

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.

«10» апреля 2010г.



М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Принадлежности марки Navigator для установки дентальных
имплантатов**

ВВЕДЕНИЕ

Компания **BIOMET 3i LLC** - первая и единственная компания в мире, применившая нанотехнологии в дентальной имплантологии.

Поверхность имплантатов компании **BIOMET 3i** считается одной из самых предсказуемых и хорошо изученных. Поэтому данные имплантаты применяются даже в самых трудных клинических случаях, они обеспечивают более быструю и качественную остеоинтеграцию с высокой степенью прогнозируемости.

ОПИСАНИЕ

Принадлежности марки **Navigator** для установки дентальных имплантатов применяется в стоматологии для хирургического вживления в верхнюю или нижнюю челюсть с целью протезирования отдельных зубов. Список необходимых принадлежностей формируется в зависимости от потребности клиник, кабинетов.

Принадлежности:

1. Мукотом;
2. Сверла стартовые;
3. Сверла стартовые для внутреннего соединения;
4. Сверла Навигатор;
5. Метчики Навигатор;
6. Направляющая ручка для сверла №1;
7. Направляющая ручка для сверла №2;
8. Направляющая ручка для сверла №3;
9. Направляющая ручка для сверла №4;
10. Направляющая ручка для сверла №5;
11. Ручные профилировщики кости;
12. Ручные формирователь костного профиля для внутреннего соединения;
13. Вставка для динамометрического ключа большая шестиугольная;
14. Вставка для большой отвертки шестиугольная;
15. Переходники для наконечника имплантовода;
16. Отвертки большие шестиугольные;
17. Удлинители для ключа-трещотки;
18. Крепление имплантата Навигатор;
19. Мукотомы для корневидных имплантатов диаметра 4,1 мм;
20. Кортикальные перфораторы для корневидных имплантатов;
21. Сверла для корневидных имплантантов;

22. Ручка с ограничителем для установки корневидных имплантантов;
23. Сверла конусные Навигатор;
24. Сверла формирующие Навигатор;
25. Имплантовод для ключа трещотки;
26. Ключи-трещотки/динамометрические;
27. Трещоточные ключи;
28. Контейнеры для хирургических наборов;
29. Контейнеры для корневидных хирургических наборов.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Мукотом используется для перфорации мягких тканей десны, для последующего внедрения в зубной канал метчика или имплантата.

Сверла стартовые представляют собой маленькие сверла для сверления отверстия небольшого диаметра, позволяющего обеспечить прохождение более крупных сверел точно по центру.

Сверла стартовые для внутреннего соединения Навигатор Используются для придания формы коронковой стороне костного канала, предназначенного для установки имплантата.

Сверла Навигатор Зубные сверла, обычно используемые в сверлильных машинах, предназначены для проведения остеотомии перед установкой имплантата. Зубные сверла снабжаются буровыми коронками из твердого металла.

Метчики Навигатор Предназначены для использования в клинических условиях для формирования резьбы в костном канале и облегчения установки имплантата. При использовании метчика для костной ткани осуществляется предварительное формирование резьбы, соответствующей резьбе имплантата. Предварительное нанесение резьбы позволяет уменьшить крутящий момент при установке имплантата и может исключить вероятность повреждения имплантата или кости при использовании сверлильной машины. Из-за ограниченного использования

метчиков и их конструкции, позволяющей многократное использование, метчики редко заменяются врачами.

Направляющие ручки для сверел (№№1,2,3,4,5) Используются для направления стоматологических инструментов. Это обеспечивает остановку спиральных сверел и держателей имплантантов на определенной глубине и гарантирует идентичность ориентации шестигранников и расположения между лабораторными аналогами и имплантатами. "Паз" на направляющих ручках используется для выравнивания держателей аналогов при размещении аналогов имплантантов во время изготовления рабочей модели, а также для выравнивания держателей имплантантов и самих имплантантов во время проведения операции.



Ручные профилировщики кости Профильная фреза, изготавливаемая из нержавеющей стали, используется для профилирования поверхности размещения имплантата на кости. Уникальная конструкция предотвращает контакт с поверхностью размещения имплантата. Профильные фрезы делятся на внешние и внутренние в зависимости от типа используемых имплантатов. Удерживаемые в руках профильные фрезы пригодны для ручного удаления выступающей костной ткани для лучшей посадки абатментов после удаления операционных направляющих.

Ручные формирователи костного профиля для внутреннего соединения это профильные фрезы, изготавливаемые из нержавеющей стали, используется для профилирования поверхности размещения имплантата на кости. Уникальная конструкция предотвращает контакт с поверхностью размещения имплантата. Профильные фрезы делятся на внешние и внутренние в зависимости от типа используемых имплантантов. Удерживаемые в руках профильные фрезы пригодны для ручного удаления выступающей костной ткани для лучшей посадки абатментов после удаления операционных направляющих.

Вставка для динамометрического ключа большая шестиугольная
Системы наконечников установочных ключей предназначены для облегчения введения элементов имплантатов. Установочные вставки могут быть использованы в сочетании со сверлильной машиной, могут быть прикреплены к другому устройству, присоединенному к сверлу, а также могут прикрепляться к ручным инструментам. Их основная функция состоит в удержании элементов, таких как держатели имплантатов, заживляющие абатменты и винты, для облегчения их установки и удаления. Также они могут использоваться для перенесения импланта из стерильной зоны в хирургическую зону и внедрения его в костное ложе. Уникальная запатентованная конструкция обеспечивает надежное удержание компонентов. Большая шестигранная вставка используется для удаления держателей имплантатов, установки заживляющих абатментов и затягивания шестигранных протезных винтов.

Вставка для отвертки шестиугольная Используется при удалении в стоматологических кабинетах винтов, закрепляющих абатмент, вручную, в случае, если шестигранный винт поврежден и нуждается в замене.

Переходник для наконечника используется для увеличения расстояния между сверлильной установкой и ключом.

Отвертки большие шестиугольные Инструменты для удаления винтов используются при удалении в стоматологических кабинетах винтов,

закрепляющих абатмент, в случае, если винт поврежден и нуждается в замене.

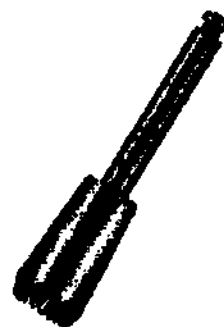
Удлинитель для ключа-трепшотки Удлинители представляют собой инструменты, используемые со всеми держателями Biomet 3i при установке резьбовых имплантатов. Также, в сочетании с метчиками, они могут использоваться для размещения имплантата в плотной кортикальной кости. В сочетании с трепшоточным ключом эти элементы подходят для завершения установки имплантатов.

Крепление имплантата используются для установки имплантатов. Крепления снабжены системой соединения. "Шлицы" на кромках могут использоваться для визуальной ориентации соединения имплантата с помощью шестигранника. Вырезы соответствуют пазам направляющих трубок, что позволяет обеспечить точное сохранение ориентации шестигранника при перемещении его от предварительной рабочей модели к держателю.

Мукотомы для корневидных имплантатов диаметра 4,1 мм Используются для перфорации мягких тканей десны, для последующего внедрения в зубной канал метчика или имплантата. Предназначены для установки винтовых имплантов.

Кортикальные перфораторы для корневидных имплантатов Навигатор применяются при использовании методики без откидывания лоскута для удаления десны над краем гребня в области установки имплантата. Предназначены для перфорации кортикального слоя повышенной окклюзивности, для последующего внедрения абатмента.

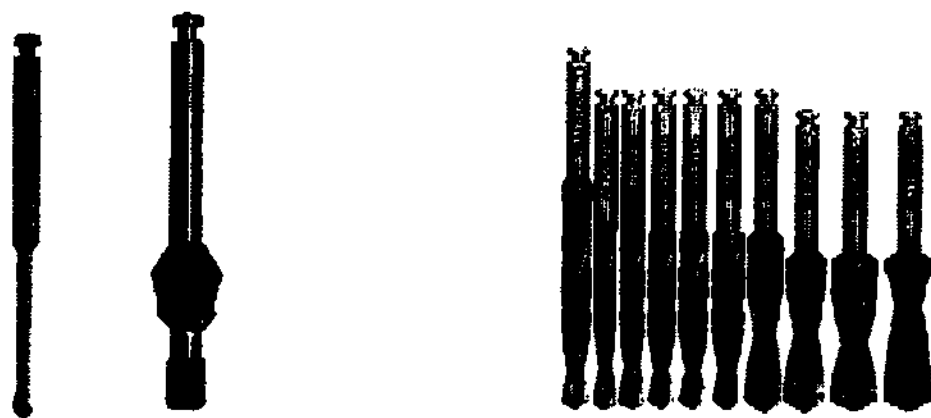
Сверла для корневидных имплантатов Навигатор Зубные сверла, обычно используемые в сверлильных машинах, предназначены для проведения остеотомии перед установкой имплантата. Зубные сверла снабжаются буровыми коронками из



твердого металла и характеризуются большим разнообразием форм, разработанных для специальных целей.

Ручка с ограничителем для установки корневидных имплантатов Навигатор используется для направления и остановки спиральных сверел на определенной заранее заданной глубине при проведении остеотомии.

Сверло конусное, формирующее, Зубные сверла, обычно используемые в сверлильных машинах, предназначаются для проведения остеотомии перед установкой имплантата. Зубные сверла снабжаются буровыми коронками из твердого металла и характеризуются большим разнообразием форм, разработанных для специальных целей.

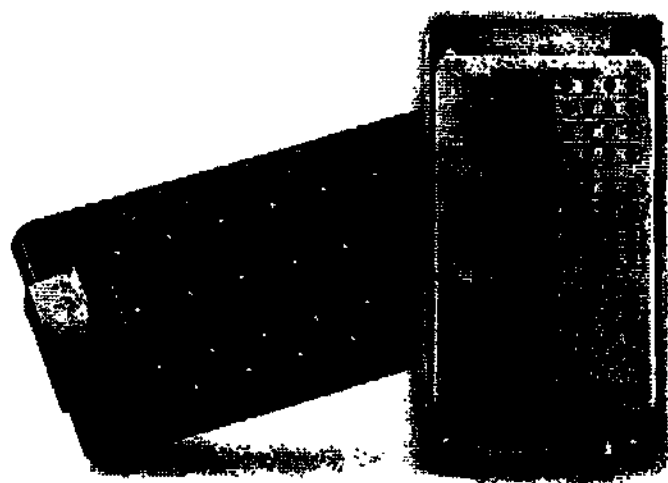


Имплантовод для ключа трещотки Имплантовод состоит из цилиндрического корпуса (основная часть) и системы захвата. Система захвата имеет отверстие, которое может изменять конфигурацию между двумя положениями. Данная модель подходит для удержания и фиксации импланта, посредством ключа-трещотки. В первом положении дентальный компонент удерживается за счет силы трения или зажимается в отверстии. При изменении конфигурации отверстия и переходе его во вторую позицию дентальный компонент высвобождается. Держатель для размещения представляет собой титановый элемент, который ввинчивается в имплантат, используется для закрепления имплантата в упаковке. Этот элемент привинчивается к имплантату, чтобы облегчить ввинчивание имплантата на место во время его установки. После установки имплантата устройство для размещения удаляется и выбрасывается.

Ключи-трещотки/динамометрические данный вид наконечников для ручного использования со сменными контроллерами и сбалансированной системой распределения приложенного физического усилия, предназначенными для обеспечения оптимального закрепления абатмента и фиксирующих винтов. Они разработаны с таким расчетом, чтобы подходить ко всем типам фиксаторов, соответствующим ISO.

Трещоточные ключи, трещотки представляют собой наконечники для ручного использования со сменными контроллерами, предназначенные для обеспечения оптимального закрепления абатмента и фиксирующих винтов. Они разработаны с таким расчетом, чтобы подходить ко всем типам фиксаторов, соответствующим ISO.

Контейнеры Лотки предназначены для хранения медицинских и стоматологических инструментов с сохранением устойчивого параллельного расположения инструментов во время транспортировки и стерилизации; открываются они только для изъятия или помещения внутрь таких инструментов. В состав лотка входят крышка, основание и вставка, светло-серого цвета, изготовленные из полифенилсульфоновой смолы RADEL R-5000; силиконовые прокладки и держатели для инструментов, выполненные из жидкого силикона-каучука, служащие для поддержки и удержания инструментов на месте; ручки из нержавеющей стали обеспечивают надежное удержание пользователем



ХРАНЕНИЕ

Приборы должны храниться при комнатной температуре.

Особые условия хранения и обращения описаны на этикетках изделий и в хирургическом руководстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Установка имплантата с нарушением его функциональных возможностей может привести к чрезмерной потере костной массы или разрушению зубного имплантата или реставрационного элемента. Физиологические и анатомические особенности могут оказать негативное воздействие на эффективность зубных имплантатов. При установке зубных имплантатов, необходимо принимать во внимание следующее:

- Низкое качество костной ткани;**
- Недостаточная гигиена полости рта;**
- Такие заболевания как заболевания кровеносной системы или неконтролируемые гормональные расстройства.**

Нарушение правил работы с мелкими компонентами в ротовой полости пациента может повлечь за собой риск вдыхания и/или проглатывания этих мелких компонентов.

Внедрение имплантата в остеотомическое отверстие глубже, чем предусмотрено бормашиной, может вызвать такие последствия как: повреждение поверхности шестигранного ключа внутри имплантата, повреждение ключа, холодное соединение ключа/насадки с имплантатом или повреждение поверхностей остеотомического отверстия, что может снизить эффективность первоначальной фиксации имплантата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Для обеспечения безопасности и эффективности применения зубных имплантатов производства BIOMET 3i эти изделия или приборы должны эксплуатироваться только специалистами с соответствующей подготовкой.

Хирургические и реставрационные приемы, необходимые для правильной эксплуатации этих приборов, являются узкоспециализированными и сложными процессами. Неправильное применение может привести к отторжению имплантата, потере опорной кости, трещине протеза, ослаблению винтового крепления и аспирации.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Все изделия производства Biomet 3i поставляются стерильными и стерилизованы в соответствии с соответствующим утвержденным методом. Информация о стерилизации приведена на этикетках изделий; все стерильные изделия промаркированы надписью **STERILE**. Все изделия, поставляемые стерильными, подлежат однократному использованию до истечения срока годности, указанного на этикетке изделия. Не используйте стерильные изделия, если упаковка содержит следы повреждения или вскрытия. Не стерилизуйте изделия повторно и не подвергайте изделия автоклавной обработке, кроме тех случаев, когда это указано в инструкциях, в хирургическом руководстве, руководстве по проведению реставрации или в какой-либо другой приложенной литературе. Изделия, поставляемые нестерильными, перед использованием подлежат очищению и стерилизации в соответствии с указаниями или хирургическим руководством.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРОЙ

Подробная информация о предостережениях, связанных с процедурой, приведена в хирургическом руководстве.

На этапе планирования важно установить высоту прикуса, точное расстояние между альвеолярным гребнем и противоположным зубным рядом, чтобы убедиться в том, что имеющегося пространства достаточно для установки абатмена и проведения окончательной реставрации коронки. Приведенная информация различна для разных пациентов и применяющихся абатменов; в этой связи перед установкой любого имплантата необходимо провести тщательную оценку ситуации.

Перед установкой зубного имплантата необходимо разработать конструкцию окончательного протеза. Во избежание излишнего повреждения окружающих тканей и подавления оссеоинтеграции необходимо непрерывное полоскание ротовой полости прохладным стерильным промывочным раствором. Это необходимое условие для всех процедур. В ходе препарирования выбранного участка костной ткани избегайте излишнего давления на поверхность. Учитывая различия в скорости вращения в зависимости от используемых инструментов и проводимой хирургической процедуры, в хирургическом руководстве даны рекомендации, скорости. В любых хирургических процедурах, в которых задействована костная ткань, допускается использование только острого инструмента высочайшего качества. Минимизация травматичности при обработке костной и окружающих тканей повышает вероятность успешной оссеоинтеграции. Для ликвидации загрязняющих веществ и других источников инфекций все нестерильные приборы перед использованием должны быть очищены и/или простерилизованы в соответствии с инструкциями на этикетке.

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.

«10» апреля 2010г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Набор инструментов Navigator SGKIT для установки дентальных
имплантатов**

ВВЕДЕНИЕ

Компания BIOMET 3i LLC - первая и единственная компания в мире, применившая нанотехнологии в дентальной имплантологии.

Поверхность имплантатов компании BIOMET 3i считается одной из самых предсказуемых и хорошо изученных. Поэтому данные имплантаты применяются даже в самых трудных клинических случаях, они обеспечивают более быструю и качественную остеоинтеграцию с высокой степенью прогнозируемости.

ОПИСАНИЕ

Набор инструментов Navigator SGKIT марки Navigator для установки дентальных имплантатов применяется в стоматологии для хирургического вживления в верхнюю или нижнюю челюсть с целью протезирования отдельных зубов и формируются в зависимости от потребности клиник, кабинетов.

Набор инструментов Navigator SGKIT:

- 1. Мукотом Навигатор;**
- 2. Сверла стартовые Навигатор;**
- 3. Сверла стартовые для внутреннего соединения Навигатор;**
- 4. Сверла Навигатор;**
- 5. Метчики Навигатор;**
- 6. Направляющая ручка для сверла №1;**
- 7. Направляющая ручка для сверла №2;**
- 8. Направляющая ручка для сверла №3;**
- 9. Направляющая ручка для сверла №4;**
- 10. Направляющая ручка для сверла №5;**
- 11. Ручные формирователи костного профиля для внутреннего соединения;**
- 12. Вставки для динамометрического ключа большая шестиугольная;**
- 13. Переходники для наконечника;**
- 14. Отвертки большие шестиугольные;**
- 15. Удлинитель для ключа-трещотки;**
- 16. Крепление имплантата для внутреннего соединения;**
- 17. Контейнер Навигатор.**



Мукотомы используются для перфорации мягких тканей десны, для последующего внедрения в зубной канал метчика или имплантата.

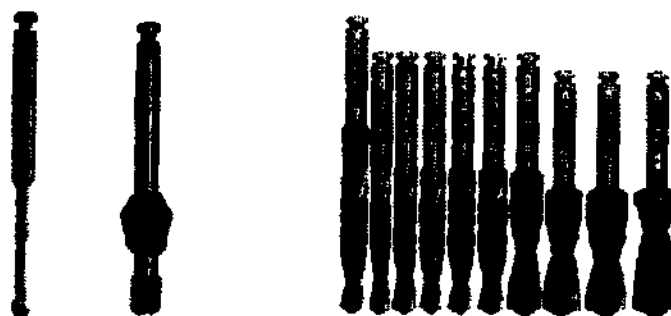
Сверло конусное, формирующее, шаровидное, профильное, стартовое Зубные сверла, обычно используемые в сверлильных машинах, предназначены для проведения остеотомии перед установкой имплантата. Зубные сверла снабжаются буровыми коронками из твердого металла и характеризуются большим разнообразием форм, разработанных для специальных целей.

Шаровидное сверло используется для нанесения метки на место размещения имплантата и для прохождения через кортикальный слой кости после определения места размещения имплантата.

Стартовое сверло представляет собой маленькое сверло для сверления отверстия небольшого диаметра, позволяющего обеспечить прохождение более крупного сверла точно по центру. Пилотное сверло используется для

придания формы коронковой стороне костного канала, предназначенного для

установки имплантата.



Направляющие ручки для сверел используются для направления стоматологических инструментов. Это обеспечивает остановку спиральных сверл и держателей имплантантов на определенной глубине и гарантирует идентичность ориентации шестигранников и расположения между лабораторными аналогами и имплантатами. "Паз" на направляющих ручках используется для выравнивания держателей аналогов при размещении аналогов имплантантов во время изготовления рабочей модели, а также для выравнивания держателей имплантантов и самих имплантантов во время проведения операции.

Метчики предназначены для использования в клинических условиях для формирования резьбы в костном канале и облегчения установки имплантата. При использовании метчика для костной ткани осуществляется предварительное формирование резьбы, соответствующей резьбе имплантата. Предварительное нанесение резьбы позволяет уменьшить крутящий момент при установке имплантата и может исключить вероятность повреждения имплантата или кости при использовании сверлильной машины. Из-за ограниченного использования метчиков и их конструкции, позволяющей многократное использование, метчики редко заменяются врачами.

Направляющая ручка для сверла используется для остановки сверла на определенной глубине. "Паз" на направляющей ручке используется для выравнивания держателей аналогов при размещении аналогов имплантантов

во время изготовления рабочей модели, а также для выравнивания держателей и самих имплантантов во время проведения операции.

Ручные формирователи костного профиля для внутреннего соединения Это профильные фрезы, изготавливаемые из нержавеющей стали, используется для профилирования поверхности размещения имплантата на кости. Уникальная конструкция предотвращает контакт с поверхностью размещения имплантанта. Профильные фрезы делятся на внешние и внутренние в зависимости от типа используемых имплантантов. Удерживаемые в руках профильные фрезы пригодны для ручного удаления выступающей костной ткани для лучшей посадки абатментов после удаления операционных направляющих.

Отвертка ручная

Инструменты для удаления винтов используются при удалении в стоматологических кабинетах винтов, закрепляющих абатмент, в случае, если винт поврежден и нуждается в замене.

Вставка для динамометрического ключа шестиугольная

Используется при замещении в стоматологических кабинетах винтов, закрепляющих абатмент, вручную, в случае, если шестигранный винт поврежден и нуждается в замене.

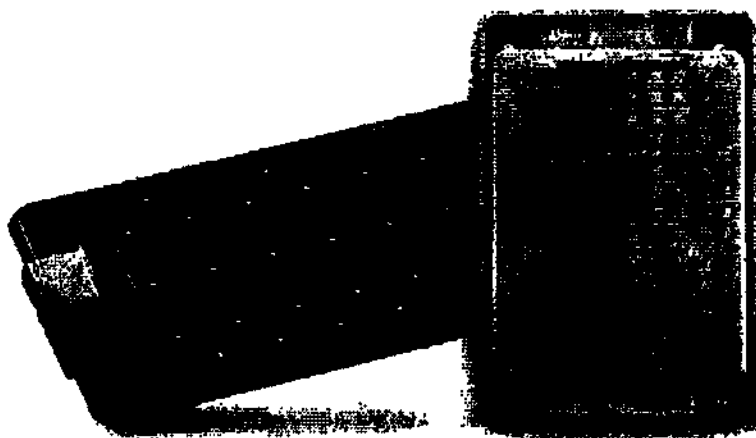
Системы наконечников установочных ключей предназначены для облегчения введения элементов имплантатов. Установочные наконечники могут быть использованы в сочетании со сверлильной машиной, могут быть прикреплены к другому устройству, присоединенному к сверлу, а также могут прикрепляться к ручным инструментам. Их основная функция состоит в удержании элементов, таких как держатели имплантатов, заживляющие абатменты и винты, для облегчения их установки и удаления. Также они могут использоваться для перенесения имплантата из стерильной зоны в хирургическую зону и внедрения его в костное ложе. Уникальная

запатентованная конструкция обеспечивает надежное удержание компонентов.

Переходник для наконечника используется для увеличения расстояния между сверлильной установкой и ключом.

Крепление имплантата используются для установки имплантатов. Крепления снабжены системой соединения. "Шлицы" на кромках могут использоваться для визуальной ориентации соединения имплантата с помощью шестигранника. Вырезы соответствуют пазам направляющих трубок, что позволяет обеспечить точное сохранение ориентации шестигранника при перемещении его от предварительной рабочей модели к держателю.

Контейнер Лотки предназначены для хранения медицинских и стоматологических инструментов с сохранением устойчивого параллельного расположения инструментов во время транспортировки и стерилизации; открываются они только для изъятия или помещения внутрь таких инструментов. В состав лотка входят крышка, основание и вставка, светлого серого цвета, изготовленные из полифенилсульфоновой смолы RADEL R-5000; силиконовые прокладки и держатели для инструментов, выполненные из жидкого силикона-каучука, служащие для поддержки и удержания инструментов на месте; ручки из нержавеющей стали обеспечивают надежное удержание пользователем.



ХРАНЕНИЕ

Приборы должны храниться при комнатной температуре.

Особые условия хранения и обращения описаны на этикетках изделий и в хирургическом руководстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Установка имплантата с нарушением его функциональных возможностей может привести к чрезмерной потере костной массы или разрушению зубного имплантата или реставрационного элемента. Физиологические и анатомические особенности могут оказать негативное воздействие на эффективность зубных имплантатов. При установке зубных имплантатов необходимо принимать во внимание следующее:

- Низкое качество костной ткани;**
- Недостаточная гигиена полости рта;**
- Такие заболевания как заболевания кровеносной системы или неконтролируемые гормональные расстройства.**

Нарушение правил работы с мелкими компонентами в ротовой полости пациента может повлечь за собой риск вдыхания и/или проглатывания этих мелких компонентов.

Внедрение имплантата в остеотомическое отверстие глубже, чем предусмотрено бормашиной, может вызвать такие последствия как: повреждение поверхности шестигранного ключа внутри имплантата, повреждение ключа, холодное соединение ключа/насадки с имплантатом или повреждение поверхностей остеотомического отверстия, что может снизить эффективность первоначальной фиксации имплантата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Для обеспечения безопасности и эффективности применения зубных имплантатов производства BIOMET 3i эти изделия или приборы должны эксплуатироваться только специалистами с соответствующей подготовкой.

Хирургические и реставрационные приемы, необходимые для правильной эксплуатации этих приборов, являются узкоспециализированными и сложными процессами. Неправильное применение может привести к отторжению имплантата, потере опорной кости, трещине протеза, ослаблению винтового крепления и аспирации.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Все изделия производства Biomet 3i поставляются стерильными и стерилизованы в соответствии с соответствующим утвержденным методом. Информация о стерилизации приведена на этикетках изделий; все стерильные изделия промаркированы надписью **STERILE**. Все изделия, поставляемые стерильными, подлежат однократному использованию до истечения срока годности, указанного на этикетке изделия. Не используйте стерильные изделия, если упаковка содержит следы повреждения или вскрытия. Не стерилизуйте изделия повторно и не подвергайте изделия автоклавной обработке, кроме тех случаев, когда это указано в инструкциях, в хирургическом руководстве, руководстве по проведению реставрации или в какой-либо другой приложенной литературе. Изделия поставляемые нестерильными, перед использованием подлежат очищению и стерилизации в соответствии с указаниями или хирургическим руководством.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРОЙ

Подробная информация о предостережениях, связанных с процедурой, приведена в хирургическом руководстве.

На этапе планирования важно установить высоту прикуса, точное расстояние между альвеолярным гребнем и противоположным зубным рядом, чтобы убедиться в том, что имеющегося пространства достаточно для установки абатмена и проведения окончательной реставрации коронки. Приведенная информация различна для разных пациентов и применяющихся абатменов; в этой связи перед установкой любого имплантата необходимо провести тщательную оценку ситуации.

Перед установкой зубного имплантата необходимо разработать конструкцию окончательного протеза. Во избежание излишнего повреждения окружающих тканей и подавления оссеоинтеграции необходимо непрерывное полоскание ротовой полости прохладным стерильным промывочным раствором. Это необходимое условие для всех процедур. В ходе препарирования выбранного участка костной ткани избегайте излишнего давления на поверхность. Учитывая различия в скорости вращения в зависимости от используемых инструментов и проводимой хирургической процедуры, в хирургическом руководстве даны рекомендации, скорости. В любых хирургических процедурах, в которых задействована костная ткань, допускается использование только острого инструмента высочайшего качества. Минимизация травматичности при обработке костной и окружающих тканей повышает вероятность успешной оссеоинтеграции. Для ликвидации загрязняющих веществ и других источников инфекций все нестерильные приборы перед использованием должны быть очищены и/или простерилизованы в соответствии с инструкциями на этикетке.

Генеральный директор



ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.

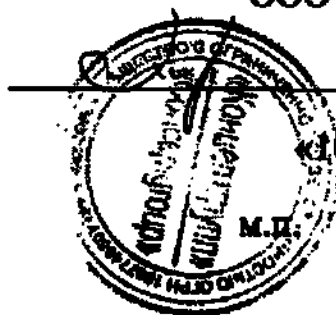
«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.

«10» апреля 2010г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Набор инструментов Tapered Navigator Certain SGTIKITA установки
дентальных имплантатов**

ВВЕДЕНИЕ

Компания BIOMET 3i LLC - первая и единственная компания в мире, применившая нанотехнологии в дентальной имплантологии.

Поверхность имплантатов компании BIOMET 3i считается одной из самых предсказуемых и хорошо изученных. Поэтому данные имплантаты применяются даже в самых трудных клинических случаях, они обеспечивают более быструю и качественную остеоинтеграцию с высокой степенью прогнозируемости.

ОПИСАНИЕ

Набор инструментов Tapered Navigator Certain SGTIKITA марки Navigator для установки дентальных имплантатов применяется в стоматологии для хирургического вживления в верхнюю или нижнюю челюсть с целью протезирования отдельных зубов и формируются в зависимости от потребности клиник, кабинетов.

Набор инструментов Tapered Navigator Certain SGTIKITA

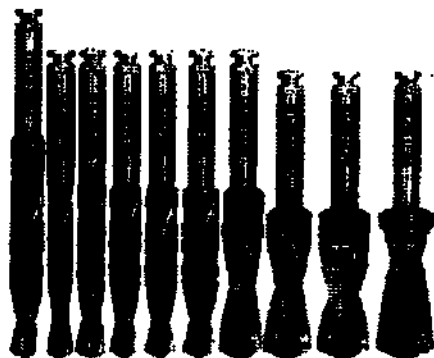
- 1. Контейнер для хирургического набора для установки корневидных имплантатов Навигатор;**
- 2. Мукоотомы для корневидных имплантатов диаметра 4,1 мм;**
- 3. Кортикальные перфораторы для корневидных имплантатов Навигатор;**
- 4. Сверла для корневидных имплантатов Навигатор;**
- 5. Ручка с ограничителем для установки корневидных имплантатов Навигатор;**
- 6. Сверла конусные Навигатор;**
- 7. Сверла формирующие Навигатор;**
- 8. Имплантоводы Навигатор;**
- 9. Удлинитель для ключа-трещотки;**
- 10. Имплантовод для ключа трещотки;**
- 11. Ключи-трещотки/динамометрические;**
- 12. Переходники для наконечника;**
- 13. Вставка для динамометрического ключа шестиугольная;**
- 14. Вставка для отвертки шестиугольная;**
- 15. Ручные профилировщики кости для внутреннего соединения;**
- 16. Формирователи костного профиля;**
- 17. Контейнер.**

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Мукотомы предназначены для перфорации мягких тканей десны, для последующего внедрения в зубной канал метчика или имплантанта.

Кортикальные перфораторы для корневидных имплантатов Навигатор применяются при использовании методики без откидывания лоскута, для удаления десны над краем гребня в области установки имплантата. Предназначены для перфорации кортикального слоя повышенной окклюзивности, для последующего внедрения абатмента.

Сверла для корневидных имплантатов Навигатор Используются при установке корневидных имплантантов. Обеспечивают сохранение структуры костной ткани при формировании каналов для установки



импланта.

Направляющие ручки для сверел используются для направления стоматологических инструментов. Это обеспечивает остановку спиральных сверл и держателей имплантантов на определенной глубине и гарантирует идентичность ориентации шестигранников и расположения между лабораторными аналогами и имплантатами. "Паз" на направляющих ручках используется для выравнивания держателей аналогов при размещении аналогов имплантантов во время изготовления рабочей модели, а также для выравнивания держателей имплантантов и самих имплантантов во время проведения операции.

Сверло конусное для корневидных имплантатов присоединяются к ручному блоку сверлильной машины и используются для проведения остеотомии для размещения имплантата в верхней и нижней челюсти.

Сверла формирующие присоединяются к ручному блоку сверлильной машины и используются для проведения остеотомии для размещения имплантата в верхней и нижней челюсти. Такие сверла могут относиться к спиральным сверлам без орошения или к спиральным сверлам с сердечником и внутренним орошением.



Ключи-трещотки/динамометрические представляют собой наконечники для ручного использования со сменными контроллерами, предназначенные для обеспечения оптимального закрепления абатмента и фиксирующих винтов. Они разработаны с таким расчетом, чтобы подходить ко всем типам фиксаторов, соответствующим ISO.

Удлинители для ключа-трещотки Удлинители представляют собой инструменты, используемые со всеми держателями Navigator при установке резьбовых имплантатов. Также, в сочетании с метчиками, они могут использоваться для размещения имплантата в плотной кортикальной кости. В сочетании с трещоточным ключом эти элементы подходят для завершения установки имплантатов.

Системы наконечников установочных ключей предназначены для облегчения введения элементов имплантатов. Установочные наконечники могут быть использованы в сочетании со сверлильной машиной, могут быть прикреплены к другому устройству, присоединенному к сверлу, а также могут прикрепляться к ручным инструментам. Их основная функция состоит в удержании элементов, таких как держатели имплантатов, заживляющие абатменты и винты, для облегчения их установки и удаления. Также они могут использоваться для перенесения имплантата из стерильной зоны в хирургическую зону и внедрения его в костное ложе. Уникальная запатентованная конструкция обеспечивает надежное удержание компонентов.

Удлинитель сверла Удлинители представляют собой инструменты, используемые со всеми держателями Biomet 3i при установке резьбовых

имплантатов. Также, в сочетании с метчиками, они могут использоваться для размещения имплантата в плотной кортикальной кости. В сочетании с трещоточным ключом эти элементы подходят для завершения установки имплантатов.

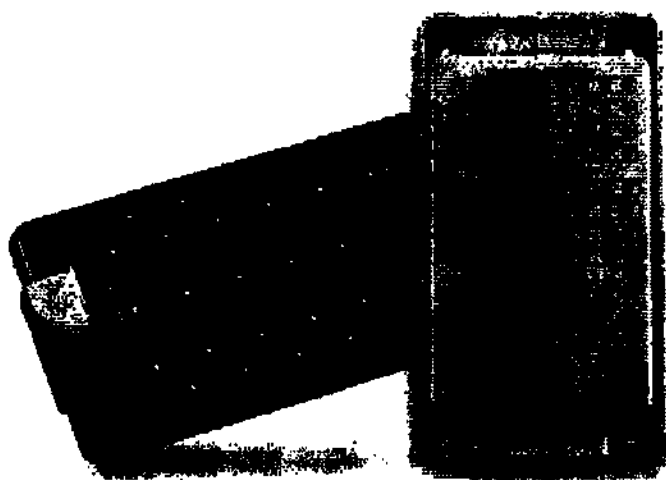
Имплантоводы предназначены для удержания и высвобождения элементов дентальных имплантатов. Имплантовод состоит из цилиндрического корпуса (основная часть) и системы захвата. Система захвата имеет отверстие, которое может изменять конфигурацию между двумя положениями. В первом положении дентальный компонент удерживается за счет силы трения или зажимается в отверстии. При изменении конфигурации отверстия и переходе его во вторую позицию дентальный компонент высвобождается. Держатель для размещения представляет собой титановый элемент, который ввинчивается в имплантат, используется для закрепления имплантата в упаковке и помогает при размещении имплантата во время операции. Этот элемент привинчивается к имплантату, чтобы облегчить ввинчивание имплантата на место во время его установки. После установки имплантата устройство для размещения удаляется и выбрасывается.

Ручные профилировщики кости для внутреннего соединения используются для профилирования поверхности размещения имплантата на кости. Направляющие трубки используются для направления стоматологических инструментов. Удерживаемые в руках профильные фрезы пригодны для ручного удаления выступающей костной ткани для лучшей посадки абатментов после удаления операционных направляющих.

Формирователи костного профиля ручные Профильные фрезы, изготавливаемые из нержавеющей стали, используется для профилирования поверхности размещения имплантата на кости. Уникальная конструкция предотвращает контакт с поверхностью размещения имплантата.

Профильные фрезы делятся на внешние и внутренние в зависимости от типа используемых имплантатов. Удерживаемые в руках профильные фрезы пригодны для ручного удаления выступающей костной ткани для лучшей посадки абатментов после удаления операционных направляющих.

Контейнер Лотки предназначены для хранения медицинских и стоматологических инструментов с сохранением устойчивого параллельного расположения инструментов во время транспортировки и стерилизации; открываются они только для изъятия или помещения внутрь таких инструментов. В состав лотка входят крышка, основание и вставка, светло-серого цвета, изготовленные из полифенилсульфоновой смолы RADEL R-5000; силиконовые прокладки и держатели для инструментов, выполненные из жидкого силикона-каучука, служащие для поддержки и удержания инструментов на месте; ручки из нержавеющей стали обеспечивают надежное удержание пользователем



ХРАНЕНИЕ

Приборы должны храниться при комнатной температуре. Особые условия хранения и обращения описаны на этикетках изделий и в хирургическом руководстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Установка имплантата с нарушением его функциональных возможностей может привести к чрезмерной потере костной массы или разрушению зубного имплантата или реставрационного элемента.

Физиологические и анатомические особенности могут оказать негативное воздействие на эффективность зубных имплантатов. При установке зубных имплантатов необходимо принимать во внимание следующее:

- Низкое качество костной ткани;
- Недостаточная гигиена полости рта;
- Такие заболевания как заболевания кровеносной системы или неконтролируемые гормональные расстройства.

Нарушение правил работы с мелкими компонентами в ротовой полости пациента может повлечь за собой риск вдыхания и/или проглатывания этих мелких компонентов.

Внедрение имплантата в остеотомическое отверстие глубже, чем предусмотрено бормашиной, может вызвать такие последствия как: повреждение поверхности шестигранного ключа внутри имплантата, повреждение ключа, холодное соединение ключа/насадки с имплантатом или повреждение поверхностей остеотомического отверстия, что может снизить эффективность первоначальной фиксации имплантата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Для обеспечения безопасности и эффективности применения зубных имплантатов производства BIOMET 3i эти изделия или приборы должны эксплуатироваться только специалистами с соответствующей подготовкой.

Хирургические и реставрационные приемы, необходимые для правильной эксплуатации этих приборов, являются узкоспециализированными и сложными процессами. Неправильное применение может привести к

отторжению имплантата, потере опорной кости, трещине протеза, ослаблению винтового крепления и аспирации.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Все изделия производства Biomet 3i поставляются стерильными и стерилизованы в соответствии с соответствующим утвержденным методом. Информация о стерилизации приведена на этикетках изделий; все стерильные изделия промаркированы надписью **STERILE**. Все изделия, поставляемые стерильными, подлежат однократному использованию до истечения срока годности, указанного на этикетке изделия. Не используйте стерильные изделия, если упаковка содержит следы повреждения или вскрытия. Не стерилизуйте изделия повторно и не подвергайте изделия автоклавной обработке, кроме тех случаев, когда это указано в инструкциях, в хирургическом руководстве, руководстве по проведению реставрации или в какой-либо другой приложенной литературе. Изделия поставляемые нестерильными, перед использованием подлежат очищению и стерилизации в соответствии с указаниями или хирургическим руководством.

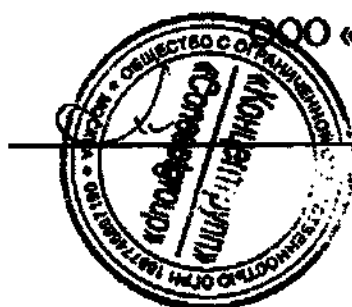
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРОЙ

Подробная информация о предостережениях, связанных с процедурой, приведена в хирургическом руководстве.

На этапе планирования важно установить высоту прикуса, точное расстояние между альвеолярным гребнем и противоположным зубным рядом, чтобы убедиться в том, что имеющегося пространства достаточно для установки абатмена и проведения окончательной реставрации коронки. Приведенная информация различна для разных пациентов и применяющихся абатменов; в этой связи перед установкой любого имплантата необходимо провести тщательную оценку ситуации.

Перед установкой зубного имплантата необходимо разработать конструкцию окончательного протеза. Во избежание излишнего повреждения окружающих тканей и подавления оссеоинтеграции необходимо непрерывное полоскание ротовой полости прохладным стерильным промывочным раствором. Это необходимое условие для всех процедур. В ходе препарирования выбранного участка костной ткани избегайте излишнего давления на поверхность. Учитывая различия в скорости вращения в зависимости от используемых инструментов и проводимой хирургической процедуры, в хирургическом руководстве даны рекомендации, скорости. В любых хирургических процедурах, в которых задействована костная ткань, допускается использование только острого инструмента высочайшего качества. Минимизация травматичности при обработке костной и окружающих тканей повышает вероятность успешной оссеоинтеграции. Для ликвидации загрязняющих веществ и других источников инфекций все нестерильные приборы перед использованием должны быть очищены и/или простерилизованы в соответствии с инструкциями на этикетке.

Генеральный директор



ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.

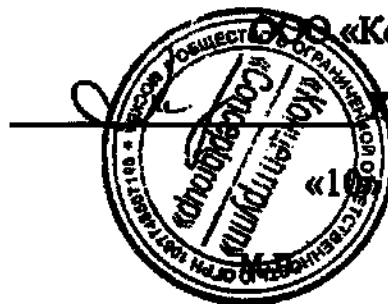
«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

«Концептгрупп»

Кафизова М.В.

«10» апреля 2010г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Набор инструментов Tapered Navigator Bone Tap SGTТАРК для установки
дентальных имплантатов**

ВВЕДЕНИЕ

Компания BIOMET 3i LLC - первая и единственная компания в мире, применившая нанотехнологии в дентальной имплантологии.

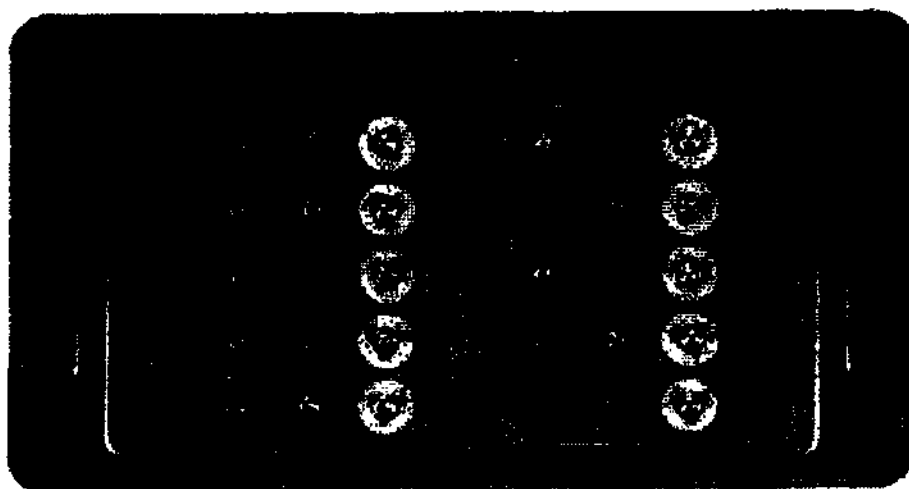
Поверхность имплантатов компании BIOMET 3i считается одной из самых предсказуемых и хорошо изученных. Поэтому данные имплантаты применяются даже в самых трудных клинических случаях, они обеспечивают более быструю и качественную остеоинтеграцию с высокой степенью прогнозируемости.

ОПИСАНИЕ

Набор инструментов Tapered Navigator Bone Tap SGTТАРК марки Navigator для установки дентальных имплантатов применяется в стоматологии для хирургического вживления в верхнюю или нижнюю челюсть с целью протезирования отдельных зубов и формируются в зависимости от потребности клиник, кабинетов.

Набор инструментов Tapered Navigator Bone Tap SGTТАРК

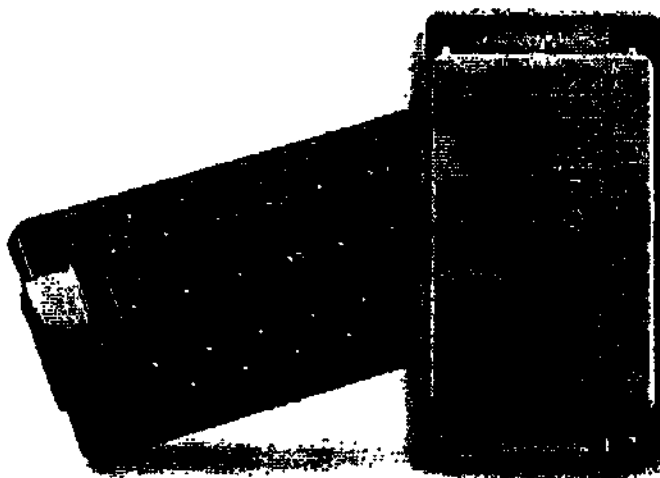
- 1. Метчики для корневидных имплантатов**
- 2. Контейнер для метчиков для корневидных имплантатов**



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Метчики Навигатор Предназначены для использования в клинических условиях для формирования резьбы в костном канале и облегчения установки имплантата. При использовании метчика для костной ткани осуществляется предварительное формирование резьбы, соответствующей резьбе имплантата. Предварительное нанесение резьбы позволяет уменьшить крутящий момент при установке имплантата и может исключить вероятность повреждения имплантата или кости при использовании сверлильной машины.

Контейнер Лотки предназначены для хранения медицинских и стоматологических инструментов с сохранением устойчивого параллельного расположения инструментов во время транспортировки и стерилизации; открываются они только для изъятия или помещения внутрь таких инструментов. В состав лотка входят крышка, основание и вставка, светло-серого цвета, изготовленные из полифенилсульфоновой смолы RADEL R-5000; силиконовые прокладки и держатели для инструментов, выполненные из жидкого силикона-каучука, служащие для поддержки и удержания инструментов на месте; ручки из нержавеющей стали обеспечивают надежное удержание пользователем



ХРАНЕНИЕ

Приборы должны храниться при комнатной температуре.

Особые условия хранения и обращения описаны на этикетках изделий и в хирургическом руководстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Установка имплантата с нарушением его функциональных возможностей может привести к чрезмерной потере костной массы или разрушению зубного имплантата или реставрационного элемента.

Физиологические и анатомические особенности могут оказать негативное воздействие на эффективность зубных имплантатов. При установке зубных имплантатов необходимо принимать во внимание следующее:

- **Низкое качество костной ткани**
- **Недостаточная гигиена полости рта**
- **Такие заболевания как заболевания кровеносной системы или неконтролируемые гормональные расстройства**

Нарушение правил работы с мелкими компонентами в ротовой полости пациента может повлечь за собой риск вдыхания и/или проглатывания этих мелких компонентов.

Внедрение имплантата в остеотомическое отверстие глубже, чем предусмотрено бормашиной, может вызвать такие последствия как: повреждение поверхности шестигранного ключа внутри имплантата, повреждение ключа, холодное соединение ключа/насадки с имплантатом или повреждение поверхностей остеотомического отверстия, что может снизить эффективность первоначальной фиксации имплантата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Для обеспечения безопасности и эффективности применения зубных имплантатов производства BIOMET 3i эти изделия или приборы должны эксплуатироваться только специалистами с соответствующей подготовкой.

Хирургические и реставрационные приемы, необходимые для правильной эксплуатации этих приборов, являются узкоспециализированными и сложными процессами. Неправильное применение может привести к отторжению имплантата, потере опорной кости, трещине протеза, ослаблению винтового крепления и аспирации.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Все изделия производства Biomet 3i поставляются стерильными и стерилизованы в соответствии с соответствующим утвержденным методом. Информация о стерилизации приведена на этикетках изделий; все стерильные изделия промаркированы надписью **STERILE**. Все изделия, поставляемые стерильными, подлежат однократному использованию до истечения срока годности, указанного на этикетке изделия. Не используйте стерильные изделия, если упаковка содержит следы повреждения или вскрытия. Не стерилизуйте изделия повторно и не подвергайте изделия автоклавной обработке, кроме тех случаев, когда это указано в инструкциях, в хирургическом руководстве, руководстве по проведению реставрации или в какой-либо другой приложенной литературе. Изделия, поставляемые нестерильными, перед использованием подлежат очищению и стерилизации в соответствии с указаниями или хирургическим руководством.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРОЙ
Подробная информация о предостережениях, связанных с процедурой, приведена в хирургическом руководстве.

На этапе планирования важно установить высоту прикуса, точное расстояние между альвеолярным гребнем и противоположным зубным рядом, чтобы убедиться в том, что имеющегося пространства достаточно для установки абатмена и проведения окончательной реставрации коронки. Приведенная информация различна для разных пациентов и применяющихся абатменов; в этой связи перед установкой любого имплантата необходимо провести тщательную оценку ситуации.

Перед установкой зубного имплантата необходимо разработать конструкцию окончательного протеза. Во избежание излишнего повреждения окружающих тканей и подавления оссеоинтеграции необходимо непрерывное полоскание ротовой полости прохладным стерильным промывочным раствором. Это необходимое условие для всех процедур. В ходе препарирования выбранного участка костной ткани избегайте излишнего давления на поверхность. Учитывая различия в скорости вращения в зависимости от используемых инструментов и проводимой хирургической процедуры, в хирургическом руководстве даны рекомендации, скорости. В любых хирургических процедурах, в которых задействована костная ткань, допускается использование только острого инструмента высочайшего качества. Минимизация травматичности при обработке костной и окружающих тканей повышает вероятность успешной оссеоинтеграции. Для ликвидации загрязняющих веществ и других источников инфекций все нестерильные приборы перед использованием должны быть очищены и/или простерилизованы в соответствии с инструкциями на этикетке.

Генеральный директор



«Концептгрупп»

Кафизова М.В.

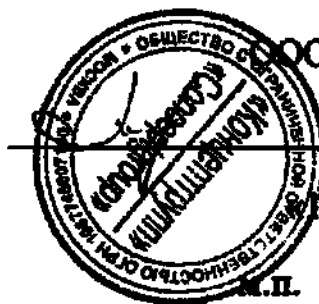
«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.

10 » апреля 2010г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Набор инструментов Набор инструментов Tapered Navigator® Surgical
Kit- SGTKIT для установки дентальных имплантатов**

ВВЕДЕНИЕ

Компания BIOMET 3i LLC - первая и единственная компания в мире, применившая нанотехнологии в дентальной имплантологии.

Поверхность имплантатов компании BIOMET 3i считается одной из самых предсказуемых и хорошо изученных. Поэтому данные имплантаты применяются даже в самых трудных клинических случаях, они обеспечивают более быструю и качественную остеоинтеграцию с высокой степенью прогнозируемости.

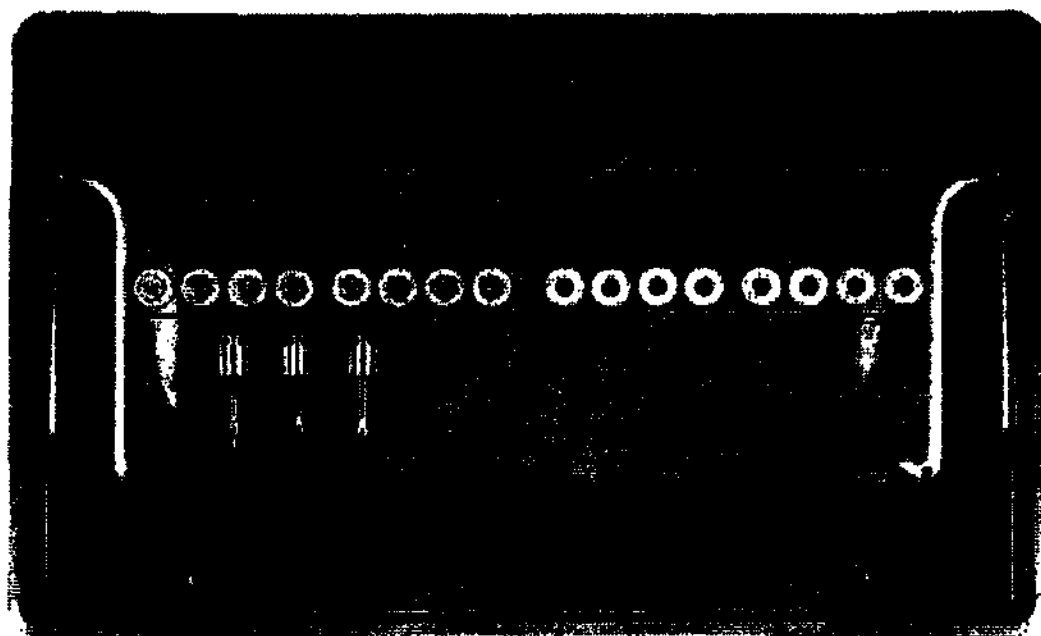
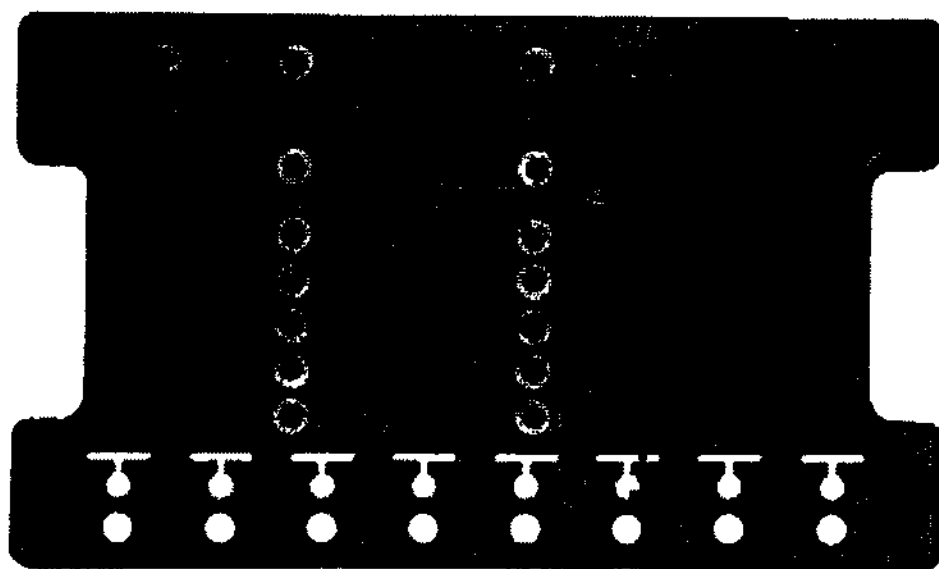
ОПИСАНИЕ

Набор инструментов Набор инструментов Tapered Navigator® Surgical Kit-SGTKIT марки Navigator для установки дентальных имплантатов применяется в стоматологии для хирургического вживления в верхнюю или нижнюю челюсть с целью протезирования отдельных зубов, и формируются в зависимости от потребности клиник, кабинетов.

Набор инструментов Tapered Navigator® Surgical Kit- SGTKIT

1. Метчики для корневидных имплантатов;
2. Контейнер для метчиков для корневидных имплантатов;
3. Контейнер для хирургического набора для установки корневидных имплантатов Навигатор;
4. Мукотомы для корневидных имплантатов диаметра 4,1 мм;
5. Кортикальные перфораторы для корневидных имплантатов Навигатор;
6. Сверла для корневидных имплантатов Навигатор;
7. Ручка с ограничителем для установки корневидных имплантатов Навигатор;
8. Сверла конусные Навигатор;
9. Сверла формирующие Навигатор;
10. Имплантоводы Навигатор;
11. Удлинитель для ключа-трещотки;
12. Имплантовод для ключа трещотки;
13. Ключи-трещотки/динамометрические;
14. Переходники для наконечника;
15. Вставка для динамометрического ключа шестиугольная;
16. Вставка для отвертки шестиугольная;
17. Ручные профилировщики кости для внутреннего соединения;
18. Формирователи костного профиля ручные;
19. Контейнер.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ



Мукотомы для корневидных имплантатов диаметра 4,1 мм
Используются для перфорации мягких тканей десны, для последующего внедрения в зубной канал метчика или имплантата. Предназначены для установки винтовых имплантов.

Метчики предназначены для использования в клинических условиях для формирования резьбы в костном канале и облегчения установки имплантата. При использовании метчика для костной ткани осуществляется предварительное формирование резьбы, соответствующей резьбе имплантата. Предварительное нанесение резьбы позволяет уменьшить крутящий момент при установке имплантата и может исключить вероятность повреждения имплантата или кости при использовании сверлильной машины. Из-за ограниченного использования метчиков и их конструкции, позволяющей многократное использование, метчики редко заменяются врачами.

Кортикальные перфораторы для корневидных имплантатов **Навигатор** применяются при использовании методики без откидывания лоскута, для удаления десны над краем гребня в области установки имплантата. Предназначены для перфорации кортикального слоя повышенной окклюзивности, для последующего внедрения абатмента.

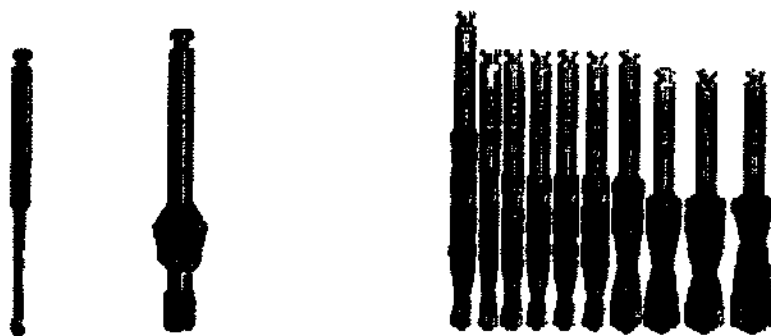
Сверла для корневидных имплантатов **Навигатор** используются при установке корневидных имплантатов. Обеспечивают сохранение структуры костной ткани при формировании каналов для установки импланта.

Ручка с ограничителем для установки корневидных имплантатов **Навигатор** используется для направления и остановки спиральных сверел на определенной заранее заданной глубине при проведении остеотомии.

Сверла конусные **Навигатор** присоединяются к ручному блоку сверлильной машины и используются для проведения остеотомии, для размещения имплантата в верхней и нижней челюсти.

Сверла формирующие **Навигатор** присоединяются к ручному блоку сверлильной машины и используются для проведения остеотомии для

размещения имплантата в верхней и нижней челюсти. Такие сверла могут относиться к спиральным сверлам без орошения или к спиральным сверлам с сердечником и внутренним орошением.



Имплантоводы Навигатор Имплантоводы предназначены для удержания и высвобождения элементов дентальных имплантатов. Имплантовод состоит из цилиндрического корпуса (основная часть) и системы захвата. Система захвата имеет отверстие, которое может изменять конфигурацию между двумя положениями. В первом положении дентальный компонент удерживается за счет силы трения или зажимается в отверстии. При изменении конфигурации отверстия и переходе его во вторую позицию дентальный компонент высвобождается. Держатель для размещения представляет собой титановый элемент, который ввинчивается в имплантат, используется для закрепления имплантата в упаковке и помогает при размещении имплантата во время операции. Этот элемент привинчивается к имплантату, чтобы облегчить ввинчивание имплантата на место во время его установки. После установки имплантата, устройство для размещения удаляется и выбрасывается.

Ключи-трещотки/динамометрические представляют собой наконечники для ручного использования со сменными контроллерами, предназначенные для обеспечения оптимального закрепления абатмента и фиксирующих винтов. Они разработаны с таким расчетом, чтобы подходить ко всем типам фиксаторов, соответствующим ISO.

Удлинитель для ключа-трещотки Удлинители представляют собой инструменты, используемые со всеми держателями Navigator при установке резьбовых имплантатов. Также, в сочетании с метчиками, они могут использоваться для размещения имплантата в плотной кортикальной кости. В сочетании с трещоточным ключом эти элементы подходят для завершения установки имплантатов.

Переходники для наконечника используются для увеличения расстояния между сверлильной установкой и ключом.

Вставка для динамометрического ключа шестиугольная Используется при замещении в стоматологических кабинетах винтов, закрепляющих абатмент, вручную, в случае, если шестигранный винт поврежден и нуждается в замене.

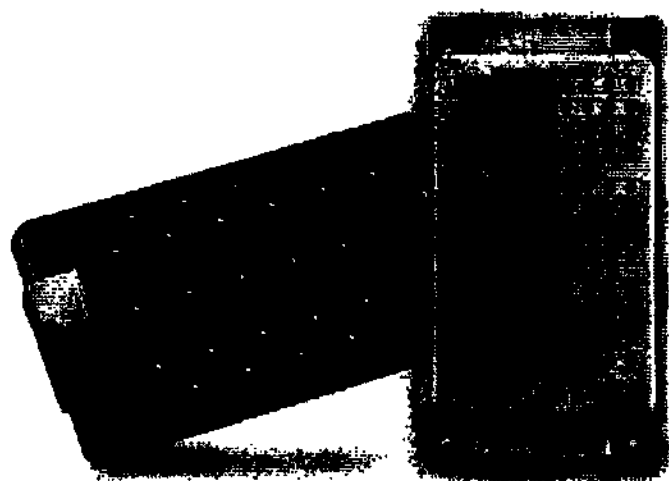
Вставка для отвертки шестиугольная Используется при удалении в стоматологических кабинетах винтов, закрепляющих абатмент, вручную, в случае, если шестигранный винт поврежден и нуждается в замене.

Ручные профилировщики кости для внутреннего соединения Используются для профилирования поверхности размещения имплантата на кости. Направляющие трубки используются для направления стоматологических инструментов. Удерживаемые в руках профильные фрезы пригодны для ручного удаления выступающей костной ткани для лучшей посадки абатментов после удаления операционных направляющих.

Формирователи костного профиля ручные Профильные фрезы, изготавливаемые из нержавеющей стали, используются для профилирования поверхности размещения имплантата на кости. Уникальная конструкция предотвращает контакт с поверхностью размещения имплантата. Профильные фрезы делятся на внешние и внутренние в зависимости от типа

используемых имплантатов. Удерживаемые в руках профильные фрезы пригодны для ручного удаления выступающей костной ткани для лучшей посадки абатментов после удаления операционных направляющих.

Контейнер Лотки предназначены для хранения медицинских и стоматологических инструментов с сохранением устойчивого параллельного расположения инструментов во время транспортировки и стерилизации; открываются они только для изъятия или помещения внутрь таких инструментов. В состав лотка входят крышка, основание и вставка, светло-серого цвета, изготовленные из полифенилсульфоновой смолы RADEL R-5000; силиконовые прокладки и держатели для инструментов, выполненные из жидкого силикона-каучука, служащие для поддержки и удержания инструментов на месте; ручки из нержавеющей стали обеспечивают надежное удержание пользователем



ХРАНЕНИЕ

Приборы должны храниться при комнатной температуре. Особые условия хранения и обращения описаны на этикетках изделий и в хирургическом руководстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Установка имплантата с нарушением его функциональных возможностей может привести к чрезмерной потере костной массы или разрушению зубного имплантата или реставрационного элемента.

Физиологические и анатомические особенности могут оказать негативное воздействие на эффективность зубных имплантатов. При установке зубных имплантатов необходимо принимать во внимание следующее:

- Низкое качество костной ткани
- Недостаточная гигиена полости рта
- Такие заболевания как заболевания кровеносной системы или неконтролируемые гормональные расстройства

Нарушение правил работы с мелкими компонентами в ротовой полости пациента может повлечь за собой риск вдыхания и/или проглатывания этих мелких компонентов.

Внедрение имплантата в остеотомическое отверстие глубже, чем предусмотрено бормашиной, может вызвать такие последствия как: повреждение поверхности шестигранного ключа внутри имплантата, повреждение ключа, холодное соединение ключа/насадки с имплантатом или повреждение поверхностей остеотомического отверстия, что может снизить эффективность первоначальной фиксации имплантата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Для обеспечения безопасности и эффективности применения зубных имплантатов производства BIOMET 3i эти изделия или приборы должны эксплуатироваться только специалистами с соответствующей подготовкой.

Хирургические и реставрационные приемы, необходимые для правильной эксплуатации этих приборов, являются узкоспециализированными и сложными процессами. Неправильное применение может привести к отторжению имплантата, потере опорной кости, трещине протеза, ослаблению винтового крепления и аспирации.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Все изделия производства Biomet 3i поставляются стерильными и стерилизованы в соответствии с соответствующим утвержденным методом. Информация о стерилизации приведена на этикетках изделий; все стерильные изделия промаркированы надписью **STERILE**. Все изделия, поставляемые стерильными, подлежат однократному использованию до истечения срока годности, указанного на этикетке изделия. Не используйте стерильные изделия, если упаковка содержит следы повреждения или вскрытия. Не стерилизуйте изделия повторно и не подвергайте изделия автоклавной обработке, кроме тех случаев, когда это указано в инструкциях, в хирургическом руководстве, руководстве по проведению реставрации или в какой-либо другой приложенной литературе. Изделия, поставляемые нестерильными, перед использованием подлежат очищению и стерилизации, в соответствии с указаниями или хирургическим руководством.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРОЙ

Подробная информация о предостережениях, связанных с процедурой, приведена в хирургическом руководстве.

На этапе планирования важно установить высоту прикуса, точное расстояние между альвеолярным гребнем и противоположным зубным рядом, чтобы убедиться в том, что имеющегося пространства достаточно для установки абатмена и проведения окончательной реставрации коронки. Приведенная информация различна для разных пациентов и применяющихся

абатменов; в этой связи перед установкой любого имплантата необходимо провести тщательную оценку ситуации.

Перед установкой зубного имплантата необходимо разработать конструкцию окончательного протеза. Во избежание излишнего повреждения окружающих тканей и подавления оссеоинтеграции необходимо непрерывное полоскание ротовой полости прохладным стерильным промывочным раствором. Это необходимое условие для всех процедур. В ходе препарирования выбранного участка костной ткани избегайте излишнего давления на поверхность. Учитывая различия в скорости вращения в зависимости от используемых инструментов и проводимой хирургической процедуры, в хирургическом руководстве даны рекомендации, скорости. В любых хирургических процедурах, в которых задействована костная ткань, допускается использование только острого инструмента высочайшего качества. Минимизация травматичности при обработке костной и окружающих тканей повышает вероятность успешной оссеоинтеграции. Для ликвидации загрязняющих веществ и других источников инфекций все нестерильные приборы перед использованием должны быть очищены и/или простерилизованы в соответствии с инструкциями на этикетке.

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.

«10» апреля 2010г.



М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Набор инструментов Набор инструментов Tapered Navigator® Certain®
Surgical Kit- SGTIKIT для установки дентальных имплантатов**

ВВЕДЕНИЕ

Компания BIOMET 3i LLC - первая и единственная компания в мире, применившая нанотехнологии в дентальной имплантологии.

Поверхность имплантатов компании BIOMET 3i считается одной из самых предсказуемых и хорошо изученных. Поэтому данные имплантаты применяются даже в самых трудных клинических случаях, они обеспечивают более быструю и качественную остеоинтеграцию с высокой степенью прогнозируемости.

ОПИСАНИЕ

Набор инструментов Набор инструментов Tapered Navigator® Certain® Surgical Kit-SGTIKIT марки Navigator для установки дентальных имплантатов применяется в стоматологии для хирургического вживления в верхнюю или нижнюю челюсть с целью протезирования отдельных зубов и формируются в зависимости от потребности клиник, кабинетов.

Набор инструментов Tapered Navigator® Certain® Surgical Kit- SGTIKIT

1. Метчики для корневидных имплантатов
2. Контейнер для метчиков для корневидных имплантатов
3. Контейнер для хирургического набора для установки корневидных имплантатов Навигатор
4. Мукотомы для корневидных имплантатов диаметра 4,1 мм
5. Кортикальные перфораторы для корневидных имплантатов Навигатор
6. Сверла для корневидных имплантатов Навигатор
7. Ручка с ограничителем для установки корневидных имплантатов Навигатор
8. Сверла конусные Навигатор
9. Сверла формирующие Навигатор
10. Имплантоводы Навигатор
11. Удлинитель для ключа-трещотки
12. Имплантовод для ключа трещотки
13. Ключи-трещотки/динамометрические
14. Переходники для наконечника
15. Вставка для динамометрического ключа шестиугольная
16. Вставка для отвертки шестиугольная
17. Ручные профилировщики кости для внутреннего соединения
18. Формирователи костного профиля внутреннего соединения ручные
19. Контейнер

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Метчики для корневидных имплантатов предназначены для использования в клинических условиях для формирования резьбы в костном канале и облегчения установки имплантата. При использовании метчика для костной ткани осуществляется предварительное формирование резьбы, соответствующей резьбе имплантата. Предварительное нанесение резьбы позволяет уменьшить крутящий момент при установке имплантата и может исключить вероятность повреждения имплантата или кости при использовании сверлильной машины. Из-за ограниченного использования метчиков и их конструкции, позволяющей многократное использование, метчики редко заменяются врачами.

Мукотомы для корневидных имплантатов диаметра 4,1 мм используются для перфорации мягких тканей десны, для последующего внедрения в зубной канал метчика или имплантата. Предназначены для установки винтовых имплантов.

Кортикальные перфораторы для корневидных имплантатов Навигатор применяются при использовании методики без откидывания лоскута, для удаления десны над краем гребня в области установки имплантата. Предназначены для перфорации кортикального слоя повышенной окклюзивности, для последующего внедрения абатмента.

Сверла для корневидных имплантатов Навигатор Зубные сверла, обычно используемые в сверлильных машинах, предназначаются для проведения остеотомии перед установкой имплантата. Зубные сверла снабжаются буровыми коронками из твердого металла и характеризуются большим разнообразием форм, разработанных для специальных целей.



Ручка с ограничителем для установки корневидных имплантатов Навигатор используется для направления и остановки спиральных сверел на определенной заранее заданной глубине при проведении остеотомии.

Сверла конусные Навигатор присоединяются к ручному блоку сверлильной машины и используются для проведения остеотомии для размещения имплантата в верхней и нижней челюсти.

Сверла формирующие Навигатор присоединяются к ручному блоку сверлильной машины и используются для проведения остеотомии для размещения имплантата в верхней и нижней челюсти. Такие сверла могут относиться к спиральным сверлам без орошения или к спиральным сверлам с



сердечником и внутренним орошением.

Ключ-отвертки ручные для удаления винтов используются при удалении в стоматологических кабинетах винтов, закрепляющих абатмент, в случае, если винт поврежден и нуждается в замене.

Системы наконечников установочных ключей предназначены для облегчения введения элементов имплантатов. Установочные наконечники могут быть использованы в сочетании со сверлильной машиной, могут быть прикреплены к другому устройству, присоединенному к сверлу, а также могут прикрепляться к ручным инструментам. Их основная функция состоит в удержании элементов, таких как держатели имплантатов, заживляющие абатменты и винты, для облегчения их установки и удаления. Также они могут использоваться для переноса имплантата из стерильной зоны в хирургическую зону и внедрения его в костное ложе. Уникальная запатентованная конструкция обеспечивает надежное удержание компонентов.

Имплантоводы предназначены для удержания и высвобождения элементов **дентальных имплантатов**. Имплантовод состоит из цилиндрического корпуса (основная часть) и системы захвата. Система захвата имеет отверстие, которое может изменять конфигурацию между двумя положениями. В первом положении дентальный компонент удерживается за счет силы трения или зажимается в отверстии. При изменении конфигурации отверстия и переходе его во вторую позицию дентальный компонент высвобождается. Держатель для размещения представляет собой титановый элемент, который ввинчивается в имплантат, используется для закрепления имплантата в упаковке и помогает при размещении имплантата во время операции. Этот элемент привинчивается к имплантату, чтобы облегчить ввинчивание имплантата на место во время его установки. После установки имплантата устройство для размещения удаляется и выбрасывается.



Удлинители для ключа-трешотки представляют собой инструменты, используемые со всеми держателями Navigator при установке резбовых имплантатов. Также, в сочетании с метчиками, они могут использоваться для размещения имплантата в плотной кортикальной кости. В сочетании с трещоточным ключом эти элементы подходят для завершения установки имплантатов.

Имплантовод для ключа трещотки состоит из цилиндрического корпуса (основная часть) и системы захвата. Система захвата имеет отверстие, которое может изменять конфигурацию между двумя положениями. Данная модель подходит для удержания и фиксации импланта, посредством ключа-трешотки. В первом положении дентальный компонент удерживается за счет силы трения или зажимается в отверстии. При изменении конфигурации отверстия и переходе его во вторую позицию дентальный компонент высвобождается. Держатель для размещения представляет собой титановый элемент, который ввинчивается в имплантат,

используется для закрепления имплантата в упаковке. Этот элемент привинчивается к имплантату, чтобы облегчить винчивание имплантата на место во время его установки. После установки имплантата устройство для размещения удаляется и выбрасывается.

Ключи-трещотки/динамометрические представляют собой наконечники для ручного использования со сменными контроллерами, предназначенные для обеспечения оптимального закрепления абатмента и фиксирующих винтов. Они разработаны с таким расчетом, чтобы подходить ко всем типам фиксаторов, соответствующим ISO.

Переходники для наконечника используются для увеличения расстояния между сверильной установкой и ключом.

Вставка для динамометрического ключа шестиугольная Используется при замещении в стоматологических кабинетах винтов, закрепляющих абатмент, вручную, в случае, если шестигранный винт поврежден и нуждается в замене.

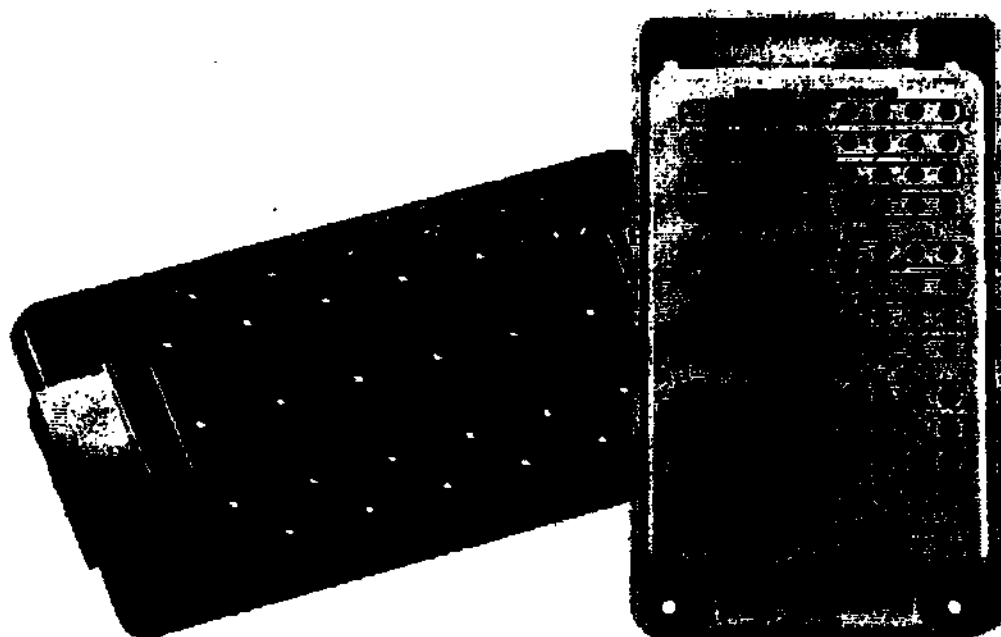
Вставка для отвертки шестиугольная используется при удалении в стоматологических кабинетах винтов, закрепляющих абатмент, вручную, в случае, если шестигранный винт поврежден и нуждается в замене.

Ручные профилировщики кости для внутреннего соединения Используются для профилирования поверхности размещения имплантата на кости. Направляющие трубки используются для направления стоматологических инструментов. Удерживаемые в руках профильные фрезы пригодны для ручного удаления выступающей костной ткани для лучшей посадки абатментов после удаления операционных направляющих.

Формирователи костного профиля внутреннего соединения ручные Профильные фрезы, изготавливаемые из нержавеющей стали, используются для профилирования поверхности размещения имплантата на кости. Уникальная конструкция предотвращает контакт с поверхностью

размещения имплантата. Профильные фрезы делятся на внешние и внутренние в зависимости от типа используемых имплантатов. Удерживаемые в руках профильные фрезы пригодны для ручного удаления выступающей костной ткани для лучшей посадки абатментов после удаления операционных направляющих.

Контейнеры Лотки предназначены для хранения медицинских и стоматологических инструментов с сохранением устойчивого параллельного расположения инструментов во время транспортировки и стерилизации; открываются они только для изъятия или помещения внутрь таких инструментов. В состав лотка входят крышка, основание и вставка, светло-серого цвета, изготовленные из полифенилсульфоновой смолы RADEL R-5000; силиконовые прокладки и держатели для инструментов, выполненные из жидкого силикона-каучука, служащие для поддержки и удержания инструментов на месте; ручки из нержавеющей стали обеспечивают надежное удержание пользователем.



ХРАНЕНИЕ

Приборы должны храниться при комнатной температуре.

Особые условия хранения и обращения описаны на этикетках изделий и в хирургическом руководстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Установка имплантата с нарушением его функциональных возможностей может привести к чрезмерной потере костной массы или разрушению зубного имплантата или реставрационного элемента.

Физиологические и анатомические особенности могут оказать негативное воздействие на эффективность зубных имплантатов. При установке зубных имплантатов необходимо принимать во внимание следующее:

- Низкое качество костной ткани;**
- Недостаточная гигиена полости рта;**
- Такие заболевания как заболевания кровеносной системы или неконтролируемые гормональные расстройства.**

Нарушение правил работы с мелкими компонентами в ротовой полости пациента может повлечь за собой риск вдыхания и/или проглатывания этих мелких компонентов.

Внедрение имплантата в остеотомическое отверстие глубже, чем предусмотрено бормашиной, может вызвать такие последствия как: повреждение поверхности шестигранного ключа внутри имплантата, повреждение ключа, холодное соединение ключа/насадки с имплантатом или повреждение поверхностей остеотомического отверстия, что может снизить эффективность первоначальной фиксации имплантата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Для обеспечения безопасности и эффективности применения зубных имплантатов производства BIOMET 3i эти изделия или приборы должны эксплуатироваться только специалистами с соответствующей подготовкой.

Хирургические и реставрационные приемы, необходимые для правильной эксплуатации этих приборов, являются узкоспециализированными и сложными процессами. Неправильное применение может привести к отторжению имплантата, потере опорной кости, трещине протеза, ослаблению винтового крепления и аспирации.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Все изделия производства Biomet 3i поставляются стерильными и стерилизованы в соответствии с соответствующим утвержденным методом. Информация о стерилизации приведена на этикетках изделий; все стерильные изделия промаркированы надписью **STERILE**. Все изделия, поставляемые стерильными, подлежат однократному использованию до истечения срока годности, указанного на этикетке изделия. Не используйте стерильные изделия, если упаковка содержит следы повреждения или вскрытия. Не стерилизуйте изделия повторно и не подвергайте изделия автоклавной обработке, кроме тех случаев, когда это указано в инструкциях, в хирургическом руководстве, руководстве по проведению реставрации или в какой-либо другой приложенной литературе. Изделия, поставляемые нестерильными, перед использованием подлежат очищению и стерилизации в соответствии с указаниями или хирургическим руководством.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРОЙ

Подробная информация о предостережениях, связанных с процедурой, приведена в хирургическом руководстве.

На этапе планирования важно установить высоту прикуса, точное расстояние между альвеолярным гребнем и противоположным зубным рядом, чтобы убедиться в том, что имеющегося пространства достаточно для установки абатмена и проведения окончательной реставрации коронки. Приведенная информация различна для разных пациентов и применяющихся абатменов.

Перед установкой зубного имплантата необходимо разработать конструкцию окончательного протеза. Во избежание излишнего повреждения окружающих тканей и подавления оссеоинтеграции необходимо непрерывное полоскание ротовой полости прохладным стерильным промывочным раствором. Это необходимое условие для всех процедур. В ходе препарирования выбранного участка костной ткани избегайте излишнего давления на поверхность. Учитывая различия в скорости вращения в зависимости от используемых инструментов и проводимой хирургической процедуры, в хирургическом руководстве даны рекомендации, скорости.

В любых хирургических процедурах, в которых задействована костная ткань, допускается использование только острого инструмента высочайшего качества. Минимизация травматичности при обработке костной и окружающих тканей повышает вероятность успешной оссеоинтеграции. Для ликвидации загрязняющих веществ и других источников инфекций все нестерильные приборы перед использованием должны быть очищены и/или простерилизованы в соответствии с инструкциями на этикетке.

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.

«10» апреля 2010г.

М.П.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Набор инструментов Набор инструментов Navigator SGLKIT для
установки дентальных имплантатов**

ВВЕДЕНИЕ

Компания BIOMET 3i LLC - первая и единственная компания в мире, применившая нанотехнологии в дентальной имплантологии.

Поверхность имплантатов компании BIOMET 3i считается одной из самых предсказуемых и хорошо изученных. Поэтому данные имплантаты применяются даже в самых трудных клинических случаях, они обеспечивают более быструю и качественную остеоинтеграцию с высокой степенью прогнозируемости.

ОПИСАНИЕ

Набор инструментов Набор инструментов Navigator SGLKIT марки Navigator для установки дентальных имплантатов применяется в стоматологии для хирургического вживления в верхнюю или нижнюю челюсть с целью протезирования отдельных зубов, и формируются в зависимости от потребности клиник, кабинетов.

Набор инструментов Navigator SGLKIT:

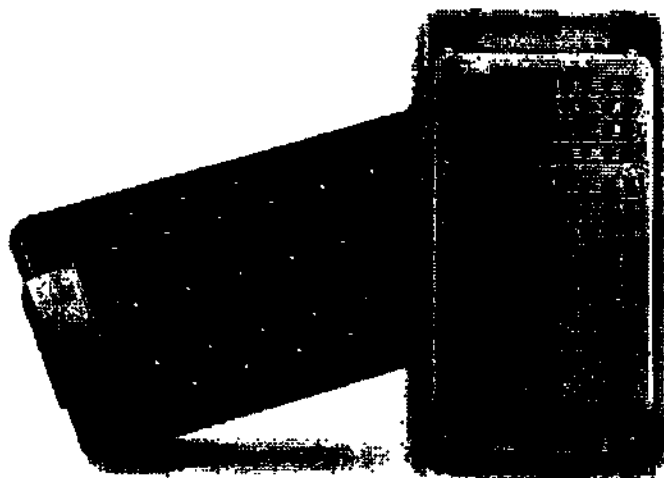
- 1. Крепление аналога имплантата с внутренним соединением Навигатор;**
- 2. Контейнер.**

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Крепление аналога имплантата с внутренним соединением Навигатор Бюгель из нержавеющей стали для фиксации моделей имплантатов или абатментов, используемых во время моделирования в зуботехнической лаборатории.

Контейнер Лотки предназначены для хранения медицинских и стоматологических инструментов с сохранением устойчивого параллельного расположения инструментов во время транспортировки и стерилизации; открываются они только для изъятия или помещения внутрь таких

инструментов. В состав лотка входят крышка, основание и вставка, светлого серого цвета, изготовленные из полифенилсульфоновой смолы RADEL R-5000; силиконовые прокладки и держатели для инструментов, выполненные из жидкого силикона-каучука, служащие для поддержки и удержания инструментов на месте; ручки из нержавеющей стали обеспечивают надежное удержание пользователем



ХРАНЕНИЕ

Приборы должны храниться при комнатной температуре.

Особые условия хранения и обращения описаны на этикетках изделий и в хирургическом руководстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Установка имплантата с нарушением его функциональных возможностей может привести к чрезмерной потере костной массы или разрушению зубного имплантата или реставрационного элемента. Физиологические и анатомические особенности могут оказать негативное воздействие на эффективность зубных имплантатов. При установке зубных имплантатов необходимо принимать во внимание следующее:

- Низкое качество костной ткани

- Недостаточная гигиена полости рта
- Такие заболевания как заболевания кровеносной системы или неконтролируемые гормональные расстройства

Нарушение правил работы с мелкими компонентами в ротовой полости пациента может повлечь за собой риск вдыхания и/или проглатывания этих мелких компонентов.

Внедрение имплантата в остеотомическое отверстие глубже, чем предусмотрено бормашиной, может вызвать такие последствия как: повреждение поверхности шестигранного ключа внутри имплантата, повреждение ключа, холодное соединение ключа/насадки с имплантатом или повреждение поверхностей остеотомического отверстия, что может снизить эффективность первоначальной фиксации имплантата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Для обеспечения безопасности и эффективности применения зубных имплантатов производства BIOMET 3i эти изделия или приборы должны эксплуатироваться только специалистами с соответствующей подготовкой.

Хирургические и реставрационные приемы, необходимые для правильной эксплуатации этих приборов, являются узкоспециализированными и сложными процессами. Неправильное применение может привести к отторжению имплантата, потере опорной кости, трещине протеза, ослаблению винтового крепления и аспирации.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Все изделия производства Biomet 3i поставляются стерильными и стерилизованы в соответствии с соответствующим утвержденным методом. Информация о стерилизации приведена на этикетках изделий; все стерильные изделия промаркированы надписью **STERILE**. Все изделия,

поставляемые стерильными, подлежат однократному использованию до истечения срока годности, указанного на этикетке изделия. Не используйте стерильные изделия, если упаковка содержит следы повреждения или вскрытия. Не стерилизуйте изделия повторно и не подвергайте изделия автоклавной обработке, кроме тех случаев, когда это указано в инструкциях, в хирургическом руководстве, руководстве по проведению реставрации или в какой-либо другой приложенной литературе. Изделия, поставляемые нестерильными, перед использованием подлежат очищению и стерилизации в соответствии с указаниями или хирургическим руководством.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРОЙ

Подробная информация о предостережениях, связанных с процедурой, приведена в хирургическом руководстве.

На этапе планирования важно установить высоту прикуса, точное расстояние между альвеолярным гребнем и противоположным зубным рядом, чтобы убедиться в том, что имеющегося пространства достаточно для установки абатмена и проведения окончательной реставрации коронки. Приведенная информация различна для разных пациентов и применяющихся абатменов; в этой связи перед установкой любого имплантата необходимо провести тщательную оценку ситуации.

Перед установкой зубного имплантата необходимо разработать конструкцию окончательного протеза. Во избежание излишнего повреждения окружающих тканей и подавления оссеоинтеграции необходимо непрерывное полоскание ротовой полости прохладным стерильным промывочным раствором. Это необходимое условие для всех процедур. В ходе препарирования выбранного участка костной ткани избегайте излишнего давления на поверхность. Учитывая различия в скорости вращения в зависимости от используемых инструментов и проводимой хирургической процедуры, в хирургическом руководстве даны рекомендации, скорости. В любых хирургических процедурах, в которых задействована костная ткань, допускается использование только острого

инструмента высочайшего качества. Минимизация травматичности при обработке костной и окружающих тканей повышает вероятность успешной оссеоинтеграции. Для ликвидации загрязняющих веществ и других источников инфекций все нестерильные приборы перед использованием должны быть очищены

и/или простерилизованы в соответствии с инструкциями на этикетке.

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.

«10»апреля 2010г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Набор инструментов Набор инструментов Tapered Navigator SGTЛKIT
для установки дентальных имплантатов**

ВВЕДЕНИЕ

Компания BIOMET 3i LLC - первая и единственная компания в мире, применившая нанотехнологии в дентальной имплантологии.

Поверхность имплантатов компании BIOMET 3i считается одной из самых предсказуемых и хорошо изученных. Поэтому данные имплантаты применяются даже в самых трудных клинических случаях, они обеспечивают более быструю и качественную остеоинтеграцию с высокой степенью прогнозируемости.

ОПИСАНИЕ

Набор инструментов Navigator SGLKIT марки Navigator для установки дентальных имплантатов применяется в стоматологии для хирургического вживления в верхнюю или нижнюю челюсть с целью протезирования отдельных зубов, и формируются в зависимости от потребности клиник, кабинетов.

Набор инструментов Tapered Navigator SGTLKIT:

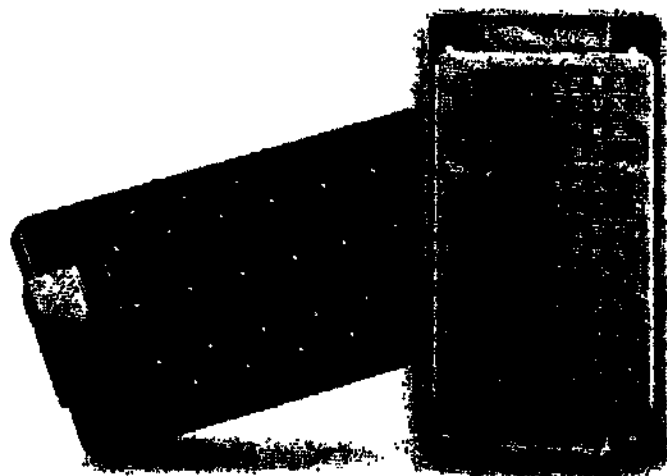
1. Крепление аналога имплантата с внутренним соединением Навигатор;
2. Контейнер.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Контейнер

Лотки предназначены для хранения медицинских и стоматологических инструментов с сохранением устойчивого параллельного расположения инструментов во время транспортировки и стерилизации; открываются они только для изъятия или помещения внутрь таких инструментов. В состав лотка входят крышка, основание и вставка, светло-серого цвета, изготовленные из полифенилсульфоновой смолы RADEL R-5000; силиконовые прокладки и держатели для инструментов, выполненные из

жидкого силикона-каучука, служащие для поддержки и удержания инструментов на месте; ручки из нержавеющей стали обеспечивают надежное удержание пользователем



ХРАНЕНИЕ

Приборы должны храниться при комнатной температуре.

Особые условия хранения и обращения описаны на этикетках изделий и в хирургическом руководстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Установка имплантата с нарушением его функциональных возможностей может привести к чрезмерной потере костной массы или разрушению зубного имплантата или реставрационного элемента.

Физиологические и анатомические особенности могут оказать негативное воздействие на эффективность зубных имплантатов. При установке зубных имплантатов необходимо принимать во внимание следующее:

- Низкое качество костной ткани**
- Недостаточная гигиена полости рта**
- Такие заболевания как заболевания кровеносной системы или неконтролируемые гормональные расстройства**

Нарушение правил работы с мелкими компонентами в ротовой полости пациента может повлечь за собой риск вдыхания и/или проглатывания этих мелких компонентов.

Внедрение имплантата в остеотомическое отверстие глубже, чем предусмотрено бормашиной, может вызвать такие последствия как: повреждение поверхности шестигранного ключа внутри имплантата, повреждение ключа, холодное соединение ключа/насадки с имплантатом или повреждение поверхностей остеотомического отверстия, что может снизить эффективность первоначальной фиксации имплантата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Для обеспечения безопасности и эффективности применения зубных имплантатов производства BIOMET 3i эти изделия или приборы должны эксплуатироваться только специалистами с соответствующей подготовкой.

Хирургические и реставрационные приемы, необходимые для правильной эксплуатации этих приборов, являются узкоспециализированными и сложными процессами. Неправильное применение может привести к отторжению имплантата, потере опорной кости, трещине протеза, ослаблению винтового крепления и аспирации.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Все изделия производства Biomet 3i поставляются стерильными и стерилизованы в соответствии с соответствующим утвержденным методом. Информация о стерилизации приведена на этикетках изделий; все стерильные изделия промаркированы надписью **STERILE**. Все изделия, поставляемые стерильными, подлежат однократному

использованию до истечения срока годности, указанного на этикетке изделия. Не используйте стерильные изделия, если упаковка содержит следы повреждения или вскрытия. Не стерилизуйте изделия повторно и не подвергайте изделия автоклавной обработке, кроме тех случаев, когда это указано в инструкциях, в хирургическом руководстве, руководстве по проведению реставрации или в какой-либо другой приложенной литературе. Изделия, поставляемые нестерильными, перед использованием подлежат очищению и стерилизации в соответствии с указаниями или хирургическим руководством.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРОЙ

Подробная информация о предостережениях, связанных с процедурой, приведена в хирургическом руководстве.

На этапе планирования важно установить высоту прикуса, точное расстояние между альвеолярным гребнем и противоположным зубным рядом, чтобы убедиться в том, что имеющегося пространства достаточно для установки абатмена и проведения окончательной реставрации коронки. Приведенная информация различна для разных пациентов и применяющихся абатменов; в этой связи перед установкой любого имплантата необходимо провести тщательную оценку ситуации.

Перед установкой зубного имплантата необходимо разработать конструкцию окончательного протеза. Во избежание излишнего повреждения окружающих тканей и подавления оссеоинтеграции необходимо непрерывное полоскание ротовой полости прохладным стерильным промывочным раствором. Это необходимое условие для всех процедур. В ходе препарирования выбранного участка костной ткани избегайте излишнего давления на поверхность. Учитывая различия в скорости вращения в зависимости от используемых инструментов и проводимой хирургической процедуры, в хирургическом руководстве даны рекомендации, скорости. В любых хирургических процедурах, в которых задействована костная ткань, допускается использование только острого инструмента высочайшего качества.

Минимизация травматичности при обработке костной и окружающих тканей повышает вероятность успешной оссеоинтеграции. Для ликвидации загрязняющих веществ и других источников инфекций все нестерильные приборы перед использованием должны быть очищены и/или простерилизованы в соответствии с инструкциями на этикетке.

Генеральный директор



ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.

«10» апреля 2010г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Набор инструментов Набор инструментов Tapered Navigator Certain
SGTILKIT для установки дентальных имплантатов**

ВВЕДЕНИЕ

Компания BIOMET 3i LLC - первая и единственная компания в мире, применившая нанотехнологии в дентальной имплантологии.

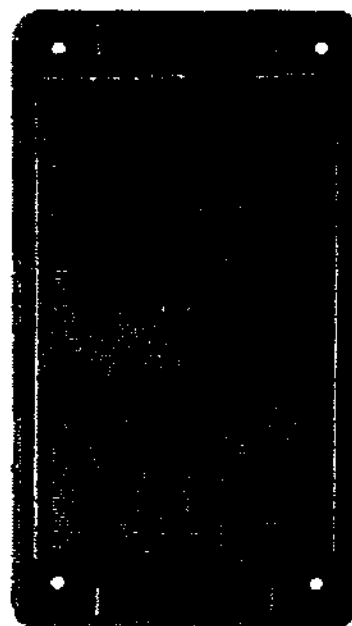
Поверхность имплантатов компании BIOMET 3i считается одной из самых предсказуемых и хорошо изученных. Поэтому данные имплантаты применяются даже в самых трудных клинических случаях, они обеспечивают более быструю и качественную остеоинтеграцию с высокой степенью прогнозируемости.

ОПИСАНИЕ

Набор инструментов Набор инструментов Tapered Navigator Certain SGTILKIT марки Navigator для установки дентальных имплантатов применяется в стоматологии для хирургического вживления в верхнюю или нижнюю челюсть с целью протезирования отдельных зубов, и формируются в зависимости от потребности клиник, кабинетов.

Набор инструментов Tapered Navigator Certain SGTILKIT:

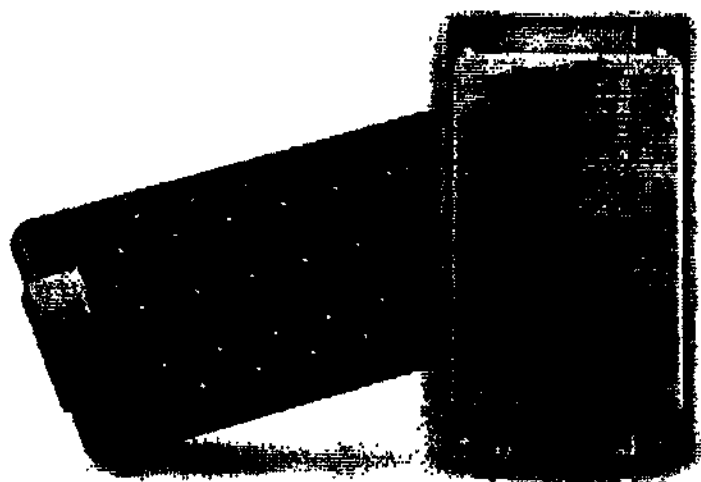
- 1. Крепление аналога имплантата с внутренним соединением Навигатор;**
- 2. Контейнер.**



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Крепление аналога имплантата с внутренним соединением Бюгель из нержавеющей стали для фиксации моделей имплантатов или абатментов, используемых во время моделирования в зуботехнической лаборатории.

Контейнер Лотки предназначены для хранения медицинских и стоматологических инструментов с сохранением устойчивого параллельного расположения инструментов во время транспортировки и стерилизации; открываются они только для изъятия или помещения внутрь таких инструментов. В состав лотка входят крышка, основание и вставка, светло-серого цвета, изготовленные из полифенилсульфоновой смолы RADEL R-5000; силиконовые прокладки и держатели для инструментов, выполненные из жидкого силикона-каучука, служащие для поддержки и удержания инструментов на месте; ручки из нержавеющей стали обеспечивают надежное удержание пользователем



ХРАНЕНИЕ

Приборы должны храниться при комнатной температуре. Особые условия хранения и обращения описаны на этикетках изделий и в хирургическом руководстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Установка имплантата с нарушением его функциональных возможностей может привести к чрезмерной потере костной массы или разрушению зубного имплантата или реставрационного элемента.

Физиологические и анатомические особенности могут оказать негативное воздействие на эффективность зубных имплантатов. При установке зубных имплантатов необходимо принимать во внимание следующее:

- Низкое качество костной ткани;
- Недостаточная гигиена полости рта;
- Такие заболевания как заболевания кровеносной системы или неконтролируемые гормональные расстройства.

Нарушение правил работы с мелкими компонентами в ротовой полости пациента может повлечь за собой риск вдыхания и/или проглатывания этих мелких компонентов.

Внедрение имплантата в остеотомическое отверстие глубже, чем предусмотрено бормашиной, может вызвать такие последствия как: повреждение поверхности шестигранного ключа внутри имплантата, повреждение ключа, холодное соединение ключа/насадки с имплантатом или повреждение поверхностей остеотомического отверстия, что может снизить эффективность первоначальной фиксации имплантата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Для обеспечения безопасности и эффективности применения зубных имплантатов производства BIOMET 3i эти изделия или приборы должны эксплуатироваться только специалистами с соответствующей подготовкой.

Хирургические и реставрационные приемы, необходимые для правильной эксплуатации этих приборов, являются

узкоспециализированными и сложными процессами. Неправильное применение может привести к отторжению имплантата, потере опорной кости, трещине протеза, ослаблению винтового крепления и аспирации.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Все изделия производства Biomet 3i поставляются стерильными и стерилизованы в соответствии с соответствующим утвержденным методом. Информация о стерилизации приведена на этикетках изделий; все стерильные изделия промаркированы надписью **STERILE**. Все изделия, поставляемые стерильными, подлежат однократному использованию до истечения срока годности, указанного на этикетке изделия. Не используйте стерильные изделия, если упаковка содержит следы повреждения или вскрытия. Не стерилизуйте изделия повторно и не подвергайте изделия автоклавной обработке, кроме тех случаев, когда это указано в инструкциях, в хирургическом руководстве, руководстве по проведению реставрации или в какой-либо другой приложенной литературе. Изделия, поставляемые нестерильными, перед использованием подлежат очищению и стерилизации в соответствии с указаниями или хирургическим руководством.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРОЙ

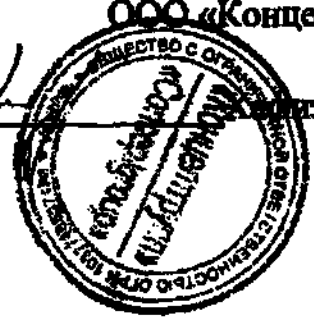
Подробная информация о предостережениях, связанных с процедурой, приведена в хирургическом руководстве.

На этапе планирования важно установить высоту прикуса, точное расстояние между альвеолярным гребнем и противоположным зубным рядом, чтобы убедиться в том, что имеющегося пространства достаточно для установки абатмена и проведения окончательной реставрации коронки. Приведенная информация различна для разных пациентов и применяющихся абатменов; в этой связи перед установкой любого имплантата необходимо провести тщательную оценку ситуации.

Перед установкой зубного имплантата необходимо разработать конструкцию окончательного протеза. Во избежание излишнего повреждения окружающих тканей и подавления оссеоинтеграции необходимо непрерывное полоскание ротовой полости прохладным стерильным промывочным раствором. Это необходимое условие для всех процедур. В ходе препарирования выбранного участка костной ткани избегайте излишнего давления на поверхность. Учитывая различия в скорости вращения в зависимости от используемых инструментов и проводимой хирургической процедуры, в хирургическом руководстве даны рекомендации, скорости. В любых хирургических процедурах, в которых задействована костная ткань, допускается использование только острого инструмента высочайшего качества. Минимизация травматичности при обработке костной и окружающих тканей повышает вероятность успешной оссеоинтеграции. Для ликвидации загрязняющих веществ и других источников инфекций все нестерильные приборы перед использованием должны быть очищены и/или простерилизованы в соответствии с инструкциями на этикетке.

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»

  Изова М.В.