

VALIDATED



GmbH & Co. KG | Freiburger Str. 45 |
88400 Biberach | Germany | www.ritterimplants.com
Tel. +49 7351/ 52 925-10 | Fax +49 7351/ 52 925-11

Werner Schmitz
Chief executive director



User's Manual

On medical device:

Surgical kits Ritter

Produced by
Ritter Implants GmbH & Co. KG
Freiburger str. 45, 88400 Biberach, Germany

Version 1.3 Rus / 2019-05-20



Urkundenrolle UR 1437 / 2019

Wolfgang Fritzenschaft *Tel. +49 7351 3744-660 *Fax +49 7351 3744-666

UZ 1669/2019

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir anerkannte Unterschriften von

Herrn Werner Heinz Schmitz,
geboren am 22.12.1958,
wohnhaft Georg-Schinbain-Straße 166 in 88400 Biberach,
ausgewiesen durch Personalausweis

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Biberach, den 14.06.2019

Wolfgang Fritzenschaft
Notar



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Fritzenschaft
3. in seiner/ihrer Eigenschaft als öffentlicher Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des Wolfgang Fritzenschaft
Notar in Biberach

Bestätigt

5. in Ravensburg
6. am 26.06.2019
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
403/19
- unter Nr. 910a -
8. Siegel Stempel
10. Unterschrift



Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:.....	2
2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ:	2
3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ:.....	2
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	2
5. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ:.....	5
6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	14
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	14
8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	15
9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	16
10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	16
11. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ	19
12. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.	26
13. УПАКОВКА и МАРКИРОВКА.....	26
14. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА.....	28
15. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	29
16. ГАРАНТИЙНЫЙ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	29
17. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВЕ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.	30
18. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	30
19. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	31

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Инструменты стоматологические Ritter в наборах

Производитель:

Ritter Implants GmbH & Co. KG (Риттер Имплантс ГмбХ энд Ко. КГ)

Freiburger str. 45, 88400 Biberach, Germany (Фрайбургер ул. 45, 88400 Биберах, Германия)

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

для препарирования костного ложа, установки имплантата и его компонентов

Условия применения: стоматологические отделения клиник и больниц.

3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ:

Инструменты представляют собой изделия, которые позволяют производить препарирование костного ложа, установку имплантата и его компонентов.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Инструменты стоматологические Ritter в наборах

RIBEU-PE Ritter - Хирургический набор CIR Европа/ профессиональный, включая инструменты NL

В составе:

	Контейнер для хранения и стерилизации
CDEP-2.5-10	Коническое сверло для внешней ирригации 2.5 мм D/10 мм L
CDEP-2.5-11.5	Коническое сверло для внешней ирригации 2.5 мм D /11.5 мм L
CDEP-2.5-13	Коническое сверло для внешней ирригации 2.5 мм D /13 мм L
CDEP-2.5-16	Коническое сверло для внешней ирригации 2.5 мм D /16 мм L
CDEP-2.8-10	Коническое сверло для внешней ирригации 2.8 мм D /10 мм L
CDEP-2.8-11.5	Коническое сверло для внешней ирригации 2.8 мм D /11.5 мм L
CDEP-2.8-13	Коническое сверло для внешней ирригации 2.8 мм D /13 мм L
CDEP-2.8-16	Коническое сверло для внешней ирригации 2.8 мм D /16 мм L
CDEP-3.2-10	Коническое сверло для внешней ирригации 3.2 мм D /10 мм L
CDEP-3.2-11.5	Коническое сверло для внешней ирригации 3.2 мм D /11.5 мм L
CDEP-3.2-13	Коническое сверло для внешней ирригации 3.2 мм D /13 мм L
CDEP-3.2-16	Коническое сверло для внешней ирригации 3.2 мм D /16 мм L
CDEP-3.2-6	Коническое сверло для внешней ирригации 3.2 мм D /6 мм L
CDEP-3.2-8	Коническое сверло для внешней ирригации 3.2 мм D /8 мм L

CDEP-3.65-10	Коническое сверло для внешней ирригации 3.65 мм D 10 мм L
CDEP-3.65-11.5	Коническое сверло для внешней ирригации 3.65 мм D /11.5 мм L
CDEP-3.65-13	Коническое сверло для внешней ирригации 3.65 мм D /13 мм L
CDEP-3.65-16	Коническое сверло для внешней ирригации 3.65 мм D /16 мм L
CDEP-3.65-6	Коническое сверло для внешней ирригации 3.65 мм D /6 мм L
CDEP-3.65-8	Коническое сверло для внешней ирригации 3.65 мм D /8 мм L
CDEP-4.5-10	Коническое сверло для внешней ирригации 4.5 мм D /10 мм L
CDEP-4.5-11.5	Коническое сверло для внешней ирригации 4.5 мм D /11.5 мм L
CDEP-4.5-13	Коническое сверло для внешней ирригации 4.5 мм D /13 мм L
CDEP-4.5-16	Коническое сверло для внешней ирригации 4.5 мм D /15 мм L
CDEP-4.5-6	Коническое сверло для внешней ирригации 4.5 мм D /6 мм L
CDEP-4.5-8	Коническое сверло для внешней ирригации 4.5 мм D /8 мм L
CDEP-5.4-10	Коническое сверло для внешней ирригации 5.4 мм D /10 мм L
CDEP-5.4-11.5	Коническое сверло для внешней ирригации 5.4 мм D /11.5 мм L
CDEP-5.4-13	Коническое сверло для внешней ирригации 5.4 мм D /13 мм L
CDEP-5.4-6	Коническое сверло для внешней ирригации 5.4 мм D /6 мм L
CDEP-5.4-8	Коническое сверло для внешней ирригации 5.4 мм D /8 мм L
CD-3.0	Зенковочное сверло 3.0 мм
CD-3.3	Зенковочное сверло 3.3 мм
CD-3.75	Зенковочное сверло 3.75 мм
CD-4.2	Зенковочное сверло 4.2 мм
CD-5.0	Зенковочное сверло 5.0 мм
CD-6.0	Зенковочное сверло 6.0 мм
DP-3.0	Направляющий пин 3.0 мм
DP-3.3	Направляющий пин 3.3 мм
DP-3.75	Направляющий пин 3.75 мм
DP-4.2	Направляющий пин 4.2 мм
DP-5.0	Направляющий пин 5.0 мм
DP-6.0	Направляющий пин 6.0 мм
DEX	Удлинитель для сверла с внешней промывкой
DELD-2.0	Многофункциональное сверло 2.0 Lance Starter Marking
DEP-2.8-16	Стандартное сверло с внешней ирригацией 2.8 мм D /16 мм L
NL-MMIB-22	Машинный ввод для имплантов Narrow Line под шестигранник длина 22 (для шестигранника 2.0)
NL-MMIB-28	Машинный ввод для имплантов Narrow Line под шестигранник длина 28 (для шестигранника 2.0)
NL-RDI-M	Трещоточный шестигранный ключ для имплантата Narrow Line Шестигранник 2,0
NL-RDI-L	Трещоточный шестигранный ключ для имплантата Narrow Line Шестигранник 2,0
MMIB-22	Машинный ввод для имплантов Narrow Line под шестигранник длина 22 (для шестигранника 2.43)
MMIB-28	Машинный ввод для имплантов Narrow Line под шестигранник длина 28 (для шестигранника 2.43)
RDI-M	Трещоточный шестигранный ключ для имплантата Шестигранник 2,43
RDI-L	Трещоточный шестигранный ключ для имплантата Шестигранник 2,43
HHDA	Ручной шестигранный имплантовод для абатмента
HHDA-S	Ручной шестигранный имплантовод для абатмента
MMA-22	Машинный ввод для абатмента длина 22 мм
MMA-28	Машинный ввод для абатмента длина 28 мм
RDA-M	Трещоточный шестигранный ключ для абатмента Шестигранник 1,29
RDA-L	Трещоточный шестигранный ключ для абатмента Шестигранник 1,29

TRU-70BG	Динамометрический трещоточный ключ до 70 Нсм
SDH	Шестигранная отвертка 2.42 мм
NL-SDH	Шестигранная отвертка 1.92 мм
MM-ADP-7	Переходник для Машинного ввода с храповиком

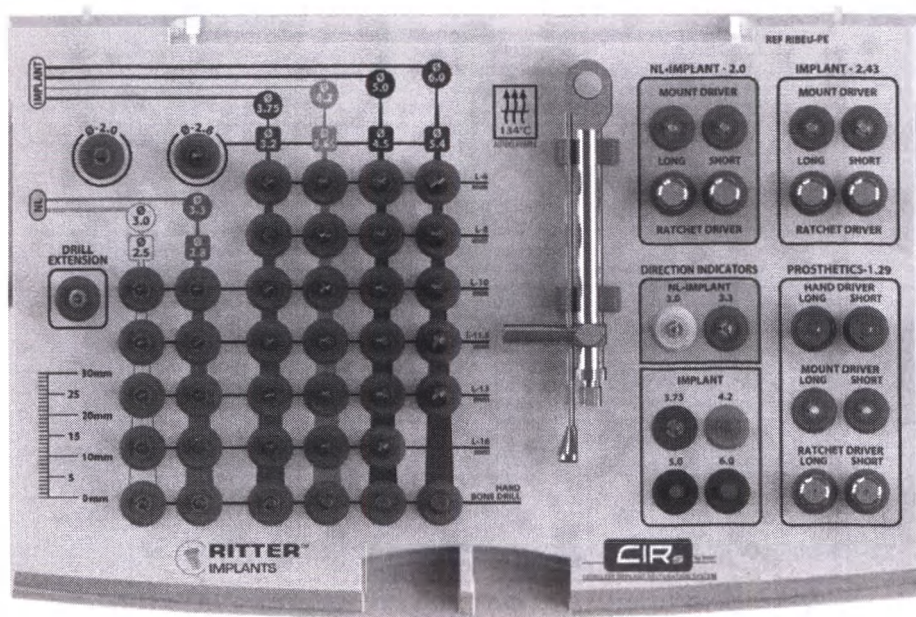
RIBUS-SE Ritter - Хирургический набор CIR США /начальный EXT

В составе:

	Контейнер для хранения и стерилизации
DEP-2.0-16	Стандартное сверло с внутренней ирригацией 2 мм D /16 мм L
DEP-2.5-16	Стандартное сверло с внутренней ирригацией 2.5 мм D /16 мм L
DEP-2.8-16	Стандартное сверло с внутренней ирригацией 2.8 мм D /16 мм L
DEP-3.2-16	Стандартное сверло с внутренней ирригацией 3.2 мм D /16 мм L
DEP-3.65-16	Стандартное сверло с внутренней ирригацией 3.5 мм D /16 мм L
DEP-4.5-16	Стандартное сверло с внутренней ирригацией 4.5 мм D /16 мм L
DEP-5.4-16	Стандартное сверло с внутренней ирригацией 5.4 мм D /16 мм L
NL-MMIB-22	Машинный ввод для имплантов Narrow Line под шестигранник длина 22 (для шестигранника 2.0)
NL-MMIB-28	Машинный ввод для имплантов Narrow Line под шестигранник длина 28 (для шестигранника 2.0)
NL-RDI-M	Реверсивный шестигранный ключ для имплантатов Narrow Line
NL-RDI-L	Реверсивный шестигранный ключ для имплантатов Narrow Line
MMIB-22	Машинный ввод для имплантов Narrow Line под шестигранник длина 22 (для шестигранника 2.43)
MMIB-28	Машинный ввод для имплантов Narrow Line под шестигранник длина 28 (для шестигранника 2.43)
RDI-M	Трещоточный шестигранный ключ для имплантата Шестигранник 2,43
RDI-L	Трещоточный шестигранный ключ для имплантата Шестигранник 2,43
MMA-22	Машинный ввод для абатмента длина 22 мм
MMA-28	Машинный ввод для абатмента длина 28 мм
RDA-M	Трещоточный шестигранный ключ для абатмента Шестигранник 1,29
RDA-L	Трещоточный шестигранный ключ для абатмента Шестигранник 1,29
LD-2.0	Копьевидное сверло
DEX	Удлинитель для сверла с внешней промывкой
DS-6	Ограничитель сверла 6.0
DS-8	Ограничитель сверла 8.0
DS-10	Ограничитель сверла 10.0
DS-11.5	Ограничитель сверла 11.5
DS-13	Ограничитель сверла 13
HHDA	Ручной шестигранный имплантовод для абатмента
TRU-70BG	Динамометрический трещоточный ключ до 70 Нсм
IDP-S	Имплантационный глубинный зонд Односторонний
PPL	Пин-направляющие для параллельного сверления – Длинный
PPS	Пин-направляющие для параллельного сверления – Короткий

5. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ:

Комплекты инструментов представляют собой кейсы, оснащённые гнездами с силиконовыми опорами для сверл, трещоточных ключей и отверток. Для дополнительных инструментов предусмотрены запасные гнезда. Хирургические кейсы Ritter изготовлены из высококачественных материалов. Основа и крышка изготовлены из высококачественного поликарбонатного материала, а внутреннее отделение изготовлено из полисульфона и нетоксичного силикона. Высококачественные сырьевые материалы, используемые в производстве кейсов Ritter, обеспечивают долгий срок службы и увеличение циклов стерилизации с помощью



CDEP Коническое сверло для внешней ирригации

Все фрезы выпускаются как с внутренним охлаждением, так и без внутреннего охлаждения. Диаметр каждой фрезы обозначен лазерной и цветной маркировкой.

Маркирующая фреза предназначена для сверления первоначального тонкого отверстия в челюстной кости с целью последующего рассверливания ее пилотной фрезой.

Пилотная фреза предназначена для расширения отверстия в челюстной кости. Применяется после маркирующей фрезы.

Фреза предназначена для рассверливания отверстия нужного диаметра в челюстной кости. Применяется после пилотной фрезы.

Фреза коническая предназначена для рассверливания конического отверстия нужного диаметра в челюстной кости для последующей установки конического имплантата.



CD Зенковочное сверло



DP Направляющий пин



DEX Удлинитель для сверла с внешней промывкой



DELD Многофункциональное сверло Lance Starter Marking



DEP Стандартное сверло с внешней ирригацией

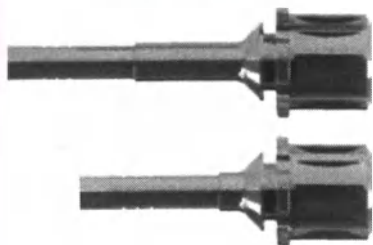


NL-MMIB Машинный ввод для имплантатов Narrow Line под шестигранник (для шестигранника 2.0)

Отвертка предназначена для закручивания различных ортопедических элементов, например, абатмента в имплантат. Отвертки поставляются с различным профилем и размером рабочей части



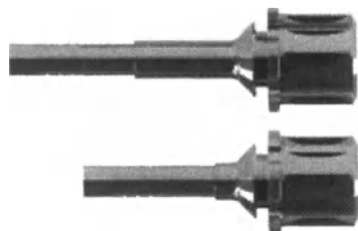
NL-RDI-M Трещоточный шестигранный ключ для имплантата Narrow Line
Шестигранник 2,0



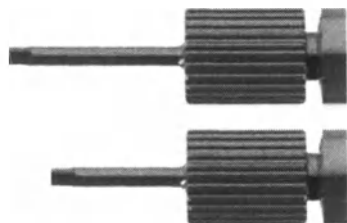
MMIB Машинный ввод для имплантатов Narrow Line под шестигранник (для шестигранника 2.43)



RDI-M Трещоточный шестигранный ключ для имплантата Шестигранник 2,43



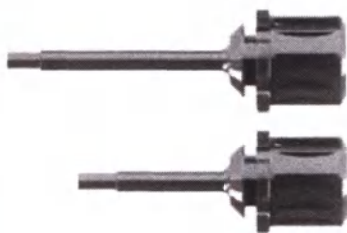
HHDA Ручной шестигранный имплантатовод для абатмента



MMA Машинный ввод для абатмента



RDA-M Трещоточный шестигранный ключ для абатмента Шестигранник 1,29



TRU-70BG Динамометрический трещоточный ключ до 70 Нсм

Ключ динамометрический представляет собой гаечный ключ-трещотку со встроенным динамометром предельного типа и предназначен для затяжки резьбовых соединений с точно заданным крутящим моментом. Динамометрический ключ необходим для предотвращения разрушения кости при приложении излишнего крутящего момента к имплантату. Момент кручения до 70 Нсм.

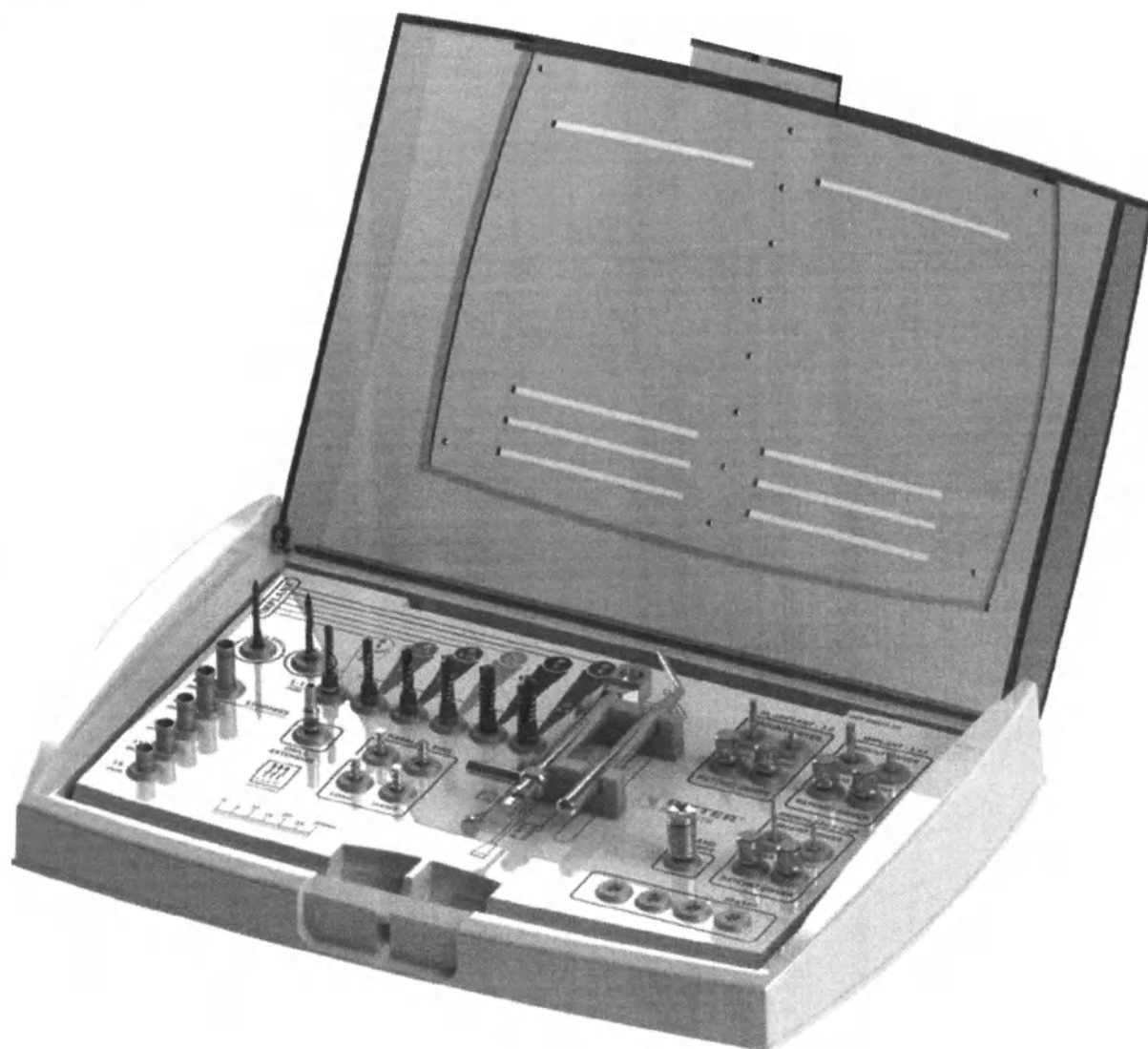


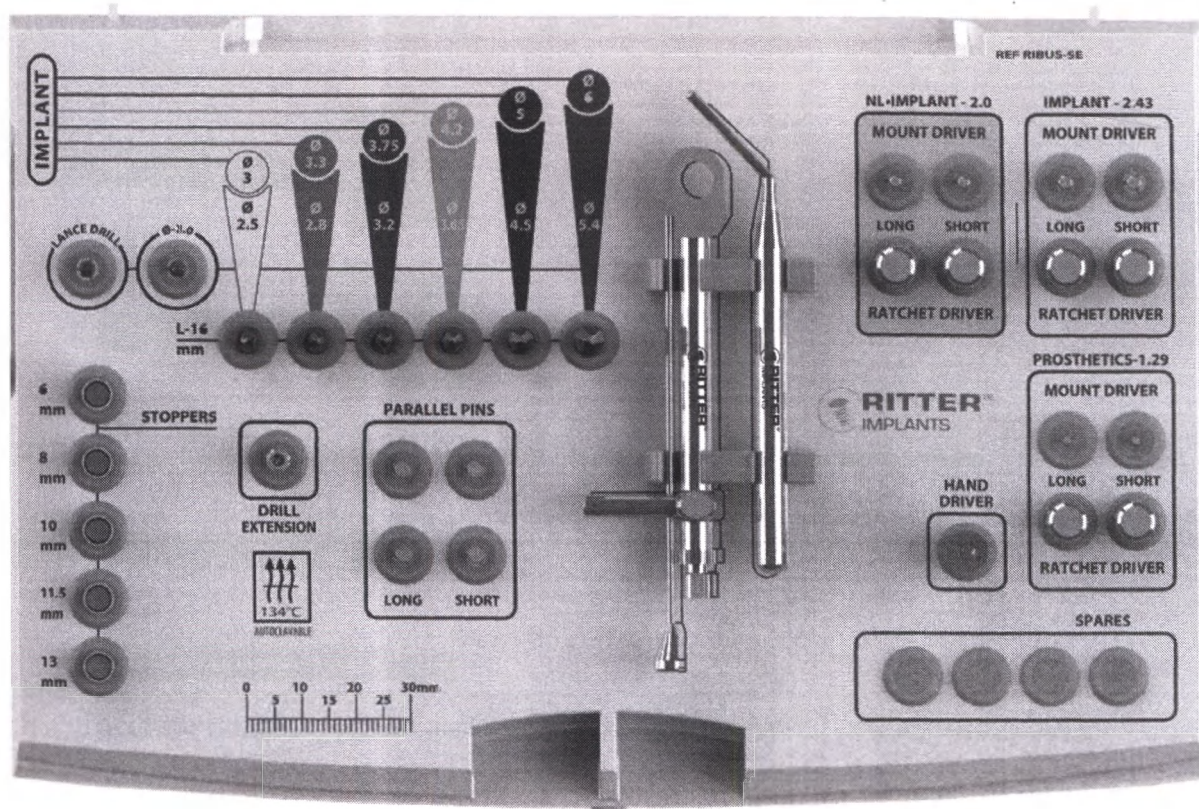
SDH NL-SDH Шестигранная отвертка



MM-ADP-7 Переходник для Машинного ввода с храповиком



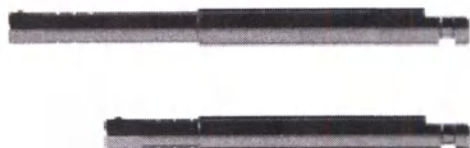




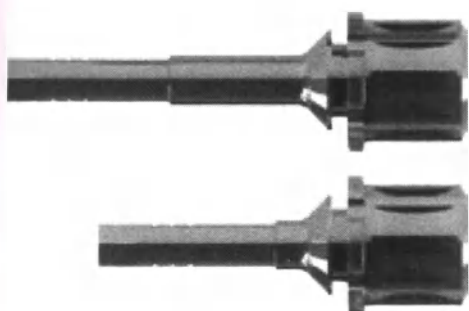
DEP Стандартное сверло с внутренней ирригацией



NL-MMIB Машинный ввод для имплантатов Narrow Line под шестигранник



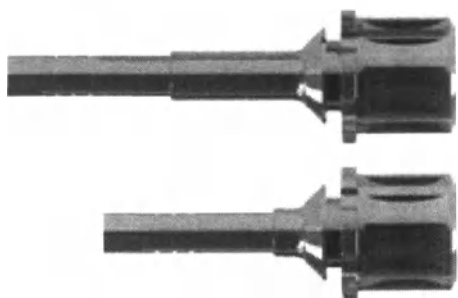
NL-RDI-M Реверсивный шестигранный ключ для имплантатов Narrow Line



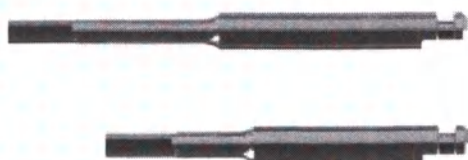
MMIB Машинный ввод для имплантатов Narrow Line под шестигранник



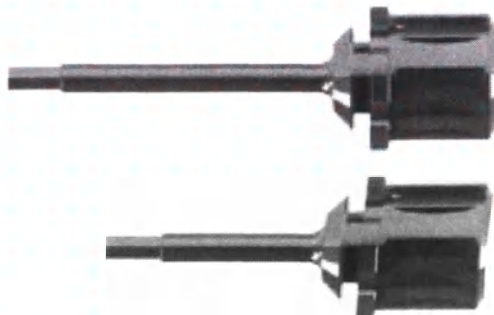
RDI Трещоточный шестигранный ключ для имплантата Шестигранник 2,43



MMA Машинный ввод для абатмента



RDA Трещоточный шестигранный ключ для абатмента Шестигранник 1,29



LD Копьевидное сверло

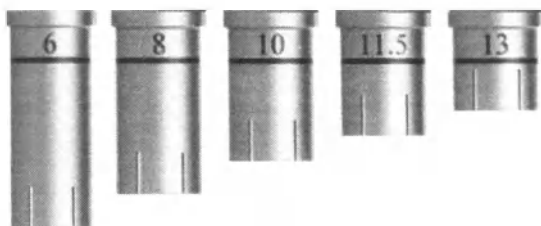
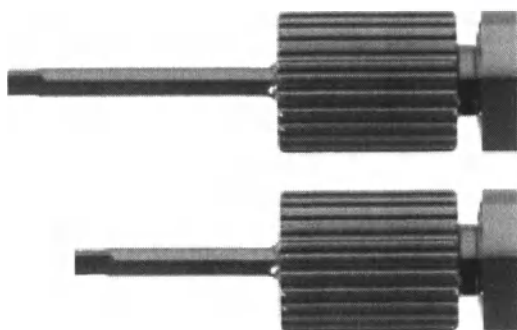
Применяют в качестве регулирующих и направляющих при сверлении спиральными фрезами последующих размеров.

**DEX Удлинитель для сверла с внешней промывкой**

Удлинитель предназначен для удлинения конструкции с фрезой, в случае такой необходимости.

**DS Ограничитель сверла**

Ограничитель предназначен для ограничения глубины расверливания канала.

**HNDA Ручной шестигранный имплантатовод для абатмента****TRU-70BG Динамометрический трещоточный ключ до 70 Нсм**

IDP-S Имплантационный глубинный зонд Односторонний

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



PPL Пин-направляющие для параллельного сверления

Служит для проверки запланированного положения параллельности, направления и месторасположения имплантата и культи под коронку, что значительно снижает вероятность ошибки.



6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- потеря одного зуба
- замена концевых дефекта
- полная потеря зубов

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Общие противопоказания:

- сердечнососудистые заболевания, связанные с высоким риском затяжного септического эндокардита; коронарная недостаточность;
- дискразия крови;
- иммунодефицит, СПИД;
- раковые заболевания;
- радиоактивное облучение в лицевой области за последние пять лет;
- респираторные заболевания;
- заболевания щитовидной или паращитовидной железы;
- пациенты с узловыми образованиями или шишками неизвестного происхождения в области головы или шеи;
- нарушения обмена веществ в костной ткани;
- диабет;
- артериальная гипертензия выше 170/110 мм рт. ст.;
- злоупотребление наркотиками и алкоголем, алкоголизм;
- гиперчувствительность к титану;

- пациенты, принимающие кортикостероиды, антикоагулянты, антиконвульсанты и иммунодепрессанты;
- пациенты с атипичными значениями содержания креатина, мочевины или кальция в сыворотке крови;
- гемофилия;
- гранулоцитопения;
- применение стероидов;
- профилактический прием антибиотиков;
- синдром Элерса-Данлоса;
- почечная недостаточность;
- трансплантация органов;
- фиброзная дисплазия.

Относительные противопоказания:

- легкие психологические расстройства;
- агрессия;
- курение;
- использование жевательного табака;
- недостаточная квалификация врача;
- недостаточная мотивация пациента.

Временные противопоказания:

- кормящие и беременные женщины;
- дети с недоразвитыми костями.

Местные противопоказания:

- недостаточная масса кости;
- остаточные инфекции и воспаления, возникающие вокруг имплантата;
- плохая гигиена полости рта;
- гиперчувствительность к компонентам имплантата;
- пародонтит;
- нереалистичные ожидания пациента.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Методики выполнения хирургических операций и реставраций, которые требуют надлежащего использования данных устройств, представляют собой узкоспециализированные и сложные процедуры. Неверное выполнение манипуляций может привести к отторжению (неприживлению) имплантата, потере поддерживающей зубы кости (остеопороз), перелому реставрации, ослаблению винта и проникновению инородных тел при вдохе в дыхательные пути (аспирация).

Также возможны другие побочные эффекты:

- индивидуальная аллергическая непереносимость компонентов;
- отторжение имплантата;
- остеопороз;
- инфицирование;
- местная или системная бактериальная инфекция;
- аспирация мелких частей;
- задержка заживления;

- отечность;
- кровотечение;
- расхождение краев раны;
- парестезия;
- гематома;
- перфорация синуса;
- повреждение нерва;
- проблемы с речью;
- гингивит;
- гиперплазия;
- эндокардит;
- долгая боль;
- трещины в кости, имплантате или зубах.

Следующие органы и системы могут пострадать:

сердечно-сосудистая – коронарная болезнь сердца, аритмия;

респираторная – хроническая болезнь легких;

почечная – хроническая почечная недостаточность;

эндокринная – диабет, болезни щитовидной железы, нарушения гипофиза и надпочечников;

гематологическая – анемия, лейкомия, нарушения свертываемости крови;

скелетно-мышечная – артрит, остеопороз;

неврологическая – удар, паралич, умственная отсталость.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ..

Класс IIa

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Технология хирургической установки стоматологического имплантата предусматривает сложную процедуру, выполняемую квалифицированным специалистом. Для выполнения имплантации требуется плановое обучение. Процедура установки должна проводиться в специализированных стоматологических клиниках.

Важное примечание

Определите пригодность местной анатомии имеющейся кости для установки имплантата. Подготовьте имплантат с учетом прогнозируемой ситуации и примите соответствующие меры предосторожности. Для определения анатомических ориентиров, окклюзионного состояния, пародонтологического статуса и пригодности кости важно выполнить визуальный осмотр, а также сделать панорамную и прицельную рентгенограмму. Кроме того, полезными могут оказаться цефалометрическая рентгенограмма в боковой проекции, компьютерная томография и томографические изображения. Перед лечением, планированием и использованием имплантата

необходимо выполнить надлежащие рентгенограммы, непосредственную пальпацию и визуальный осмотр костного ложа имплантата.

Процедурные меры предосторожности

Старайтесь по возможности свести к минимуму повреждение клеточной ткани, при этом необходимо уделять особое внимание температуре, хирургическим травмам и устранению источника загрязнения и инфекции. Операция по установке имплантата требует высокой точности и пристального внимания. Отклонение от рекомендуемой процедуры повышает риск некроза кости. Скорость сверления должна составлять примерно 800 – 1500 об/мин. Нарезка резьбы в костной ткани и установка имплантата должны выполняться при очень низкой скорости (25 – 30 об/мин) или вручную. Все сверла и метчики для формирования резьбы в костном канале должны в достаточной мере промываться на регулярной основе для охлаждения во время использования. Повышенный момент (выше 40 – 50 Нсм), прикладываемый при установке винтообразного имплантата, может вызвать нежелательную реакцию, например, частичный перелом или некроз кости. Все инструменты, используемые в ходе операции, должны быть в хорошем состоянии в течение всего времени их применения. Компоненты имплантата и инструменты имеют маленькие размеры, поэтому убедитесь, что они не будут проглочены или затянuty внутрь пациента. Качество кости и первоначальная устойчивость после установки винтообразного имплантата являются параметрами, определяющими надлежащее время прикладывания нагрузки.

Предупреждения

Применение имплантата с соблюдением техники безопасности и обеспечением его эффективности требует специального образования, так как методы выполнения хирургического вмешательства, используемые при установке стоматологических имплантатов, отличаются высокой сложностью и узкой специализацией. Выбор ненадлежащих методов выполнения операции и пациентов с несоответствующими характеристиками может привести к отторжению имплантата или потере кости, обеспечивающей опору имплантата. Имплантаты Ritter не должны использоваться в целях, непредусмотренных их рекомендованным назначением. Стоматологические имплантаты ни при каких условиях не должны перемоделироваться. Применение электрических инструментов или лазерного скальпеля вблизи металлических имплантатов может вызвать поражение электрическим током и ожоги. Подвижность имплантата, потеря кости и хронические инфекции могут привести к неудачной установке имплантата. В случае загрязнения имплантата физиологическими жидкостями пациента его использование для других пациентов запрещено.

Стерильность

Все изделия поставляются не стерильными, упаковки промаркированы надписью «Не стерильно».

Все инструменты, предназначенные для интраорального использования, перед первым применением, а также после каждого последующего должны пройти процедуру предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации.

Инструкция по предстерилизационной очистке и стерилизации перед первым применением

Стадия 1: Очистка и промывание – Хирургические инструменты рекомендуется погрузить в раствор с моющим средством, промыть дистиллированной водой и тщательно высушить.

Стадия 2: Стерилизация – Фрезы должны стерилизоваться в паровом стерилизаторе при температуре 134° -137° C / 275 °F давлении 2 Бар в течение 18 минут.

Стадия 3: Во время использования - хирургические инструменты следует погрузить в стерильный дезинфицирующий раствор и держать в растворе до стадии очистки.

Инструкция по очистке и хранению хирургических инструментов после каждого последующего применения

Стадия 1: Очистка – хирургические инструменты должны проходить очистку с использованием моющего средства для удаления оставшихся следов крови и тканей. Если инструменты соприкасались с кровью, биологическими тканями, соляными растворами и другими посторонними субстанциями, важно промыть их в теплой воде сразу после применения, не допуская высыхания субстанций на инструменте. После промывания инструмента, погрузите его в моющий и дезинфицирующий раствор. Для обработки применяют дезинфицирующие растворы, предназначенные для дезинфекции изделий из коррозионностойких металлов, резин и пластмасс, включенные в перечень дезинфицирующих средств, зарегистрированных в Российской Федерации.

Так как большинство компонентов, включая определенные химические субстанции, обладают высоким коррозионным действием, немедленно промойте и просушите инструменты, если они соприкасались с потенциально опасными субстанциями.

Стадия 2: Ультразвуковая очистка – хирургические инструменты должны проходить очистку в ультразвуковой ванне с использованием соответствующего моющего средства. Примечание: во время ультразвуковой очистки избегайте соприкосновения хирургических инструментов.

Стадия 3: Промывка – хирургический инструмент следует промыть, желательно в дистиллированной воде, и тщательно высушить.

Стадия 4: Смазка (требуется в случае предполагаемого хранения более 4 недель) – хирургические инструменты следует погрузить на 10 секунд в стоматологическое масло, затем достать из раствора и дать просохнуть в течение 30 секунд без промывания или просушивания, затем хирургический набор поместить в специальный контейнер, а отдельные инструменты упаковать в стерилизационные пакеты.

Стадия 5: Стерилизация – хирургические инструменты следует стерилизовать в паровом стерилизаторе при температуре 134° -137° C / 275° F давлении 2 Бар в течение 18 минут.

Стадия 6: Хранение/Применение – После того, как инструменты тщательно просушены, вы можете хранить их. Стерилизованные изделия храните в стерилизационных пакетах или, если это наборы, в специальных контейнерах в чистом, сухом, обеспыленном помещении при температуре от +5 до +40 °C. Никогда не помещайте инструменты в места, где есть вероятность воздействия едкого испарения от химических веществ, и где колебания температуры и влажности могут способствовать образованию конденсата на инструментах.

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

Инструменты должны использоваться непосредственно после вскрытия упаковки.

11. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

История болезни пациента и информация:

- Спросите пациента о том, что он ожидает от операции по введению имплантата
У пациента должен быть реалистичный взгляд на процесс
- Выясните его состояние здоровья, например, сахарный диабет, заболевание костей, прием медикаментов и другую информацию, указанную в инструкции (психическое состояние, алкоголь и т.д.)
- Информировать пациента о плане лечения и возможных рисках
- Пациент должен подписать согласие, выражая свое согласие на лечение

Осмотр

Предоперационный осмотр пациента должен включать общую оценку состояния здоровья, внутриротовой и внеротовой клинический и рентгеновский контроль (рекомендуется панорамный рентген/ СТ сканер).

Внутриротовой контроль должен включать в частности стоматологический анамнез, восстановительное состояние и окклюзию, а также мягкие и твердые ткани. В сложных случаях точную информацию даст сканирование СТ.

Радиографический контроль для будущего планирования помогает оценить анатомию, патологию, количество и качество кости. особые возможности имплантата уменьшат, в большинстве случаев, необходимость проведения дополнительных процедур по наращиванию кости до установки имплантата, даже в аномальных ситуациях. Так как имплантат может стабилизироваться в небольшом костном объеме, наращивание кости может быть выполнено с помощью такого же лечения.

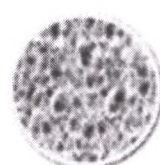
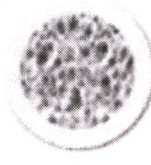
Планирование и лечение

После полного и тщательного осмотра необходимо составить план лечения. Пациента следует информировать очень хорошо, особенно о разных возможностях лечения. Состояние костей и диагностика рентгеновских снимков играют очень важную роль при составлении плана.

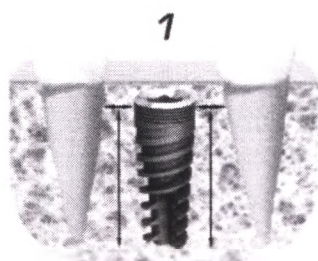
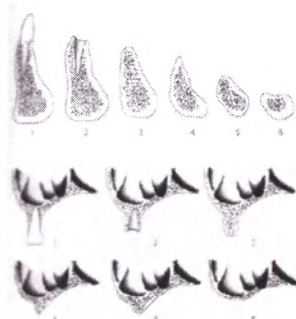
Состояние костей

Плотные и компактные кости считаются хорошими для первичной стабилизации имплантата. Губчатая кость обеспечивает меньше ретенции – для достижения достаточно высокой первичной стабилизации необходимо увеличить контакт имплантата с костью. Последовательность сверления зависит от качества кости. Для достижения лучшей первичной стабилизации в более мягкой кости сверлить следует меньше.

В большинстве случаев более мягкая кость, тип IV, находится в боковом отделе верхней челюсти, а более твердая кость, тип I, в передней части нижней челюсти. Несопротивление имплантата часто происходит в кости типа IV, поэтому первичная стабилизация очень важна. Специальная конструкция имплантатов QSI обеспечивает такую первичную стабилизацию.

Типы костей

Тип кости I Очень твердая кость	Тип кости II Твердая кость	Тип кости III Мягкая кость	Тип кости IV Очень мягкая кость
------------------------------------	-------------------------------	-------------------------------	------------------------------------

**Вертикальная кость:**

Ретенция, в результате которой происходит немедленная стабилизация. Так как количество костной ткани отличается от места к месту, в случаях, когда первичная стабилизация не обеспечивается, возникает необходимость наращивания кости перед вводом имплантата. Это значит дополнительные хирургические процедуры и более длительный процесс. Имплантаты QSI благодаря своей особой конструкции в случаях с очень небольшим количеством костной ткани достигают достаточную первичную стабилизацию, таким образом, наращивание кости можно выполнять одновременно с вводом имплантата. Однако важно сохранять безопасное расстояние от анатомических конструкций, таких как альвеолярный канал. В нижней челюсти имплантат должен быть вставлен не менее чем на 10 мм. В верхней челюсти – не менее чем на 12 мм из-за более слабой плотности кости.

**Ширина кости**

Рекомендуется оставлять 1,0 мм кости вокруг имплантата. Правильные данные о ширине гребня могут быть получены только в результате сканирования СТ. если вокруг имплантата меньше 1,0 мм, то необходимо выполнить наращивание кости, особенно в эстетической области. В некоторых случаях при использовании узких имплантатов (MCI/ NL-QSI) может потребоваться наращивание кости, либо нарастить кость одновременно с установкой имплантата вместо двух отдельных процедур.

Выбор имплантата

При выборе имплантата следует рассматривать следующие показатели: длина имплантата определяется измерением вертикальной длины гребня на сканере СТ.

необходимо сохранять безопасное расстояние от анатомических конструкций, такие как альвеолярный канал, не менее 2 мм. Диаметр имплантата зависит от измерения ширины гребня на сканере СТ. вокруг имплантата должно оставаться около 1,5 мм, в противном случае потребуется наращивание кости.

Предоперационные процедуры:

- Для эффективной и точной имплантации необходимо ознакомиться и изучить систему имплантатов Ritter
- Операция по введению имплантатов должна выполняться после общего лечения зубов и первичной подготовки пациента.
- Преикация – в соответствии с индивидуальными показателями и обновлениями литературы.
- 2 г амоксициллина дают пациенту без аллергии в качестве профилактики за час до установки имплантата и после лечения по 500 мг 3 раза в день в течение недели.
- Хирургические инструменты и оборудование должны быть подготовлены и простерилизованы перед началом процедуры

Стерилизация производится с помощью автоклава при температуре от 249,8°F до 275°F (121°C до 134°C).

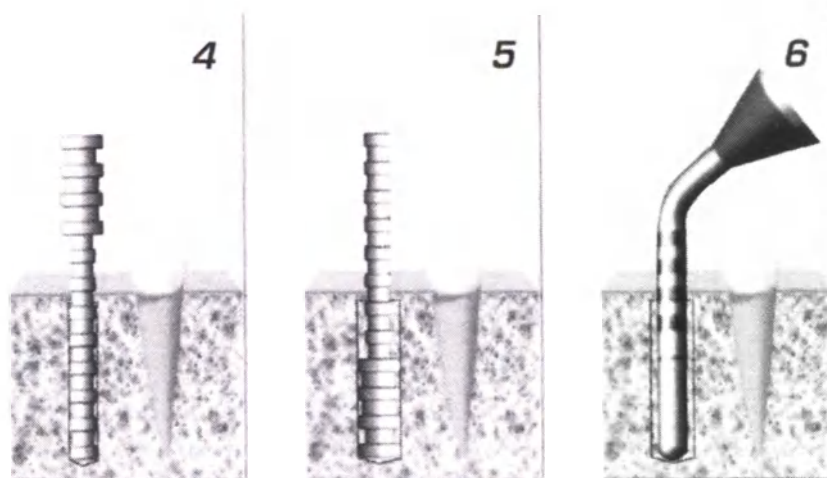
- Голова и тело пациента должны быть покрыты стерильной операционной простыней
 - Пациент промывает рот раствором хлоргексидина 0,2% в течение одной минуты
- Местная анестезия делается в соответствующих областях, а также во время операции при необходимости

Этапы операции

- Освободите хирургическое поле, сделав надрез
- Поднимите мукопериостальный лоскут
- При необходимости создайте новую форму альвеолярного гребня
- С помощью маркировочного сверла с промывкой отметьте положение имплантата

Сверление

Используйте сверла увеличенного диаметра в последовательности друг за другом. Начните с пилотного сверла 2,0 мм. Сверла должны иметь линию индикации глубины, которая показывает необходимую глубину сверления. Если режущая эффективность снижена, замените сверло. Сверление должно выполняться с промежутками, с обильной промывкой физраствором.



Глубина и параллельность

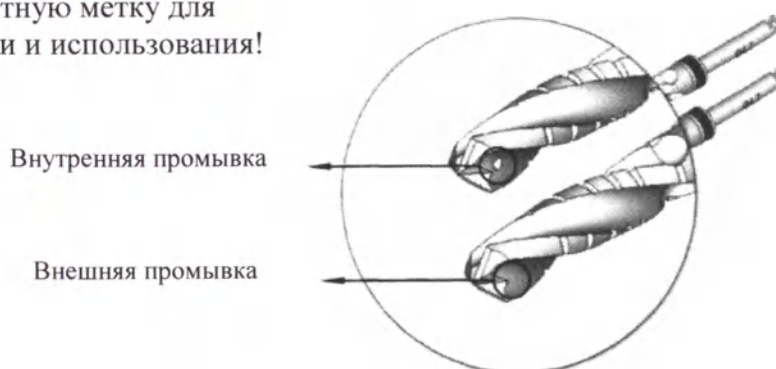
Используйте параллельные/ глубинные направляющие (4 и 5) для проверки образования угла, глубины и параллельности. Можно также использовать щуп-глубиномер (6)

Выбор сверла

Доступны два типа сверл, оба с последовательными диаметрами и двумя длинами. Эти типы следующие:

1. **Сверла с внутренней промывкой:** изготовлены из титана и используются с внутренней и внешней промывкой. Установка на ирригационную петлю без трения благодаря тефлоновому кольцу в ирригационном канале.
2. **Сверла с внешней промывкой:** изготовлены из нержавеющей стали и используются только с внешней промывкой

Все сверла имеют цветную метку для легкой идентификации и использования!



Цветовая метка сверл



Отметка длины относится к началу параллельных стенок, не включая треугольный режущий край. Следует помнить, что фактическая длина остеотома на 1 мм длиннее.

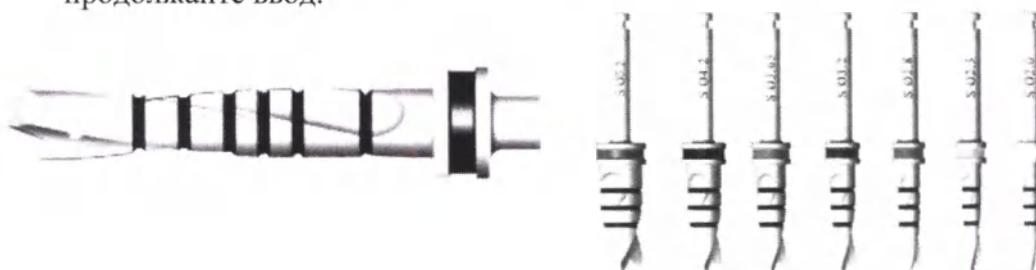
Последовательность сверления после пилотного сверла

Процедура сверления зависит от диаметра имплантата и качества кости. этапы сверления, указанные в инструкции, могут использоваться в случаях плотной/кортикальной кости.

- Для мягкой кости может понадобиться меньше этапов. Обычно достаточно сверла 2 мм (пилотное сверло) или 2,8 мм для всех размеров имплантатов
- В случае кортикальной кости может понадобиться сверло следующего размера только для кортикального слоя.
- В случае кости типа 3 последний сверления можно пропустить, или даже два последних этапа для очень мягкой кости
- Осязание является наиболее важным моментом успешного сверления.

Специальная конструкция спиральных имплантатов QSI обеспечивает введение имплантата в подготовленное ложе с меньшим диаметром, чем обычно, таким образом, сохраняется костная ткань и происходит постепенная конденсация кости. Использование остеотомов и других инструментов для конденсации кости не требуется в результате достижения высокой стабильности и ретенции.

В случаях высокого сопротивления вводу (50 Нсм), например толстый кортикальный слой кости, могут понадобиться дополнительные этапы, обычно только для проникновения в кортикальный слой. При сильном сопротивлении при введении имплантата поверните имплантат на 2-3 оборота против часовой стрелки и продолжайте ввод.



Установка имплантата: шаг за шагом

Система имплантатов Ritter показывает два разных метода ввода имплантата и 6 этапов

- Безлоскутный метод без сдвигания десны
- Метод со сдвигами десны

Очень важно соблюдать последовательность сверления для каждого метода. Сверления всегда начинается с маркировочного сверла, чтобы сделать отметку в точке сверления. Всегда начинайте со сверла диаметром 2,0 мм. Для предотвращения перегрева кости мы всегда должны начинать сверлить сверлом меньшего диаметра до сверла большего диаметра. Просто друг за другом. (смотрите обучающее видео Ritter)/

Например, для имплантата диаметром 5,0, цветовая метка которого черная, последнее сверло будет с черной цветовой меткой диаметром 4,2 (последнее сверло должно быть

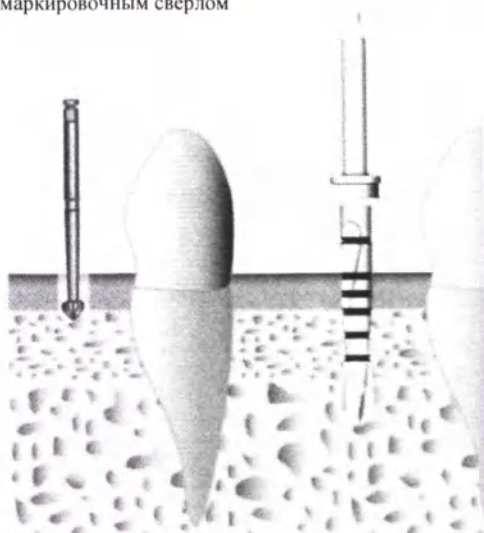
всегда меньшего диаметра, чем диаметр имплантата, который равен от 0,5 мм до 1 мм).

Для имплантата диаметром 3,75 мм (синий цвет) мы используем:

1. Маркировочное сверло
2. Сверло D=2 мм > белое
3. Сверло D=2,8 мм > красное
4. Сверло D=3,2 > синее

Безлоскутная техника

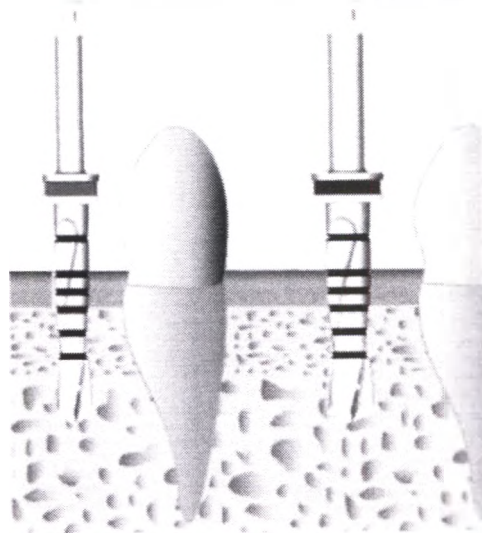
1. Безлоскутный метод
Удаление ткани и
маркировка
маркировочным сверлом



2. Безлоскутный метод
Белое сверло 2 мм



3. Безлоскутный метод
Красное сверло 2,8 мм



4. Безлоскутный метод
Синее сверло 3,2 мм



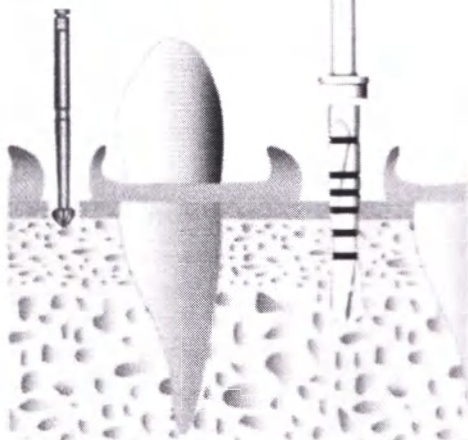
ПРИМЕЧАНИЕ/ СОВЕТ:

Наши лекторы разработали «Метод танцующей кости», что значит движение вверх и вниз вместе со сверлом во время сверления (для эффекта охлаждения и большего контроля глубины).

В некоторых странах прекратили работать с внутренней промывкой, потому что безопаснее стерилизовать сверла. Автоклавы, НЕ класса В не могут стерилизовать полые сверла или полые инструменты, потому что они не работают с вакуумом.

Лоскутный метод

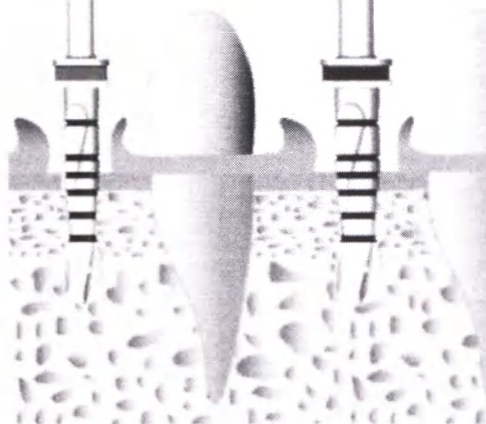
1. Лоскутный метод
Удаление ткани и
маркировка
маркировочным сверлом



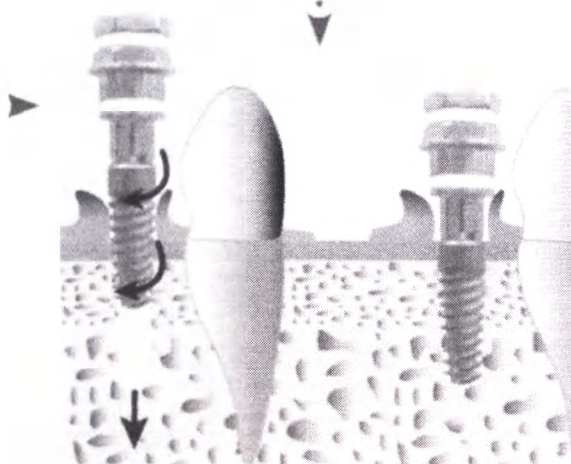
2. Лоскутный метод
Белое сверло 2 мм

2. Лоскутный метод
Красное сверло 2,8 мм

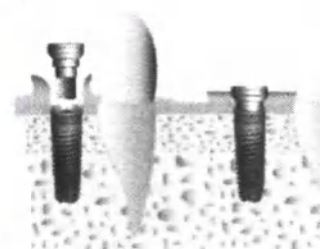
2. Лоскутный метод
Синее сверло 3,2 мм



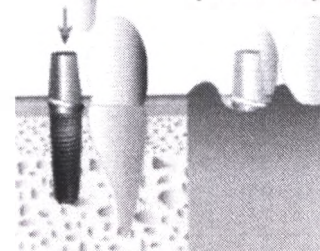
5. Ввод имплантата
ручным шестигранным
или динамометрическим
трещоточным ключом



Отложенная функция с
формирователем десны
De
he

**6a**

Немедленная нагрузка с
прямым абатментом и
временной коронкой



12. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

13. УПАКОВКА и МАРКИРОВКА

Наборы инструментов упакованы в специальный контейнер выполненный из поликарбонатного материала, а внутреннее отделение изготовлено из полисульфона и нетоксичного силикона. Высококачественные сырьевые материалы, используемые в производстве кейсов Ritter, обеспечивают долгий срок службы и увеличение циклов стерилизации с помощью автоклава при температуре от 249,8°F до 275°F (121°C до 134°C).

Контейнер для хранения наборов инструментов вместе с инструкцией упакован в картонную коробку. На коробке имеется этикетка. Дополнительно на коробке имеется следующая маркировка: товарный знак, наименование и страна изготовителя, наименование, адрес и телефон представителя в ЕС, знак СЕ, фотографическое изображение изделий.

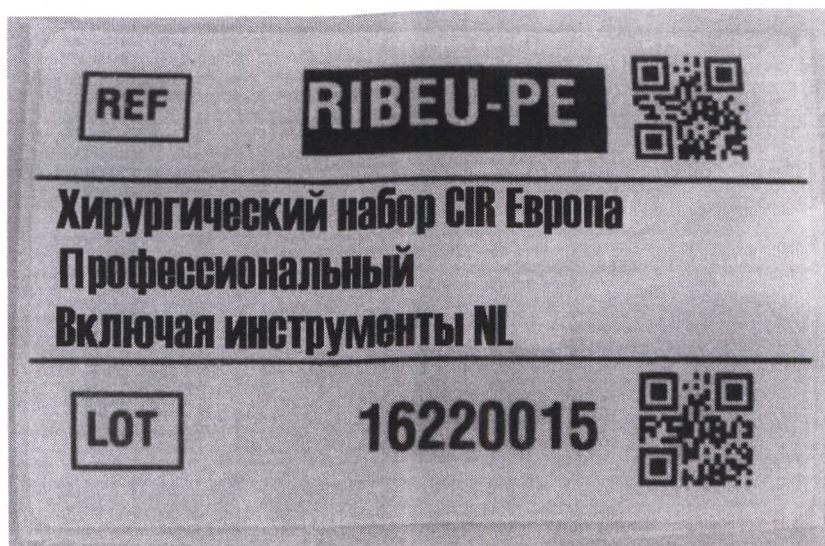



www.ritterimplants.com

Предупреждение: Зеркальный знак ограничивает продажу этого устройства, только для эндовидеохирургии (стоматологии или френологии).
Внимательно прочтите инструкцию перед использованием! В настоящее время действительные инструкции для использования можно увидеть и загрузить
на <http://www.ritterimplants.com/ITL>. В случае необходимости в будущем версия (бесплатно), пожалуйста, свяжитесь с нами
(через дилера от страны Ritter Implants GmbH & Co., Крюнер Бег 32, 88400 Биберах-ан-дер-Рис, тел. +49 914 377413-0

Произведено

Риттер Имплантс ГмбХ энд Ко, КГ
Крюнер Бег 32, 88400 Биберах-ан-дер-Рис



Маркировка продукта выполнена в соответствии со стандартом EN 980: Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.

	СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ ЕС Данное устройство соответствует Директиве Совета ЕС 93/42/ЕЕС на медицинское оборудование.	- Стикер; - Общая упаковка упаковка; - Отдельная упаковка - Инструкции по эксплуатации.
	Нестерильное изделие	- Стикер; - Общая упаковка упаковка; - Отдельная упаковка - Инструкции по эксплуатации.
	Рекомендуется обратиться руководству за информацией о правильном использовании устройства.	- Стикер; - Общая упаковка упаковка; - Отдельная упаковка - Инструкции по эксплуатации.

	Символ используется, чтобы подчеркнуть факт наличия определенных предупреждений или необходимости придерживаться мер предосторожности, связанных с устройством. Где бы ни появлялся этот символ на устройстве, обязательно необходимо ознакомиться с информацией о безопасности, изложенной в данной инструкции.	- Стикер; - Общая упаковка упаковка; - Отдельная упаковка - Инструкции по эксплуатации.
	Производитель устройства медицинского назначения.	- Стикер; - Общая упаковка упаковка; - Отдельная упаковка - Инструкции по эксплуатации.
	Номер по каталогу	- Стикер; - Общая упаковка упаковка; - Отдельная упаковка - Инструкции по эксплуатации.
	Номер партии	- Стикер; - Общая упаковка упаковка; - Отдельная упаковка - Инструкции по эксплуатации.
	Срок годности	- Стикер; - Общая упаковка упаковка; - Отдельная упаковка - Инструкции по эксплуатации.

14. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА.

Хранить в сухом месте вдали от прямых солнечных лучей.

Условия хранения:

температура - от минус 20°C до +40°C;

относительная влажность - максимум 90%

15. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация должна проводиться согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" от 9 декабря 2010

Медицинские изделия, упаковочный материал и принадлежности должны утилизироваться в соответствии с действующим национальным законодательством и нормами.

Для утилизации на территории Российской Федерации, применимы правила утилизации согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", отходы относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы)

Отходы класса В подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции) физическими методами (термические, микроволновые, радиационные и другие). Применение химических методов дезинфекции допускается только для обеззараживания пищевых отходов и выделений больных, а также при организации первичных противоэпидемических мероприятий в очагах.

Выбор метода обеззараживания (дезинфекции) осуществляется при разработке схемы сбора и удаления отходов. Вывоз необеззараженных отходов класса В за пределы территории организации не допускается.

Использованные одноразовые колющие (режущие) инструменты помещают в твердую (непрокаляемую) влагостойкую герметичную упаковку (контейнеры).

Медицинские отходы класса В в закрытых одноразовых емкостях помещают в специальные контейнеры и хранят в помещении для временного хранения медицинских отходов.

Обеззараживание/обезвреживание отходов классов Б может осуществляться централизованным или децентрализованным способом.

При децентрализованном способе участок по обращению с отходами располагается в пределах территории организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность.

При централизованном способе участок по обращению с медицинскими отходами располагается за пределами территории организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, при этом организуется транспортирование отходов.

16. ГАРАНТИЙНЫЙ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

При соблюдении условий хранения, транспортировки и использования инструментов, производитель даёт пожизненную гарантию.

В любом случае дефекта имплантата, отторжения имплантата, разрушения или загрязнения продукта, Ritter Implants GmbH & Co. KG должен заменить дефектный товар, при условии, что был заполнен отчет о жалобах. Отчет о жалобах доступен в службе клиентов Ritter Implants и будет отправлен по запросу.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ: В случае отказа инструмента Ritter заменит / предоставит другой имплантат в обмен бесплатно в соответствии со следующими условиями:

- Заполнение формы отчета, предоставленной Риттером, и прикрепление радиограммы, сделанной до и после имплантации.
- Отправка отчета не позднее, чем через 3 месяца с начала мероприятия, с неудачным имплантатом.

17. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВЕ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

Полномочным представителем на территории РФ является Общество с ограниченной ответственностью «Медэксперт Консалтинг», расположенная по адресу 101000, Москва, Мясницкая ул., д.10, стр.1. Тел. +7 (495) 679-84-25

18. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

- Европейская Директива 93/42/ЕЕС
- ISO 10993-1:2003 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования).
- ISO 10993-2:2006 «Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements» («Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»).
- ISO 10993-4:2002 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью»
- ISO 10993-5:1999 Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity (Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro)
- ISO 10993-10:2002 Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity (Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия)
- ISO 10993-11:2006 Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 11. Tests for systemic toxicity (Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия)
- ISO 10993-12:2007 Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and control materials (Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы)
- ISO 10993-13:1998 «Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 13. Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices» («Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»).
- ISO 8319-1:1996 «Orthopedic instruments. Drive connections. Part 1. Keys for use with screws with hexagon socket heads» («Инструменты ортопедические. Осуществление соединений. Часть 1. Ключи для винтов с шестигранным углублением в головке»)

- ISO 7153-1:1999 «Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь»
 - ISO 13402:1995 «Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение стойкости к стерилизации в автоклаве, коррозии и воздействию тепла»
 - ISO 1797-1:2011 «Стоматология. Хвостовики для вращающихся инструментов. Часть 1. Хвостовики из металла»
 - EN 980:2003 «Обозначения условные графические для маркировки медицинских изделий»
 - EN 1041:1998 «Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем»
 - ISO 14971:2007 «Medical devices - Application of risk management to medical devices» («Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»).
- о На производстве внедрена и действует система менеджмента качества ISO 9001:2008 и ISO 13485:2003.

19. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Материалы имеющие кратковременный контакт с мягкими тканями и костью: **Нержавеющая сталь Stainless Steel 400 с титановым покрытием**

Материалы имеющие кратковременный контакт со слизистой оболочкой: **Нержавеющая сталь Stainless Steel SS 420 series**

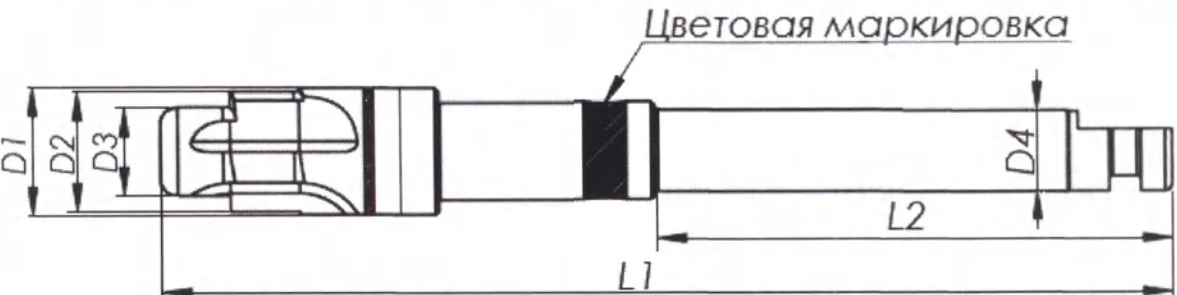
Материалы имеющие опосредованный контакт с пациентом: **пластик Idpe780E;**

полифенилсульфон ppsu gadel 5000; силикон LIM3919-50A/B

Пигментные цветные пасты неорганические: **белая ELASTOSIL COLOUR PASTE FL WHITE RAL 9010; желтая ELASTOSIL COLOUR PASTE FL YELLOW RAL 1016; светло-голубая ELASTOSIL COLOUR PASTE PT LIGHT BLUE RAL 5015; зеленая ELASTOSIL COLOUR PASTE PT GREEN RAL 6017; черная ELASTOSIL COLOUR PASTE PT BLACK RAL 9017; светло-коричневая ELASTOSIL COLOUR PASTE PT LIGHT BROWN RAL 8003;** Пигментная цветная паста органическая: **красная ELASTOSIL COLOUR PASTE PT RED RAL 3000; черный, красный, синий, зеленый, фиолетовый, желтый и белый красители маркировки контейнера COLORIS Stefan Kupietz CO4713, коричневый краситель логотипа Basazol BN 25 L.**

Изделия не содержат материалов животного и(или) человеческого происхождения.

Изделия не содержат лекарственных средств.

Зенковочное сверло									
									
артикул	L1 ±0,1 (мм)	L2 ±0,1 (мм)	D1 ±0,1 (мм)	D2 ±0,1 (мм)	D3 ±0,1 (мм)	D4 ±0,1 (мм)	Ширина режущей кромки ±0,1 (мм)	Цветовая маркировка	Масса ±8% (гр)
CD-3.0	29	12	2,9	2,7	1,8	2,35	1,9	Белый	0,16

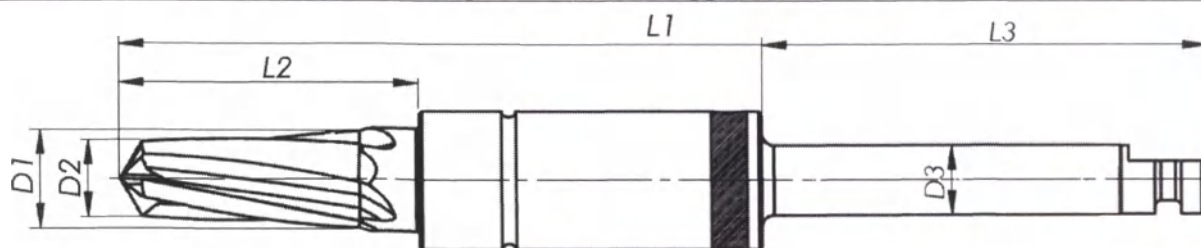
CD-3.3	29	12	3,2	3,0	2,1	2,35	1,9	Красный	0,17
CD-3.75	29	12	3,65	3,45	2,55	2,35	1,9	Синий	0,2
CD-4.2	29	12	4,1	3,9	3,0	2,35	1,9	Зелёный	0,21
CD-5.0	29	12	4,9	4,7	3,8	2,35	1,9	Чёрный	0,24
CD-6.0	29	12	5,9	5,7	4,8	2,35	1,9	Коричневый	0,28

Материал: Нержавеющая сталь Stainless Steel 400 с титановым покрытием

Класс шероховатости	7
R_a^* (мкм)	не более 0,8
радиальное биение(мм)	0,11
Твердость (HV)	не менее 260
Прочностные характеристики	
σ_e - предел упругости (МПа)	198-200
σ_T - предел текучести (МПа)	245-250
σ_B - предел прочности (МПа)	412-420
Скорость сверления (об/мин)	800-1500

* R_a – среднеарифметическое значение высоты по всем точкам

Сверло с внешней ирригацией



Артикул	L1 ±0,1 (мм)	L2 ±0,1 (мм)	L3 ±0,1 (мм)	D1 ±0,1 (мм)	D2 ±0,1 (мм)	D3 ±0,1 (мм)	Ширина режущей кромки ±0,1 (мм)	Цветовая маркировка	Масса ±8% (гр)
CDEP-2.5-10	36,5	10	12	2,5	1,8	2,35	1,36	Белый	1,1
CDEP-2.5-11.5	36,5	11,5	12	2,5	1,8	2,35	1,36	Белый	1,15
CDEP-2.5-13	36,5	13	12	2,5	1,8	2,35	1,36	Белый	1,2
CDEP-2.5-16	36,5	16	12	2,5	1,8	2,35	1,36	Белый	1,3
CDEP-2.8-10	36,5	10	12	2,8	1,9	2,35	1,36	красный	1,3
CDEP-2.8-11.5	36,5	11,5	12	2,8	1,9	2,35	1,36	красный	1,35
CDEP-2.8-13	36,5	13	12	2,8	1,9	2,35	1,36	красный	1,4
CDEP-2.8-16	36,5	16	12	2,8	1,9	2,35	1,36	красный	1,4
CDEP-3 2-6	36,5	6	12	3,2	2	2,35	1,36	Голубой	1,45
CDEP-3.2-8	36,5	8	12	3,2	2	2,35	1,36	Голубой	1,45
CDEP-3.2-10	36,5	10	12	3,2	2	2,35	1,36	Голубой	1,5
CDEP-3.2-11.5	36,5	11,5	12	3,2	2	2,35	1,36	Голубой	1,55
CDEP-3.2-13	36,5	13	12	3,2	2	2,35	1,36	Голубой	1,6
CDEP-3.2-16	36,5	16	12	3,2	2	2,35	1,36	Голубой	1,7
CDEP-3.65-6	36,5	6	12	3,65	2,5	2,35	1,36	Зелёный	1,75
CDEP-3.65-8	36,5	8	12	3,65	2,5	2,35	1,36	Зелёный	1,8
CDEP-3.65-10	36,5	10	12	3,65	2,5	2,35	1,36	Зелёный	1,85
CDEP-3.65-11.5	36,5	11,5	12	3,65	2,5	2,35	1,36	Зелёный	1,9
CDEP-3.65-13	36,5	13	12	3,65	2,5	2,35	1,36	Зелёный	1,95
CDEP-3.65-16	36,5	16	12	3,65	2,5	2,35	1,36	Зелёный	2
CDEP-4.5-6	36,5	6	12	4,5	2,7	2,35	1,36	Белый	2,05
CDEP-4.5-8	36,5	8	12	4,5	2,7	2,35	1,36	Белый	2,05
CDEP-4.5-10	36,5	10	12	4,5	2,7	2,35	1,36	Белый	2,1
CDEP-4.5-11.5	36,5	11,5	12	4,5	2,7	2,35	1,36	Белый	2,1
CDEP-4 5-13	36,5	13	12	4,5	2,7	2,35	1,36	Белый	2,15

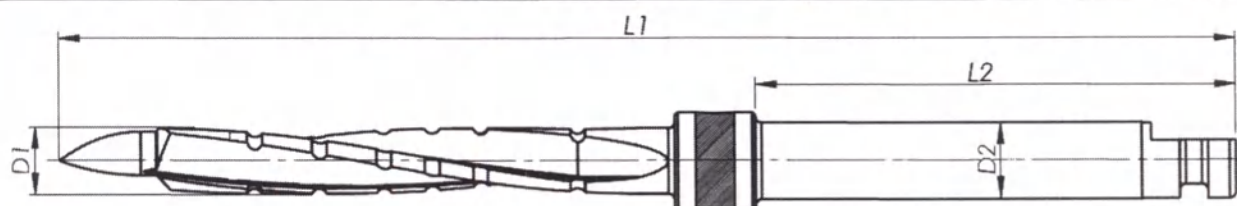
CDEP-4 5-16	36,5	16	12	4,5	2,7	2,35	1,36	Белый	2,15
CDEP-5.4-6	36,5	6	12	5,4	3,1	2,35	1,36	Коричневый	2,2
CDEP-5.4-8	36,5	8	12	5,4	3,1	2,35	1,36	Коричневый	2,2
CDEP-5 4-10	36,5	10	12	5,4	3,1	2,35	1,36	Коричневый	2,2
CDEP-5.4-11.5	36,5	11,5	12	5,4	3,1	2,35	1,36	Коричневый	2,2
CDEP-5.4-13	36,5	13	12	5,4	3,1	2,35	1,36	Коричневый	2,2

Материал: Нержавеющая сталь Stainless Steel 400 с титановым покрытием

Класс шероховатости	7
R_a^* (мкм)	не более 0,8
радиальное биение(мм)	0,11
Твердость (HV)	не менее 260
Прочностные характеристики	
σ_e - предел упругости (МПа)	198-200
σ_T - предел текучести (МПа)	245-250
σ_B - предел прочности (МПа)	412-420
Скорость сверления (об/мин)	800-1500

* R_a – среднеарифметическое значение высоты по всем точкам

Многофункциональное сверло



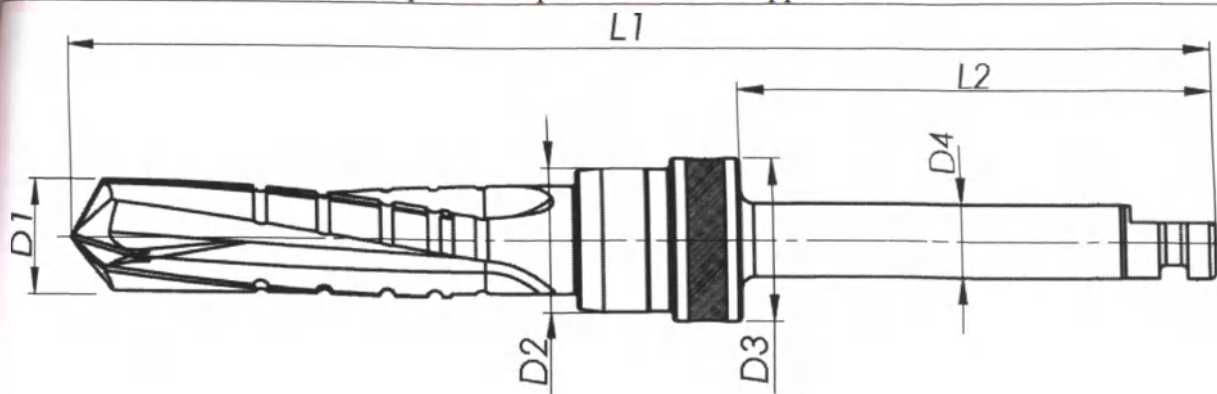
Артикул	L1 ±0,1 (мм)	L2 ±0,1 (мм)	D1 ±0,1 (мм)	D2 ±0,1 (мм)	Ширина режущей кромки ±0,1 (мм)	Цветовая маркировка	Масса ±8% (гр)
DELD-2.0	36,5	12	2	2,35	1,54	Пурпурный	0,9

Материал: Нержавеющая сталь Stainless Steel 400 с титановым покрытием

Класс шероховатости	7
R_a^* (мкм)	не более 0,8
радиальное биение(мм)	0,11
Твердость (HV)	не менее 260
Прочностные характеристики	
σ_e - предел упругости (МПа)	198-200
σ_T - предел текучести (МПа)	245-250
σ_B - предел прочности (МПа)	412-420
Скорость сверления (об/мин)	800-1500

* R_a – среднеарифметическое значение высоты по всем точкам

Стандартное сверло с внешней ирригацией



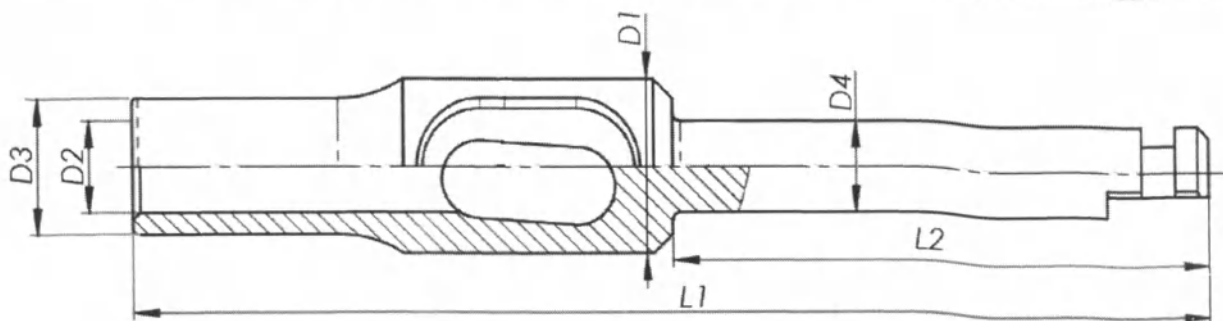
Артикул	L1 ±0,1 (мм)	L2 ±0,1 (мм)	D1 ±0,1 (мм)	D2 ±0,1 (мм)	D3 ±0,1 (мм)	D4 ±0,1 (мм)	Ширина режущей кромки ±0,1 (мм)	Цветовая маркировка	Масса ±8% (гр)
DEP-2.0-16	36,2	12	2	4,6	5,2	2,35	2,1	Пурпурный	2
DEP-2.5-16	36,2	12	2,5	4,6	5,2	2,35	2,1	Белый	2,2
DEP-2.8-16	36,2	12	2,8	4,6	5,2	2,35	2,1	Красный	2,2
DEP-3.2-16	36,2	12	3,2	4,6	5,2	2,35	2,1	Голубой	2,2
DEP-3.65-16	36,2	12	3,65	4,6	5,2	2,35	2,1	Зелёный	2,2
DEP-4.5-16	36,2	12	4,5	4,6	5,2	2,35	2,1	Чёрный	2,2
DEP-5.4-16	36,2	12	5,4	5,5	6	2,35	2,1	Коричневый	2,2

Материал: Нержавеющая сталь Stainless Steel 400 с титановым покрытием

Класс шероховатости	7
R _a * (мкм)	не более 0,8
радиальное биение(мм)	0,11
Твердость (HV)	не менее 260
Прочностные характеристики	
σ _e - предел упругости - предел упругости (МПа)	198-200
σ _T - предел текучести (МПа)	245-250
σ _B - предел прочности (МПа)	412-420
Скорость сверления (об/мин)	800-1500

*Ra – среднеарифметическое значение высоты по всем точкам

Удлинитель для сверла с внешней промывкой

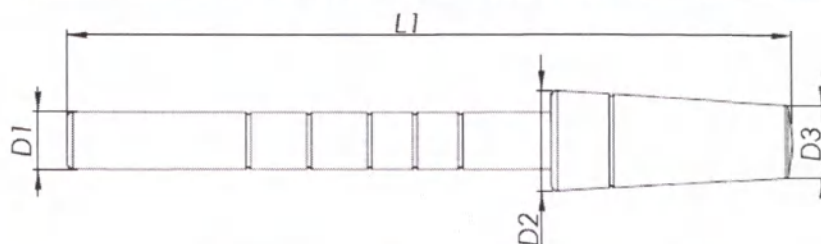


Артикул	L1 ±0,1 (мм)	L2 ±0,1 (мм)	D1 ±0,1 (мм)	D2 ±0,1 (мм)	D3 ±0,1 (мм)	D4 ±0,1 (мм)	Масса ±8% (гр)
DEX	28	12	4,5	2,35	3,5	2,35	3

Материал: Нержавеющая сталь Stainless Steel SS 420 series

Твердость (HV)	не менее 310
----------------	--------------

Направляющий пин



Артикул	L1 ±0,1 (мм)	D1 ±0,1 (мм)	D2 ±0,1 (мм)	D3 ±0,1 (мм)	Масса ±8% (гр)
DP-3.0	24	1,9	2,19	1,7	0,9
DP-3.3	24	1,9	2,48	1,81	0,9
DP-3.75	24	1,9	2,87	1,91	0,9
DP-4.2	24	1,9	3,32	2,41	0,9
DP-5.0	24	1,9	4,16	2,61	0,9
DP-6.0	24	1,9	5,04	3,02	0,9

Материал: Нержавеющая сталь Stainless Steel SS 420 series

Твердость (HV)

не менее 310

Ограничитель сверла



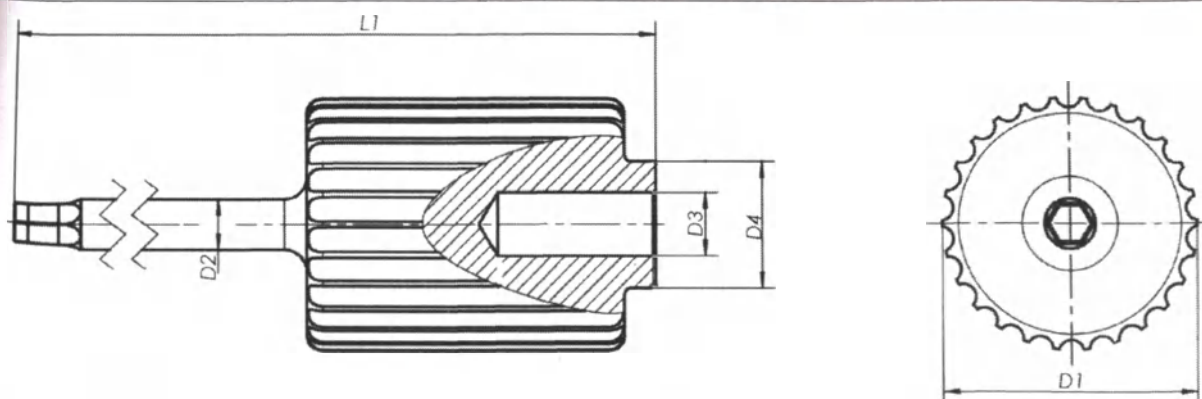
Артикул	L1 ±0,1 (мм)	L2 ±0,1 (мм)	D1 ±0,1 (мм)	Лазерная маркировка	Масса ±8% (гр)
DS-6	13	3	5,2	6	1,3
DS-8	11	3	5,2	8	1,3
DS-10	9	3	5,2	10	1,3
DS-11.5	7,5	3	5,2	11,5	1,3
DS-13	6	3	5,2	13	1,3

Материал: Нержавеющая сталь Stainless Steel 400 с титановым покрытием

Твердость (HV)

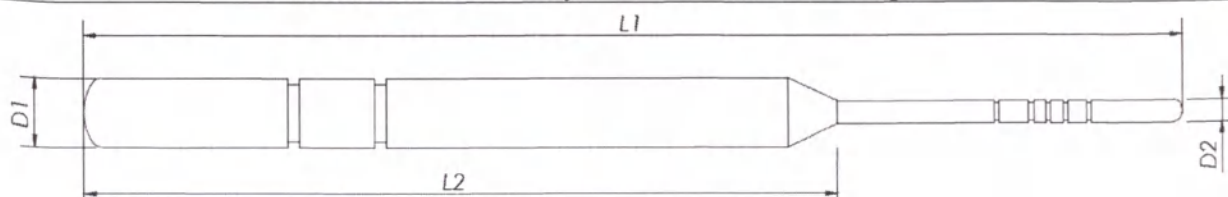
не менее 260

Ручной шестигранный имплантовод для абатмента



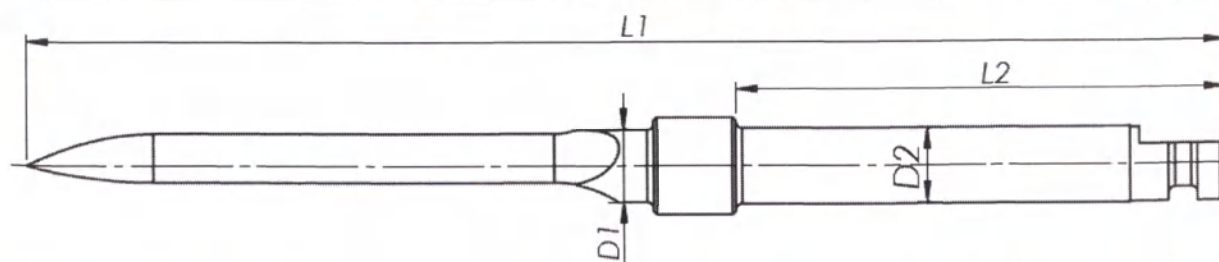
Артикул	L1 ±0,1 (мм)	D1 ±0,1 (мм)	D2 ±0,1 (мм)	D3 ±0,1 (мм)	D4 ±0,1 (мм)	Масса ±8% (гр)
HHDA	26,1	8	1,6	2	4	5
HHDA-S	21,1	8	1,6	2	4	5
Материал: Нержавеющая сталь Stainless Steel SS 420 series						
Твердость (HV)		не менее 310				

Имплантационный глубинный зонд Односторонний



Артикул	L1 ±0,1 (мм)	L2 ±0,1 (мм)	D1 ±0,1 (мм)	D2 ±0,1 (мм)	Масса ±8% (гр)
IDP-S	95	65	6	1,9	25
Материал: Нержавеющая сталь Stainless Steel SS 400 series					
Твердость (HV)		не менее 260			

Копьевидное сверло



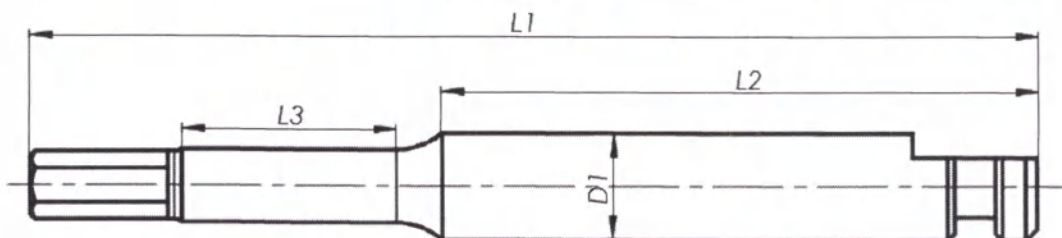
Артикул	L1 ±0,1 (мм)	L2 ±0,1 (мм)	D1 ±0,1 (мм)	D2 ±0,1 (мм)	Ширина режущей кромки ±0,1 (мм)	Масса ±8% (гр)
LD-2.0	36,5	12	2	2,35	3,9	1,1
Материал: Нержавеющая сталь Stainless Steel 400 с титановым покрытием						
Класс шероховатости		7				
R _a * (мкм)		не более 0,8				
радиальное биение(мм)		0,11				
Твердость (HV)		не менее 260				

Прочностные характеристики

σ_R - предел упругости - предел упругости (МПа)	198-200
σ_T - предел текучести (МПа)	245-250
σ_B - предел прочности (МПа)	412-420
Скорость сверления (об/мин)	800-1500

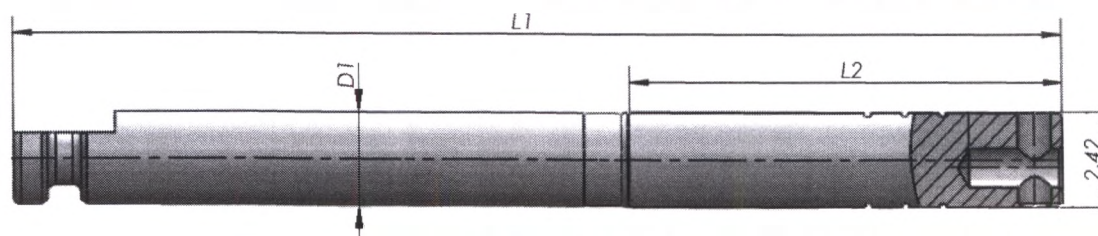
*Ra – среднеарифметическое значение высоты по всем точкам

Машинный ввод для абатмента



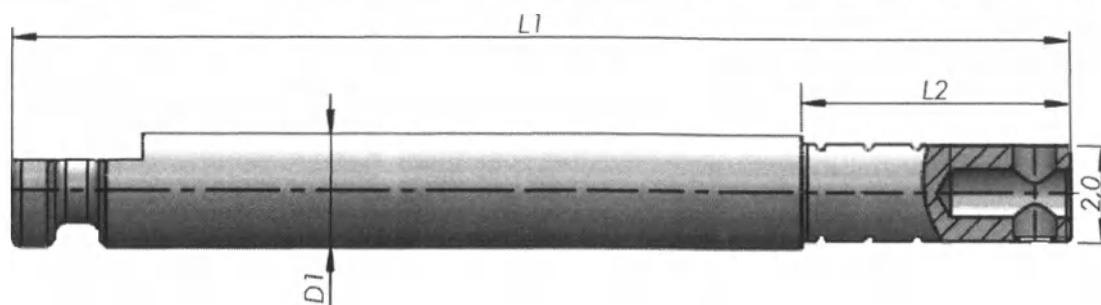
Артикул	L1 ±0,1 (мм)	L2 ±0,1 (мм)	L3 ±0,1 (мм)	D1 ±0,1 (мм)	Масса ±8% (гр)
ММА-22	22	13	8,7	2,35	1,15
ММА-28	28	15	4,7	2,35	1,20
Материал: Нержавеющая сталь Stainless Steel SS 420 series					
Твердость (HV)	не менее 310				

Машинный ввод для имплантатов Narrow Line под шестигранник



Артикул	L1 ±0,1 (мм)	L2 ±0,1 (мм)	D1 ±0,1 (мм)	Масса ±8% (гр)
ММІВ-22	22	5,6	2,35	1,1
ММІВ-28	28	11,6	2,35	1,3
Материал: Нержавеющая сталь Stainless Steel SS 400 series				
Твердость (HV)	не менее 260			

Машинный ввод для имплантатов Narrow Line под шестигранник



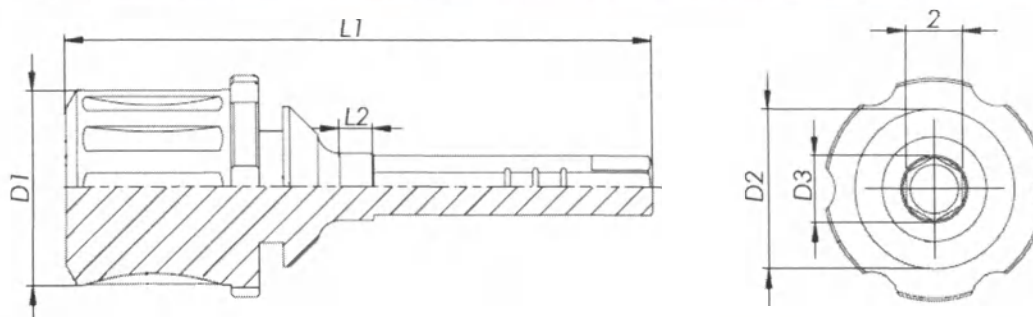
Артикул	L1 ±0,1 (мм)	L2 ±0,1 (мм)	D1 ±0,1 (мм)	Масса ±8% (гр)
NL-MMIB-22	22	5,6	2,35	1,1
NL-MMIB-28	28	11,6	2,35	1,2

Материал: Нержавеющая сталь Stainless Steel SS 400 series

Твердость (HV)

не менее 260

Трещоточный шестигранный ключ для имплантатов Narrow Line



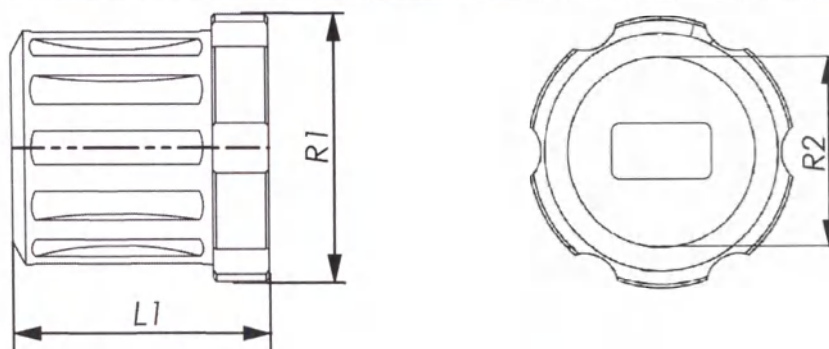
Артикул	L1 ±0,1 (мм)	L2 ±0,1 (мм)	D1 ±0,1 (мм)	D2 ±0,1 (мм)	D3 ±0,1 (мм)	Масса ±8% (гр)
NL-RDI-L	27	1,17	7	5,75	2,4	1,1
NL-RDI-M	21	7,17	7	5,75	2,4	1,2

Материал: Нержавеющая сталь Stainless Steel SS 400 series

Твердость (HV)

не менее 260

Переходник для Машинного ввода с храповиком



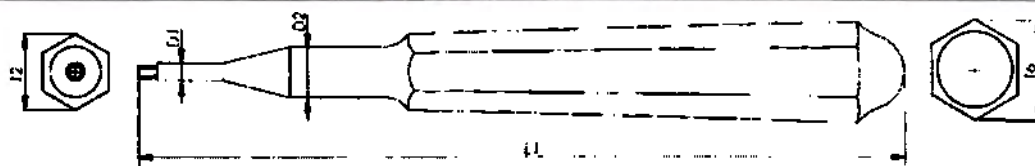
Артикул	L1 ±0,1 (мм)	D1 ±0,1 (мм)	D2 ±0,1 (мм)	Масса ±8% (гр)
MM-ADP-7	7	7	5,75	1,1

Материал: Нержавеющая сталь Stainless Steel SS 400 series

Твердость (HV)

не менее 260

Шестигранная отвертка



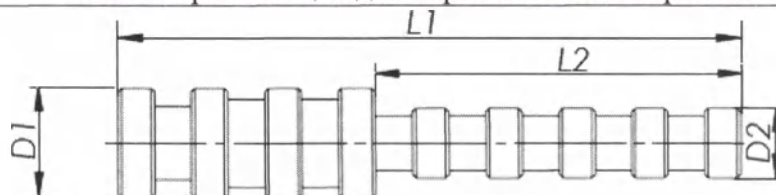
Артикул	L1 ±0,1 (мм)	D1 ±0,1 (мм)	D2 ±0,1 (мм)	Масса ±8% (гр)
NL-SDH	122	2,8	8	23
SDH	122	2,8	8	25

Материал: Нержавеющая сталь Stainless Steel SS 420 series

Твердость (HV)

не менее 310

Пин-направляющие для параллельного сверления



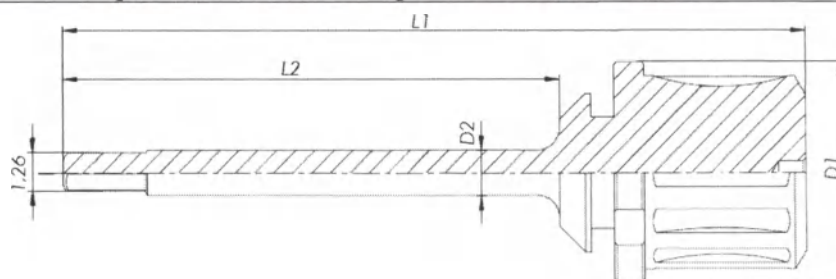
Артикул	L1 ±0,1 (мм)	L2 ±0,1 (мм)	D1 ±0,1 (мм)	D2 ±0,1 (мм)	Масса ±8% (гр)
PPL	23	16	3	1,9	1
PPS	17	10	3	1,9	1

Материал: Нержавеющая сталь Stainless Steel SS 400 series

Твердость (HV)

не менее 260

Трещоточный шестигранный ключ для абатмента



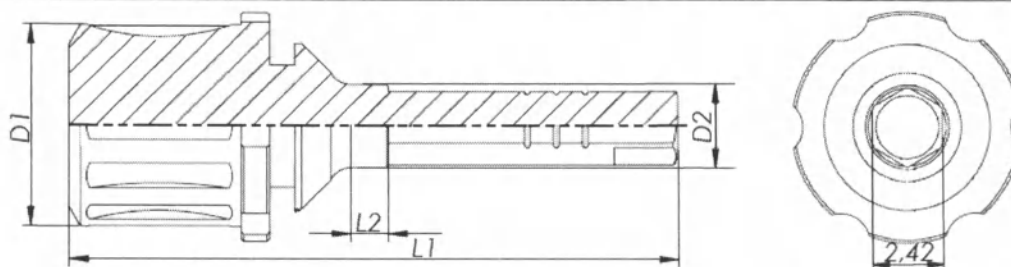
Артикул	L1 ±0,1 (мм)	L2 ±0,1 (мм)	D1 ±0,1 (мм)	D2 ±0,1 (мм)	Масса ±8% (гр)
RDA-L	27	18	8	1,6	2
RDA-M	21	12	8	1,6	2,05

Материал: Нержавеющая сталь Stainless Steel SS 420 series

Твердость (HV)

не менее 310

Трещоточный шестигранный ключ для имплантата



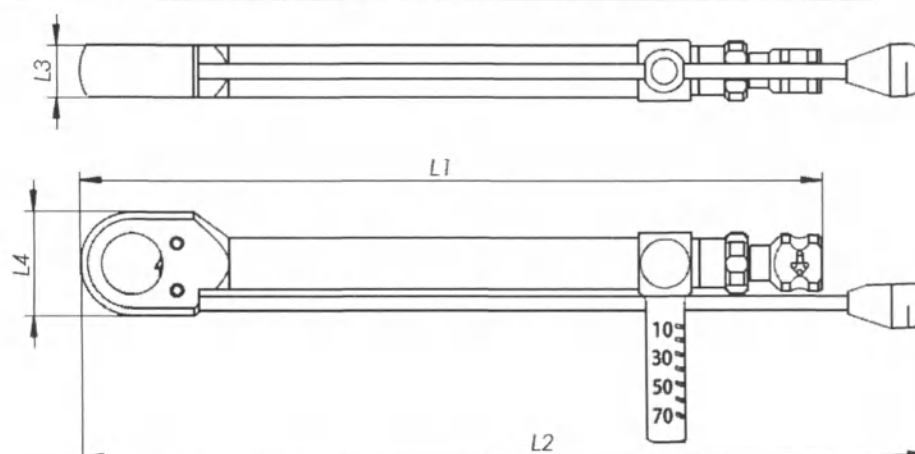
Артикул	L1 ±0,1 (мм)	L2 ±0,1 (мм)	D1 ±0,1 (мм)	D2 ±0,1 (мм)	Масса ±8% (гр)
RDI-L	27	7,24	7	2,9	2
RDI-M	21	1,24	7	2,9	2,05

Материал: Нержавеющая сталь Stainless Steel SS 400 series

Твердость (HV)

не менее 260

Динамометрический трещоточный ключ до 70 Нсм



Артикул	L1 ±0,1 (мм)	L2 ±0,1 (мм)	L3 ±0,1 (мм)	L4 ±0,1 (мм)	Масса ±8% (гр)
TRU-70BG	85	97,5	6	11,8	23

Материал: Нержавеющая сталь Stainless Steel SS 420 series

Твердость (HV)

не менее 310

VALIDATED



Werner Schmitz
Chief executive director

Перевод с немецкого и английского языка на русский язык

Ritter Implants
GmbH & Co. KG | Фрайбургер ул. 45 |
88400 Биберах | Германия | www.ritterimplants.com
Тел: +49 7351/ 52 925-10 | Факс: +49 7351/52 925-11

«УТВЕРЖДЕНО»

/подпись/

Вернер Шмитц
Исполнительный директор



Руководство пользователя
на медицинское изделие:

Инструменты стоматологические Ritter в наборах

Произведено:
Ritter Implants GmbH & Co. KG
(Риттер Имплантс ГмбХ энд Ко. КГ)
Freiburger str. 45, 88400 Biberach, Germany
(Фрайбургер ул. 45, 88400 Биберах, Германия)

Версия документа: 1.3 на русском языке от 20.05.2019 года

/официальный герб/

Реестр нотариальных действий с документами: 1437 / 2019

Вольфганг Фритценшафт * Телефон: +49 7351 3744-660 * Факс: +49 7351 3744-666

Реестровый номер: 1669/2019

Нотариальное засвидетельствование

Настоящим я нотариально свидетельствую

подлинность вышестоящей, выполненной в моём присутствии подписи

господина Вернера Хайнца Шмитца,
22.12.1958 года рождения,
проживающего по адресу: Георг-Шинбайн-Штрассе 166, 88400 Биберах.
личность которого установлена нотариусом.

Биберах, 14.06.2019 года

/подпись/

Вольфганг Фритценшафт
Нотариус

Красная накладная гербовая печать:

Вольфганг Фритценшафт
Нотариус Бибераха

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Этот официальный документ
2. был подписан *нотариусом Фритценшафтом*
3. выступающим в качестве *государственного
нотариуса*
4. скреплен печатью/~~штампом~~: *Вольфганга
Фритценшафта, нотариуса Бибераха*

Удостоверено

- | | |
|----------------------------------|--------------------|
| 5. в Равенсбурге | 6. 26.06.2019 года |
| 7. Председателем Земельного суда | |
| 8. За № 910а-403/19 | |
| 9. Печать/Штамп | 10. Подпись |

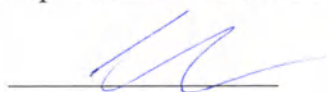
/подпись/

Гербовая печать:
Земельный суд

* Равенсбург *
/Сшивка/
«УТВЕРЖДЕНО»

/подпись/
Вернер Шмитц
Исполнительный директор

Перевод данного текста с немецкого и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация
Город Москва.
Девятого сентября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-43-2583

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 45 лист(а)(ов)

Нотариус

