5

Сверла и фрезы

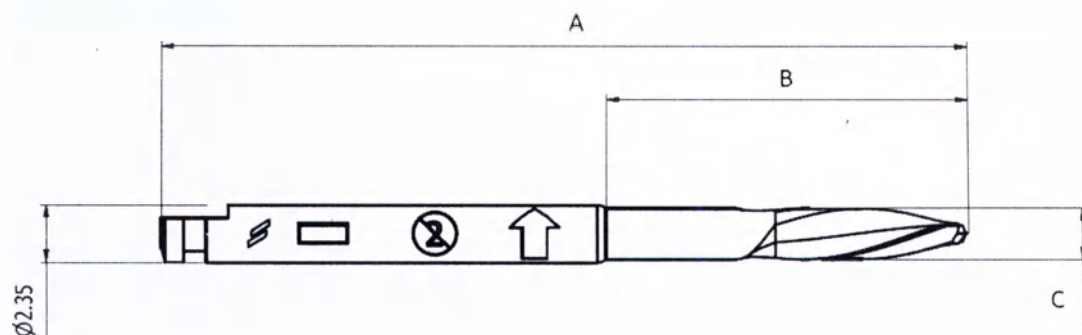


Рисунок 4 – Сверло ведущее

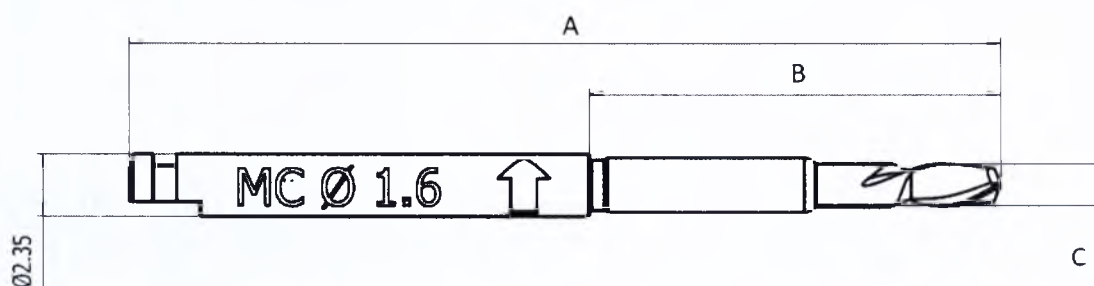


Рисунок 5 – Фреза

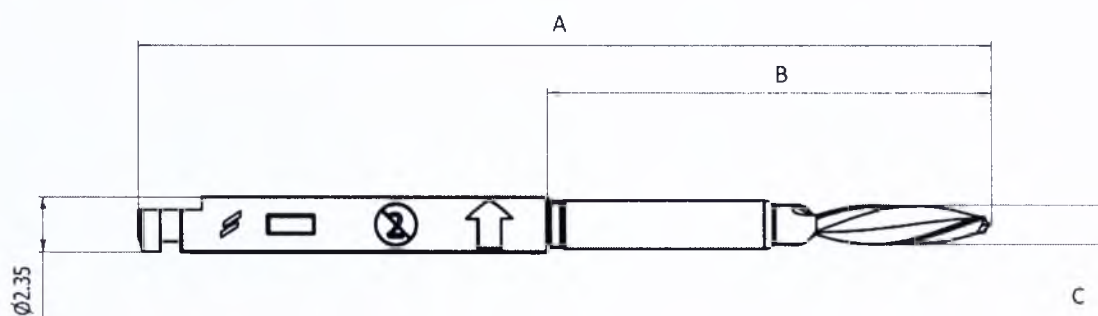


Рисунок 6 – Зенкер

Таблица 4

Наименование	Шероховатость поверхности Ra, мкм, не более	Твердость, HV	Габаритные размеры, мм			
			Общая длина (A), ±0,30	Длина (B), ±0,25	Диаметр (C), +0/-0,02	Диаметр хвостовика, +0/-0,016
Сверло ведущее "HD Ø 2.1", с левосторонней резьбой	0,8	800...1160	32,50	14,60	2,10	2,35

Фреза "MC Ø 1.6", с левосторонней резьбой	0,8	800...1160	33,15	15,65	1,60	2,35
Зенкер "CD Ø 1.65", с левосторонней резьбой	0,8	800...1160	36,50	19,00	1,65	2,35
Зенкер "CD Ø 1.3", с левосторонней резьбой	0,8	800...1160	36,00	18,50	1,30	2,35
Зенкер "CD Ø 1.45", с левосторонней резьбой	0,8	800...1160	37,30	19,80	1,45	2,35
Сверло ведущее "HD Ø 1.6", с левосторонней резьбой	0,8	800...1160	31,00	15,00	1,60	2,35
Фреза "MC Ø 1.3", с левосторонней резьбой	0,8	800...1160	32,80	14,8	1,30	2,35
Зенкер "CD Ø 1.2", с левосторонней резьбой	0,8	800...1160	34,20	17,00	1,20	2,35

Таблица 4.1

Параметр, характеристика	Значение
Количество режущих кромок	2
Резьба	левосторонняя
Защитно-декоративное покрытие	Золотое покрытие

Классификация хвостовиков сверл, фрез, зенкеров по ГОСТ Р ИСО 1797-2018:

Хвостовики типа 1 - хвостовик для углового наконечника [RA (right angle) или CA (contra angle)] – диаметр 2,35 мм с канавкой и лыской

Экстракторы

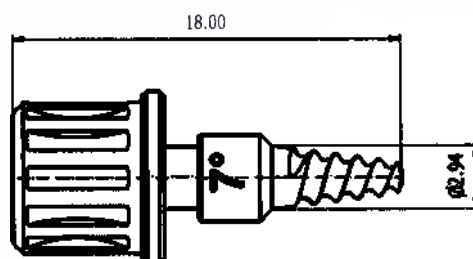


Рисунок 7 – Экстрактор 7°

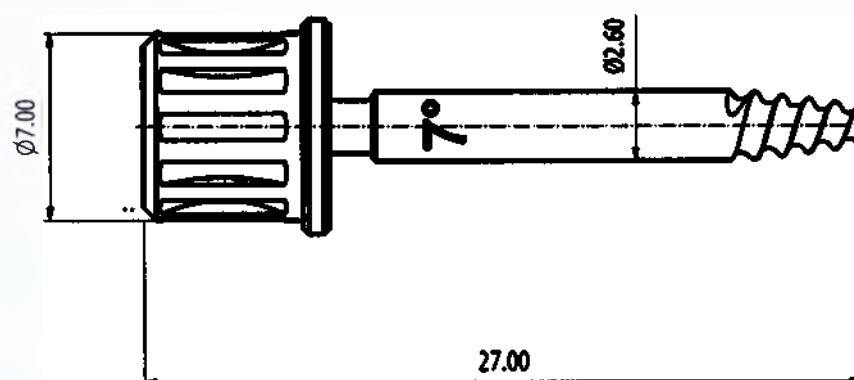


Рисунок 8 - Экстрактор 7°, длинный

Таблица 5

Наименование	Шероховатость поверхности, мкм, не более	Твердость, HV	Габаритные размеры, мм		
			Общая длина, $\pm 0,25$	Диаметр стержня, $\pm 0,2$	Диаметр шапки, $\pm 0,2$
Экстрактор 7°	0,8	580...680	18,00	2,94	7,0
Экстрактор 7°, длинный	0,8	580...680	27,00	2,60	7,0

Ключ реверсивный и ключ удерживающий

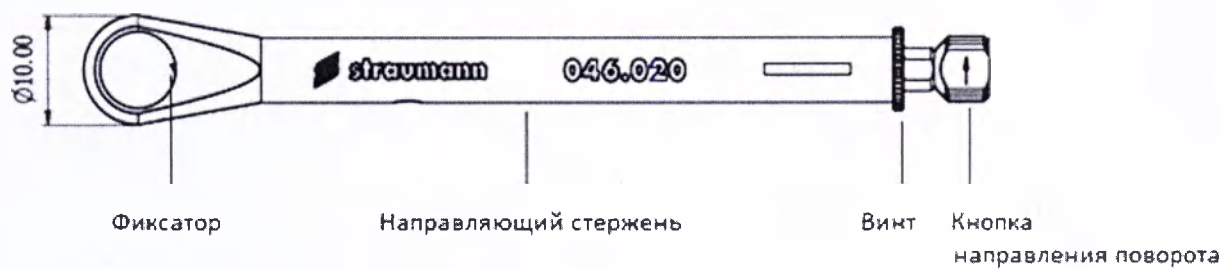


Рисунок 10 - Ключ реверсивный

Таблица 6

Параметр, характеристика	Значение
Шероховатость поверхности Ra, мкм, не более	0,8
Габаритные размеры, мм	
- Длина ключа реверсивного	84,0±0,8
- Ширина рабочей части	10,0±0,2
- Диаметр направляющего стержня	6,0 (-0,02/-0,06)
- Размер под ключ (диаметр)	7,0 (+0,015/-0)

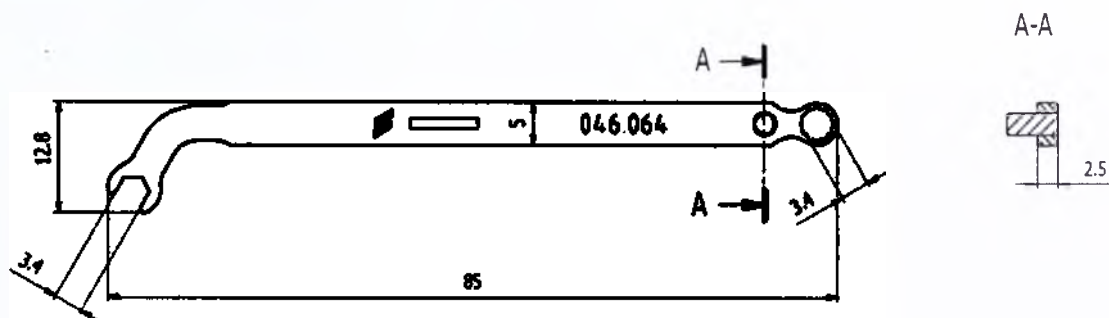


Рисунок 9 – Ключ удерживающий

Таблица 7

Параметр, характеристика	Значение
Шероховатость поверхности Ra, мкм, не более	0,8
Габаритные размеры, мм	
- Длина ключа	85,0±0,8
- Ширина рукоятки	5,0±0,1
- Толщина рукоятки	2,5±0,1
- Размер под ключ (открытый)	3,4±0,1
- Размер под ключ (закрытый)	3,4±0,1

Втулки экстрактора и винт окклюзионный SCS

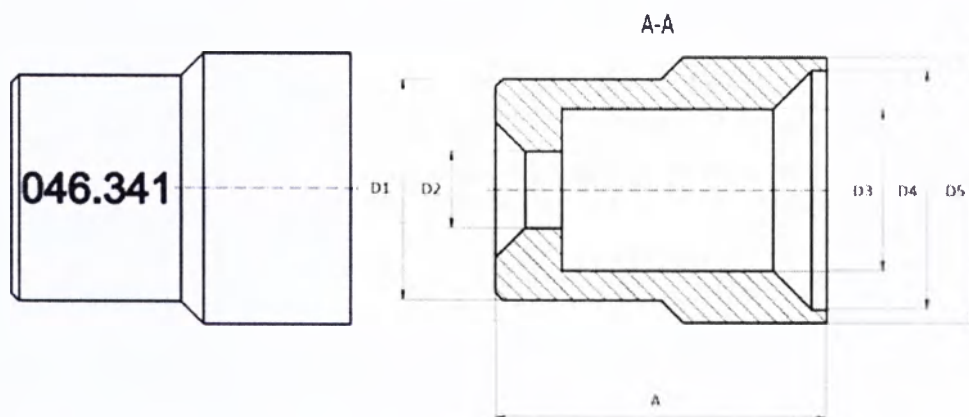


Рисунок 12 – Втулка экстрактора

Таблица 8

Наименование	Шероховатость поверхности Ra, мкм, не более	Габаритные размеры, мм					
		Общая длина A, $\pm 0,5$	D1, $\pm 0,3$	D2, $\pm 0,2$	D3, $\pm 0,3$	D4, $\pm 0,3$	D5, $\pm 0,3$
Втулка экстрактора, RN	0,8	8,8	5,0	2,1	3,6	4,8	5,5
Втулка экстрактора, WN	0,8	9,0	6,0	2,1	4,4	6,5	7,2

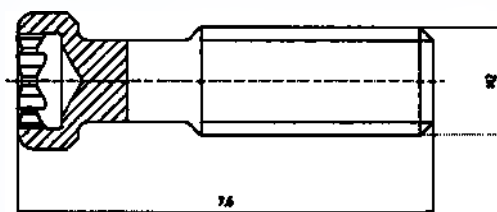


Рисунок 13 – Винт окклюзионный SCS M2

Таблица 9

Параметр, характеристика	Значение
Шероховатость поверхности Ra, мкм, не более	0,4
Габаритные размеры, мм - Общая длина винта - Диаметр шапки	7,6 $\pm 0,2$ 2,5 $\pm 0,1$
Резьба	M2
Геометрия шапки	SCS

Метчики

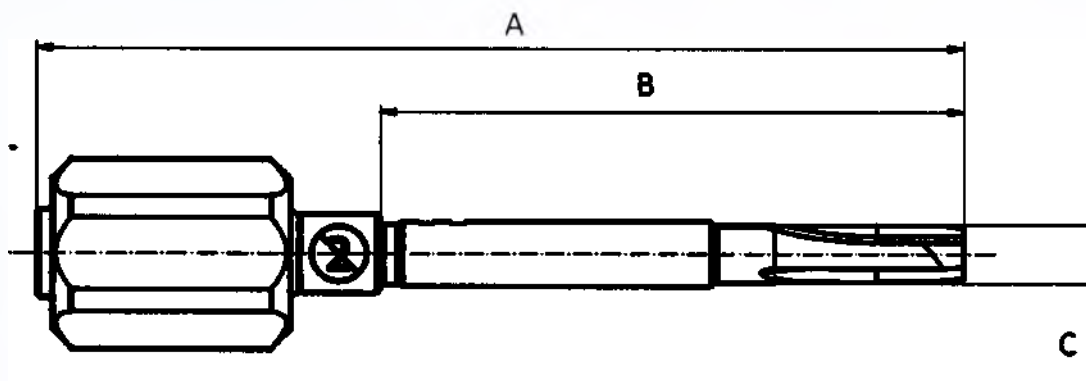


Рисунок 14 – Метчик

Таблица 10

Наименование	Шероховатость поверхности Ra, мкм, не более	Твердость, HV	Габаритные размеры, мм				Количество режущих кромок
			Общая длина (A), $\pm 0,3$	Длина (B), $\pm 0,25$	Резьба (C)	Диаметр шапки, $\pm 0,2$	
Метчик "RN/WN 1"	0,8	800...1160	29,30	18,45	M2,0	6,0	3
Метчик "RN/WN 2"	0,8	800...1160	29,30	18,45	M2,0	6,0	3
Метчик "RN/WN 3"	0,8	800...1160	29,30	18,45	M2,0	6,0	3
Метчик "RN/WN 4"	0,8	800...1160	29,30	18,45	M2,0	6,0	3
Метчик "RN/WN 5"	0,8	800...1160	29,30	18,45	M2,0	6,0	3
Метчик "NNC/NC/RC 1"	0,8	800...1160	29,00	18,10	M1,60	6,0	3
Метчик "NNC/NC/RC 2"	0,8	800...1160	29,00	18,10	M1,60	6,0	3
Метчик "NNC/NC/RC 3"	0,8	800...1160	29,00	18,10	M1,60	6,0	3
Метчик "NNC/NC/RC 4"	0,8	800...1160	29,00	18,10	M1,60	6,0	3
Метчик "NN 1"	0,8	800...1160	30,20	19,35	M1,80	6,0	3
Метчик "NN 2"	0,8	800...1160	30,20	19,35	M1,80	6,0	3
Метчик "NN 3"	0,8	800...1160	30,20	19,35	M1,80	6,0	3
Метчик "NN 4"	0,8	800...1160	30,20	19,35	M1,80	6,0	3
Метчик "SC 1"	0,8	800...1160	28,00	17,10	M1,40	6,0	3
Метчик "SC 2"	0,8	800...1160	28,00	17,10	M1,40	6,0	3
Метчик "SC 3"	0,8	800...1160	28,00	17,10	M1,40	6,0	3
Метчик "SC 4"	0,8	800...1160	28,00	17,10	M1,40	6,0	3

Защитно-декоративное покрытие – Золотое покрытие

Твердость, HV – 800...1160

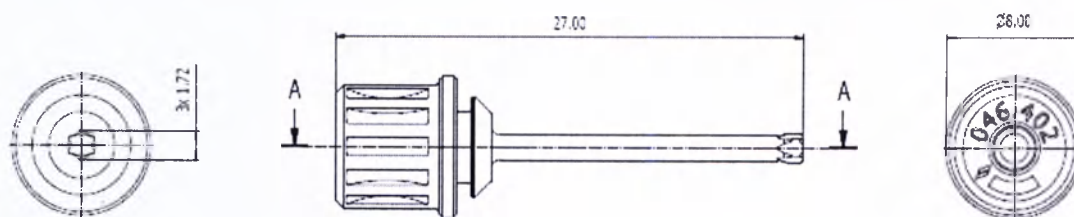
Отвертка SCS

Рисунок 15 - Отвертка SCS, L 27 мм

Таблица 11

Параметр, характеристика	Значение
Шероховатость поверхности Ra, мкм, не более	0,4
Твердость, HV	580...680
Габаритные размеры, мм	
- Длина отвертки	27,0±0,5
- Диаметр шапки	8,0±0,2
- Диаметр рабочей части	1,72±0,1

10. Информация о совместимости

Инструменты стоматологические в наборах Service Set выпускаются с разными формами и размерами, чтобы они подходили к различным абатментам или установленным имплантатам. Подробные описания процедуры содержат указания на конкретные инструменты, необходимые в каждом случае. Каждый инструмент имеет индивидуальную маркировку, как описано в инструкции.

11. Способ применения

11.1. Процедура RN и WN

- Сверление и фрезеровку следует выполнять с вращением против часовой стрелки при скорости от 800 до 1300 об/мин.
- Для смазки кончиков метчиков следует использовать вазелин.
- Следует обязательно использовать новые инструменты.
- При использовании Service Set с имплантатами Tissue Level 4-мм не выполняйте сверление или нарезку резьбы до упора. Визуально контролируйте полноту удаления винта.

Типы компонентов зубных протезов (ортопедических компонентов):

А. Абатмент synOcta® 1.5 для винтовой фиксации

Б. Абатмент synOcta® 2.5

В. Абатмент Ti-Base или абатмент временный с нарушенной геометрией SCS.

Г. Формирователь десны, ретенционный анкер, анкер SFI, абатмент Novaloc, абатмент LOCATOR и абатмент монолитный 6° с нарушенной геометрией вводимой части.

А. Абатмент synOcta® 1.5 для винтовой фиксации

А.1. ОСЛАБЛЕН ЛИ ВИНТ?

НЕТ

→ Перейдите к пункту А.3.

ДА

→ Поднимите абатмент из имплантата с помощью втулки экстрактора (с маркировкой «RN» или «WN») и винта окклюзионного SCS M2.
1. Установите на абатмент надлежащую втулку экстрактора, введите винт окклюзионный и затяните его по часовой стрелке отверткой SCS, чтобы «поднять» абатмент из имплантата.

А.2. ИЗВЛЕЧЕН ЛИ АБАТМЕНТ?

НЕТ

→ Перейдите к пункту А.3.

ДА

→ Перейдите к пункту А.9.

А.3. НА МЕСТЕ ЛИ ГОЛОВКА ВИНТА?

ДА

→ Высверлите головку винта сверлом с маркировкой «HD Ø 2,1 мм» и снимите ортопедическую реставрацию.
Используйте сверло и вращайте его против часовой стрелки со скоростью не выше 1300 об/мин. Прекратите сверление, когда абатмент ослабнет или после полного удаления головки винта.

НЕТ

→ Поскольку используется сверло с левосторонней резьбой, винт может уже ослабиться сам по себе. В этом случае перейдите к пункту А.9.

А.4. МОЖНО ЛИ ИЗВЛЕЧЬ ОСТАВШИЙСЯ АБАТМЕНТ?

ДА

→ Извлеките абатмент экстрактором или щипцами.
1. Рукой введите экстрактор в отверстие и несильно вращайте его против часовой стрелки, чтобы определить, достаточно ли он схватился.

НЕТ

2. Двигайте экстрактор в щечном и небном/язычном направлениях и вытяните абатмент из имплантата, как только он ослабнет.

А.5. МОЖНО ЛИ ИЗВЛЕЧЬ ОСТАВШИЙСЯ ВИНТ ЗОНДОМ?

⚠ Не рекомендуется пользоваться ультразвуком из-за опасности повреждения внутренней конфигурации имплантата.

ДА

→ Перейдите к пункту А.9.

НЕТ

A.6. ЕСЛИ ВИНТ ВСЕ ЕЩЕ НА МЕСТЕ, ЕСТЬ ЛИ НА ЕГО ОБЛОМКЕ ПЛОСКАЯ ПОВЕРХНОСТЬ?

НЕТ

Сделайте поверхность обломка винта плоской с помощью позиционера «RN/WN 1» и фрезы «МС Ø1,6 мм».

1. Плотно установите позиционер для сверла на имплантат.
2. Вставьте в позиционер фрезу и выполняйте сверление против часовой стрелки, чтобы создать плоскость на торце обломка винта.

Поскольку используется фреза с левосторонней резьбой, винт может уже ослабиться сам по себе. В этом случае перейдите к пункту A.9.

ДА

A.7. ВЫПОЛНИТЕ СВЕРЛЕНИЕ КАНАЛА ПОД МЕТЧИКИ

Высверлите канал с применением позиционера «RN/WN 1» и зенкера «CD Ø 1,65 мм».

1. Плотно установите позиционер для сверла на имплантат.
2. Введите зенкер в позиционер и выполняйте сверление против часовой стрелки при скорости не более 1300 об/мин до достижения упора. (При использовании Service Set с имплантатами Tissue Level 4-мм не выполняйте сверление или нарезку резьбы до упора. Визуально контролируйте полноту удаления винта). Удалите сверло и позиционер.

Поскольку используется зенкер с левосторонней резьбой, винт может уже ослабиться сам по себе. В этом случае перейдите к пункту A.9.

Сверление следует выполнять с перерывами.

▲ Сверло должно дойти до упора, иначе отверстие не будет достаточно глубоким.

A.8. ИСПРАВЬТЕ ПРОФИЛЬ РЕЗЬБЫ СОЕДИНЕНИЯ

Нарежьте резьбу имплантата с помощью позиционера «RN/WN 1» и метчиков от «RN/WN 1» до «RN/WN 5».

1. Плотно установите позиционер для метчика на имплантат.
2. Применяйте специальные метчики в правильной последовательности.
3. Начните с метчика № 1 (RN/WN 1).
4. Нанесите вазелин на кончик метчика во избежание его заклинивания.
5. Медленно вращайте метчик против часовой стрелки до щелчка, потом вращайте по часовой стрелке.
6. После каждого полуоборота метчика поворачивайте его обратно на четверть оборота для снятия напряжения и удаления стружки.

▲ Метчик должен дойти до ограничителя, иначе профиль резьбы будет недостаточно глубоким.

7. Удалите стружки сухим воздухом, проточной водой или отсосом.

8. Продолжите работу метчиком №2 (RN/WN 2), метчиком №3 (RN/WN 3) и метчиком №4 (RN/WN 4).

9. Завершите метчиком № 5 (RN/WN 5).

Промойте поверхность соединения водой и продуйте воздухом для удаления металлической стружки. Очистите поверхность соединения одноразовым аппликатором со спиртом.

▲ Если на поверхности соединения остались металлические стружки и вазелин, функция винта может быть нарушена!

A.9. СВОБОДНА ЛИ ПОВЕРХНОСТЬ СОЕДИНЕНИЯ ОТ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ СТРУЖЕК И ВАЗЕЛИНА?

НЕТ

ДА

Можно установить новый абатмент.

Б. Абатмент synOcta® 2.5

Уменьшите высоту, а затем работайте, как с synOcta® 1.5.

В. Абатмент Ti-Base или абатмент временный с нарушенной геометрией SCS

В.1. НА МЕСТЕ ЛИ ГОЛОВКА ВИНТА?

ДА

→ Высверлите головку винта сверлом с маркировкой «HD Ø 2,1 мм» и снимите ортопедическую реставрацию. Используйте сверло и вращайте его против часовой стрелки со скоростью не выше 1300 об/мин. Прекратите сверление, когда абатмент ослабнет или после полного удаления головки винта.

НЕТ

→ Поскольку используется сверло с левосторонней резьбой, винт может уже ослабиться сам по себе. В этом случае перейдите к пункту В.7.

В.2. МОЖНО ЛИ ИЗВЛЕЧЬ ОСТАВШИЙСЯ АБАТМЕНТ?

НЕТ

→ Извлеките абатмент экстрактором или щипцами.

1. Рукой введите экстрактор в отверстие и несильно вращайте его против часовой стрелки, чтобы определить, достаточно ли он схватился.

Если сила захвата недостаточна, просверлите несколько глубже и попытайтесь снова установить экстрактор.

ДА

2. Двигайте экстрактор в щечном и небном/язычном направлениях и вытяните абатмент из имплантата, как только он ослабнет.

В.3. МОЖНО ЛИ ИЗВЛЕЧЬ ОСТАВШИЙСЯ ВИНТ ЗОНДОМ?

⚠ Не рекомендуется пользоваться ультразвуком из-за опасности повреждения внутренней конфигурации имплантата.

ДА

→ Перейдите к пункту В.7

НЕТ

В.4. ЕСЛИ ВИНТ ВСЕ ЕЩЕ НА МЕСТЕ, ЕСТЬ ЛИ НА ЕГО ОБЛОМКЕ ПЛОСКАЯ ПОВЕРХНОСТЬ?

НЕТ

→ Сделайте поверхность обломка винта плоской с помощью позиционера «RN/WN 1» и фрезы «МС Ø 1,6 мм».

1. Плотно установите позиционер для сверла на имплантат.

2. Вставьте в позиционер фрезу и выполняйте сверление против часовой стрелки, чтобы создать плоскость на торце обломка винта.

ДА

→ Поскольку используется фреза с левосторонней резьбой, винт может уже ослабиться сам по себе. В этом случае перейдите к пункту В.7.

В.5. ВЫПОЛНИТЕ СВЕРЛЕНИЕ КАНАЛА ПОД МЕТЧИКИ

Высверлите канал с применением позиционера «RN/WN 1» и зенкера «CD Ø 1,65 мм».

1. Плотно установите позиционер для сверла на имплантат.
2. Введите зенкер в позиционер и выполняйте сверление против часовой стрелки при скорости не более 1300 об/мин до достижения упора. Удалите фрезу и позиционер.

Поскольку используется зенкер с левосторонней резьбой, винт может уже ослабиться сам по себе. В этом случае перейдите к пункту В.7.

Сверление следует выполнять с перерывами.

▲ Сверло должно дойти до упора, иначе отверстие не будет достаточно глубоким.

А.8. ИСПРАВЬТЕ ПРОФИЛЬ РЕЗЬБЫ СОЕДИНЕНИЯ

Нарежьте резьбу имплантата с помощью позиционера «RN/WN 1» и метчиков от «RN/WN 1» до «RN/WN 5».

1. Плотно установите позиционер для метчика на имплантат.
2. Применяйте специальные метчики в правильной последовательности.
3. Начните с метчика № 1 (RN/WN 1).
4. Нанесите вазелин на кончик метчика во избежание его заклинивания.
5. Медленно вращайте метчик против часовой стрелки до щелчка, потом вращайте по часовой стрелке.
6. После каждого полуоборота метчика поворачивайте его обратно на четверть оборота для снятия напряжения и удаления стружки.

▲ Метчик должен дойти до упора, иначе профиль резьбы будет недостаточно глубоким.

7. Удалите стружки сухим воздухом, промывной водой или отсосом.

8. Продолжите работу метчиком №2 (RN/WN 2), метчиком №3 (RN/WN 3) и метчиком №4 (RN/WN 4).

9. Завершите метчиком № 5 (RN/WN 5).

Промойте поверхность соединения водой и продуйте воздухом для удаления металлической стружки. Очистите поверхность соединения одноразовым аппликатором со спиртом.

▲ Если на поверхности соединения остались металлические стружки и вазелин, функция винта может быть нарушена!

В.7. СВОБОДНА ЛИ ПОВЕРХНОСТЬ СОЕДИНЕНИЯ ОТ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ СТРУЖЕК И ВАЗЕЛИНА?

НЕТ

ДА

Можно установить новый абатмент.

Г. Формирователь десны, ретенционный анкер, анкер SFI, абатмент Novaloc, абатмент LOCATOR и абатмент монолитный 6° с нарушенной геометрией вводимой части.

Г.1. ПОКРЫТО ЛИ ПЛЕЧО ИМПЛАНТАТА?

ДА

Просверлите в абатменте центральное отверстие сверлом с маркировкой «HD Ø 2,1 мм».

Сверлите вращением против часовой стрелки со скоростью не более 1300 об/мин до достижения глубины 3 мм (проверить зондом). Удалите сверло.

Сверление следует выполнять с перерывами.

Вращением против часовой стрелки отвинтите заживляющий колпачок используя экстрактор.

НЕТ

Просверлите в абатменте центральное отверстие зенкером с маркировкой «CD Ø 1,65 мм» через направляющую «RN 2».

Сверлите вращением против часовой стрелки со скоростью не более 1300 об/мин до упора. Удалите сверло.

Сверление следует выполнять с перерывами. Вращением против часовой стрелки отвинтите элемент протеза экстрактором при помощи ключа реверсивного.

Перейдите к пункту Г.4.

Г.2. ЕСЛИ ВИНТ ВСЕ ЕЩЕ НА МЕСТЕ, ЕСТЬ ЛИ НА ЕГО ОБЛОМКЕ ПЛОСКАЯ ПОВЕРХНОСТЬ?

НЕТ

Сделайте поверхность обломка винта плоской с помощью позиционера «RN/WN 1» и фрезы «МС Ø 1,6 мм».

1. Плотно установите позиционер для сверла на имплантат.

2. Вставьте в позиционер фрезу и выполняйте сверление против часовой стрелки, чтобы создать плоскость на торце обломка винта.

Поскольку используется фреза с левосторонней резьбой, винт может уже ослабиться сам по себе. В этом случае перейдите к пункту Г.5.

ДА

Г.3. ВЫПОЛНИТЕ СВЕРЛЕНИЕ КАНАЛА ПОД МЕТЧИКИ

Высверлите канал с применением направляющей «RN/WN 1» и зенкера «CD Ø 1,65 мм».

1. Плотно установите направляющую сверла на имплантат.

2. Введите зенкер в позиционер и выполняйте сверление против часовой стрелки при скорости не более 1300 об/мин до достижения упора (При использовании Service Set с имплантатами Tissue Level 4-мм не выполняйте сверление или нарезку резьбы до упора. Визуально контролируйте полноту удаления винта). Удалите зенкер и позиционер.

Поскольку используется зенкер с левосторонней резьбой, винт может уже ослабиться сам по себе. В этом случае перейдите к пункту Г.5.

Сверление следует выполнять с перерывами.

▲ Сверло должно дойти до ограничителя, иначе отверстие не будет достаточно глубоким.

Г.4. ИСПРАВЬТЕ ПРОФИЛЬ РЕЗЬБЫ СОЕДИНЕНИЯ

Нарежьте резьбу имплантата с помощью позиционера «RN/WN 1» и метчиков от «RN/WN 1» до «RN/WN 5».

1. Плотно установите позиционер для метчика на имплантат.

2. Применяйте специальные метчики в правильной последовательности.

3. Начните с метчика № 1 (RN/WN 1).

4. Нанесите вазелин на кончик метчика во избежание его заклинивания.
5. Медленно вращайте метчик против часовой стрелки до щелчка, потом вращайте по часовой стрелке.
6. После каждого полуоборота метчика поворачивайте его обратно на четверть оборота для снятия напряжения и удаления стружки.
- ⚠ Метчик должен дойти до ограничителя, иначе профиль резьбы будет недостаточно глубоким.
7. Удалите стружки сухим воздухом, струей воды или отсосом.
8. Продолжите работу метчиком №2 (RN/WN 2), метчиком №3 (RN/WN 3) и метчиком №4 (RN/WN 4).
9. Завершите метчиком № 5 (RN/WN 5).

Промойте поверхность соединения водой и продуйте воздухом для удаления металлической стружки. Очистите поверхность соединения одноразовым аппликатором со спиртом.

⚠ Если на поверхности соединения остались металлические стружки и вазелин, функция винта может быть нарушена!

Г.5. СВОБОДНА ЛИ ПОВЕРХНОСТЬ СОЕДИНЕНИЯ ОТ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ СТРУЖЕК И ВАЗЕЛИНА?

НЕТ

ДА

Можно установить новый абатмент.

11.2 Процедура: NNC

- Сверление и фрезеровку следует выполнять с вращением против часовой стрелки при скорости от 800 до 1300 об/мин.
- Для смазки кончиков метчиков следует использовать вазелин.
- Следует обязательно использовать новые инструменты.

Типы ортопедических компонентов:

Д. Абатмент, фиксированный базальным винтом (Ti-Base, абатмент цементируемый, абатмент Novaloc, золотой абатмент для одного зуба или на шине, абатмент LOCATOR).

Е. Формирователь десны с нарушенной геометрией SCS.

Ж. Абатмент монолитный с нарушенной геометрией вводимой части.

Д. Абатмент, фиксированный базальным винтом (Ti-Base, абатмент цементируемый, абатмент Novaloc, золотой абатмент для одного зуба или на шине, абатмент LOCATOR).

Д.1. НА МЕСТЕ ЛИ ГОЛОВКА ВИНТА?

ДА

Высверлите головку винта сверлом с маркировкой «HD Ø 2,1 мм» и снимите ортопедическую реставрацию.

1. Используйте сверло и вращайте его против часовой стрелки со скоростью не выше 1300 об/мин. Прекратите сверление при возникновении подвижности ортопедического элемента или после полного удаления головки винта.

Поскольку используется сверло с левосторонней резьбой, винт может уже ослабиться сам по себе. В этом случае перейдите к пункту Д.9

НЕТ

Д.2. МОЖНО ЛИ ИЗВЛЕЧЬ ОСТАВШИЙСЯ АБАТМЕНТ?

НЕТ

Извлеките абатмент экстрактором или щипцами.

1. Рукой введите экстракционный болт в отверстие и несильно вращайте его против часовой стрелки, чтобы определить, достаточно ли он схватился.

Если сила захвата недостаточна, просверлите несколько глубже и попытайтесь снова установить экстрактор.

2. Двигайте экстракционный болт в щечном и небном/язычном или мезиальном/дистальном направлениях и вытяните абатмент из имплантата, как только он ослабнет.

ДА

Д.3. МОЖНО ЛИ ИЗВЛЕЧЬ ОСТАВШИЙСЯ ВИНТ ЗОНДОМ?

⚠ Не рекомендуется пользоваться ультразвуком из-за опасности повреждения внутренней конфигурации имплантата.

ДА

Перейдите к пункту Д.7.

НЕТ

Д.4. ЕСЛИ ВИНТ ВСЕ ЕЩЕ НА МЕСТЕ, ЕСТЬ ЛИ НА ЕГО ОБЛОМКЕ ПЛОСКАЯ ПОВЕРХНОСТЬ?

НЕТ.

Сделайте поверхность обломка винта плоской с помощью соответствующего позиционера («NNC/NC 1») и фрезы «MC Ø 1,6 мм»

1. Плотно установите позиционер для сверла в имплантат.

2. Вставьте в позиционер фрезу и выполняйте сверление против часовой стрелки, чтобы создать плоскость на торце обломка винта. Сверление следует выполнять с перерывами.

ДА

Д.5. ВЫПОЛНИТЕ СВЕРЛЕНИЕ КАНАЛА ПОД МЕТЧИКИ

Высверлите канал с применением соответствующего позиционера («NNC/NC 1») и зенкера «CD Ø 1,3 мм».

1. Плотно установите позиционер для сверла в имплантат.

2. Введите зенкер в позиционер и выполняйте сверление против часовой стрелки при скорости не более 1300 об/мин до достижения упора. Удалите зенкер и позиционер.

Поскольку используется зенкер с левосторонней резьбой, винт может уже ослабиться сам по себе. В этом

случае перейдите к пункту Д.9.
Сверление следует выполнять с перерывами.

▲ Сверло должно дойти до упора, иначе отверстие не будет достаточно глубоким.

Д.6. ИСПРАВЬТЕ ПРОФИЛЬ РЕЗЬБЫ СОЕДИНЕНИЯ

Нарежьте резьбу имплантата с помощью соответствующего позиционера («NNC/NC 1» или «NNC/NC 2») и метчиков от «NNC/NC/RC 1» до «NNC/NC/RC 4».

1. Плотно установите позиционер для метчика в имплантат.
2. Применяйте специальные метчики в правильной последовательности.
3. Начните с метчика № 1 (NNC/NC/RC 1).
4. Нанесите вазелин на кончик метчика во избежание его заклинивания.
5. Медленно вращайте метчик против часовой стрелки до щелчка, потом вращайте по часовой стрелке.
6. После каждого полуоборота метчика поворачивайте его обратно на четверть оборота для снятия напряжения и удаления стружки.
- ▲ Метчик должен дойти до упора, иначе профиль резьбы будет недостаточно глубоким.
7. Удалите стружки сухим воздухом, струей воды или отсосом.
8. Продолжайте работу метчиком №2 (NNC/NC/RC 2) и метчиком №3 (NNC/NC/RC 3).
9. Завершите метчиком № 4 (NNC/NC/RC 4).

Промойте поверхность соединения водой и продуйте воздухом для удаления металлической стружки. Очистите поверхность соединения одноразовым аппликатором со спиртом.

▲ Если на поверхности соединения остались металлические стружки и вазелина, функция винта может быть нарушена!

Д.7. СВОБОДНА ЛИ ПОВЕРХНОСТЬ СОЕДИНЕНИЯ ОТ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ СТРУЖЕК И ВАЗЕЛИНА?

НЕТ

ДА

Можно установить новый абатмент.

Е. Формирователь десны с нарушенной геометрией SCS

Просверлите в формирователе десны центральное отверстие сверлом с маркировкой «HD Ø 2,1 мм». Убедитесь что соединение безупречно круглое.

1. Сверлите вращением против часовой стрелки со скоростью не более 1300 об/мин до достижения глубины примерно 3 мм (проверить зондом). Удалите сверло.
- Поскольку используется сверло с левосторонней резьбой, винт может уже ослабиться сам по себе. В этом случае можно установить новый абатмент.
Сверление следует выполнять с перерывами.

Вращением против часовой стрелки отвинтите заживляющий колпачок используя экстрактор.

Можно установить новый абатмент.

Ж. • Абатмент монолитный с нарушенной геометрией вводимой части.

ЦЕМЕНТИРУЕМАЯ РЕСТАВРАЦИЯ ВСЕ ЕЩЕ НА МЕСТЕ?

ДА



Снимите реставрацию с абатмента.

НЕТ



Для извлечения абатмента используйте отвертку для монолитного абатмента или плоскогубцы.



Можно установить новый абатмент.

11.3 Процедура: NC и RC

- Сверление и фрезеровку следует выполнять с вращением против часовой стрелки при скорости от 800 до 1300 об/мин.
- Для смазки кончиков метчиков следует использовать вазелин.
- Следует обязательно использовать новые инструменты.

Типы компонентов зубных протезов (ортопедических компонентов):

З. Абатмент, фиксированный базальным винтом (Ti-Base, абатмент мультибазисный, абатмент для винтовой фиксации, абатмент цементируемый, золотой абатмент для одного зуба или на шине, абатмент временный или абатмент анатомический).

И. Формирователь десны, анкер SFI, абатмент Novaloc и абатмент LOCATOR с нарушенной геометрией SCS.

К. Сломанный керамический абатмент.

3. Абатмент, фиксированный базальным винтом (Ti-Base, абатмент мультибазисный, абатмент для винтовой фиксации, абатмент цементируемый, золотой абатмент для одного зуба или на шине, абатмент временный или абатмент анатомический).

3.1. ЭТО РЕСТАВРАЦИЯ НА ШИНЕ ИЛИ БАЛОЧНАЯ РЕКОНСТРУКЦИЯ?

НЕТ → Перейдите к пункту 3.4.

ДА



Удалите все прочно удерживающие винты.

3.2. МОЖНО ЛИ СНЯТЬ РЕСТАВРАЦИЮ С ИМПЛАНТАТА?

ДА → Перейдите к пункту 3.4.

НЕТ



Обрежьте балку или мостовидный протез примерно в 10 мм от поверхности излома и удалите остальную часть реставрации.

3.3. МОЖНО ЛИ ВЫВИНТИТЬ ОСТАВШУЮСЯ ЧАСТЬ РЕСТАВРАЦИИ КЛЮЧОМ РЕВЕРСИВНЫМ?

НЕТ → Перейдите к пункту 3.4.

ДА → Перейдите к пункту 3.10.

3.4. НА МЕСТЕ ЛИ ГОЛОВКА ВИНТА?

ДА → Высверлите головку винта сверлом с маркировкой «HD Ø 2,1 мм» и снимите ортопедическую реставрацию. Используйте сверло и вращайте его против часовой стрелки со скоростью не выше 1300 об/мин. Прекратите сверление при возникновении подвижности протезного элемента или после полного удаления головки винта.

НЕТ → Поскольку используется сверло с левосторонней резьбой, винт может уже ослабиться сам по себе. В этом случае перейдите к пункту 3.10.



3.5. МОЖНО ЛИ УДАЛИТЬ ОСТАВШУЮСЯ ЧАСТЬ ОРТОПЕДИЧЕСКОГО КОМПОНЕНТА?

НЕТ → Удалите ортопедический компонент экстрактором или щипцами. 1. Рукой введите экстрактор в отверстие и несильно вращайте его против часовой стрелки, чтобы определить, достаточно ли он схватился.

Если сила захвата недостаточна, просверлите несколько глубже и попытайтесь снова установить экстракционный болт.

ДА → 2. Двигайте экстрактор в щечном и небном/язычном или мезиальном/дистальном направлениях и вытяните абатмент из имплантата, как только он ослабнет.



3.6. МОЖНО ЛИ ИЗВЛЕЧЬ ОСТАВШИЙСЯ ВИНТ ЗОНДОМ?

⚠ Не рекомендуется пользоваться ультразвуком из-за опасности повреждения внутренней конфигурации имплантата.

ДА

→ Перейдите к пункту 3.10

НЕТ



3.7. ЕСЛИ ВИНТ ВСЕ ЕЩЕ НА МЕСТЕ, ЕСТЬ ЛИ НА ЕГО ОБЛОМКЕ ПЛОСКАЯ ПОВЕРХНОСТЬ?

НЕТ

→ Сделайте поверхность обломка винта плоской с помощью соответствующего позиционера («NNC/NC 1» или «RC 1») и фрезы «МС Ø 1,6 мм»
1. Плотно установите позиционер для сверла на имплантат.
2. Вставьте в позиционер фрезу и выполняйте сверление против часовой стрелки, чтобы создать плоскость на торце обломка винта.
Поскольку используется фреза с левосторонней резьбой, винт может уже ослабиться сам по себе. В этом случае перейдите к пункту 3.10.

ДА



3.8. ВЫПОЛНИТЕ СВЕРЛЕНИЕ КАНАЛА ПОД МЕТЧИКИ

Высверлите канал с применением соответствующей позиционера («NNC/NC 1» или «RC 1») и зенкера «CD Ø 1,3 мм».

1. Плотно установите позиционер для сверла на имплантат.
2. Введите зенкер в позиционер и выполняйте сверление против часовой стрелки при скорости не более 1300 об/мин до достижения упора. Удалите зенкер и позиционер.

Поскольку используется зенкер с левосторонней резьбой, винт может уже ослабиться сам по себе. В этом случае перейдите к пункту 3.10.

Сверление следует выполнять с перерывами.

⚠ Сверло должно дойти до ограничителя, иначе отверстие не будет достаточно глубоким.

3.9. ИСПРАВЬТЕ ПРОФИЛЬ РЕЗЬБЫ СОЕДИНЕНИЯ

Нарежьте резьбу имплантата с помощью соответствующего позиционера («NNC/NC 2» или «RC 1») и метчиков от «NNC/NC/RC 1» до «NNC/NC/RC 4».

1. Плотно установите позиционер для метчика на имплантат.
2. Применяйте специальные метчики в правильной последовательности.
3. Начните с метчика № 1 (NNC/NC/RC 1).
4. Нанесите вазелин на кончик метчика во избежание его заклинивания.
5. Медленно вращайте метчик против часовой стрелки до щелчка, потом вращайте по часовой стрелке.
6. После каждого полуоборота метчика поворачивайте его обратно на четверть оборота для снятия напряжения и удаления стружки.

⚠ Метчик должен дойти до ограничителя, иначе профиль резьбы будет недостаточно глубоким.

7. Удалите стружки сухим воздухом, струей воды или отсосом.
8. Продолжайте работу метчиком №2 (NNC/NC/RC 2) и метчиком №3 (NNC/NC/RC 3).
9. Завершите метчиком № 4 (NNC/NC/RC 4).

Промойте поверхность соединения водой и продуйте воздухом для удаления металлической стружки.

Очистите поверхность соединения одноразовым аппликатором со спиртом.

⚠ Если на поверхности соединения остались металлические стружки и вазелин, функция винта может быть нарушена!

3.10. СВОБОДНА ЛИ ПОВЕРХНОСТЬ СОЕДИНЕНИЯ ОТ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ СТРУЖЕК И ВАЗЕЛИНА?

НЕТ

ДА

Можно установить новый абатмент.

И. Формирователь десны, анкер SFI, абатмент Novaloc и абатмент LOCATOR с нарушенной геометрией SCS.

Просверлите в формирователе десны центральное отверстие сверлом с маркировкой «HD Ø 2,1 мм». Убедитесь, что соединение безупречно круглое.

1. Сверлите вращением против часовой стрелки со скоростью не более 1300 об/мин до достижения глубины примерно 3 мм (проверить зондом). Удалите сверло.

Поскольку используется сверло с левосторонней резьбой, винт может уже ослабиться сам по себе. В этом случае можно установить новый абатмент.

Сверление следует выполнять с перерывами.

Вращением против часовой стрелки отвинтите формирователь десны с помощью экстрактора.

Можно установить новый абатмент.

К. СЛОМАННЫЙ КЕРАМИЧЕСКИЙ АБАТМЕНТ

Удалите все ненадежно закрепленные компоненты абатмента.

Отвинтите базальный винт.

С большой осторожностью пользуйтесь экстрактором для разрушения оставшейся части абатмента и удаления всех фрагментов.

УДАЛОСЬ ЛИ ИЗВЛЕЧЬ ВСЕ ФРАГМЕНТЫ?

НЕТ

Пользуйтесь экстрактором и ключом реверсивным для разрушения оставшейся части абатмента и удаления всех фрагментов.

▲ Прерывистой затяжкой экстрактора разрушите оставшуюся часть и удалите все фрагменты.

ДА

Водой и воздухом очистите поверхность соединения от стружек керамики, метчиками проверьте внутреннюю резьбу.

Очистите поверхность соединения одноразовым аппликатором со спиртом.

▲ Если на поверхности соединения остались керамические стружки и вазелин, функция винта может быть нарушена!
Выполните рентгенографию, чтобы убедиться в отсутствии керамических фрагментов на имплантате или десне.

СВОБОДНА ЛИ ПОВЕРХНОСТЬ СОЕДИНЕНИЯ ОТ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ СТРУЖЕК И ВАЗЕЛИНА?

НЕТ

ДА

Можно установить новый абатмент.

11.4 Процедура: Имплантаты NN

- Сверление и фрезеровку следует выполнять с вращением против часовой стрелки при скорости от 800 до 1300 об/мин.
- Для смазки кончиков метчиков следует использовать вазелин.
- Следует обязательно использовать новые инструменты.

Л.1. НА МЕСТЕ ЛИ ГОЛОВКА ВИНТА?

ДА

Высверлите головку винта сверлом с маркировкой «HD Ø 2,1 мм» и снимите ортопедическую реставрацию.

1. Используйте сверло и вращайте его против часовой стрелки со скоростью не выше 1300 об/мин. Прекратите сверление при возникновении подвижности ортопедического элемента или после полного удаления головки винта.

Поскольку используется сверло с левосторонней резьбой, винт может уже ослабиться сам по себе. В этом случае перейдите к пункту Л.6.

НЕТ

Л.2. МОЖНО ЛИ ИЗВЛЕЧЬ ОСТАВШИЙСЯ АБАТМЕНТ?

НЕТ

Извлеките абатмент экстрактором.

1. Рукой введите экстрактор в отверстие и несильно вращайте его против часовой стрелки, чтобы определить, достаточно ли он схватился.

Если сила захвата недостаточна, просверлите несколько глубже и попытайтесь снова установить экстрактор. Двигайте экстрактор в щечном и небном/язычном или мезиальном/дистальном направлениях и вытяните абатмент из имплантата, как только он ослабнет.

ДА

Л.3. МОЖНО ЛИ ИЗВЛЕЧЬ ОСТАВШИЙСЯ ВИНТ ЗОНДОМ?

▲ Не рекомендуется пользоваться ультразвуком из-за опасности повреждения внутренней конфигурации имплантата.

ДА

→ Перейдите к пункту Л.6.

НЕТ



Л.4. ВЫПОЛНИТЕ СВЕРЛЕНИЕ КАНАЛА ПОД МЕТЧИКИ

Высверлите канал с применением позиционера «NN 1» и зенкера «CD Ø 1,45 мм».

1. Плотно установите позиционер для сверла на имплантат.
 2. Введите зенкер в позиционер и выполняйте сверление против часовой стрелки при скорости не более 1300 об/мин до достижения упора. Удалите зенкер и позиционер.
- Поскольку используется зенкер с левосторонней резьбой, винт может уже ослабиться сам по себе. В этом случае перейдите к пункту Л.6.
- Сверление следует выполнять с перерывами.

▲ Сверло должно дойти до ограничителя, иначе отверстие не будет достаточно глубоким.

Л.5. ИСПРАВЬТЕ ПРОФИЛЬ РЕЗЬБЫ СОЕДИНЕНИЯ

Нарежьте резьбу имплантата с помощью позиционера «NN 1» и метчиков от «NN 1» до «NN 4».

1. Плотно установите позиционер для метчика на имплантат.
2. Применяйте специальные метчики в правильной последовательности.
3. Начните с метчика № 1 (NN 1).
4. Нанесите вазелин на кончик метчика во избежание его заклинивания.
5. Медленно вращайте метчик против часовой стрелки до щелчка, потом вращайте против часовой стрелки.
6. После каждого полуоборота метчика поворачивайте его обратно на четверть оборота для снятия напряжения и удаления стружки.

▲ Метчик должен дойти до ограничителя, иначе профиль резьбы будет недостаточно глубоким.

7. Удалите стружки сухим воздухом, струей воды или отсосом.
8. Продолжайте работу метчиком №2 (NN 2) и метчиком №3 (NN 3).
9. Завершите метчиком № 4 (NN 5).

Промойте поверхность соединения водой и продуйте воздухом для удаления металлической стружки.

Очистите поверхность соединения одноразовым аппликатором со спиртом.

▲ Если на поверхности соединения остались металлические стружки и вазелин, функция винта может быть нарушена!

Л.6. СВОБОДНА ЛИ ПОВЕРХНОСТЬ СОЕДИНЕНИЯ ОТ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ СТРУЖЕК И ВАЗЕЛИНА?

НЕТ



ДА



Можно установить новый абатмент.

11.5 Процедура: имплантат PURE Ceramic

- Сверление и фрезеровку следует выполнять с вращением против часовой стрелки при скорости от 800 до 1300 об/мин.
- Для смазки кончиков метчиков следует использовать вазелин.
- Следует обязательно использовать новые инструменты.

Типы компонентов зубных протезов (ортопедических компонентов):

М. Винт-заглушка или формирователь десны с нарушенной геометрией SCS.

Н. Абатмент, фиксированный винтом (PUREbase, абатмент временный).

М. ВИНТ-ЗАГЛУШКА ИЛИ ФОРМИРОВАТЕЛЬ ДЕСНЫ С НАРУШЕННОЙ ГЕОМЕТРИЕЙ SCS

М.1. СНИМИТЕ ВИНТ-ЗАГЛУШКУ, ПРОСВЕРЛИВ ОТВЕРСТИЕ

Просверлите в колпачке центральное отверстие сверлом с маркировкой «HD Ø 2,1 мм».

▲ Сверлите вращением против часовой стрелки со скоростью не более 1300 об/мин до достижения глубины примерно 3 мм (проверить зондом). Удалите сверло.

Сверление следует выполнять с перерывами.

Поскольку используется сверло с левосторонней резьбой, винт может уже ослабиться сам по себе. Вращением против часовой стрелки отвинтите заживляющий колпачок с помощью экстрактора.



М.2. НА МЕСТЕ ЛИ ГОЛОВКА ВИНТА?

НЕТ



Сделайте поверхность обломка винта плоской с помощью позиционера «CI RD 1» и фрезы «МС Ø 1,6 мм»

1. Плотно установите позиционер для сверла на имплантат.

2. Вставьте в позиционер фрезу и выполняйте сверление против часовой стрелки, чтобы создать плоскость на торце обломка винта.

Поскольку используется фреза с левосторонней резьбой, винт может уже ослабиться сам по себе. В этом случае перейдите к пункту М.4.

ДА



М.3. ВЫСВЕРЛИВАНИЕ ОБЛОМКА ВИНТА

Высверлите канал с применением позиционера «CI RD 1» и зенкера «CD Ø 1,65 мм».

1. Плотно установите позиционер для сверла на имплантат.

2. Введите зенкер в позиционер и выполняйте сверление против часовой стрелки при скорости не более 1300 об/мин до достижения упора. Удалите зенкер и позиционер.

Поскольку используется зенкер с левосторонней резьбой, винт может уже ослабиться сам по себе. Сверление следует выполнять с перерывами



М.4. СВОБОДНА ЛИ ПОВЕРХНОСТЬ СОЕДИНЕНИЯ ОТ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ СТРУЖЕК И ВАЗЕЛИНА?

НЕТ



Промойте поверхность соединения водой и продуйте воздухом для удаления металлической стружки.

Очистите поверхность соединения одноразовым аппликатором со спиртом.

Если на поверхности соединения остались металлические стружки и вазелин, функция винта может быть нарушена!

ДА



Можно установить новый абатмент.

Н. АБАТМЕНТ, ФИКСИРОВАННЫЙ ВИНТОМ (PUREBASE, АБАТМЕНТ ВРЕМЕННЫЙ).

Н.1. МОЖНО ЛИ СНЯТЬ РЕСТАВРАЦИЮ С ИМПЛАНТАТА?

ДА



Перейдите к пункту Н.3.

НЕТ



Н.2. МОЖНО ЛИ СНЯТЬ РЕСТАВРАЦИЮ С ИМПЛАНТАТА?

НЕТ



Перейдите к пункту Н.3.

ДА



Перейдите к пункту Н.8.

Н.3. НА МЕСТЕ ЛИ ГОЛОВКА ВИНТА?

ДА



Просверлите в винте центральное отверстие сверлом с маркировкой «HD Ø 2,1 мм».
▲ Сверлите вращением против часовой стрелки со скоростью не более 1300 об/мин до достижения глубины примерно 3 мм (проверить зондом).
Удалите сверло.
Сверление следует выполнять с перерывами.
Поскольку используется сверло с левосторонней резьбой, винт может уже ослабиться сам по себе.
Вращением против часовой стрелки отвинтите заживляющий колпачок с помощью экстрактора.

НЕТ



Н.4. МОЖНО ЛИ ИЗВЛЕЧЬ ОСТАВШИЙСЯ АБАТМЕНТ?

НЕТ



Извлеките абатмент экстрактором или щипцами.
1. Рукой введите экстрактор в отверстие и несильно вращайте его против часовой стрелки, чтобы определить, достаточно ли он схватился.
Если сила захвата недостаточна, просверлите несколько глубже и попытайтесь снова установить экстрактор.
2. Двигайте экстрактор в щечном и небном/язычном или мезиальном/дистальном направлениях и вытяните абатмент из имплантата, как только он ослабнет.

ДА



Н.5. МОЖНО ЛИ ИЗВЛЕЧЬ ОСТАВШИЙСЯ ВИНТ ЗОНДОМ?

▲ Не рекомендуется пользоваться ультразвуком из-за опасности повреждения внутренней конфигурации имплантата.

ДА



Перейдите к пункту Н.8..

НЕТ



Н.6. ЕСЛИ ВИНТ ВСЕ ЕЩЕ НА МЕСТЕ, ЕСТЬ ЛИ НА ЕГО ОБЛОМКЕ ПЛОСКАЯ ПОВЕРХНОСТЬ?

НЕТ



Сделайте поверхность обломка винта плоской с помощью соответствующего позиционера («CI RD 1») и фрезы «МС Ø 1,6 мм»

1. Плотно установите позиционер для сверла в имплантат.

2. Вставьте в позиционер фрезу и выполняйте сверление против часовой стрелки, чтобы создать плоскость на торце обломка винта.

Фрезеровку следует выполнять с перерывами

ДА



Н.7. ВЫСВЕРЛИВАНИЕ СТЕРЖНЯ КОЛПАЧКА

Высверлите канал с применением позиционер для «CI RD 1» и зенкера «CD Ø 1,65 мм».

1. Плотно установите позиционер для сверла на имплантат.

2. Введите зенкер в позиционер и выполняйте сверление против часовой стрелки при скорости не более 1300 об/мин до достижения ограничителя. Удалите зенкер и позиционер.

Поскольку используется зенкер с левосторонней резьбой, винт может уже ослабиться сам по себе. В этом случае перейдите к пункту Н.8. Сверление следует выполнять с перерывами.

Сверло должно дойти до упора.



Н.8. СВОБОДНА ЛИ ПОВЕРХНОСТЬ СОЕДИНЕНИЯ ОТ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ СТРУЖЕК И ВАЗЕЛИНА?

НЕТ



Промойте поверхность соединения водой и продуйте воздухом для удаления металлической стружки.

Очистите поверхность соединения одноразовым аппликатором со спиртом.

Если на поверхности соединения остались металлические стружки и вазелин, функция винта не может быть нарушена!

ДА



Можно установить новый абатмент.

11.6 Процедура: соединение SC (Small CrossFit®)

- Сверление и фрезеровку следует выполнять с вращением против часовой стрелки при скорости от 800 до 1300 об/мин.
- Для смазки кончиков метчиков следует использовать вазелин.
- Следует обязательно использовать новые инструменты.

Типы компонентов зубных протезов (ортопедических компонентов):

О. Винт-заглушка с нарушенной геометрией SCS

П. Винт базальный в абатменте или формирователь десны с нарушенной геометрией SCS

Р. Перелом винта базального в имплантате с соединением SC (Small CrossFit®)

О. ВИНТ-ЗАГЛУШКА С НАРУШЕННОЙ ГЕОМЕТРИЕЙ SCS

1. Для удаления неснимающегося компонента пользуйтесь отверткой SCS.
2. При невозможности удаления компонента выполните следующее.
 - а. Сверлом $\varnothing 1,6$ мм просверлите сломанную конфигурацию SCS на глубину примерно 2 мм.
 - б. Рукой введите экстрактор в просверленное отверстие и несильно вращайте его против часовой стрелки, чтобы определить, достаточно ли он схватился. Если сила захвата недостаточна, просверлите несколько глубже и попытайтесь снова установить экстракционный болт.
 - в. Наложите ключ реверсивный на экстрактор, стабилизируйте его удерживающим ключом и поверните его против часовой стрелки. Работайте с осторожностью, чтобы не нанести повреждение пациенту или остеоинтегрированному имплантату.
 - г. Можно установить новый абатмент.

П. ВИНТ БАЗАЛЬНЫЙ В АБАТМЕНТЕ ИЛИ ФОРМИРОВАТЕЛЬ ДЕСНЫ С НАРУШЕННОЙ ГЕОМЕТРИЕЙ SCS

1. Введите сверло ведущее «HD $\varnothing 1,6$ мм» в резьбовой канал и выполните сверление против часовой стрелки со скоростью не более 1300 об/мин до полного высверливания головки винта.
2. Удалите сверло.
3. Удалите абатмент.
4. Поскольку используется сверло с левосторонней резьбой, винт может уже ослабиться сам по себе.
 - а. Если удалось удалить винт, очистите соединение имплантата одноразовым аппликатором со спиртом. Если на поверхности соединения остались металлические стружки и вазелин, функция винта может быть нарушена!
 - б. Если попытка не удалась, удалите оставшуюся головку винта, выполнив следующую инструкцию: ПЕРЕЛОМ ВИНТА БАЗАЛЬНОГО В ИМПЛАНТАТЕ С СОЕДИНЕНИЕМ SC (SMALL CROSSFIT®)

Р. ПЕРЕЛОМ ВИНТА БАЗАЛЬНОГО В ИМПЛАНТАТЕ С СОЕДИНЕНИЕМ SC (SMALL CROSSFIT®)

ШАГ 1: ФОРМИРОВАНИЕ ПЛОСКОЙ ПОВЕРХНОСТИ ТОРЦА ОСТАВШЕЙСЯ ЧАСТИ АБАТМЕНТА ИЛИ ВИНТА В ИМПЛАНТАТЕ

1. Плотно введите в имплантат соответствующий позиционер для метчика (SC No. 2).
2. Вставьте в позиционер фрезу «MC $\varnothing 1,3$ мм» и выполняйте сверление против часовой стрелки, чтобы создать плоскость на торце обломка винта.
3. Поскольку используется фреза с левосторонней резьбой, винт может уже ослабиться сам по себе.
Если удалось удалить винт, перейдите к пункту 16. В противном случае перейдите к пункту 4.

ШАГ 2: ВЫСВЕРЛИВАНИЕ ОСТАВШЕЙСЯ ЧАСТИ АБАТМЕНТА ИЛИ ВИНТА С РЕЗЬБОЙ

4. Плотно введите в имплантат соответствующий позиционер (SC No.1).
5. Введите в позиционер зенкер «CD $\varnothing 1,2$ мм» и выполняйте сверление против часовой стрелки при скорости не более 1300 об/мин до достижения ограничителя.

Удалите сверло и позиционер.

ШАГ 3: ОЧИСТКА ВНУТРЕННЕЙ ПОВЕРХНОСТИ ИМПЛАНТАТА

6. Плотно введите в имплантат соответствующий калибр (калибр для нарезки резьбы из сервисного набора SC No.2).
7. Применяйте специальные метчики сервисного набора в правильной последовательности.
8. Метчик сервисного набора SC 1
9. Нанесите вазелин на кончик метчика во избежание его заклинивания.
10. Осторожно вращайте метчик рукой по часовой стрелке.
11. После каждого полуоборота метчика поворачивайте его обратно на четверть оборота для снятия напряжения и удаления стружки. Выполняйте эти действия до соприкосновения плеча метчика с калибром.
12. Удалите стружки пинцетом, при необходимости используйте отсос.
13. Продолжайте работу метчиком сервисного набора SC 2.
14. Продолжайте работу метчиком сервисного набора SC 3.
15. Продолжайте работу метчиком сервисного набора SC 4.
16. Промойте соединение имплантата физиологическим раствором; отсосом удалите вазелин и оставшиеся стружки.
17. Очистите соединение имплантата одноразовым аппликатором со спиртом.
- ▲ Если на поверхности соединения остались металлические стружки и вазелин, функция винта может быть нарушена!
18. Можно установить новый абатмент.

11.7 Процедура: соединения компонентов углового абатмента

- Сверление и фрезеровку следует выполнять с вращением против часовой стрелки при скорости от 800 до 1300 об/мин.
- Для смазки кончиков метчиков следует использовать вазелин.
- Следует обязательно использовать новые инструменты (отвертки и др.).

МОЖНО ЛИ УДАЛИТЬ ВИНТ УГЛОВОГО АБАТМЕНТА БЕЗ ОТВЕРТКИ ДЛЯ УГЛОВОГО АБАТМЕНТА?

ДА

→ Дальнейших действий не требуется.

НЕТ



КОНЧИК ОТВЕРТКИ ЗАСТРЯЛ В СОЕДИНЕНИИ ИМПЛАНТАТА?

НЕТ

→ При необходимости удалите коронку.
Уменьшите толщину стенки цилиндрической части углового абатмента Variobase (у основания) сферическим алмазным бором.
▲ На этом этапе избегайте соприкосновения с плечом имплантата.
Удалите верхнюю часть абатмента Variobase углового, чтобы получить свободный доступ к его винту.
Ослабьте затяжку винта углового абатмента пинцетом или плоскогубцами.

ДА



Для удаления винта углового абатмента примените обычную процедуру, описанную в разделах от 11.1 до 11.4.

12. Материалы

Наименование изделий	Материал
Позиционеры для сверл и метчиков	Нержавеющая сталь
Держатель позиционера	Нержавеющая сталь
Винт SCS M2.5x6.5	Нержавеющая сталь
Сверла и фрезы	Быстрорежущая сталь, упрочненная золотым покрытием
Втулки экстрактора	Нержавеющая сталь
Винт окклюзионный SCS M2	Сплав Ti-6Al-7Nb
Экстракторы	Нержавеющая сталь
Ключ реверсивный, L 84 мм	Нержавеющая сталь
Ключ удерживающий	Нержавеющая сталь
Метчики	Быстрорежущая сталь, упрочненная золотым покрытием
Отвертка SCS	Нержавеющая сталь

13. Список международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№	Стандарт	Название
1	ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
2	MEDDEV 2.7.1 **	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов.
3	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
4	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
5	ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
6	EN 1639	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологии. Инструменты.
7	ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
8	EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
9	EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .
10	EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
11	EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов.
12	ISO 5832-1	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая.
13	ASTM F899	Стандартные спецификации для кованых нержавеющей сталей для хирургических инструментов.
14	ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

14. Маркировка

Расшифровка символов, указанных на маркировке:

	Наименование производителя
	Номер партии
	Каталожный номер
	Дата изготовления
	Нержавеющая сталь
	Количество
	Медицинское изделие можно приобрести только по рецепту
	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по применению. Воспользуйтесь ссылкой на электронную инструкцию по применению www.ifu.straumann.com
	Для однократного использования
	Маркировка CE

15. Условия хранения, транспортирования, эксплуатации

Инструменты должны храниться в сухом месте без пыли при следующих условиях хранения:

Температура воздуха от -50 °C до +40 °C

Относительная влажность воздуха: не более 98% при 25°C

Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей

Условия транспортирования:

Температура воздуха от -50°C до +50°C

Относительная влажность воздуха: не более 100% при 25°C

Инструменты перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

Условия эксплуатации:

Температура воздуха от +1°C до +40 °C

Относительная влажность воздуха: не более 80% при 25°C

Средний срок сохраняемости инструментов в условиях непрерывного хранения при соблюдении условий хранения – 10 лет.

16. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

При применении медицинского изделия не предъявляется особых требований к охране окружающей среды.

17. Утилизация медицинского изделия

Инструменты стоматологические в наборах Service Set после применения возвращаются в полном комплекте, включая использованные компоненты (стерилизованные в двух отдельных пакетах), и неиспользованные компоненты в оригинальной упаковке в местное представительство компании Straumann (Уполномоченному представителю производителя).

Уполномоченный представитель производителя (ООО «Штрауманн») отправляет наборы производителю (Институт Штрауманн АГ (Institut Straumann AG), Швейцария). Производитель несет ответственность за утилизацию изделий в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами страны-изготовителя.

19. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и эксплуатации изделия, установленных в технической документации.

Гарантийный срок хранения – 10 лет.

20. Сведения о разработчике, производителе и месте производства медицинского изделия

Разработчик и производитель медицинского изделия

Институт Штрауманн АГ (Institut Straumann AG)
Peter Merian Weg 12, 4002 Basel, Switzerland
Номер телефона: +41 (0)61 965 11 11
E-mail: info@straumann.com

Место производства медицинского изделия

Штрауманн Виллерет СА (Straumann Villeret SA)
Les Champs du Clos 2, 2613 Villeret Switzerland

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн»
ООО «Штрауманн»
119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А
Номер телефона: +7 495 139 74 74
E-mail: info@straumann.com

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

«Утверждаю»

«Институт Штрауманн АГ»
Менеджер по международным
вопросам регулирования
Юния Огасавара
/подпись/

«10» 04 2019 г.

[Штамп: «Штрауманн»
«Институт Штрауманн АГ»
CH-4002 Базель – Швейцария]

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
Инструменты стоматологические в наборах Service Set

2019 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, нижеподписавшийся д-р Марк Айхнер (Mark Eichner), нотариус г. Базель (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность поставленной на обратной стороне подписи г-жи Юнии Огасавара (Junya Ogasawara), гражданки Японии, проживающей в г. Базель (Швейцария), дата рождения: 28 (двадцать восьмое) сентября 1974 (тысяча девятьсот семьдесят четвертого) года, которая идентична подлинной подписи указанного лица.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и печатью в г. Базель (Швейцария) сего дня 12 (двенадцатого) апреля 2019 (две тысячи девятнадцатого) года.

[Печать: Нотариус г. Базель Марк Айхнер] /подпись/

№ удостоверения: 377/2019

D0572343

[Текст документа на русском языке]

Российская Федерация

Город Москва

Десятого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 58-2344

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 45 лист(-а, -ов).

Нотариус:

