

**Инструменты для установки
имплантата стоматологического BEGO Semados®
вариантов исполнения S-Line, RI-Line, Mini-Line,
RSX-Line, RS-Line, SC-Line, SCX-Line, PI-Line
в наборах**



Вальтер Эзингер
Исполнительный Директор

Дата: 04 февраля 2020 года



Инструменты для препарирования костного ложа BEGO Semados®

Назначение

Инструменты для препарирования костного ложа BEGO Semados®. Мукотом - это инструмент для препарирования костного ложа, который используется для вырезания круглого в прилегающей десневой ткани. Маркер пилотный - это инструмент для препарирования костного ложа, который используется для предварительного кернения кости для маркировки положения имплантата и/или первичного сверления для задания направления. Сверло глубинное - это инструмент для препарирования костного ложа, который используется для сверления под окончательную длину имплантата и для окончательного расширения полости. Зенкер - это инструмент для препарирования костного ложа, который используется для расширения кортикальной кости. Метчик, формирующий резьбу - это инструмент для препарирования костного ложа, который используется для формирования резьбы. Метчик нарезающий резьбу - это инструмент для препарирования костного ложа, который используется для нарезания резьбы в компактной кости. Костная фреза - это инструмент для препарирования костного ложа, который используется для расщепления челюстных гребней на глубине. Мукотом для навигационной хирургии - это инструмент для препарирования костного ложа, который используется для вырезания круглого куска прилегающей десневой ткани посредством шаблона. Сверло центровочное для навигационной хирургии - это инструмент для препарирования костного ложа, который используется для предварительного кернения кости для маркировки положения имплантата посредством шаблона. Сверло пилотное для навигационной хирургии - это инструмент для препарирования костного ложа, который используется для первичного сверления для задания направления посредством шаблона. Сверло глубинное для навигационной хирургии - это инструмент для препарирования костного ложа, который используется для сверления под окончательную длину имплантата и для окончательного расширения полости посредством шаблона. Зенкер для навигационной хирургии - это инструмент для препарирования костного ложа, который используется для расширения кортикальной кости посредством шаблона. Метчик нарезающий резьбу, для навигационной хирургии - это инструмент для препарирования костного ложа, который используется для нарезания резьбы в компактной кости посредством шаблона. Костная фреза Multi^{Plus} - это инструмент для препарирования костного ложа, который используется для расширения кортикальной кости при использовании протетических компонентов BEGO Semados® Multi^{Plus}. Трепан - это инструмент для препарирования костного ложа, который используется в качестве полый фрезы для получения цилиндрической кости.

Сведения об изделии

Подробная информация об изделии указана на этикетке.

Проверьте цветовой код: коричневый = Mini-Line / белый = Ø 3,0 / зеленый = Ø 3,25 / синий = Ø 3,75 / серебристый = Ø 4,1 / красный = Ø 4,5 / желтый = Ø 5,5.

Перед применением проверьте комплектность изделия.

Инструменты для препарирования костного ложа BEGO Semados®:

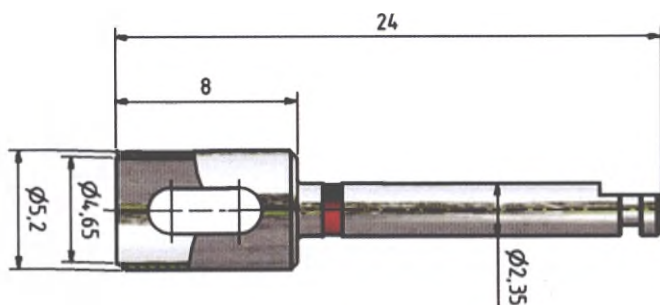
Высококачественная нержавеющая сталь (1.4034, 1.4112, 1.4197, 1.4305)

Наименование изделия (инструмента)	Вариант исполнения имплантата	Максимальное число оборотов в минуту (об/мин) инструмента
Мукотомы	S/RI/RS/RSX-Line	200

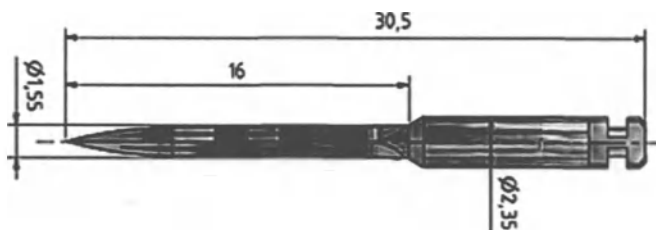
Маркер пилотный / сверло глубинное / зенкер	S-Line	800
Метчик, нарезающий резьбу	S-Line	15
Маркер пилотный / сверло глубинное / зенкер	RI-Line	800
Метчик, нарезающий резьбу / метчик, формирующий резьбу	RI-Line	25-30
Маркер пилотный / сверло глубинное / зенкер	RS/RSX-Line	800
Метчик, нарезающий резьбу	RS/RSX-Line	15
Сверло трехгранное / сверло глубинное	Mini-Line	800
Метчик, формирующий резьбу	Mini-Line	15-20
Сверло глубинное	PI-Line	800
Мукотом, навигационная хирургия	S/RS/RSX-Line	200
Сверло центровочное, сверло пилотное, сверло глубинное, навигационная хирургия	S/RS/RSX-Line	800
Зенкер, навигационная хирургия	S/RS/RSX-Line	800
Метчик, нарезающий резьбу, навигационная хирургия	S/RS/RSX-Line	15
Костная фреза Multi ^{Plus}	S-Line	800
Трепан		1000

Примеры инструментов

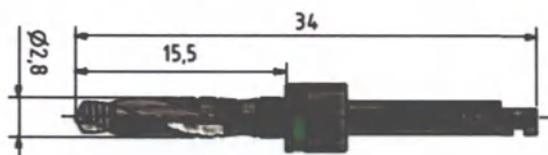
Мукотом S/RI/RS/RSX 4.5



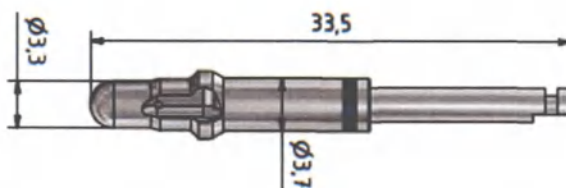
Маркер пилотный S-Line, короткий



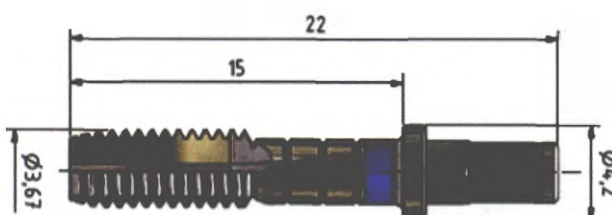
Сверло глубинное S 3.25, короткое (без внутреннего охлаждения)



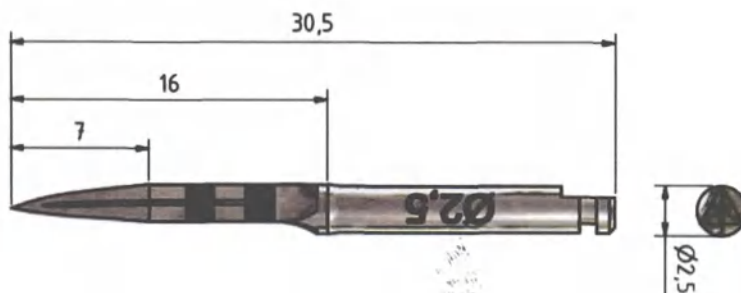
Зенкер S 3.75 (с внутренним охлаждением)



Метчик, нарезающий резьбу S 3.75 (без внутреннего охлаждения)



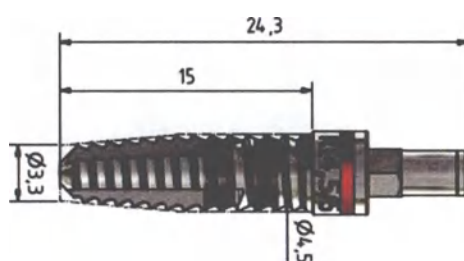
Маркер пилотный RI-Line, короткий 2.5



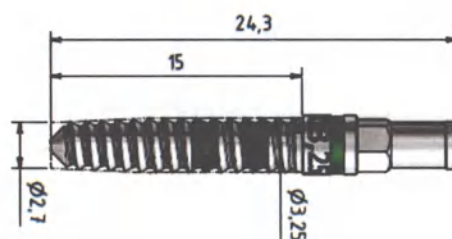
Сверло глубинное RI 4.1, короткое



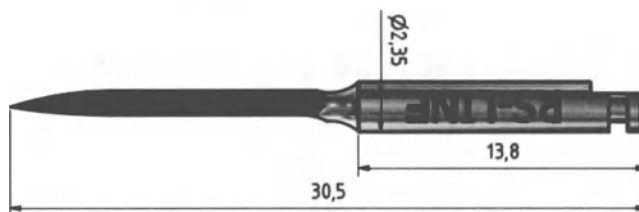
Метчик, нарезающий резьбу RI 4.5



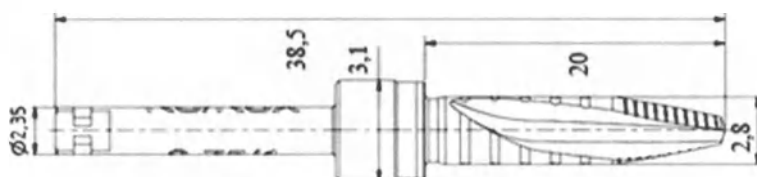
Метчик, формирующий резьбу RI 3.25



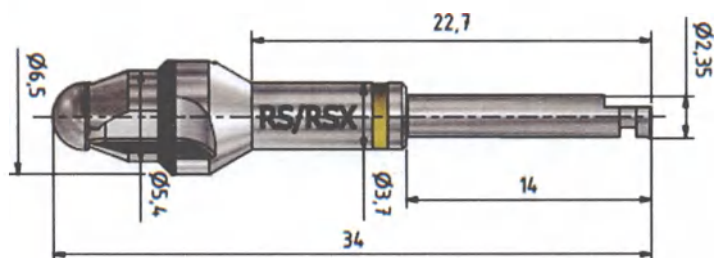
Маркер пилотный RS/RSX-Line, короткий



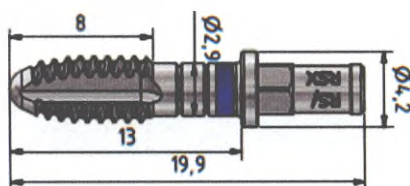
Сверло глубинное RS/RSX 3.0, длинное



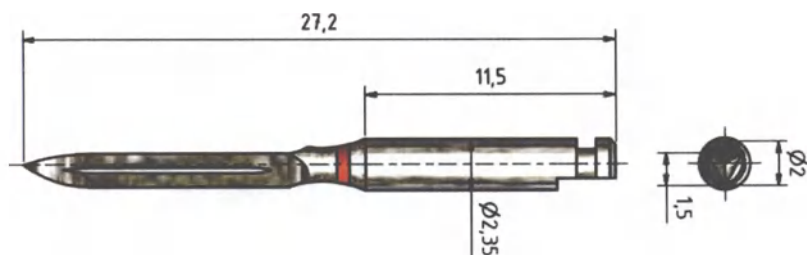
Зенкер RS/RSX 5.5



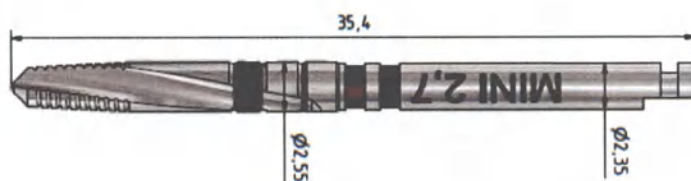
Метчик, нарезающий резьбу RS/RSX 3.75



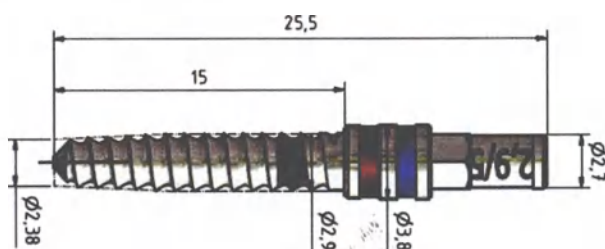
Сверло трехгранное



Сверло глубинное DD 57995



Метчик, формирующий резьбу Mini 2.9



Сверло глубинное PI Ø1.5

Фреза

Трепа

Прот

При с

хирур

• пон

сверт

• нар

злонт

• имм

• зна

• нед

• нед

• нед

• неп

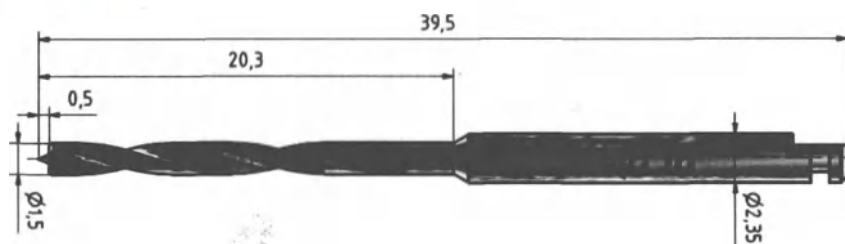
• неу

Вним

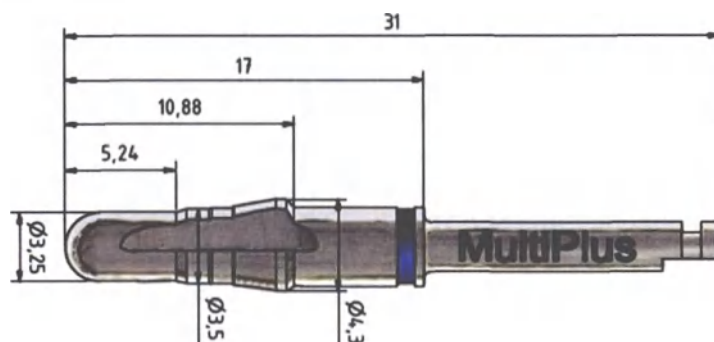
Выб

импл

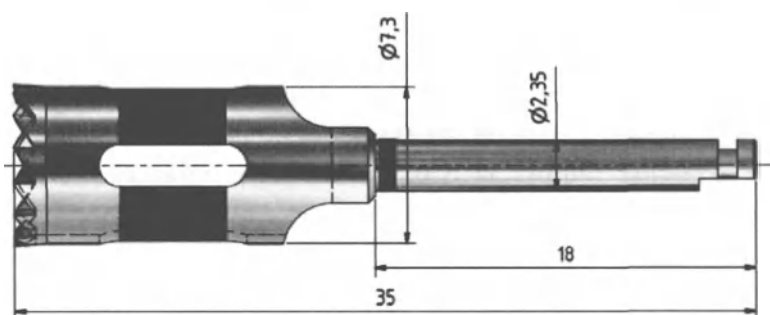
Sema



Фреза костная Multi^{PLUS} S 3.75



Трепан OsseoPLUS Transfer Трепан Ø6.5 (для углового наконечника)



Противопоказания

При отборе пациентов следует учитывать общие противопоказания для стоматологических / хирургических операций. К ним относятся:

- пониженная свертываемость крови (например, антикоагуляционная терапия, расстройства свертываемости крови);
- нарушения при заживлении ран (например, недиагностированный сахарный диабет, злоупотребление алкоголем и наркотиками, системные и локальные заболевания костей);
- иммуноподавляющая терапия (например, лучевая и химиотерапия);
- значительная физическая и умственная неполноценность;
- недостаточный объем кости;
- недостаточное покрытие мягкими тканями;
- недостаточная гигиена полости рта;
- неправильный прикус и малое межзубное расстояние;
- неустраненные парафункции.

Внимание

Выбор используемого инструмента для препарирования костного ложа зависит от системы имплантации (соблюдайте руководство по применению соответствующего имплантата BEGO Semados®!). Инструменты для препарирования костного ложа BEGO Semados® поставляются

в нестерильной упаковке, и, чтобы не причинить вреда пациенту при их применении, первым применением и после каждого использования они подлежат немедленной обработке достаточной степени валидированным методом, подходящим для оборудования и изделий. Как до, так и после стерилизации пользователю следует обязательно избегать незащищенного контакта с инструментами для препарирования костного ложа BEGO Semados® (используйте защитные перчатки). Все инструменты для препарирования костного ложа BEGO Semados® пригодны для многократного использования, кроме тех случаев, когда имеется специальное указание не делать этого. Многократное использование одноразовых медицинских изделий может привести к инфицированию тканей или инфекционным заболеваниям. В случае повторной обработки одноразовых медицинских изделий гарантия производителя аннулируется. Инструменты для препарирования костного ложа BEGO Semados® и их наконечники согласно EN ISO 1797-1 и могут использоваться только в наконечниках и угловых наконечниках с таким креплением. Инструменты для препарирования костного ложа BEGO Semados®, которые имеют крепление для имплантопроводов (например, метчик, формирующий резьбу / метчик, нарезающий резьбу), после выбора соответствующего имплантопровода используются с наконечником / угловым наконечником или с динамометрическим креплением. При применении на пациенте ни в коем случае нельзя превышать допустимое число оборотов для инструментов для препарирования костного ложа BEGO Semados® (см. сведения в руководстве к изделию). При использовании инструментов для препарирования костного ложа BEGO Semados® следует обязательно избегать сильного выделения тепла (например, вследствие недостаточного охлаждения и/или превышения усилий прижима при препарировании). В целом, необходимо следить за бережным и осторожным обращением с инструментами для препарирования костного ложа BEGO Semados®. Поврежденные инструменты следует немедленно заменить! В случае сомнения необходимо всегда заблаговременно заменить инструменты. Совместимости с другими системами имплантатов / инструментами не существует в принципе. По этой причине используйте исключительно изделия компании BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG. Ненадлежащее применение инструментов для препарирования костного ложа BEGO Semados® может привести к преждевременному износу инструментов и созданию опасности для пользователя и/или пациента. При формировании костного ложа под имплантат обязательно соблюдайте максимально возможную глубину сверления и глубину резания и направление оси используемых инструментов (при необходимости сделайте рентгеновский снимок), чтобы защитить анатомические структуры (например, соседние зубы, корни зубов, нижнечелюстной нерв, нижний альвеолярный подбородочный нерв). Ни в коем случае нельзя нарушать минимальное безопасное расстояние до нерва, равное 2 мм. Защитите прилегающие мягкие ткани посредством соответствующей фиксации.

Меры предосторожности

Следите за тем, чтобы использовались только технически исправные, безупречные с точки зрения гигиены, прошедшие техническое обслуживание и подвергнутые очистке наконечники и угловые наконечники. При работе с вращающимися инструментами используйте средства индивидуальной защиты (защитные очки и т.д.).

Возможные осложнения:

- хронические боли в связи с имплантацией;
- повреждение челюстной пазухи;
- потеря чувствительности в результате повреждения нижнечелюстного нерва, нижнего альвеолярного нерва, подбородочного нерва;
- повреждение анатомических структур;
- повреждение соседних зубов или корней зубов;
- перелом альвеолярного отростка или челюсти, слом инструмента;

• ВДЫХ
Побоч
В ед
испол
проце
Импла
клини
челюс
Гаран
Наши
практи
испыт
постос
оставл
BEGO
изготс
показа
лицо,
Пронз
BEGO
(BEGC
Wilhel
(Виль
Испол









- вдыхание принадлежностей.

Побочные действия / взаимодействия

В единичных случаях возможны аллергические реакции на компоненты материалов используемых инструментов или неприятные ощущения, обусловленные электрохимическими процессами.

Имплантаты стоматологические BEGO Semados®, изделия протетические и инструменты для клинического применения могут получить только стоматологи, хирурги-стоматологи и челюстно-лицевые хирурги, имеющие соответствующее образование.

Гарантия

Наши технические рекомендации по применению - в устной, письменной форме или в виде практических инструкций - основаны на нашем собственном опыте и собственных испытаниях; поэтому их следует рассматривать лишь как ориентировочные данные. Мы постоянно работаем над дальнейшим совершенствованием наших изделий. Поэтому мы оставляем за собой право на внесение изменений.

BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG предоставляет гарантию качества изделия и изготовления. Ответственность за осложнения, возникшие в связи с неправильными показаниями, ошибочной техникой проведения операций или недостаточной асептикой, несет лицо, выполняющее лечение.

Производитель

BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG
(БЕГО Имплант Системс ГмбХ энд Ко. КГ)
Wilhelm-Herbst-Str. 1, 28359 Bremen, Germany
(Вильгельм-Хербст-Штрассе 1, 28359 Бремен, Германия).

Используемые символы



- Обратитесь к сопроводительной документации



- Запрет на повторную стерилизацию



- Код партии



- Номер в каталоге



- Внимание



- Хранить вдали от солнечного света



- Не применять при повреждении



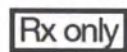
- Радиационная стерилизация



- Производитель



- Использовать до



- Только по предписанию врача



- Число оборотов

Набор

Назнач

Набор
остеоп.
Transfe
костны

Показ

Компо
которы
челюст
соглас
входят
посадк
Transfe

Проти

При от
хирург
• пони
сверть
• нару
злоуп
• имму
• знач
• недо
лож;
• недо
• недо
• непр
• неус

Вним

Чтобы
Transf
исклю
необх
издел
инстр
и пос
инстр
инстр
Osseo
одних
гаран
и те
медик
инфек
проис
входя

Набор Osseo^{PLUS} Transfer, в контейнере

Назначение

Набор Osseo^{PLUS} Transfer предназначен для выполнения вертикальной или горизонтальной остеопластики с помощью цилиндрических костных блоков (трансплантатов). Винт Osseo^{Plus} Transfer (входит в состав набора или приобретается дополнительно) служит для фиксации костных блоков.

Показания

Компоненты набора Osseo^{PLUS} Transfer используются исключительно для пациентов, у которых имеет место горизонтальный и/или вертикальный дефицит костной ткани в челюстной кости. Для этого различные диаметры инструментов набора Osseo^{PLUS} Transfer согласуются друг с другом таким образом, что извлеченные цилиндры кости конгруэнтно входят в подготовленное ложе. Там, в дополнение к чаще всего уже имеющейся зажимной посадке, они могут фиксироваться винтами для остеосинтеза (например, винтами Osseo^{Plus} Transfer) в зависимости от конкретного показания.

Противопоказания

При отборе пациентов следует учитывать общие противопоказания для стоматологических / хирургических операций. К ним относятся:

- пониженная свертываемость крови (например, антикоагуляционная терапия, нарушения свертываемости крови);
- нарушения при заживлении ран (например, недиагностированный сахарный диабет, злоупотребление алкоголем и наркотиками, системные и локальные заболевания костей);
- иммуноподавляющая терапия (например, лучевая и химиотерапия);
- значительная физическая и умственная неполноценность;
- недостаточный объем кости при взятии костного трансплантата или подготовке костного ложа;
- недостаточное покрытие мягкими тканями;
- недостаточная гигиена полости рта;
- неправильный прикус и малое межзубное расстояние;
- устраненные парафункции.

Внимание

Чтобы не навредить пациентам, нестерильно поставленные инструменты набора Osseo^{PLUS} Transfer перед первым применением и в обязательном порядке после каждого применения (за исключением винтов Osseo^{Plus} Transfer, которые можно использовать только один раз) необходимо обрабатывать методом, в достаточной мере соответствующим оборудованию и изделию. Обратитесь к этикетке, чтобы узнать, стерильно ли упакован имеющийся в наличии инструмент. В случае повреждения упаковки стерильность более не гарантируется. Как до, так и после стерилизации следует обязательно избегать незащищенного контакта пользователя с инструментами Osseo^{PLUS} Transfer (используйте защитные перчатки). В принципе, все инструменты, входящие в набор Osseo^{PLUS} Transfer, можно использовать несколько раз. Винты Osseo^{Plus} Transfer можно использовать только один раз! При многократном использовании одних и тех же компонентов системы их надлежащее функционирование не может быть гарантировано, в худшем случае это может привести к выходу из строя медицинского изделия и тем самым травмированию пациента. Многократное использование одноразовых медицинских продуктов может привести к инфекции тканей или возникновению инфекционных заболеваний. При повторной обработке одноразовых медицинских изделий происходит аннулирование гарантии производителя. Все без исключения инструменты, входящие в набора Osseo^{PLUS} Transfer, отличаются остротой заточки. Хвостовики выполнены в

соответствии со стандартом EN ISO 1797-1, и их можно использовать только в ручных угловых наконечниках с соответствующим зажимом. При применении на пациенте ни в коем случае нельзя превышать оптимально допустимое число оборотов для инструментов Osseo^{PLUS} Transfer (см. сведения об изделии). При использовании инструментов Osseo^{PLUS} Transfer следует обязательно избегать сильного выделения тепла (например, вследствие недостаточного охлаждения и / или превышения усилий прижима при препарировании кости). В целом, необходимо следить за бережным и осторожным обращением с инструментами Osseo^{PLUS} Transfer. Поврежденные инструменты следует немедленно заменить! В случае сомнений необходимо всегда заблаговременно заменять инструменты. Совместимость с другими системами трансплантации костной ткани / инструментами отсутствует в принципе. По этой причине используйте исключительно изделия компании BEGO Implant Systems & Co. KG. Ненадлежащее применение инструментов Osseo^{PLUS} Transfer может привести к преждевременному износу инструментов и к созданию опасности для пользователя и пациента. При взятии и подготовке кости обязательно выдерживайте максимально возможную глубину сверления / глубину резания и направление оси используемых инструментов (при необходимости используйте рентгеновский контроль), чтобы защитить анатомические структуры (например, соседние зубы, корни зубов, нижнечелюстной нерв, нижний альвеолярный нерв, подбородочный нерв). Ни в коем случае нельзя нарушать минимальное безопасное расстояние до нерва, равное 2 мм.

При этом ось трепанов по возможности должна быть направлена от языка к щеке. В результате диаметр взятого костного цилиндра сужается в направлении нерва. Закрытие прилегающих мягких тканей посредством соответствующей фиксации. Взятие костной ткани из области подбородка ограничено лингвальным корковым слоем нижней челюсти; ни в коем случае нельзя допускать его перфорации. После заживления костных трансплантатов необходимо удалить винты Osseo^{PLUS} Transfer, если они использовались.

Меры предосторожности

Следите за тем, чтобы использовались только технически исправные, безупречные с точки зрения гигиены, прошедшие техническое обслуживание и подвергнутые очистке наконечники и угловые наконечники. При работе с вращающимися инструментами используйте средства индивидуальной защиты (защитные очки и т.д.).

Возможные осложнения:

- хронические боли в связи с имплантацией;
- повреждение челюстной пазухи;
- потеря чувствительности в результате повреждения нижнечелюстного нерва, нижнего альвеолярного нерва, подбородочного нерва;
- повреждение анатомических структур;
- повреждение соседних зубов или корней зубов;
- перелом альвеолярного отростка или челюсти, слом инструмента;
- вдыхание принадлежностей.

Побочные действия / взаимодействия

В единичных случаях возможны аллергические реакции на компоненты материалов используемых инструментов и / или винтов для остеосинтеза, или неприятные ощущения обусловленные электрохимическими процессами.

Инструменты и изделия Osseo^{PLUS} Transfer для клинического применения могут использоваться только стоматологами, хирургами-стоматологами и челюстно-лицевыми хирургами, имеющими соответствующее образование.

Гарантия

Наши т
практич
испыта
постоян
оставля
BEGO
изгото
показа
лицо, в
Сведе
• Конте
• Вклад
• Инст
Center
Facer: i
• Фреза
высоко
• Инст
(1.4197
• Винт
Макси
превып

Инст
Инст
Трепа
Трепа
Свер
Свер
Инст
Инст
Инст
Инст
Фрез
Фрез

Прим
Инстр

Наши технические рекомендации по применению - в устной, письменной форме или в виде практических инструкций - основаны на нашем собственном опыте и собственных испытаниях; поэтому их следует рассматривать лишь как ориентировочные данные. Мы постоянно работаем над дальнейшим совершенствованием наших изделий. Поэтому мы оставляем за собой право на внесение изменений.

BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG предоставляет гарантию качества изделия и изготовления. Ответственность за осложнения, возникшие в связи с неправильными показаниями, ошибочной техникой проведения операций или недостаточной асептикой, несет лицо, выполняющее лечение.

Сведения об изделии

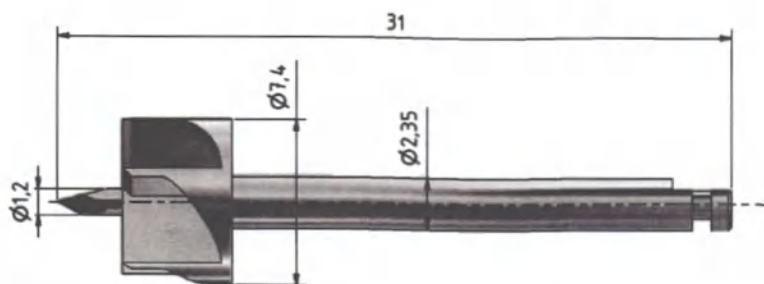
- Контейнер: алюминий
- Вкладыш контейнера: алюминиевый сплав EN AW-7019 (AlZn4Mg2Mn), анодированный
- Инструменты Osseo^{PLUS} Transfer Ablative V / Osseo^{PLUS} Transfer Ablative H / Osseo^{PLUS} Transfer Center Punch / Osseo^{PLUS} Transfer Trepan / Osseo^{PLUS} Transfer Drill / Osseo^{PLUS} Transfer Bone Facer: высококачественная нержавеющая сталь (1.4034)
- Фреза дисковая Osseo^{PLUS} Transfer Disc / Отвертка ручная Osseo^{PLUS} Transfer: высококачественная нержавеющая сталь (1.4305)
- Инструмент Osseo^{PLUS} Transfer Insertion L / XL: высококачественная нержавеющая сталь (1.4197)
- Винты Osseo^{Plus} Transfer: титан класс 4 согласно ASTM F67

Максимальное число оборотов при машинной установке винтов Osseo^{Plus} Transfer не должно превышать 50 об/мин!

Наименование изделия (инструмента)	Опциональное число оборотов в минуту (об/мин) инструмента	Максимальное число оборотов в минуту (об/мин) инструмента
Инструмент Osseo ^{PLUS} Transfer Ablative V Ø7.5	1000	6000
Инструмент Osseo ^{PLUS} Transfer Center Punch Ø7,5	1000	6000
Трепан Osseo ^{PLUS} Transfer Trepan Ø5,5	1000	6000
Трепан Osseo ^{PLUS} Transfer Trepan Ø6,5	1000	6000
Трепан Osseo ^{PLUS} Transfer Trepan Ø7,5	1000	6000
Сверло Osseo ^{PLUS} Transfer Drill Ø1,2 L	1000	6000
Сверло Osseo ^{PLUS} Transfer Drill Ø1,6 XL	1000	6000
Инструмент Osseo ^{PLUS} Transfer Ablative H Ø5,5	1000	6000
Инструмент Osseo ^{PLUS} Transfer Ablative H Ø6,5	1000	6000
Инструмент Osseo ^{PLUS} Transfer Ablative H Ø7,5	1000	6000
Инструмент Osseo ^{PLUS} Transfer Bone Facer H Ø3,2	2000	20000
Фреза дисковая Osseo ^{PLUS} Transfer Disc Ø10 L	10000	30000
Фреза дисковая Osseo ^{PLUS} Transfer Disc Ø10 XL	10000	30000

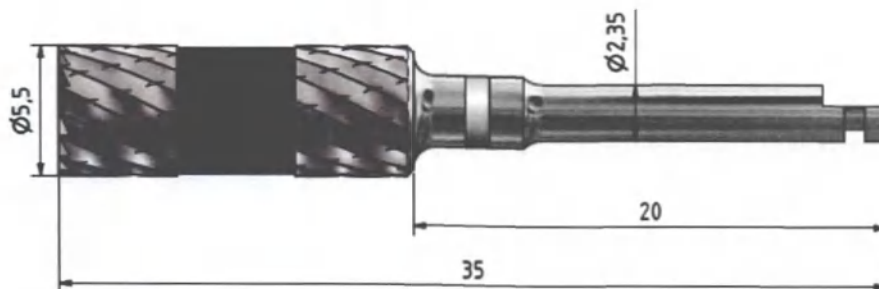
Примеры инструментов

Инструмент Osseo^{PLUS} Transfer Ablative V Ø7.5



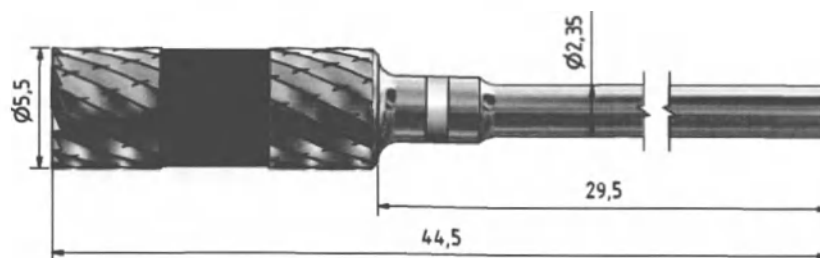
Инструмент Osseo^{PLUS} Transfer Ablative H Ø5.5 (для углового наконечника)

Трепан



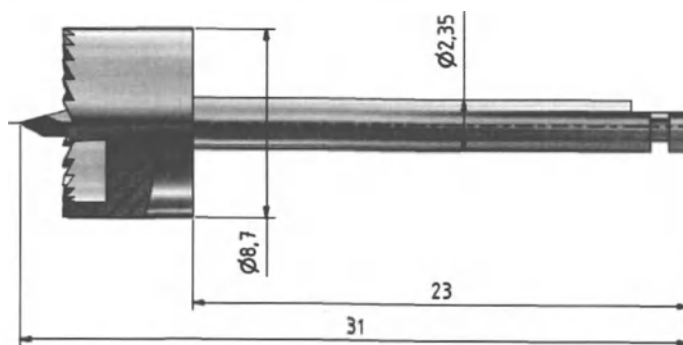
Инструмент Osseo^{PLUS} Transfer Ablative H Ø5.5 (для наконечника)

Сверло



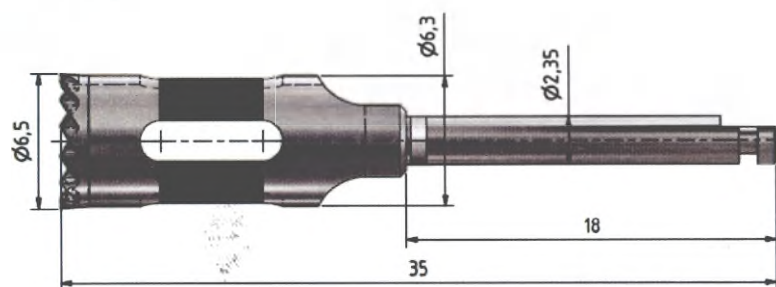
Инструмент Osseo^{PLUS} Transfer Center Punch Ø7.5

Инстру

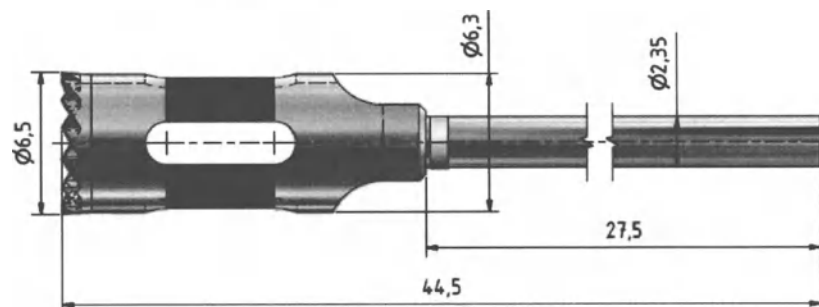


Инстру

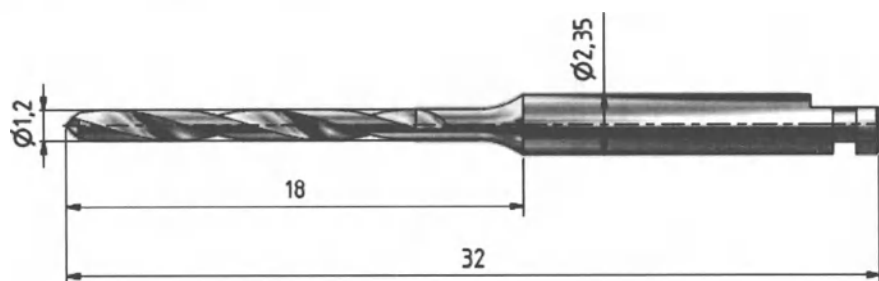
Трепан Osseo^{PLUS} Transfer Трепан Ø5.5 (для углового наконечника)



Трепан Osseo^{PLUS} Transfer Трепан Ø5.5 (для наконечника)



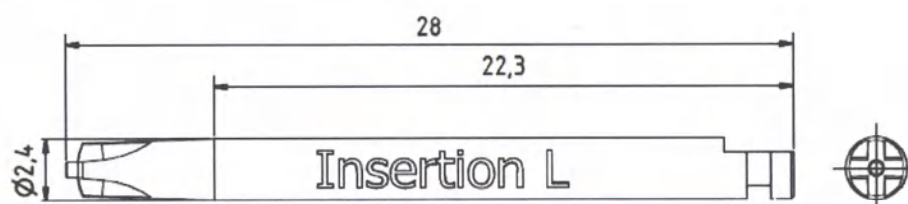
Сверло Osseo^{PLUS} Transfer Drill Ø1.2 L



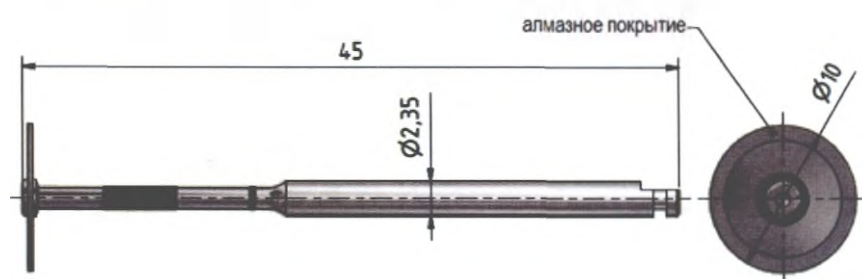
Инструмент Osseo^{PLUS} Transfer Bone Facer Ø3.2



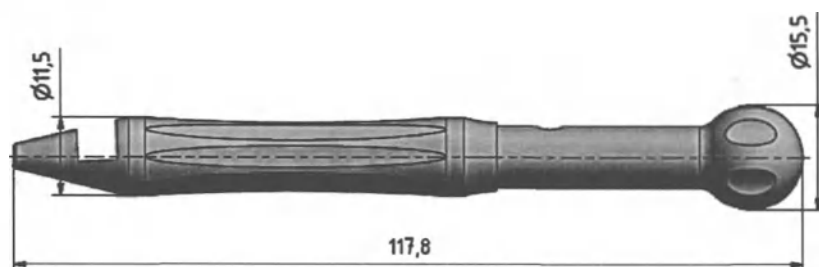
Инструмент Osseo^{PLUS} Transfer Insertion L



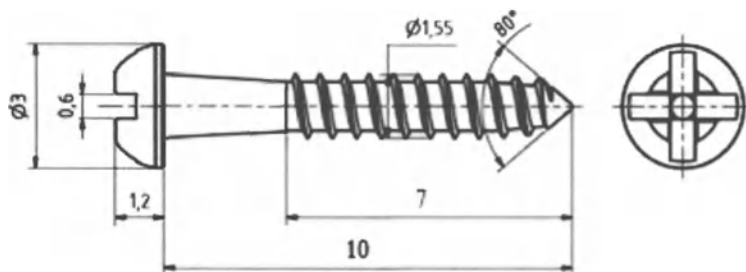
Фреза дисковая Osseo^{PLUS} Transfer Disc Ø10 XL



Отвертка ручная Osseo^{PLUS} Transfer



Винт Osseo^{Plus} Transfer Ø1.5 L10



Производитель

BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG
(БЕГО Имплант Системс ГмбХ энд Ко. КГ)
Wilhelm-Herbst-Str. 1, 28359 Bremen, Germany
(Вильгельм-Хербст-Штрассе 1, 28359 Бремен, Германия).

Используемые символы



- Обратитесь к сопроводительной документации



- Запрет на повторное применение



- Код партии



- Внимание



- Хранить вдали от солнечного света

REF

- Номер в каталоге

STERILE R

- Радиационная стерилизация



- Число оборотов



- Производитель



- Использовать до



- Не применять при повреждении

Набор BEGO Guide S-Line, в контейнере

Набор BEGO Guide S-Line позволяют выполнять навигационную установку имплантов BEGO Semados® (S3,25-4,5). Для использования этого набора требуется изготовление на основании трехмерной виртуальной модели челюсти пациента хирургический шаблон BEGO Guide, оснащенный основными гильзами BEGO Guide. Такой шаблон можно приобрести у различных поставщиков.

Если Вы не используете собственную программу трехмерного планирования, наш сервис планирования BEGO Guide (guide.bego-implantology.com) подготовит предложение по планированию имплантологического лечения на основе полученных от Вас онлайн или на компакт-диске данных CT и DVT и отправит готовый хирургический шаблон BEGO Guide (через нашего партнера SimPlant).

При разработке набора мы стремились создать простую и наглядную систему. Навигационная хирургия на основе трехмерной диагностики должна сделать имплантацию еще более безопасной - при этом не следует забывать и об удобстве для пользователя. Поэтому основное внимание уделялось простоте в использовании. Это находит непосредственное отражение в интуитивном обслуживании набора.

Разделение на две части

Благодаря разделению набора на две половины (А и В) в зависимости от диаметра устанавливаемого имплантата, требуется лишь один набор отдельных компонентов, что позволяет вам значительно быстрее найти нужные вам инструменты.

Цветовая кодировка

Цветовая кодировка имплантатов BEGO Semados® была позаимствована для отдельных инструментов для препарирования костного ложа в наборе BEGO Guide. Благодаря этому сразу понятно, какой инструмент необходимо использовать с конкретным имплантатом.

Ложки BEGO Guide

Благодаря новой технологии BEGO - самофиксирующимся ложкам BEGO Guide, навигационная имплантация становится еще удобней. Не требуется дополнительной фиксации, которая держала бы редуцированную ложку BEGO Guide. Ложки BEGO Guide вводятся в основную BEGO Guide (А или В) и фиксируются за счет небольшого вращательного движения. Благодаря этому ложки BEGO Guide зафиксированы в хирургическом шаблоне. Вы можете полностью сконцентрироваться на процессе сверления. Для отсоединения достаточно небольшого движения в противоположном направлении, благодаря чему можно быстро и удобно перейти к следующему положению имплантата.

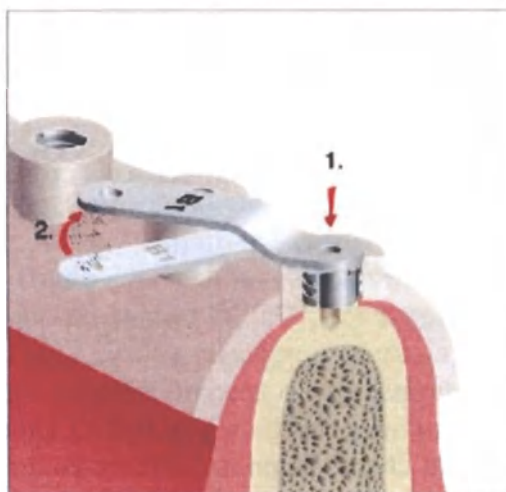
Устан
Благо
основ
Guide
хирур
глуби
предп
зафик
импла
соеди
лазер

Важн
• Точ
• Мак
• Точ
• Воз
• Отк
• Под
• Уст

Свер
Здесь
препа
шабл

Ложк
Ложк
умен
Ложк
их фи

Муко
Муко
Числ



Установка имплантата при помощи коннектора BEGO Guide

Благодаря коннектору BEGO Guide у вас есть выбор: вы хотите устанавливать имплантаты в основную гильзу с упором ограничения глубины или лучше без него? С наборами BEGO Guide возможны оба варианта. При помощи специально разработанного для навигационной хирургии коннектора BEGO Guide с регулируемым кольцом соединительным - ограничителем глубины BEGO Guide, упор ограничения глубины можно регулировать произвольно. Если вы предпочитаете устанавливать имплантат с настоящим упором ограничения глубины, зафиксируйте кольцо соединительное в необходимом положении. Если во время установки имплантата через шаблон вам необходима большая гибкость действий, зафиксируйте кольцо соединительное в самом верхнем положении. На коннекторе BEGO Guide имеется отчетливая лазерная маркировка для определения правильной глубины.

Важные сведения

- Точная реализация трехмерного проектирования
- Максимальная безопасность благодаря упору ограничения глубины
- Точное направление всех инструментов
- Возможна минимально инвазивная, трансгингивальная имплантация
- Открытая система, совместимая со многими системами проектирования
- Подходит для имплантатов любой длины
- Установка имплантата непосредственно через хирургический шаблон.

Сверло глубинное BEGO Guide

Здесь имеются показатели «X», «Y» и «Z». Они относятся к длине инструментов для препарирования костного ложа. Длина зависит лишь от положения гильзы основной в шаблоне и не связана непосредственно с длиной выбранного имплантата.

Ложки BEGO Guide (A1-A4, B1-B6)

Ложки BEGO Guide являются важнейшими компонентами наборов BEGO Guide. Они уменьшают диаметр основной гильзы BEGO Guide до соответствующего диаметра сверла. Ложки имеют механизм фиксации, аналогичный механизму штыкового затвора, что позволяет их фиксировать во время сверления.

Мукотомы BEGO Guide (A и B)

Мукотом применяется без ложки непосредственно через основную гильзу BEGO Guide. Число оборотов: 200 об/мин.

Сверло центровочное BEGO Guide (A и B)

Сверло центровочное - это инструмент, который применяется исключительно хирургическим шаблоном и без ложки, он подается непосредственно через основную полость. Благодаря нережущему направляющему стержню центровочного сверла, точно подогнанному к основной гильзе, обеспечивается очень высокая точность. Оно служит для кернения кортикальной части кости, обеспечивая тем самым первоначальное направление.

Число оборотов: 800 об/мин.

Сверло пилотное BEGO Guide (X1, Y1, Z1) и сверло глубинное BEGO Guide (X2-X6, Y2-Y6, Z2-Z6)

Пилотное сверло всегда используется с ложкой BEGO Guide A1 или B1. В отличие от других пилотных сверл, при помощи пилотного сверла BEGO Guide полость можно обрабатывать до конечной длины. Глубинные сверла используются в сочетании с подходящей ложкой BEGO Guide. Обозначение (номер) сверла должно всегда совпадать с номером на ложке.

Число оборотов: 800 об/мин.

Универсальный переходник для динамометрического ключа BEGO Guide коннектора

При помощи универсального переходника для динамометрического ключа BEGO Guide коннектора можно использовать ручную динамометрический ключ, вместо углового наконечника. Опциональное гнездо для динамометрического ключа находится на контейнере.

Метчик, нарезающий резьбу BEGO Guide (3-6)

При помощи метчика, нарезающего резьбу, можно нарезать резьбу в ложе имплантата последующей установки имплантата. Для этого нарезающий резьбу метчик необходимо установить на коннектор. Выберите правильный инструмент согласно Вашему протоколу.

Число оборотов: 15 об/мин.

Зенкер BEGO Guide (3-6)

С помощью зенкера можно расширить кортикальную кость для облегчения установки имплантата. Для этого зенкер устанавливается на коннектор. Подходящий инструмент выбирается при этом согласно Вашему протоколу.

Число оборотов: 800 об/мин.

Коннектор BEGO Guide (AX, AY, AZ, BX, BY, BZ)

Коннектор BEGO Guide является местом сопряжения с зенкером, нарезающим резьбу, метчиком, а впоследствии также со вставкой-переходником имплантата.

Устройство контейнера с набором инструментов

Вкладыш контейнера BEGO Guide удобен в использовании, что делает проведение навигационной хирургии надежным и простым. Все инструменты быстро и интуитивно идентифицируются, так как вкладыш BEGO Guide четко разделен на две части (A и B).

В зависимости от того, имплантаты какого диаметра планируется использовать или какие основные гильзы находятся в хирургическом шаблоне, Вам потребуются инструменты из верхней (A), либо из нижней (B) части вкладыша - лишь глубинные сверла расположены в наборе между частями A и B.

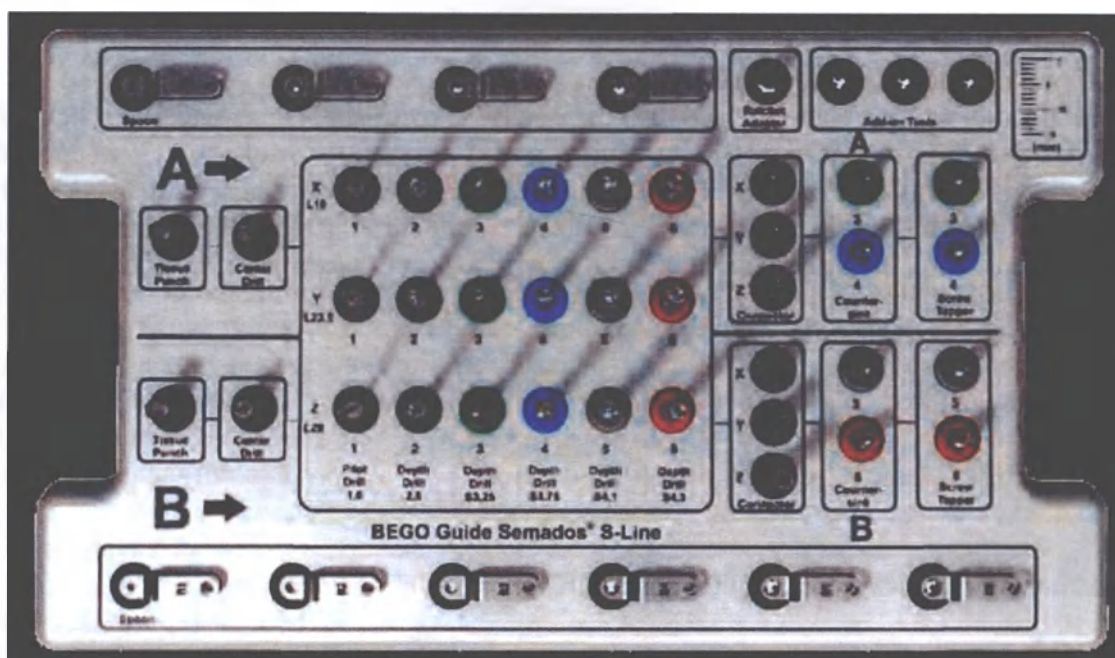
Кроме того, все инструменты расположены в порядке использования (слева направо) и промаркированы. Это обеспечивает дополнительную уверенность и максимальное удобство при имплантации.

Протокол, предоставленный производителем соответствующего хирургического шаблона, дополнительно поможет при выборе необходимых инструментов. Из протокола следуют все этапы обработки (пошагово).

Пример:

Для завершающего глубинного сверления имплантата BEGO Semados® S3,75 L10 согласно протоколу требуется ложка A4-и, например, сверло Y4. Это означает, что необходимо использовать ложку BEGO Guide для основной гильзы A BEGO Guide с диаметром «4» (S3,25). Согласно этому глубинное сверло BEGO Guide также должно иметь диаметр «4» и в данном случае длину Y (23,5 мм). Таким образом, протокол последовательно ведет Вас через все отдельные шаги.

Набор BEGO Guide S-Line



Все компоненты четко промаркированы и на основании протокола быстро идентифицируются.

A и B: Подогнанные к основной гильзе компоненты

X, Y и Z: Длина компонентов, подобранная к соответствующим положениям гильзы.

1 - 6: Компоненты, подогнанные к отдельным диаметрам (имплантатов)

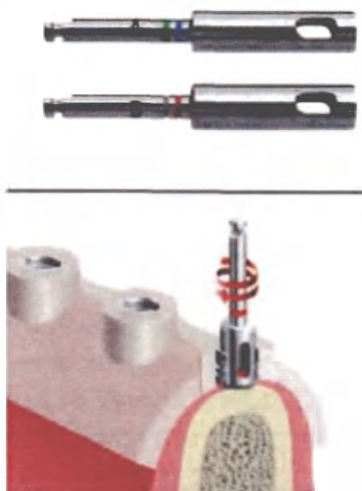
Отдельные инструменты (в последовательности их применения)

1. Мукотомы BEGO Guide (A и B)

Мукотом применяется без ложки BEGO Guide непосредственно через основную гильзу BEGO Guide.

Число оборотов: 200 об/мин.

Для забора проб слизистой оболочки при помощи пинцета, возможно, потребуется снять шаблон.



2. Сверло центровочное BEGO Guide (A и B)

Центровочное сверло - это инструмент, который применяется исключительно с хирургическим шаблоном BEGO Guide и без ложки, он подается непосредственно в основную гильзу BEGO Guide. Благодаря нережущему направляющему сверлу центровочного сверла, точно подогнанному к основной гильзе, обеспечивается очень высокая точность. Оно служит для кернения кортикальной части кости, обеспечивая тем самым первоначальное направление.

Число оборотов: 800 об/мин.



3. Ложки BEGO Guide (A1-A4, B1-B6)

Ложки BEGO Guide являются важнейшими компонентами наборов BEGO Guide. Они уменьшают диаметр основной гильзы BEGO Guide до соответствующего диаметра сверла. Ложки не нужно держать во время сверления, поскольку они оснащены механизмом фиксации, аналогичным механизму штыкового затвора.

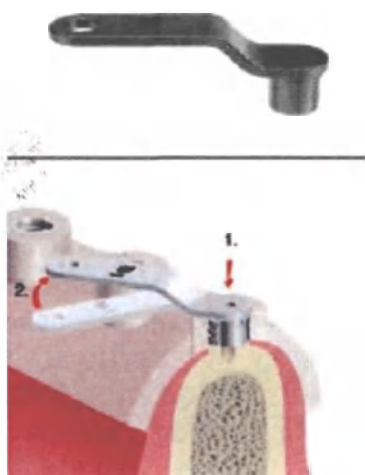
Введите необходимую ложку в основную гильзу - для этого имеется ровно четыре возможных положения.

Следите за тем, чтобы ложка вставлялась полностью до соприкосновения ручки ложки с основной гильзой, затем вращайте ее по часовой стрелке, пока не почувствуете небольшое сопротивление. Теперь ложка зафиксирована.

Для отсоединения поверните ложку против часовой стрелки и извлеките ее из основной гильзы.

4. С
Y2-
Пил
пил
кон
Сна
Зате
вып
дан
вам
Глу
про
всег
При
гил
Све
огра
Чис.

5. К



4. Сверло пилотное BEGO Guide (X1, Y1, Z1) и сверло глубинное BEGO Guide (X2-X6, Y2-Y6, Z2-Z6)

Пилотное сверло всегда используется с ложкой BEGO Guide A1 или B1. В отличие от других пилотных сверл, при помощи пилотного сверла BEGO Guide полость можно обрабатывать до конечной длины.

Сначала введите необходимую ложку в основную гильзу BEGO Guide и зафиксируйте ее. Затем разместите указанное в протоколе пилотное сверло (X1, Y1 или Z1) в ложке и выполните сверление в прерывистом режиме до упора ограничения глубины сверления. В данном случае положение основной гильзы согласовано с длиной имплантата, выбранной вами в системе трехмерного проектирования имплантата.

Глубинные сверла используются в сочетании с подходящими ложками BEGO Guide. В протоколе указаны соответствующее сверло и ложка. Обозначение (номер) сверла должно всегда совпадать с номером на ложке.

Пример: Сверло BEGO Guide X1 с ложкой BEGO Guide A1 или B1 (в зависимости от основной гильзы BEGO Guide).

Сверление при помощи глубинных сверл выполняйте в прерывистом режиме до упора ограничения глубины сверления.

Число оборотов: 800 об/мин.



5. Коннектор BEGO Guide (AX, AY, AZ, BX, BY, BZ)

Коннектор является местом сопряжения с зенкером и метчиком, нарезающим резьбу. Согласно протоколу выберите соответствующий коннектор и вставьте его в угловой наконечник.

Коннектор BEGO Guide имеет 4 (длина X) или 6 (длина Y и Z) отметок глубины. В протоколе они обозначаются цифрами от 1 до 6. При этом самой нижней отметкой является отметка 1. Отсчет ведется по возрастанию в направлении углового наконечника.

Коннектор имеет кольцо соединительное - ограничитель глубины BEGO Guide. С его помощью можно подогнать упор ограничения глубины под выбранную длину имплантата. Для этого поверните кольцо ограничения глубины приблизительно на 90° против направления стрелки (пока плоские участки коннектора и кольца ограничения глубины не будут друг над другом). Затем кольцо в этом положении можно произвольно размещать на инструменте по выбранной длине. Выберите необходимую отметку глубины и зафиксируйте кольцо, повернув его приблизительно на 90° в направлении стрелки. Теперь кольцо снова зафиксировано. Помните о том, что кольцо ограничения глубины скрывает соответствующую отметку глубины, поэтому ее не видно.



6. Зенкер BEGO Guide (3-6)

С помощью зенкера можно расширить кортикальную кость для облегчения установки имплантата. Для этого зенкер устанавливается на коннектор BEGO Guide. Выберите подходящий инструмент согласно Вашему протоколу. Зенкер применяется опционально и рекомендуется применять в случае твердой кости (D1 / D2).

Число оборотов: 800 об/мин.



7. Метчик, нарезающий резьбу BEGO Guide (3-6)

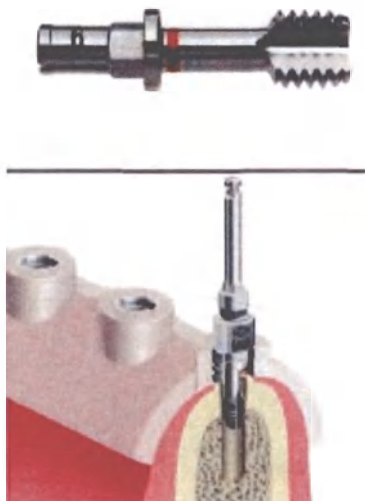
При помощи метчика, нарезающего резьбу, в полости нарезается резьба для устанавливаемого имплантата.

имплантата. Ввиду высокой точности всех компонентов вам придется значительно чаще нарезать резьбу, чем вы привыкли при сверлении вручную. По этой причине мы рекомендуем применять нарезающий резьбу метчик на нижней челюсти, а также в случае наличия твердой кости (D1 / D2) на верхней челюсти.

Для этого нарезающий резьбу метчик устанавливается на коннектор BEGO Guide. Выберите правильный инструмент согласно вашему протоколу.

Для нарезания резьбы вручную используйте универсальный переходник для динамометрического ключа BEGO Guide вместе с соответствующим коннектором BEGO Guide.

Число оборотов: 15 об/мин.



8. Установка имплантата

При помощи коннектора BEGO Guide можно опционально устанавливать имплантат через шаблон. Выберите подходящий инструмент согласно вашему протоколу и настройте кольцо соединительное - ограничитель глубины BEGO Guide, как описано для шага 5. Если Вы использовали зенкер или нарезающий резьбу метчик, то коннектор BEGO Guide уже настроен на правильную отметку и дальнейшая регулировка не требуется. При помощи коннектора BEGO Guide извлеките имплантат из упаковки и установите его непосредственно через шаблон (максимальный крутящий момент 50 Н/см). При вкручивании помните, что после достижения упора ограничения глубины имплантат нельзя вкручивать дальше, поскольку тем самым можно повредить ложе имплантата.

Для установки с динамометрическим ключом используйте соответствующий переходник BEGO Guide.

Внимание: для установки имплантата через шаблон необходима вставка-переходник. Ее можно узнать по следующим иллюстрациям.



Фр

Све
Пер

Фр
• На
• Фр

Фре

Фр

Фр

Фр

Фреза костная Bone Profiler

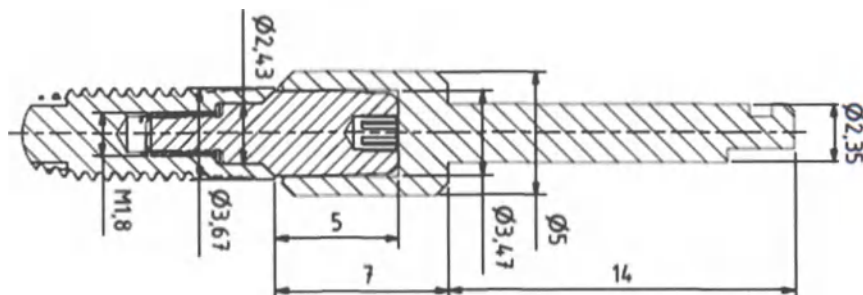
Сведения об изделии

Перед применением проверьте комплектность изделия.

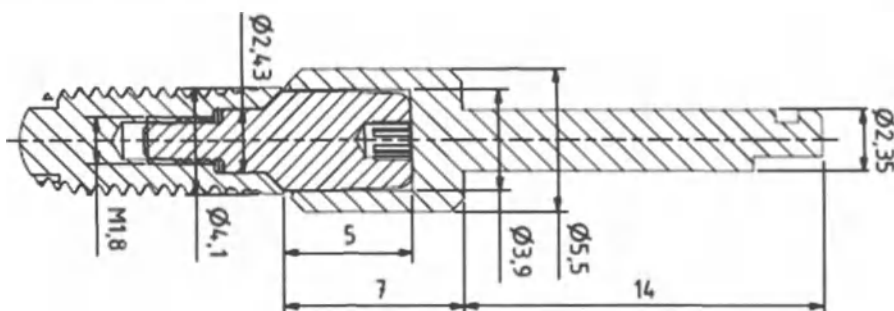
Фреза костная Bone Profiler

- Направляющий пин: титановый сплав Ti6Al4V согласно ASTM F136
- Фреза костная: нержавеющая сталь 1.4034 (X46Cr13)

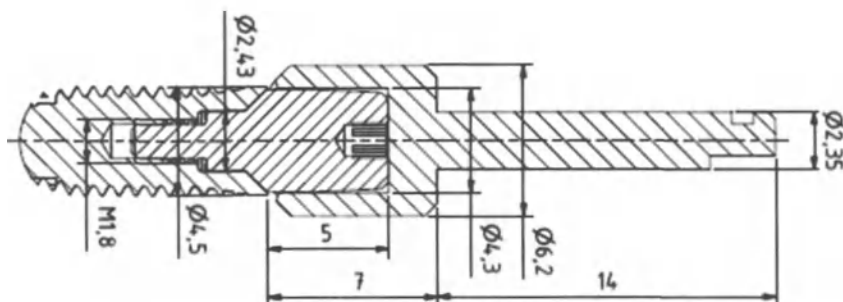
Фреза костная Bone Profiler S 3.25-3.75/RI 3.75



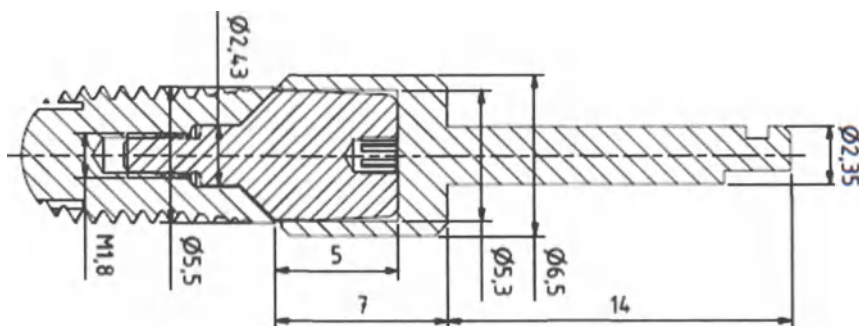
Фреза костная Bone Profiler S/RI 4.1



Фреза костная Bone Profiler S/RI 4.5



Фреза костная Bone Profiler S/RI 5.5



Указания для пользователя

Направляющие пины фрезы костной Bone Profiler применяются только для пациентов, у которых установлен имплантат BEGO Semados® S/RI/RS/RSX. Они ввинчиваются непосредственно в имплантат и используются в сочетании с костной фрезой, подобранной к направляющему пину, для формирования контура костной ткани альвеолярного гребня. В этом геометрические параметры костной фрезы подобраны к соответствующему диаметру имплантата таким образом, чтобы обеспечить удаление костной ткани над плечом имплантата, что позволяет добиться беспрепятственной установки формирователей десны / протезной конструкции на имплантате. Используйте фрезы костные исключительно с ввинченным имплантатом направляющими пинами, нанесенной по кругу на направляющий пин подходящей смазкой (например, тетрациклиновой мазью) или с охлаждением водой. Перед установкой направляющего пина очистите стык имплантата от загрязнений. Выбор диаметра фрезы костной зависит от диаметра имплантата. В принципе, все компоненты фрезы костной пригодны для многократного использования. Ненадлежащее использование изделий может привести к преждевременному износу инструментов.

Противопоказания

Выраженная непереносимость, аллергия на компоненты материала.

Внимание

Ни в коем случае не работайте без ввинченного в имплантат направляющего пина, нанесенной по кругу на направляющий пин подходящей смазки (например, тетрациклиновой мази) или без охлаждения водой. При применении на пациенте ни в коем случае не превышать допустимое число оборотов фрезы костной, равное 50 об/мин. При использовании фрезы костной следует обязательно избегать сильного повышения температуры (например, вследствие недостаточной смазки / охлаждения и / или чрезмерных усилий прижимания при препарировании). Поврежденные инструменты следует немедленно заменить! Все исключения компоненты фрезы костной поставляются в нестерильной упаковке. После первого применения и после каждого использования они подлежат немедленной обработке достаточной степени валидированным методом, подходящим для оборудования и изделий. Фреза костная имеет хвостовик согласно EN ISO 1797-1 и может использоваться только в наконечниках и угловых наконечниках с таким креплением. Совместимости с другими фрезами костными / системами имплантатов не существует в принципе. По этой причине используйте исключительно изделия производства BEGO Implant Systems GmbH & Co KG.

Меры предосторожности

Чтобы защитить пациента от возможного вдыхания деталей, рекомендуется применять коффердам.

Побочные действия / взаимодействия

В единичных случаях возможны аллергические реакции на компоненты материалов или неприятные ощущения, обусловленные электрохимическими процессами.

Имплантаты стоматологические BEGO Semados®, изделия протетические и инструменты для клинического применения могут получить только стоматологи, хирурги-стоматологи и челюстно-лицевые хирурги, имеющие соответствующее образование. Инструменты BEGO Semados® и изделия протетические могут получить только протезисты и зубные техники, имеющие соответствующее образование.

Гарантия

Наши технические рекомендации по применению - в устной, письменной форме или в виде практических инструкций - основаны на нашем собственном опыте и собственных испытаниях; поэтому их следует рассматривать лишь как ориентировочные данные. Мы постоянно работаем над дальнейшим совершенствованием наших изделий. Поэтому мы оставляем за собой право на внесение изменений.

Производитель

BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG
(БЕГО Имплант Системс ГмбХ энд Ко. КГ)
Wilhelm-Herbst-Str. 1, 28359 Bremen, Germany
(Вильгельм-Хербст-Штрассе 1, 28359 Бремен, Германия).

Используемые символы



- Обратитесь к сопроводительной документации



- Код партии



- Номер в каталоге



- Производитель

Инструмент для выравнивания имплантата

Назначение

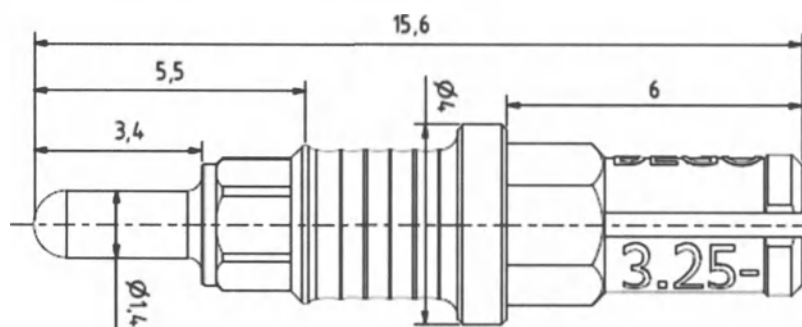
Инструмент для выравнивания имплантата представляет собой инструмент, согласованный с изделиями BEGO Semados®, который используется для окончательной коррекции позиции (выравнивания внутреннего шестигранника имплантата и/или коррекции высоты имплантата) уже установленного имплантата после удаления вставки-переходника.

Данные об изделии

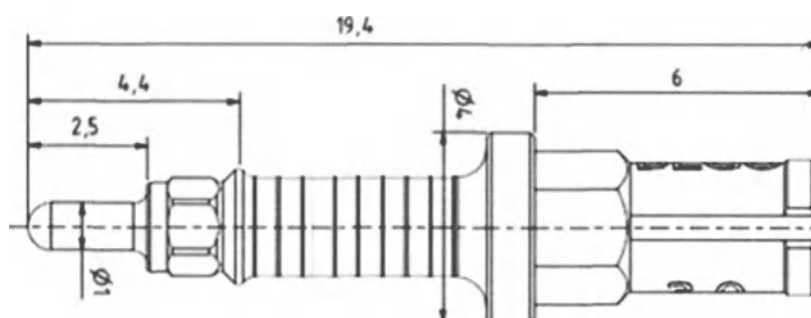
Перед использованием проверьте комплектность изделия.

Инструмент для выравнивания имплантата IDC: титановый сплав Ti6Al4V согласно AS F136

Инструмент для выравнивания имплантата IDC 56748



Инструмент для выравнивания имплантата IDC 56749



Изделие	Момент силы
Инструмент для выравнивания имплантата	Не более 50 Нсм

Указания для пользователя

Инструмент для выравнивания имплантата IDC применяется только для пациентов, у которых имеется S/RI-имплантат BEGO Semados® либо имплантат BEGO Semados® с Platform Sw Design (например, RS/RXS-имплантат). Выбор диаметра инструмента зависит от диаметра имплантата. Перед установкой инструмента очистите поверхность имплантата от загрязнений. Ввод инструмента для выравнивания имплантата IDC в имплантат выполняется до упора, при этом шестигранник инструмента должен войти во внутренний шестигранник имплантата. Инструменты BEGO Semados® упакованы нестерильно. Для того, чтобы не навредить пациентам, их необходимо обрабатывать методом, в достаточной мере соответствующим

оборудованию и изделию, перед первым применением и в обязательном порядке после каждого применения. Категорически недопустим незащищенный контакт пользователя с инструментами как до стерилизации, так и после нее (необходимо носить защитные перчатки). Инструмент для выравнивания имплантата IDC оборудован зажимным устройством для "имплантовода" и после выбора соответствующего "имплантовода" может использоваться с соответствующим наконечником / угловым наконечником или с динамометрическим ключом. Положение внутреннего шестигранника имплантата можно также считать на "имплантоводе" при использовании инструмента. Поврежденные инструменты подлежат немедленной замене! В случае сомнений инструменты необходимо всегда заблаговременно заменять. Использование инструментов BEGO Semados® не по назначению может привести к их преждевременному износу, а также опасности для пользующегося ими и/или пациента.

Противопоказания

При засвидетельствованной непереносимости и аллергии на компоненты материалов.

Внимание!

Ни в коем случае не используйте инструмент для выравнивания имплантата IDC для полной установки имплантата - только для финальной коррекции положения после завершения имплантации. При этом контролируйте отсутствие зазора во время установки инструмента на имплантат. Категорически запрещается прикладывать изгибающий момент к инструменту. Фактическую установку имплантатов разрешается выполнять только с уже установленной при поставке имплантата вставкой-переходником. При возникновении очень высоких моментов силы ввинчивания (более 50 Н/см) имплантат следует удалить и поместить на хранение в стерильное место для последующего использования, так как существует опасность повреждения имплантата или динамометрического ключа. При необходимости следует повторно доработать глубину, диаметр препарирования, резьбу в кости или углубление для головной части имплантата. Плоскость соединения с имплантатом нельзя подвергать пескоструйной или другой обработке. Посадочное место обработано в заводских условиях!

Меры предосторожности

Рекомендуется обеспечить защиту пациента от возможного вдыхания/проглатывания деталей. Обратите внимание на то, что разрешается использовать только те наконечники / угловые наконечники, которые исправны с технической и гигиенической точки зрения, прошли техническое обслуживание и очистку.

Побочные действия / взаимодействия

В единичных случаях возможны аллергические реакции на компоненты материалов. В редких случаях при окклюзионном или боковом контакте различных материалов возможны неприятные ощущения, вызванные электрохимическими процессами.

Имплантаты стоматологические BEGO Semados®, изделия протетические и инструменты для клинического применения могут получить только стоматологи, хирурги-стоматологи и челюстно-лицевые хирурги, имеющие соответствующее образование. Инструменты BEGO Semados® и изделия протетические могут получить только протезисты и зубные техники, имеющие соответствующее образование.

Гарантии

Наши технические рекомендации по применению - в устной, письменной форме или в виде практических инструкций - основаны на нашем собственном опыте и собственных испытаниях; поэтому их следует рассматривать лишь как ориентировочные данные. Мы

постоянно работаем над дальнейшим совершенствованием наших изделий. Поэтому оставляем за собой право на внесение изменений.

BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG берет на себя гарантийные обязательства в отношении качества продукции и производства. За осложнения вследствие неправильных показаний ошибочной техники проведения операций или отсутствия асептической обработки не несет ответственность лечащий врач.

Производитель

BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG

(БЕГО Имплант Системс ГмбХ энд Ко. КГ)

Wilhelm-Herbst-Str. 1, 28359 Bremen, Germany

(Вильгельм-Хербст-Штрассе 1, 28359 Бремен, Германия).

Используемые символы



- Обратитесь к сопроводительной документации



- Внимание



- Запрет на повторное применение



- Хранить вдали от солнечного света



- Код партии



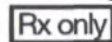
- Номер в каталоге



- Не применять при повреждении



- Производитель



- Только по предписанию врача

гому
ношен
казан
ки не

Инструменты для установки имплантата стоматологического BEGO Semados® вариантов исполнения S-Line, RI-Line, Mini-Line, RSX-Line, RS-Line, SC-Line, SCX-Line, PI-Line в наборах

Условия применения

Температура применения инструментов для установки имплантатов и прочих изделий протетических: +15°C - +45°C.

Срок годности

Срок годности нестерилизованных инструментов для установки имплантатов - не ограничен.

Транспортирование и хранение

Не существует особых требований к условиям транспортирования инструментов.

Транспортирование инструментов может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования инструментов: температура воздуха от -20°C до +45°C, относительная влажность воздуха - не более 90% (без конденсации).

Условия хранения инструментов: хранить при температуре +15°C - +25°C в сухом темном месте в оригинальной упаковке.

Гарантийный срок

Гарантийный срок нестерилизованных инструментов - 24 месяца с даты их покупки.

Утилизация

Использованные инструменты, а также упаковка, подлежат утилизации в соответствии с нормами, предусмотренными для утилизации потенциально загрязняющих медицинских отходов.

Представленная производителем информация по обработке (очистке, дезинфекции и стерилизации) медицинских изделий, подлежащих повторной стерилизации.

Инструменты для установки имплантата стоматологического BEGO Semados® в наборах.

Эта представленная производителем информация по обработке медицинских изделий, подлежащих повторной стерилизации согласно DIN EN ISO 17664, относится ко всем инструментам и наборам инструментов в кассетах (вкладышах, вставках) / контейнерах** поставляемым BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG.

Общие требования

Соблюдайте правовые и санитарно-гигиенические предписания, действующие в стране применения. При этом обращайтесь особое внимание на предписания по инактивации прионов.

- В случае пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба (БКЯ), подозрением на БКЯ и возможных вариантов в отношении обработки изделий соблюдайте соответствующие предписания, действующие в стране применения.

- Необходимо исключить или ограничивать возникновение заражений и инфекций с помощью направленных профилактических мероприятий:

- тщательного сбора анамнеза
- оценки опасности и определения профилактических мероприятий
- систематической разработки последовательности выполнения операций

- Все без исключения медицинские изделия, использованные и во вскрытой упаковке, а также инструменты, поставляемые нестерильными, следует считать контаминированными и подвергать санитарно-гигиенической обработке.

- Нельзя помещать медицинские изделия в физиологический раствор, поскольку при длительном хранении это может привести к возникновению коррозии.

- В рамках своей ответственности следите за стерильностью используемых медицинских изделий, чтобы для очистки, дезинфекции и стерилизации использовались только валидированные методы. Согласно рекомендациям Института Роберта Коха (RKI) следует отдавать предпочтение **машинным / автоматическим методам очистки**, поскольку их легко стандартизировать и они обеспечивают более высокую воспроизводимость. Необходимо регулярно проводить техобслуживание используемых устройств** и соблюдать параметры при каждом цикле. **Методы ручной очистки и дезинфекции** должны строго соответствовать задокументированным инструкциям по стандартам работы. При этом должны использоваться утвержденные методы и средства*, подходящие для данного медицинского изделия.

- Все медицинские изделия, поставляемые компанией BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG, в стерильном виде, предназначены для однократного использования и не подлежат повторной стерилизации.

Валидированные методы обработки

Мы рекомендуем при очистке контаминированных инструментов / кассет (вкладышей, вставок) контейнеров**** для обеспечения собственной безопасности носить защитную одежду (халат, защитные очки, медицинскую маску, перчатки и т.д.).

Рекомендуемое оснащение

- Нейлоновая щетка (например, KOMET REF 9873, Komet Dental - Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Германия)
- Чистящая игла для инструментов с внутренним охлаждением (например, KOMET-Mandrin REF 9793, Komet Dental - Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Германия)
- Одноразовый шприц 10 мл с канюлей
- Подходящие моющие и дезинфицирующие средства* для дезинфицирующей предварительной очистки (например, Dr. Weigert neodisher® Septo PreClean, Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Германия)*
- Подходящие моющие средства* для хирургических инструментов / кассет (вкладышей, вставок) / контейнеров**** (например, Dr. Weigert, neodisher® MediClean Dental, Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Германия)* (для ручной и машинной очистки)
- Подходящее нейтрализующее средство (например, Dr. Weigert neodisher® Z, Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Германия)* (машинная очистка)
- Ультразвуковой аппарат (альтернатива: ванночка для инструментов)**
- Безворсовые одноразовые салфетки
- Сжатый воздух без содержания масла
- Масло или спрей для ухода за угловым наконечником (подходит для стерилизации паром)
- Деминерализованная (ДМ) вода
- Стерилизационные пакеты (например, Medipeel, Sengewald Klinikprodukte GmbH, Германия)***
- Штатив для вращающихся инструментов (например, KOMET REF 9890L4 h = 4 см или REF 9890L5 h = 5 см, Komet Dental - Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Германия)
- Термодезинфектор производства фирмы Miele (Miele & Cie. KG, Германия) с программой Vario TD*

Предварительная обработка, хранение и транспортировка

- Инструменты / кассеты (вкладыши, вставки) / контейнеры**** подлежат обработке перед первым и каждым последующим применением. Для этого извлеките все изделия и компоненты из кассеты (вкладыша, вставки) / контейнера**** и при необходимости разберите их.
- Информацию о пригодности к повторной обработке вы найдете на маркировочной табличке упаковки.
- Во избежание дополнительной контаминации кассеты (вкладыша, вставки) следует складывать инструменты отдельно, не помещая их в кассету (вкладыш, вставку).
- Поместите инструменты / кассеты (вкладыши, вставки) непосредственно после использования в подходящую ванночку для дезинфекции в нефиксирующий раствор (например, Dr. Weigert neodisher® Septo PreClean; рекомендация по применению (20°C) для дезинфицирующей предварительной очистки и дезинфекции: 15 мл/л (1,5 %), время воздействия: 15 мин)*. Это погружение препятствует присыханию остатков тканей (фиксации белка). Соблюдайте указания производителя! Нельзя погружать инструменты / кассеты (вкладыши, вставки) / контейнеры**** в раствор пероксида водорода (H₂O₂) или физиологический раствор (NaCl)! Необходимо следить за совместимостью дезинфицирующего средства* с материалом и используемым моющим средством*.
- С помощью нейлоновой щетки / одноразовой салфетки / бумажного полотенца удалите с инструментов послеоперационные остатки. Для удаления загрязнений вручную никогда не используйте металлические щетки или стальное волокно.
- Сверла, в которых имеется внутреннее отверстие, следует очистить с помощью чистящей иглы, а в начале и в конце времени воздействия их следует несколько раз прополоскать дистиллированной водой с помощью одноразового шприца.

- Разберите многокомпонентные инструменты, такие как динамометрический ключ (см. п. 8 «Уход и проверка функционирования»: 1) храповое колесо, 2) адаптер храпового колеса, 3) стержень ключа, 4) подкладная шайба или гильза, 5) пружина, 6) рукоятка ключа).
- Запрещается совместная дезинфекция / очистка* инструментов / кассет (вкладышей, вставок) / контейнеров****, изготовленных из различных металлов.
- Транспортировка инструментов к месту обработки должна производиться в подходящей емкости для хранения.
- Обратите внимание на то, что используемое для предварительной обработки дезинфицирующее средство* служит только для вашей защиты и не может заменить этап дезинфекции, выполняемого после очистки!

Очистка

Перед ручной или машинной очисткой необходимо выполнить предварительную обработку (см. раздел «Предварительная обработка, хранение и транспортировка»).

Стандартизированная ручная очистка (альтернатива машинной очистке)

Убедитесь в совместимости используемых моющих и дезинфицирующих средств с очищаемыми материалами (алюминий, сталь, пластмасса), а также в том, что используемые средства, действие которых испытано (например, Dr. Weigert neodisher® MediClean Dental)*.

1. Извлеките все изделия и компоненты из кассеты (вкладыша, вставки) / контейнера**** и поместите их в емкость для хранения.

2. Разберите многокомпонентные инструменты, такие как динамометрический ключ.

3. Нанесите моющий раствор (например, Dr. Weigert neodisher® MediClean Dental; рекомендация по применению: 0,5-2% об. (5-20 мл/л))* на всю поверхность очищаемого изделия с помощью нейлоновой щетки. Соблюдайте указания производителя!

4. Очистите внутренние отверстия (если таковые имеются) сверла с внутренним охлаждением с помощью чистящей иглы. При непроходимости отверстия сверла с внутренним охлаждением следует утилизировать. Наденьте сверло с внутренним охлаждением на канюлю шприца объемом 10 мл и прополощите его в начале и в конце времени воздействия несколько раз деминерализованной водой с помощью одноразового шприца.

Тщательно смойте моющий раствор* со всех инструментов / контейнера / кассеты (вкладыша, вставки) проточной водой.

Ультразвуковая обработка: Поместите инструменты в подходящем решетчатом контейнере в ультразвуковой аппарат**, наполненный растворами моющего и дезинфицирующего средства*. Нельзя помещать изделия из алюминия в ультразвуковую ванну (например, вставки, контейнеры)! Совместная очистка / дезинфекция инструментов, изготовленных из различных металлов, в ультразвуковом аппарате запрещена. При очистке / дезинфекции инструментов из других металлов необходимо использовать свежий раствор.

При химической дезинфекции в ультразвуковом аппарате** необходимо следовать инструкциям производителя относительно концентрации и времени воздействия раствора (например, Dr. Weigert neodisher® MediClean Dental; рекомендация по применению: 0,5-2% об. (5-20 мл/л), 10-30 мин, предпочтительно при температуре до макс. 40°C)*. Сменяйте используемый раствор не реже одного раза в день. Отсчет времени воздействия ведется с момента помещения последнего инструмента в ультразвуковой аппарат**. Время воздействия ни в коем случае не должно быть меньше указанного времени. Соблюдайте указания производителя!

По окончании времени воздействия тщательно сполосните инструменты деминерализованной водой во избежание различных остатков.

5. Тщательно сполосните инструменты / кассеты (вкладыши, вставки) / контейнеры** деминерализованной водой и убедитесь в их чистоте.

6. Сушите инструменты / кассеты (вкладыши, вставки) / контейнеры**** безворсовыми одноразовыми салфетками или сжатым воздухом без содержания масла.

7. Визуальный контроль чистоты. Если все же видны следы загрязнения, повторите процесс очистки.

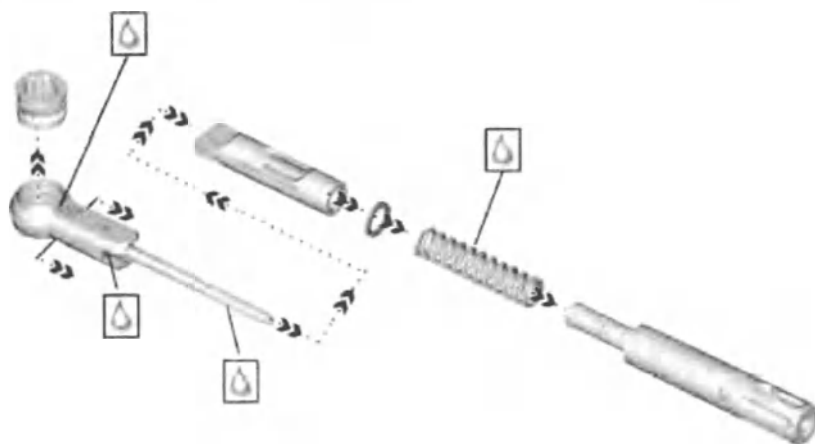
8. Уход и проверка функционирования:

Кассета (вкладыш, вставка): Проверьте поверхность и края кассеты на наличие повреждений, царапин и коррозии. В случае повреждения, износа или коррозии кассету (вкладыш, вставку) необходимо немедленно изъять из обращения.

Инструменты: Проверьте инструменты на наличие повреждений (например, обломанное острие, зазубрины, засечки, коррозия) и износа. В случае повреждения, износа или коррозии инструменты необходимо немедленно изъять из обращения. В целях обеспечения безупречной функциональности необходимо заменять сверла после 20–25 использований (в зависимости от качества кости).

Уход за динамометрическим ключом: Для осуществления очистки динамометрический ключ необходимо полностью разобрать. После выполненной очистки необходимо высушить все детали и полости. Перед сборкой динамометрического ключа его необходимо смазать в местах, указанных на рисунке. Смажьте динамометрический ключ маслом или спреем для ухода за угловым наконечником. Удалите избыток масла.

При этом необходимо использовать масло, пригодное для стерилизации паром (с учетом максимальной температуры стерилизации).



9. Упаковка: Следуйте указаниям пункта «Упаковка».

Машинная очистка (валидирована, рекомендуется)

1. Поместите разобранные инструменты / кассеты (вкладыши, вставки) / контейнеры**** в термодезинфектор** таким образом, чтобы инструменты / кассеты (вкладыши, вставки) / контейнеры**** не касались друг друга, а вода могла бы вытекать из канюль, полостей и глухих отверстий. Следите за тем, чтобы не оставалось непромытых мест. Используйте штатив для вращающихся инструментов (например, KOMET REF 9890L4 h = 4 см или REF 9890L5 h = 5 см). Поместите штатив для инструментов в термодезинфектор** таким образом, чтобы моющая струя была направлена непосредственно на инструменты. Совместная дезинфекция / очистка инструментов / кассет (вкладышей, вставок) / контейнеров****, изготовленных из различных металлов, запрещена.

2. Моющие и дезинфицирующие средства (например, Dr. Weigert neodisher® MediClean Dental)* следует вносить в устройство согласно указаниям производителя средств и производителя термодезинфектора (например, термодезинфектора фирмы Miele, программа Vario TD)**. Количество вносимого средства, помимо прочего, зависит от степени

загрязнения (например, Dr. Weigert neodisher® MediClean Dental; рекомендация применения: 0,2-1,0% об. (2-10 мл), например, при 50-60 °C, 10 мин.)*. Запустите программу Vario TD, включая термическую дезинфекцию**. Для заключительного ополаскивания рекомендуется использовать деминерализованную воду. Соблюдайте указания производителя.

3. По завершении программы извлеките инструменты / кассеты (вкладыши, вставки) из контейнеров**** из термодезинфектора**.

4. После извлечения инструментов / контейнеров / кассет (вкладышей, вставок) как можно скорее осмотрите их и упакуйте (см. «Стандартизированная ручная очистка», пункты 6, 7). Если необходима дополнительная сушка, произведите ее в надлежащем месте. Обратите особое внимание на сухость труднодоступных участков штативов для инструментов. Соблюдайте указания производителя!

Упаковка

Следует выбирать соответствующую нормам упаковку, подходящую для инструментов кассеты (вкладыша, вставки) / контейнера**** и метода стерилизации (например, Medipeel Sengewald Klinikprodukte GmbH, Германия)***. Соблюдайте указания производителя упаковочного и запечатывающего оборудования!

Индивидуальная упаковка: Необходимо выбирать упаковку*** такого размера, что запечатывание** не требовало напряжения. Соблюдайте указания производителя!

В наборе: Проведите сортировку инструментов в предназначенных для этого контейнер кассете (вкладыше, вставке), в предназначенном для этого месте кассеты (вкладыша, вставки). При этом учитывайте маркировку на инструментах и цветовую кодировку. Заверните кассету (вкладыш, вставку) в безворсовую одноразовую салфетку и поместите в контейнер**. Закройте контейнер**** и упакуйте в надлежащий стерилизационный пакет***. Соблюдайте указания производителя!

Стерилизация

Стерилизация паром форвакуумным методом при температуре 134°C с использованием валидированного процесса (например, в EURO-SELECTOMAT®, MMM GmbH, Германия) согласно стандартам DIN EN ISO 17665-1 и DIN EN 556-1. Стерилизуйте только соответствующие компоненты контейнера!

- Фракционированный форвакуум
- Температура стерилизации: 134°C
- Время выдержки: 5 минут (полный цикл).

Детальную информацию о процессе стерилизации паром Вам охотно предоставят по запросу. Необходимо соблюдать указания производителя соответствующего устройства.

Хранение / складирование

Хранение стерильно запаянного, например, стерилизационного пакета Medipeel® осуществляется при комнатной температуре. Соблюдайте указания производителя относительно срока хранения.

Примечание

* Соблюдайте указания производителя относительно концентрации и времени воздействия моющих / дезинфицирующих средств.

** Соблюдайте указания производителя оборудования.

*** Соблюдайте указания производителя стерильных пакетов.

**** Соблюдайте указания производителя стерильного контейнера (только в случае контейнера с фильтром).

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации
Общество с ограниченной ответственностью «ЭМ БИ АЙ»
Россия, 117105, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 16, эт. 1, пом. 1, ком. 3
Телефоны: 8(495) 952-33-91, 952-33-92
Факс: 8(495) 954-23-51
E-mail: bego-semados@yandex.ru.

как мо
ы 6, 7 и
Обрат
грумент

румент
, Medip
зводит

ра, что

нтейне
, встав
те касс
ейнер**
облюда

ьзовани
Герман
е тол

о запр

edipeel
зводит

здейст

в слу

The Notary asked the appearer whether he or any member of his firm had acted in the matter which is the subject of this instrument, except in a notarial capacity. The appearer replied in the negative.

Notarial Roll No. 13/2020

I, the undersigned, Reinhard Siesenop, notary public in the district of Bremen, hereby certify that the signature on the first page has been given today in my presence by

Mr. Wolfgang Walter Eisinger, born June 20th, 1959,
business address Wilhelm-Herbst-Str. 1, 28359 Bremen,
personally known to me.

The notary states that he is not able to prove the content of the text, because the notary does not understand the Russian language.

Bremen, March 24th, 2020

Notary Public:





9101 E Nr.: 951/2020

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Reinhard Siesenop

3. in seiner Eigenschaft als Notar

4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars

Bestätigt:

5. in Bremen

6. am 27.03.2020

7. durch die Landgerichtspräsidentin i. A. Uhlhorn
Amtsinspektor

8. Nr. 671/2020

9. Siegel/Stempel

10 Unterschrift



(Перевод текста удостоверительной надписи нотариуса, печатей и апостиля
в Руководстве по применению «Инструменты для установки имплантата
стоматологического BEGO Semados®» от 04 февраля 2020г.)

Печать: БЕГО

Бего Имплант Системс
ГмбХ энд Ко. КГ
Вильгельм-Хербст-Штрассе 1
28359 Бремен
Германия
Тел. +49 421 2028-0
www.bego-implantology.com

Нотариус задал вопрос лично явившемуся к нему лицу, действует ли он или кто-либо из сотрудников его нотариальной конторы в данном деле в каком-то ином качестве, нежели оказание нотариальных услуг. Лично явившееся лицо дало отрицательный ответ на этот вопрос.

Регистрационный № 93/2020

Я, нижеподписавшийся, Райнхард Зизенон, нотариус города Бремена, настоящим свидетельствую подлинность поставленной сегодня в моем присутствии подписи на первой странице

лично мне известного
г-на Вольфганга Вальтера Эзингера, 20 июня 1959г. р.,
юридический адрес представляемой им компании:
Вильгельм-Хербст-Штрассе 1, 28359 Бремен

Нотариус заявляет, что он не может подтвердить содержание текста, поскольку не владеет русским языком.

г. Бремен, 24 марта 2020г.

Нотариус: *подпись*

Тисненная печать: Райнхард Зизенон

Нотариус г. Бремена

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан г-ном Райнхардом Зизенопом

3. действующим в качестве нотариуса

4. и скреплен печатью нотариуса

Заверено:

5. в г. Бремене

6. 27. 03. 2020г.

7. Председателем Земельного суда

По поручению А. Ульхорн Административный инспектор

8. за № 671/2020

9. Печать:

10. Подпись:

подпись

Печать: Вольный ганзейский город Бремен	Земельный суд г. Бремена	46
---	--------------------------	----

Печать: Вольный ганзейский город Бремен	Земельный суд г. Бремена	46
---	--------------------------	----

Печать: Вольный ганзейский город Бремен	Земельный суд г. Бремена	46
---	--------------------------	----

Печать: Вольный ганзейский город Бремен	Земельный суд г. Бремена	46
---	--------------------------	----

Печать: Вольный ганзейский город Бремен	Земельный суд г. Бремена	46
---	--------------------------	----

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнил Смирнов Е. В.

 *Евгений Владимирович Смирнов*

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Шингарева Диана Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Шайкевич Марии Леонидовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Смирнова Евгения Валентиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/710-н/77-2020-6-3388

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Д. В. Шингарева



Итого прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 (двадцать три) листа.

Д. В. Шингарева