

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.

9 сентября 2009г



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Набор Сверл Одноразовых Disposable Drill марки 3i 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 Сверл Одноразовых Disposable Drill марки 3i 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 Сверл Одноразовых Disposable Drill:

1. Сверла конусные
2. Сверла формирующие
3. Сверла шаровидные
4. Сверла профильные
5. Сверла пилотные
6. Контейнеры

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Одноразовые сверла представляют собой сверла для однократного использования, которые поставляются стерильными и должны ликвидироваться после каждого применения.

Сверло конусное, формирующее, шаровидное, профильное, пилотное

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

Формирующие/конусные сверла 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.

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

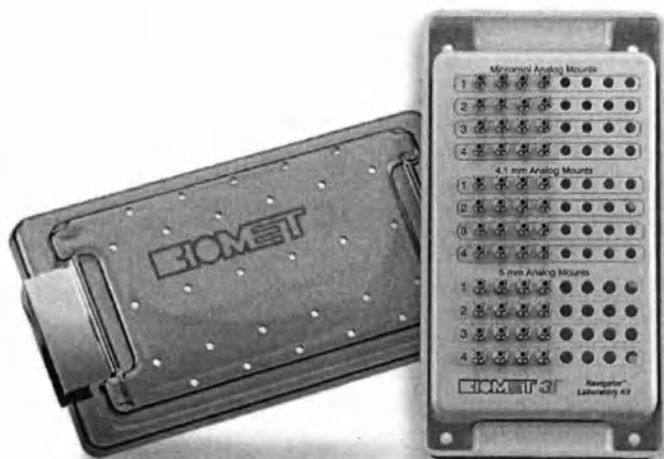
Пилотное сверло представляет собой маленькое сверло для сверления отверстия небольшого диаметра, позволяющего обеспечить прохождение более крупного сверла точно по центру. Пилотное сверло используется для придания формы коронковой стороне костного канала, предназначенного для установки имплантата.

Профильное сверло используется для придания формы коронковой стороне костного канала, предназначенного для установки имплантата.



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.



Исполнено
в соответствии с ООО, Концептгрупп
№ 6.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.

9 сентября 2009г



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Наборы инструментов для удаления заглушек Screw Removal марки 3i
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

Наборы инструментов для удаления заглушек Screw Removal марки 3i 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 для удаления заглушек Screw Removal:

1. Рукоятки
2. Сверла извлекающие
3. Сверла ручные
4. Контейнер

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

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



Рукоятка используется для направления и остановки спиральных сверл на определенной заранее заданной глубине при проведении остеотомии.

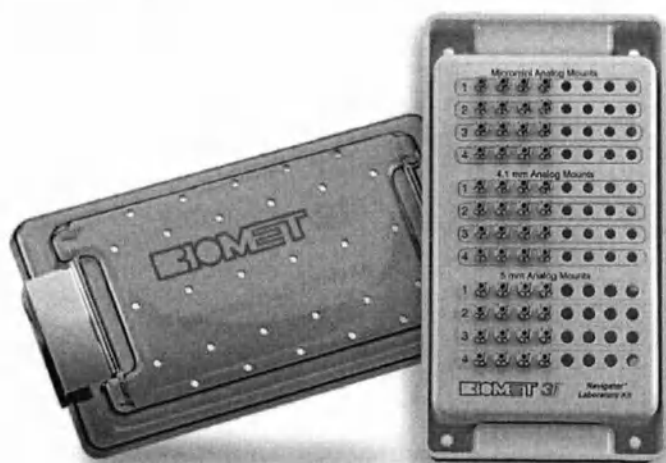
Сверла извлекающие, сверла ручные

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

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.



Провести в соответствии
с требованиями
контракта № 1.6.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.

9 сентября 2009г



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор для установки Zireal® Post марки 3i 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 для установки Zireal® Post марки 3i для установки дентальных имплантатов применяется в стоматологии для хирургического вживления в верхнюю или нижнюю челюсть с целью протезирования отдельных зубов и формируется в зависимости от потребности клиник, кабинетов.

Набор для установки Zireal® Post:

1. Модули слепочные
2. Аналоги
3. Абатменты
4. Держатели абатментов
5. Заглушки
6. Активаторы
7. Контейнеры

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Модуль слепочный предназначен для передачи положения имплантата на лабораторные модели.

Аналоги представляют собой модели имплантатов или абатментов, используемые во время моделирования в зуботехнической лаборатории.

Абатменты

Абатменты предназначены для прикрепления к имплантатам различной конструкции, как в случае реставрации одиночного зуба, так и в случае реставрации нескольких отсутствующих зубов (мост и зубной протез). Некоторые абатменты имеют другие особенности конструкции, продиктованные индивидуальными требованиями, зависящими от потребностей пациента.

Держатели абатментов представляют собой инструменты для удержания и высвобождения элементов дентальных имплантатов. Держатель 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.

Заглушки

Заглушки прилагаются к каждому абатменту и используются для временного закрывания реставрационных платформ до установки протеза.

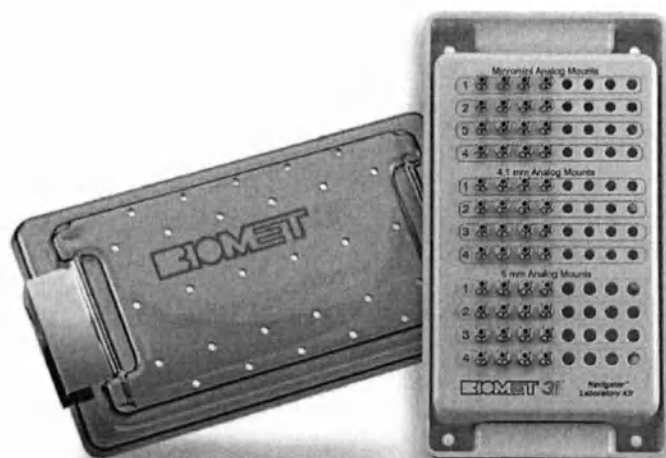
Активатор

Данный инструмент используется для проверки того, находятся ли выступы слепочных трансферов и абатментов в соответствующей позиции, обеспечивающей щелчок при помещении в имплантат.

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.





Прошито 7 листов
Ген. директор ООО «Концептгрупп»
Хачатурян М. В.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.

9 сентября 2009г



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Набор для установки и реставрации абатментов марки 3i 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 для установки и реставрации абатментов марки 3i 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 для установки и реставрации абатментов:

1. Абатменты
2. Аналоги абатментов
3. Модули слепочные
4. Колпачки
5. Колпачки защитные
6. Заглушки
7. Контейнеры

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Абатменты

Абатменты предназначены для прикрепления к имплантатам различной конструкции, как в случае реставрации одиночного зуба, так и в случае реставрации нескольких отсутствующих зубов (мост и зубной протез).

Некоторые абатменты имеют другие особенности конструкции, продиктованные индивидуальными требованиями, зависящими от потребностей пациента.



Аналоги представляют собой модели абатментов, используемые во время моделирования в зуботехнической лаборатории.

Модуль слепочный предназначен для передачи положения имплантата на лабораторные модели.

Колпачок

При немедленной установке имплантатов для защиты абатмента используются колпачки, позволяющие предотвратить проникновение тканей между абатментом и имплантатом в стадии заживления. Также они используются для временной защиты абатмента на время, пока итоговый реставрационный протез не будет готов для прикрепления к абатменту. Белый колпачок в ходе лечения создает иллюзию полностью восстановленного зуба.

Колпачки защитные

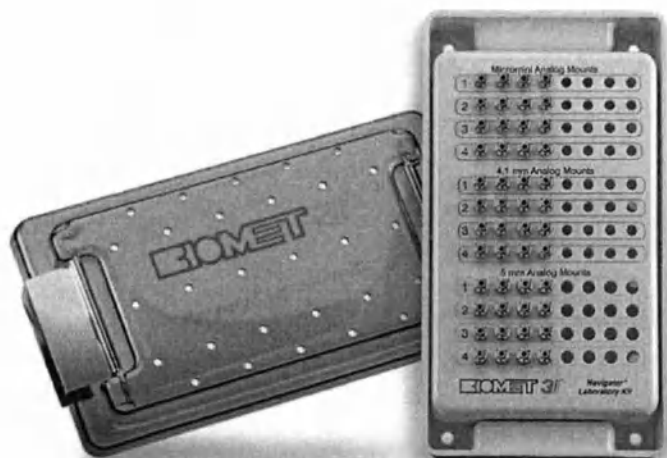
Защитные колпачки предназначены для защиты ротовой полости до установки протеза. Они закрывают абатмент с целью предотвращения проникновения тканей между абатментом и имплантатом в стадии заживления. Защитные колпачки являются элементами для временного применения и поставляются в стерильном виде.

Заглушки

Заглушки прилагаются к каждому абатменту и используются для временного закрывания реставрационных платформ до установки протеза.

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.



Принято Хвостов.
Ген. дир. ООО, Концептгрупп
Хвостов М.В.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.

9 сентября 2009г

М.П.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор инструментов Bone profile марки 3i 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 Bone profile марки 3i 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 Bone profile:

1. Формирователи костного профиля
2. Формирователи костного профиля с направляющими
3. Контейнеры

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Формирователь костного профиля – это профильная фреза, используется для профилирования поверхности размещения имплантата на кости. Уникальная конструкция предотвращает контакт с поверхностью размещения имплантата. Удерживаемые в руках профильные фрезы пригодны для ручного удаления выступающей костной ткани для лучшей посадки абатментов после удаления операционных направляющих.

Формирователи костного профиля с направляющими

Это профильная фреза, используется для профилирования поверхности размещения имплантата на кости. Уникальная конструкция предотвращает контакт с поверхностью размещения имплантата. Удерживаемые в руках профильные фрезы пригодны для ручного удаления выступающей костной ткани для лучшей посадки абатментов после удаления операционных направляющих.

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

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.





Исполнено в соответствии с
договором № 000, Консультация
№ 8.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.

9 сентября 2009г



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор инструментов Upgrade марки 3i 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 Upgrade марки 3i 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 Upgrade:

1. Ключ-отвертки ручные
2. Удлинители сверла
3. Контейнеры

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Ключ-отвертки ручные

Инструменты 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

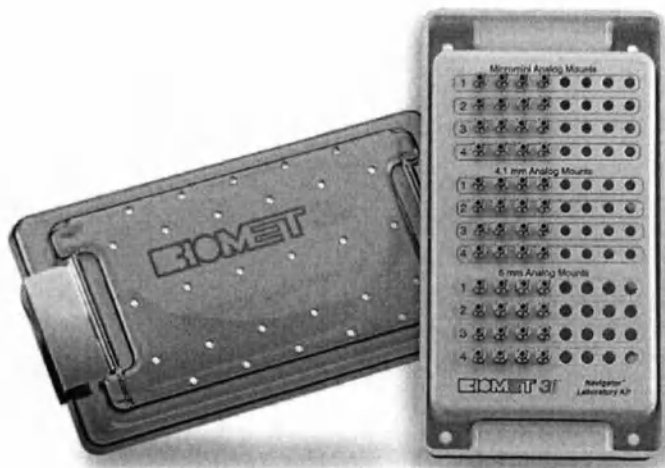
могут быть использованы в сочетании со сверлильной машиной, могут быть прикреплены к другому устройству, присоединенному к сверлу, а также могут прикрепляться к ручным инструментам. Их основная функция состоит в удержании элементов, таких как держатели имплантатов, заживляющие абатменты и винты, для облегчения их установки и удаления. Также они могут использоваться для 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 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.

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.





Проведено заседание
ген. директор ООО "Консергрупп"
Ходовской И.Б.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.

9 сентября 2009г



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Набор инструментов Basic марки Zi для установки дентальных
имплантатов**

2009

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 Basic марки 3i 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 Basic:

1. Отвертки ручные
2. Переходники для наконечника
3. Трубные ключи
4. Трещоточные ключи
5. Трещотки
6. Глубиномеры
7. Контейнеры

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Отвертка ручная

Инструменты используются при удалении в стоматологических кабинетах винтов, закрепляющих абатмент, в случае, если винт поврежден и нуждается в замене. Соответственно существующим типам винтов имеется два вида отверток для внешних и внутренних винтов.

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. Изготовлено из нержавеющей стали.

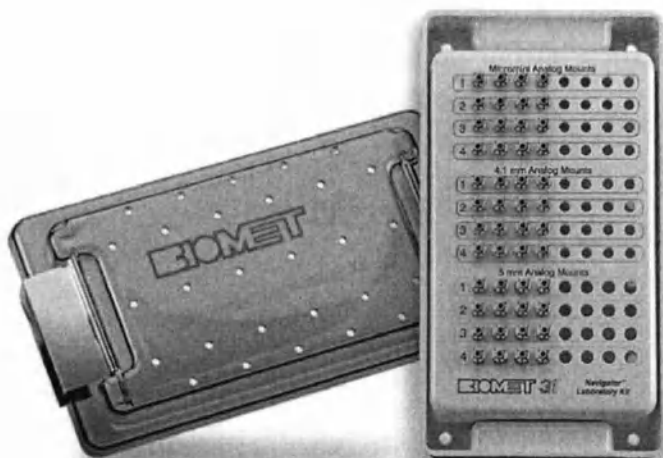
Трубные ключи, трещоточные ключи, трещотки представляют собой наконечники для ручного использования со сменными контроллерами, предназначенные для обеспечения оптимального закрепления абатмента и фиксирующих винтов. Они разработаны с таким расчетом, чтобы подходить ко всем типам фиксаторов, соответствующим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

Глубиномеры используются для визуализации положения имплантата относительно подготовленного в ходе остеотомии костного канала, гребня кости и окружающих мягких тканей. Это позволяет врачу провести необходимые корректировки остеотомии для идеального размещения имплантата. Диаметр глубиномеров немного меньше меньшего диаметра

соответствующего имплантата. Измерения, проводимые с использованием глубиномеров, являются чисто качественными.

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.

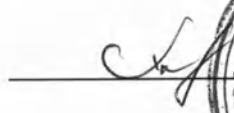
На этапе планирования важно установить высоту прикуса, точное

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»

  **Харизова М.В.**



Провести исследование
дир. отделов ООО "Концептгрупп"
Исследование № 5.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.

9 сентября 2009г



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Набор инструментов Standard марки 3i 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 Standard марки 3i 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 Standard:

1. Контейнеры
- 2.Имплантоводы
- 3.Отвертки ручные
- 4.Метчики
- 5.Переходники для наконечника
- 6.Сверла шаровидные
- 7.Сверла пилотные
- 8.Сверла конусные
- 9.Глубиномеры
- 10.Трубные ключи
- 11.Трещоточные ключи
- 12.Удлинители сверла
- 13.Трещотки
- 14.Сверла профильные
- 15.Индикаторы направления

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Сверло конусное, формирующее, шаровидное, профильное, пилотное

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.

Пилотное 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.



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.

Отвертка ручная

Инструменты 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 перенесения имплантата из стерильной зоны в хирургическую зону и внедрения его в костное ложе. Уникальная запатентованная конструкция обеспечивает надежное удержание компонентов.

Индикатор направления

Индикаторы направления используются при установке имплантатов с внутренним соединением для определения места расположения следующего имплантата таким образом, чтобы имплантаты были параллельны друг другу.

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

Держатели

представляют собой инструменты для удержания и высвобождения элементов дентальных имплантатов. Держатель 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.

Держатели аналогов имплантатов используются для расположения аналогов имплантатов при изготовлении слепка. Держатели аналогов обладают механической системой фиксации для удержания аналога имплантата на соответствующем месте (в вертикальном, латеральном и вращательном направлениях) в направляющей трубке.

Держатели имплантатов используются для установки имплантатов. Держатели снабжены системой соединения и доступны в трех вариантах диаметра (3,4; 4 и 5 мм) и четырех вариантах длины. “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.



Имплантовод

Предназначены для удержания и высвобождения элементов дентальных имплантатов. Держатель 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.



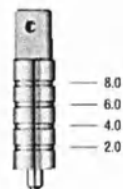
Трубные ключи, трещоточные ключи, трещотки представляют собой наконечники для ручного использования со сменными контроллерами, предназначенные для обеспечения оптимального закрепления абатмента и фиксирующих винтов. Они разработаны с таким расчетом, чтобы подходить ко всем типам фиксаторов, соответствующим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

Удлинитель сверла

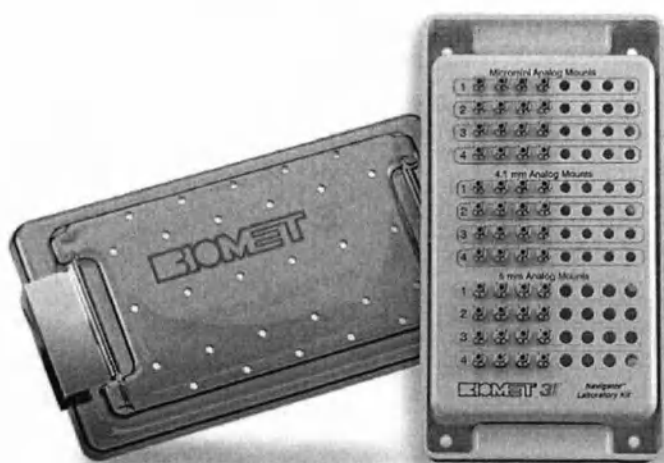
Удлинитель представляет собой инструменты, используемые со всеми держателями Biomet 3i при установке резьбовых имплантатов. Также, в сочетании с метчиками, они могут использоваться для размещения имплантата в плотной кортикальной кости. В сочетании с трещоточным ключом эти элементы подходят для завершения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



Глубиномеры используются для визуализации положения имплантата относительно подготовленного в ходе остеотомии костного канала, гребня кости и окружающих мягких тканей. Это позволяет врачу провести необходимые корректировки остеотомии для идеального размещения имплантата. Диаметр глубиномеров немного меньше меньшего диаметра соответствующего имплантата. Измерения, проводимые с использованием глубиномеров, являются чисто качественными.



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.





Проект 10 мес.
Ведущий специалист ООО "Консерватория"
М.В.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.

9 сентября 2009г



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Набор инструментов Premium марки 3i 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 Premium марки 3i 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 Premium:

1. Контейнеры
2. Имплантоводы
3. Отвертки ручные
4. Метчики
5. Переходники для наконечника
6. Сверла шаровидные
7. Сверла пилотные
8. Глубиномеры
9. Трещоточные ключи
10. Трубные ключи
11. Удлинитель сверла
12. Трещотки
13. Сверла конусные
14. Сверла профильные
15. Индикаторы направления

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Сверло консное, формирующее, шаровидное, профильное, пилотное
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.

Формирующие/спиральные сверла 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.

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

Пилотное 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.



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.

Отвертка ручная

Инструменты 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 перенесения имплантата из стерильной зоны в хирургическую зону и внедрения его в костное ложе. Уникальная запатентованная конструкция обеспечивает надежное удержание компонентов.



Индикатор направления

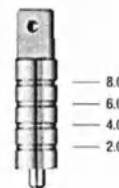
Индикаторы направления используются при установке имплантатов с внутренним соединением для определения места расположения следующего имплантата таким образом, чтобы имплантаты были параллельны друг другу.

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

Имплантовод

Предназначен для удержания и высвобождения элементов дентальных имплантатов и 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.



Трубные ключи, 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.

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.

Глубиномеры используются для визуализации положения имплантата относительно подготовленного в ходе остеотомии костного канала, гребня кости и окружающих мягких тканей. Это позволяет врачу провести необходимые корректировки остеотомии для идеального размещения имплантата. Диаметр глубиномеров немного меньше меньшего диаметра соответствующего имплантата. Измерения, проводимые с использованием глубиномеров, являются чисто качественными.

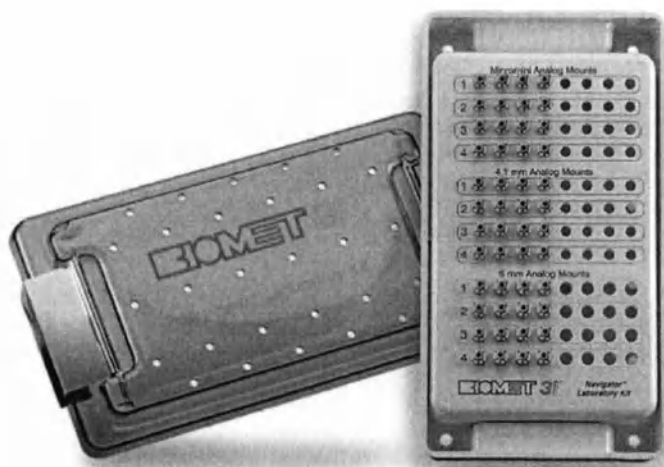
Контейнер

Лотки предназначены для хранения медицинских стоматологических инструментов с сохранением



и

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.





Прошито 10 листов.
Исключено ООО, Концепт-группа
И.В.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.

9 сентября 2009г



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Набор инструментов Направляющий Ортопедический угловой Prosthetic
Angle марки 3i 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 Направляющий Ортопедический угловой Prosthetic Angle марки 3i 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 Направляющий Ортопедический угловой Prosthetic Angle:

1. Измерители 15°
2. Измерители 25°
3. Измерители 35°
4. Контейнеры

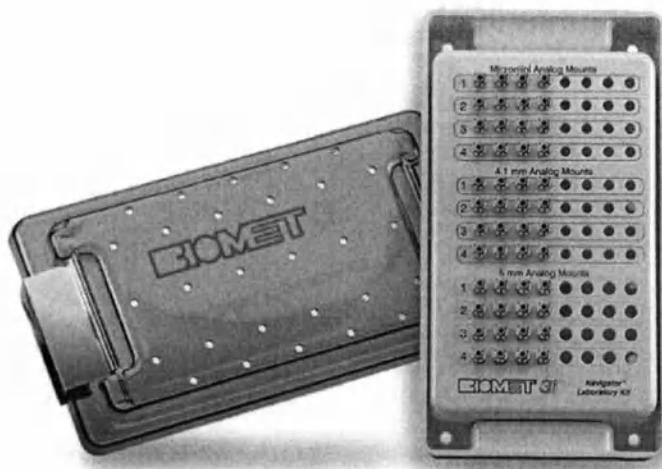
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Измерители 15°, 25°, 35°

Этот набор используется для определения величины необходимой коррекции угла. Определение высоты мягких тканей и степени наклона может быть проведено путем выбора соответствующей угловой направляющей. Имеются варианты для высоты мягких тканей 2, 4 и 6 мм. Цветовое обозначение: 15° - золотистый; 25° - синий; 35° - серый цвет. Этот набор используется для определения угла наклона ложа имплантата и выбора абатмента с определенным углом наклона перед установкой имплантата. Используется после применения 3 мм спирального сверла и зенковочных сверл. Набор включает в себя измерительные устройства на 15°, 25° и 35°.

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.





Проект 7.000000
«Концепт Групп» ООО, Концепт Групп
А.Б.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.

9 сентября 2009г



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Набор инструментов Contra Angle Torque Drivers марки 3i 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 Contra Angle Torque Drivers марки 3i 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 динамометрические Contra Angle Torque Drivers:

1. Ключи-трещотки/динамометрические
2. Наконечники для инструмента
3. Индикаторы крутящего момента 10 Ncm
4. Индикаторы крутящего момента 20 Ncm
5. Индикаторы крутящего момента 35 Ncm
6. Насадки для наконечника: узкие, шестигранные, квадратные
7. Контейнеры

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

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. Рекомендованный предельный уровень величины крутящего момента устанавливается с использованием контроллеров на 10, 20 и 35 Н·см. Ключи изготовлены из нержавеющей стали.

Насадки для наконечника: узкие, шестигранные, квадратные

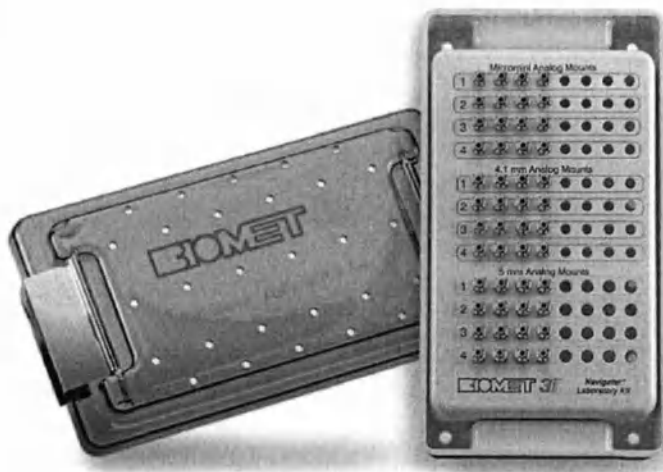
Системы наконечников установочных ключей предназначены для облегчения введения элементов имплантатов. Установочные наконечники могут быть использованы в сочетании со сверлильной машиной, могут быть прикреплены к другому устройству, присоединенному к сверлу, а также могут прикрепляться к ручным инструментам. 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. Малый шестигранный наконечник используется для установки и затягивания закрывающих винтов имплантатов. Большой шестигранный наконечник используется для удаления держателей имплантатов, установки заживляющих абатментов и затягивания шестигранных протезных винтов. Четырехгранный наконечник используется для установки и затягивания четырехгранных винтов абатментов и четырехгранных винтов подгонки.

Наконечники для инструмента

Наконечники отсасывающей трубки имеют шероховатую поверхность, обеспечивающую трение для прессового соединения с пластиковой или резиновой соединительной трубкой, прикрепленной к стоматологическому аспирационному аппарату.

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



Индикаторы крутящего момента 10, 25 и 30 Ncm

представляют собой наконечники для ручного использования, применяемые для приложения определенного крутящего момента при затягивании различных типов винтов. Они разработаны с таким расчетом, чтобы подходить ко всем типам фиксаторов, соответствующим ISO. Для применения доступны указатели на 10, 20 и 35 Н·см (обозначение приведено на головке индикатора).

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.

Принято к исполнению.
17.05.2015 г. 15:00
Директор ООО "Концепт Групп"
А.В.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.

9 сентября 2009г



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор инструментов Surgical марки 3i 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 Surgical марки 3i 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.

Наборы инструментов Surgical:

1. Сверла шаровидные
2. Сверла профильные
3. Сверла пилотные
4. Индикаторы направления
5. Переходники
6. Трещотки
7. Трещоточные ключи
8. Трубные ключи
9. Ключ-отвертки ручные
10. Глубиномеры
11. Имплантоводы
12. Контейнеры

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Сверло конусное, формирующее, шаровидное, профильное, пилотное
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.

Пилотное 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.



Индикатор направления

Индикаторы направления используются при установке имплантатов с внутренним соединением для определения места расположения следующего имплантата таким образом, чтобы имплантаты были параллельны друг другу.

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



Имплантовод

Предназначены для удержания и высвобождения элементов дентальных имплантатов и 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.

Трубные ключи, 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.

Ключ-отвертки ручные

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

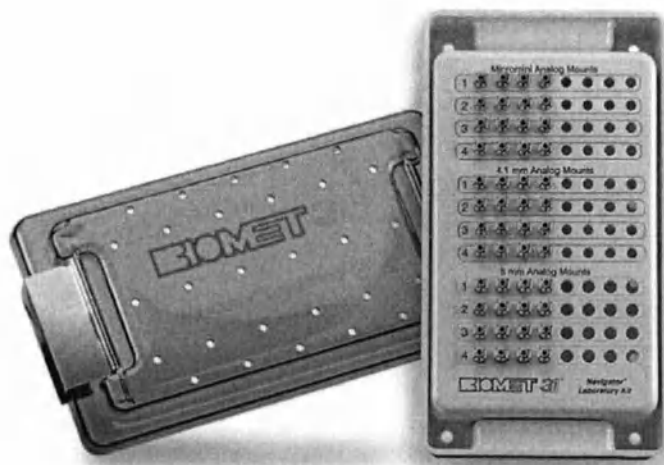
Системы наконечников установочных ключей предназначены для облегчения введения элементов имплантатов. Установочные наконечники могут быть использованы в сочетании со сверлильной машиной, могут быть прикреплены к другому устройству, присоединенному к сверлу, а также могут прикрепляться к ручным инструментам. 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 перенесения имплантата из стерильной зоны в хирургическую зону и внедрения его в костное ложе. Уникальная запатентованная конструкция обеспечивает надежное удержание компонентов.

Глубиномеры используются для визуализации положения имплантата относительно подготовленного в ходе остеотомии костного канала, гребня кости и окружающих мягких тканей. Это позволяет врачу провести необходимые корректировки остеотомии для идеального размещения имплантата. Диаметр глубиномеров немного меньше меньшего диаметра соответствующего имплантата. Измерения, проводимые с использованием глубиномеров, являются чисто качественными.

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.





Прошито введ.
ген. директор ООО, Концептгруппа
И.В.