

«I certify»
«Утверждаю»

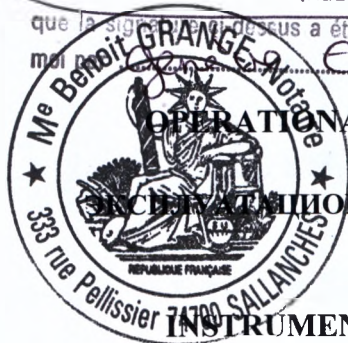
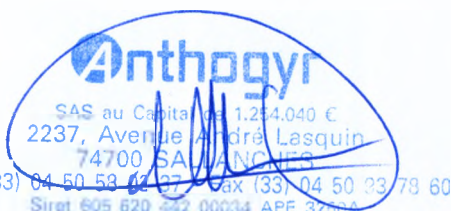
«ANTHOGYR SAS»
«АНТОЖИР САС»

Managing Director
Управляющий директор

Eric Geneve
Эрик Женева

08/04/2019

Le soussigné, M^e Grange associé de
la SCP Alban ROLLET, Benoit GRANGE, Hervé PLANTUREL, notaires à SALLANCHES (Haute-Savoie), atteste
que le signature ci-dessus a été apposée devant
moi le 08/04/2019 à Sallanches.



OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR MEDICAL DEVICE

ИНСТРУМЕНТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

INSTRUMENTS AND ANCILLARIES FOR DENTAL IMPLANTS
IN SETS AND INDIVIDUAL PACKAGES

ИНСТРУМЕНТЫ И ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ УСТАНОВКИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ
ИМПЛАНТАТОВ В НАБОРАХ И ОТДЕЛЬНЫХ УПАКОВКАХ

"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République Française approuve son contenu."

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République Française

RUSSIE

Le présent acte public :

2. a été signé par **Me Benoît GRANGE**

3. agissant en qualité de notaire

4. est revêtu du sceau de **Me Benoît GRANGE**, Notaire * 333 rue
Pellissier 74700 SALLANCHES *

Attesté

5. à **CHAMBERY**

6. le **25 avril 2019**

7. par le Procureur Général près la Cour d'Appel de Chambéry

8. sous le n° **992/2019**

9. Sceau

10. Signature

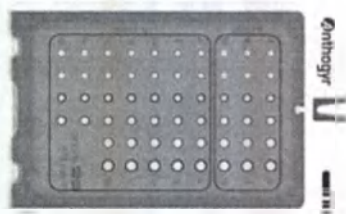


Pierre BECQUET
Avocat Général

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОР ХИРУРГИЧЕСКИЙ №6 (INKITOPDS)

1

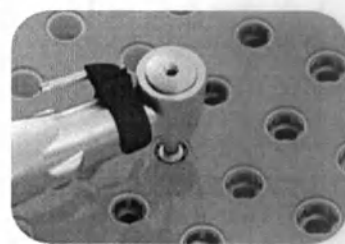


Длинный Короткий

2



3

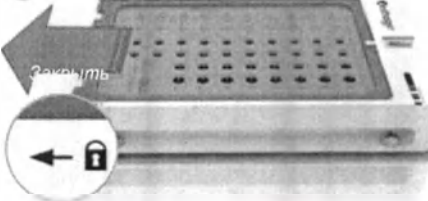


4

(Опция)



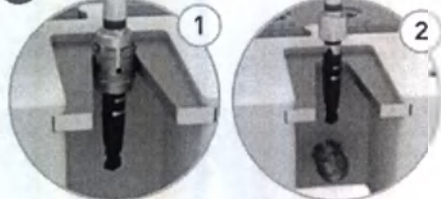
5



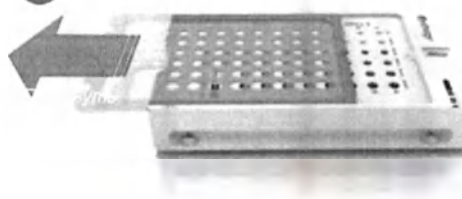
6



7



8



9

135°C

РУССКИЙ

Набор хирургический № 6 (INKITOPDS) (ограничителей для сверл Axiom REG/PX)

1. Определить необходимый ограничитель сверл
2. Открыть набор, чтобы получить доступ к ограничителям сверл
3. Захватить ограничитель сверл контр-угловым наконечником
4. Проверить длину сверления
5. Закрыть набор после использования
6. Выполнить сверление
7. Вынуть ограничитель сверл
8. Снять крышку и ограничители сверл для очистки
9. Выполнить стерилизацию

Перед использованием рекомендуем полностью ознакомиться с Руководством пользователя для Axiom REG/PX.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ



Мы настоятельно рекомендуем использовать автоклавы класса В. Любой другой метод стерилизации не допускается.



Ознакомьтесь с инструкциями производителя автоклава.

- Убедитесь в отсутствии на изделии участков, поврежденных коррозией, трещин, проверьте правильность работы изделия.
- Если в стерилизаторе предусмотрено несколько типов циклов, выберите цикл, предназначенный для медицинских устройств (минимум 135°C при 2,13 бар в течение 18 минут).

РЕМОНТ

В случае поломки изделия обратитесь к авторизованному дистрибьютору или напрямую свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания. Ремонт может выполняться только авторизованной службой по ремонту или отделом послепродажного обслуживания компании Anthogyr и только с использованием оригинальных запасных частей Anthogyr.

Для выполнения любых работ по ремонту или обслуживанию МИ должно быть возвращено в полной комплектации и стерильным, с документальным подтверждением стерильности. К нему должен прилагаться сопроводительный документ, описывающий рассматриваемую проблему и содержащий полную контактную информацию врача, который использовал изделие.

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ: ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ОТДЕЛ ПОСЛЕПРОДАЖНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

КОМПАНИЯ ANTHOGR

Проспект Андре Ласкен, 2237 - 74700 Салланш – ФРАНЦИЯ

(2237 Avenue André Lasquin – 74700 Sallanche - FRANCE)

Прямая линия: +33 (0) 4 50 58 50 53

Эл. почта: sav@anthogyr.com

ГАРАНТИЯ

Гарантия на настоящее MD распространяется на производственные дефекты компонентов и работоспособность устройства в целом и действует в течение 12 месяцев с даты выставления счета. Эта гарантия не распространяется на изношенные детали и не покрывает расходы на транспортировку. Для рассмотрения заявки на гарантию необходимо приложить копию счета-фактуры или копию квитанции о доставке MD. Все изменения или дополнения к продукту без прямого согласия компании Anthogyr приводят к аннулированию данной гарантии.

В случае несоблюдения технических инструкций, поставляемых в комплекте со всем нашим оборудованием, гарантия аннулируется. Компания Anthogyr не может нести ответственность за ущерб, вызванный или который может возникнуть в результате нормального износа, вследствие неправильного использования, очистки или обслуживания, несоблюдения инструкций по применению или сборке, в результате образования окалина или накали или появления коррозии, вследствие загрязнений в системе водоснабжения или из-за необычного химического или электрического воздействия, или в результате несоблюдения инструкций по применению, обслуживанию и сборке компании Anthogyr и инструкций других производителей.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ



Проспект Андре Ласкен, 2237
74700 САЛЛАНШ – ФРАНЦИЯ
(2237 avenue André Lasquin
74700 SALLANCHES - FRANCE)

Тел. +33 (0) 4 50 58 02 37

Факс +33 (0) 4 50 93 78 60

N°SAV / Ремонты:

+33 (0) 4 50 58 50 53

Эл. почта : sales@anthogyr.com

www.anthogyr.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Штрауманн»

119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А

Телефон: 8 (495) 139-74-74

e-mail: info.ru@straumann.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОР ДЛЯ ПРОТЕЗНЫХ РАБОТ (6920)

СОДЕРЖАНИЕ

I. ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ
II. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
III. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
IV. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
V. ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ С MD
VI. ГИГИЕНА И ОБСЛУЖИВАНИЕ
VII. РЕМОНТ
VIII. ГАРАНТИЯ
IX. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ
X. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ
XI. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

I. ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ

	Внимание		Стерилизация при температуре до 135°C
	Работать в перчатках		Термическая дезинфекция
	Визуальный осмотр		Дата производства
	Прочитайте внимательно!		Производитель
	Номер партии изделия		Медицинское изделие (держатель + инструменты)
	Код изделия		Не стерильное изделие

II. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие **MD** (держатель + инструменты) предназначено для стоматологической хирургии.

Держатель **MD** предназначен для генерации ударов с контролируемой интенсивностью и продолжительностью. Количество микроударов регулируется скоростью моторчика.

Изделие предназначено для использования в следующих областях:

→ Остеотомия:

В комбинации с инструментами - периотомами настоящий держатель **MD** применяется при выполнении остеотомии методом «постукивания» без необходимости использования молотка. Инструмент позволяет проводить процедуры синуслифтинга с использованием подхода доступа со стороны гребня и костной конденсации (уплотнения) в челюсти, где плотность минеральной кости низкая.

→ Удаление зубов:

В комбинации с инструментами-периотомами настоящий держатель **MD** инициирует подвижность зубов, увеличивая десмодонтальное пространство в межпроксимальных, языковых и дистальных областях с конечной целью атравматической экстракции. Использование насадок помогает сохранить альвеолярную кость.

→ Протезирование:

В сочетании с инструментами для «вколачивания конечных деталей» настоящий держатель **MD** помогает устанавливать ортопедические компоненты серии Axiom 2.8 посредством вколачивания.

Настоящее **MD** (держатель + инструменты) предназначено для профессионального использования в области стоматологической хирургии. Несоответствующее или неправильное использование настоящего медицинского

изделия может повредить его и повлечь за собой риски для пользователя и третьих лиц.

 В соответствии с этими положениями, использование **MD** (держатель + инструменты) должно осуществляться специалистом с опытом работы в стоматологии для описанного применения и в соответствии с действующими положениями в отношении предотвращения несчастных случаев во время работы, защиты условий труда и согласно настоящей инструкции по применению. Подготовку и обслуживание настоящего **MD** (держателя) выполнять может только квалифицированный персонал, обладающий знаниями и навыками обеспечения правильной профилактики инфекции, а также защиты врача и здоровья пациента.

 В соответствии с этими положениями пользователь должен:

- Использовать рабочие инструменты исключительно без дефектов,
- Соблюдать принцип правильного использования
- Защищать себя и пациента или третью сторону от любой опасности
- Предотвращать любое загрязнение продуктом

Следующие ситуации:

- Неправильное использование,
- Отсутствие технического обслуживания,
- Использование принадлежностей, инструментов и запасных частей, которые не были разрешены компанией Anthogyr,
- Использование принадлежностей и инструментов от этого **MD** с другими устройствами,
- Модификации или дополнения, не согласованные компанией Anthogyr для настоящего **MD**, освобождают компанию Anthogyr от любых обязательств в отношении гарантии или других претензий.

Настоящее **MD** соответствует Директиве ЕС 93/42/ЕЕС, с поправками в Директиве 2007/47/ЕЕС.

III. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

 Перед использованием убедитесь, что **MD** (держатель + инструменты) не повреждено, и все комплектующие детали находятся на месте.

Проверьте состояние используемых инструментов и обращайтесь с ними аккуратно и осторожно.

Врач должен проверить держатель **MD** автономно без пациента, чтобы убедиться в правильности его работы.

 При работе с инструментами рекомендуется использовать защитные перчатки.

При работе используйте соответствующую защитную одежду, особенно перчатки, маску и защитные очки.

 После установки вращающегося инструмента убедитесь, с помощью небольшого вращательного движения, что он правильно удерживается.

 Повторная стерилизация повторно используемого **MD** должна проводиться персоналом, прошедшим соответствующую подготовку, при условии соблюдения мер защиты и в соответствии с действующими нормами и правилами.

В случае визуального обнаружения неисправности или повреждения немедленно прекратите использование инструмента и сообщите об этом официальному дистрибьютору или производителю.

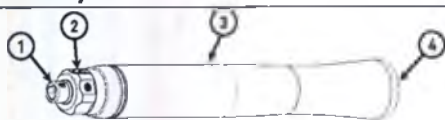
В случае возникновения каких-либо вопросов по оборудованию обратитесь к официальному дистрибьютору или производителю.

Все ремонтные работы должны выполняться с использованием деталей и узлов, сертифицированных изготовителем.

- ⚠ Настоятельно рекомендуется использовать тонкую резиновую прокладку для предотвращения попадания инструментов в рот.
- 📖 Используйте только инструменты **MD**, совместимые с держателем **MD**. Не используйте инструменты из настоящего изделия с любым другим типом или маркой **MD** или с любым другим изделием.

IV. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПОКАЗАТЕЛЬ	6920OST/6920
Общая длина (мм)	145,7
Длина корпуса (мм)	133,7
Максимальный диаметр корпуса (мм)	20
Диаметр стержня (мм)	6,5
Масса (г)	195
Соединение с инструментом	Стандартизованный мандрель (ISO 1797-1) Мандрель с трехлепестковым соединением (запатентованное соединение компании Anthogyr) Блокировка с помощью вращения кольца
Соединение с моторчиком	ISO 3964
Максимальный перенос крутящего момента с помощью MD	Не менее 80 Н.см.
Сопрягаемый размер (NF EN ISO 3964: 2016)	Длинный
Тип сопряжения (NF EN ISO 3964: 2016)	Тип 1



1 — Крепление инструмента
2 — Соединительное кольцо

3 — Корпус
4 — Соединение с моторчиком

Зависимость между входной скоростью вращения (моторчик) и выходной частотой удара

Соотношение 1:1	Safe
Об. / мин	Ударов в мин.
2 000	20
5 000	50
10 000	100
МАКС. → 15 000	150

V. ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ С MD

- ⚠ Настоящее **MD** (держатель + инструменты) поставляется не стерильным и не смазанным.

Перед первым использованием **MD** (держатель + инструменты) необходимо очистить, продезинфицировать, смазать* и простерилизовать. (см. раздел «Гигиена и обслуживание»).

*: только для Держателя **MD** серии **SAFE**

-  Повторная стерилизация повторно используемого **MD** должна проводиться персоналом, прошедшим соответствующую подготовку, при условии соблюдения мер защиты и в соответствии с действующими нормами и правилами.

Протокол повторной стерилизации должен быть адаптирован к инфекционному риску.

-  Перед использованием убедитесь, что **MD** (держатель + инструменты) и / или остеотомы не повреждены, и все комплектующие детали находятся на месте.

Проверьте состояние используемых инструментов и обращайтесь с ними аккуратно и осторожно. (Перечень принадлежностей приведен в п. IX)

5.1. Подсоединение моторчика:

-  Работать с инструментами рекомендуется в защитных перчатках. Проверьте состояние используемого держателя **MD** и обращайтесь с ним аккуратно и осторожно.

-  Соединение **MD** (держатель) и моторчика необходимо осуществлять вне рта пациента и при выключенном состоянии моторчика.

Установите **MD** (держатель) на муфту моторчика (в соответствии с EN 23964 - ISO 3964) и защелкните его. Для этого необходимо выровнять оси моторчика и **MD** (держателя).



Для некоторых моторчиков в целях облегчения соединения необходимо активировать боковую кнопку.

Всякий раз перед использованием рекомендуется проверить надежность соединения **MD** (держателя) на муфте моторчика, слегка потянув его на себя.

Функциональная проверка

-  Запустите моторчик в нормальном направлении (изделие не будет работать, если моторчик находится в режиме «реверс»).

Убедитесь, что **MD** (держатель) правильно генерирует регулярные микроудары. ПРИМЕЧАНИЕ. Если вы заметили перегрев, неравномерность в работе, вибрации или аномальные звуки во время работы **MD** (держателя), немедленно обратитесь в авторизованный центр технического обслуживания.

5.2. Отсоединение моторчика:

-  ВНИМАНИЕ: Отсоединение **MD** (держателя) осуществлять можно только при выключенном моторчике и вне рта пациента.

Извлеките **MD** (держатель) по направлению оси моторчика. В некоторых моторчиках для отключения **MD** (держателя) необходимо активировать боковую кнопку.

ПРИМЕЧАНИЕ. В целях предотвращения протекания масла в моторчик, не оставляйте **MD** (держатель) подсоединенным к моторчику, если **MD** (держатель) не используется в течение длительного времени.



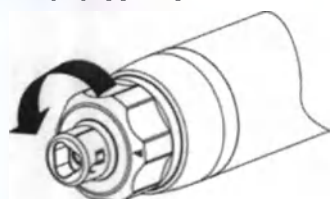
5.3. Соединение / отсоединение инструмента:

- ⚠ Вставку инструмента в держатель **MD** осуществлять можно только при выключенном моторчике и вне рта пациента.
- 🕒 Работать с инструментом желательно в защитных перчатках.
- 📋 Проверьте состояние используемых вращающихся инструментов и обращайтесь с ними аккуратно и осторожно.

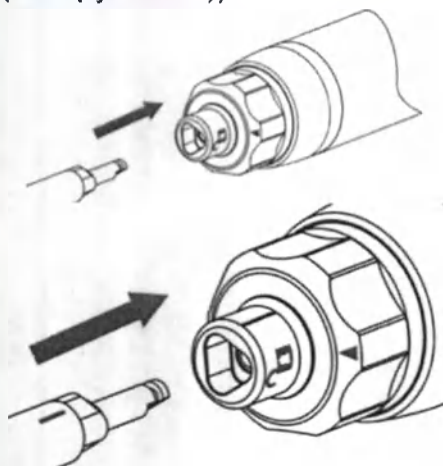
5.4. Блокировка / разблокировка MD (инструментов) в MD (держателе):

Расположение инструмента:

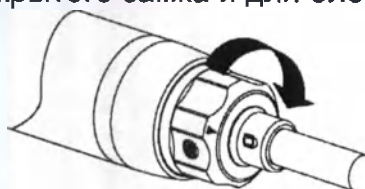
- Выровняйте стрелку на соединительном кольце со значком открытого замка



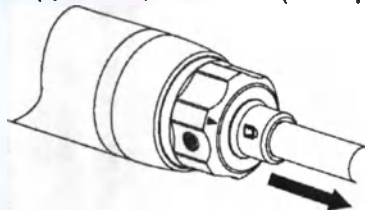
- Если на **MD** (инструментах) есть символ трилистника, выровняйте символ на **MD** (инструментах) с символом на конце соединения держателя **MD** и вставьте **MD** (инструменты)).



- Если **MD** (держатель) является стандартным, вставьте инструмент с помощью приводного стержня.
- Поверните соединительное кольцо для выравнивания стрелки со значком закрытого замка и для блокировки **MD** (держателя).

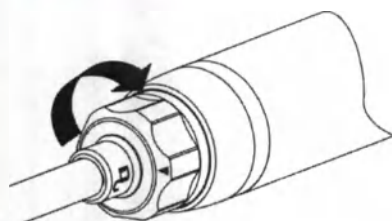


- Убедитесь, что **MD** (инструменты) прочно закреплены, слегка потянув их на себя.

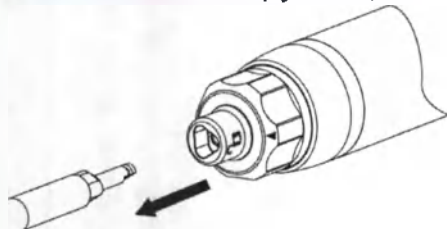


Удаление инструмента:

- Выровняйте стрелку на соединительном кольце со значком открытого замка



- Извлеките инструмент, потянув его на себя



⚠ После вставки инструмента убедитесь с помощью небольшого осевого движения, что он правильно удерживается.

Очень важно при вставке или извлечении инструмента, чтобы моторчик был выключен и изделие находилось вне рта пациента.

MD (держатель + инструменты) не требует обслуживания. Тем не менее, если вы заметили функциональный дефект механизма блокировки или захвата, это может означать его повреждение. В этом случае немедленно верните устройство в отдел послепродажного обслуживания компании Anthogyr.

Убедитесь в отсутствии на изделии участков, поврежденных коррозией, или трещин, и проверьте правильность его работы.

Срок эксплуатации MD:

При правильном использовании все части **MD** рассчитаны на срок эксплуатации, соответствующий 100 циклам стерилизации.

Однако эти показания не являются гарантией, поскольку износ может проявляться преждевременно, в зависимости от обслуживания **MD** (чистка и стерилизация).

VI. ГИГИЕНА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

- ☑ Стерилизация **MD** (держатель + инструменты) должна проводиться персоналом, прошедшим соответствующую подготовку, при условии соблюдения мер защиты и в соответствии с действующими нормами и правилами.

Протокол стерилизации должен быть адаптирован к инфекционному риску.

- ① Во избежание риска инфицирования и травм необходимо работать в защитных перчатках.

- 📖 Изучите инструкции производителя для каждого используемого продукта. Соблюдайте концентрацию, продолжительность воздействия и срок службы продуктов.

Не смешивайте продукты и соблюдайте положения, касающиеся их утилизации.

- ⚠ Используйте только продукты, предназначенные для обслуживания медицинского и хирургического оборудования, совместимые с нержавеющей сталью (без соединений хлора) и совместимые с алюминием (без соды).

Избегайте использования антисептиков, предназначенных для использования на коже и на слизистых оболочках.

Избегайте использования продуктов, содержащих альдегиды, алкоголь или другие продукты, которые могут связывать белки.

Предпочтение следует отдавать детергентам / дезинфицирующим средствам, которые являются нейтральными или слабощелочными.

Изделие необходимо очищать и стерилизовать после каждой процедуры.

Перед обработкой моторчик необходимо отсоединить или выключить.

Инструменты должны быть отсоединены от держателя **MD**.

Держатель **MD** является несъемным, его нельзя погружать в воду.

Погружение инструменты в воду допускается.

6.1. Ручная подготовка к стерилизации:

Повторную обработку **MD** (держатель + инструменты) необходимо проводить максимально быстро после лечения (в течение максимум 2 часов).

С помощью очистки щеткой:

- Выполните очистку под проточной водой с помощью щетки с мягкими ворсинками.
- Очистите все **MD** (держатель + инструменты) с помощью дезинфицирующей салфетки.

Или с помощью применения спреев:

- Распылите дезинфицирующее средство на **MD** (держатель + инструменты) и протрите чистой тканью.

Промывка и сушка

- Хорошо промойте¹
- Высушите все **MD** (держатель + инструменты).

6.2. Автоматическая подготовка к стерилизации:

 Используйте только моюще-дезинфицирующее устройство, подходящее для обработки данного типа **MD** (держатель + инструменты).

Следуйте инструкциям производителя устройства.

- Если устройство оснащено форсунками для контруголков: установите держатель **MD** на форсунку устройства.

- Если устройство не оснащено форсунками для контруголков: не разбирая держатель **MD**, расположите его таким образом, чтобы компонент соединения инструмента был направлен вверх. Расположите детали таким образом, чтобы избежать задерживания жидкости. Зафиксируйте каждую часть.

- Цикл термической дезинфекции должен составлять не менее 10 минут при температуре 93°C (203°F).

- Следуйте указаниям в инструкции по применению, предоставленной производителем термодезинфектора, и, в частности, рекомендациям относительно продуктов, которые следует или не следует использовать с устройством.

- Соблюдайте цикл сушки (Внимание: не допускайте превышения температуры выше 140°C (284°F) в течение цикла сушки)

- В конце цикла убедитесь в отсутствии каких-либо остатков и проверьте, чтобы все части **MD** (держатель + инструменты) были абсолютно сухими.

Держатель MD нельзя погружать в воду.

6.3. Смазка:

- Используйте защитную маску.

- Перед началом работы отсоедините **MD** (держатель) от моторчика.

- Снимите инструмент с **MD** (держателя)

- Убедитесь, что сопло распылителя подходит для использования с **MD** (держателем).

- Вставьте аэрозольный распылитель в тыльную часть **MD** (держателя).

- Накройте головку (соединительную часть) **MD** (держателя) салфеткой.

- Расположите головку (соединительную часть) **MD** (держателя) вниз.

¹ Температура <38 ° C, рекомендуется использовать деминерализованную воду вместо проточной воды, например, если последняя содержит слишком много хлора (см. стандарт FD98-135)

- Выполните несколько распылений, удерживая **MD** (держатель) закрытым.
- Вытрите излишки масла мягкой тканью или салфеткой.

 Смазывайте после каждого загрязнения и перед каждой стерилизацией и повторяйте в случае длительного использования.

 Храните вдали от источников тепла и воспламенения. Курение строго запрещено!

6.4. Функциональная проверка:

 Такую проверку необходимо проводить каждый раз перед стерилизацией. Подключите **MD** (держатель) к моторчику и опустите головку вниз.

Включите на низкой скорости (5000 оборотов в минуту) и оставьте работать в течение 30 секунд, чтобы удалить избыточное масло, а затем на полной скорости (10000 оборотов в минуту) в течение 30 секунд. Вытрите **MD** (держатель) дезинфицирующим средством от потеков масла, при наличии.

Примечание: Если вы заметили перегрев, неравномерность в работе, вибрации или аномальные звуки во время работы **MD** (держателя), немедленно обратитесь в авторизованный центр технического обслуживания.

6.5. Стерилизация:

 Повторная стерилизация повторно используемых **MD** должна проводиться персоналом, прошедшим соответствующую подготовку, при условии соблюдения мер защиты и в соответствии с действующими нормами и правилами.

Протокол повторной стерилизации должен быть адаптирован к инфекционному риску.

 **MD** (держатель + инструменты) и принадлежности необходимо простерилизовать до их использования в первый раз и стерилизовать каждый раз после их использования (после очистки и дезинфекции).

Не стерилизуйте инструменты, если они не были предварительно продезинфицированы, очищены, обеззаражены, смазаны (только держатель **MD**) и проверены.

 Разборка **MD** перед стерилизацией не предусмотрена.

Мы настоятельно рекомендуем использовать автоклавы класса В. Любой другой метод стерилизации не допускается.

Ознакомьтесь с инструкцией по применению, предоставленной производителем автоклава.

Соблюдайте расстояние между пакетами и не перегружайте автоклав

Стерилизовать можно только инструменты, которые были предварительно продезинфицированы, очищены, смазаны и проверены

Удалите инструменты из держателя **MD** перед стерилизацией (см. раздел 5.5).

Убедитесь в отсутствии на **MD** (держатель + инструменты) участков, поврежденных коррозией, трещин, проверьте правильность работы изделия. Убедитесь, что **MD** сухое; при необходимости удалите любую остаточную воду с помощью применения сжатого воздуха медицинского назначения

Используйте стерилизационные пакеты, которые подходят для **MD** (держатель + инструменты) и для автоклава, или применяйте стерилизационные кассеты

Каждое MD или поддон для стерилизации необходимо помещать в отдельный пакет.

 В целях гарантии отсутствия остатков воды, поместите пакет в автоклав таким образом, чтобы любая полая часть была направлена вниз.

Если в стерилизаторе предусмотрено несколько типов циклов, выберите цикл, предназначенный для **MD** (**минимум 135°C при 2,13 бар в течение 20 минут**)

После каждого цикла стерилизации убедитесь, что на внутренней и внешней стороне упаковки нет воды.

Убедитесь, что цвет индикатора потока изменился правильно.

6.6. Хранение:

 Храните **MD** (держатель + инструменты) в стерилизационных мешках вдали от света, влаги и любого загрязнения.

Следуйте рекомендациям производителя, указанным на упаковке.

Время, в течение которого MD (держатель + инструменты) может храниться после стерилизации, не должно превышать 1 месяц.

Промаркируйте **MD** (держатель + инструменты), указав дату истечения срока хранения. По истечении срока хранения повторите процедуру очистки и стерилизации.

VII. РЕМОНТ

В случае поломки изделия обратитесь к авторизованному дистрибьютору или напрямую свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания. Ремонт может выполняться только авторизованной службой по ремонту или отделом послепродажного обслуживания компании Anthogyr и только с использованием оригинальных запасных частей Anthogyr.

Для выполнения любых работ по ремонту или обслуживанию **MD** должно быть возвращено в полной комплектации и **стерильным**, с документальным подтверждением стерильности. К нему должен прилагаться сопроводительный документ, описывающий рассматриваемую проблему и содержащий полную контактную информацию врача, который использовал изделие.

Замена запасных частей возможна в течение 7 лет после прекращения продаж.

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ: ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ОТДЕЛ ПОСЛЕПРОДАЖНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

КОМПАНИЯ ANTHOGR

Проспект Андре Ласкен, 2237 - 74700 Салланш – ФРАНЦИЯ
(2237 Avenue André Lasquin – 74700 Sallanche - FRANCE)

Прямая линия: +33 (0) 4 50 58 50 53

Эл. почта: sav@anthogyr.com

VIII. ГАРАНТИЯ

Гарантия на настоящее **MD** (держатель + инструменты) распространяется на производственные дефекты компонентов и работоспособность устройства в целом и действует в течение **12** месяцев с даты выставления счета. Эта гарантия не распространяется на изношенные детали и не покрывает расходы на транспортировку. Для рассмотрения заявки на гарантию необходимо приложить копию счета-фактуры или копию квитанции о доставке **MD** (держатель + инструменты). Все изменения или дополнения к продукту без прямого согласия компании Anthogyr приводят к аннулированию данной гарантии.

В случае несоблюдения технических инструкций, поставляемых в комплекте со всем нашим оборудованием, гарантия аннулируется. Компания Anthogyr не может нести ответственность за ущерб, вызванный или который может возникнуть в результате нормального износа, вследствие неправильного использования, очистки или обслуживания, несоблюдения инструкций по применению или сборке, в результате образования окалина или накипи или появления коррозии, вследствие загрязнений в системе водоснабжения или из-за необычного химического или электрического воздействия, или в результате несоблюдения инструкций по применению, обслуживанию и сборке компании Anthogyr и инструкций других производителей.

IX. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Код	Описание	
OSTSCC34	Остеотом Ø3,4, вогнутый, прямой	Решение OSTEO SAFE
OSTSCC40	Остеотом Ø4,0, вогнутый, прямой	
OSTSCC46	Остеотом Ø4,6, вогнутый, прямой	
OSTSCC52	Остеотом Ø5,2, вогнутый, прямой	
OSTSCX34	Остеотом Ø5,2, выпуклый, прямой	
OSTSCX40	Остеотом Ø4,6, выпуклый, прямой	
OSTSCX46	Остеотом Ø4,0, выпуклый, прямой	
OSTSCX52	Остеотом Ø3,4, выпуклый, прямой	
OSTECC34	Остеотом Ø3,4, вогнутый, байонетный	
OSTECC40	Остеотом Ø4,0, вогнутый, байонетный	
OSTECC46	Остеотом Ø4,6, вогнутый, байонетный	
OSTECC52	Остеотом Ø5,2, вогнутый, байонетный	
OSTECX34	Остеотом Ø3,4, выпуклый, байонетный	
OSTECX40	Остеотом Ø4,0, выпуклый, байонетный	
OSTECX46	Остеотом Ø4,6, выпуклый, байонетный	
OSTECX52	Остеотом Ø5,2, выпуклый, байонетный	
OPIP100	Насадка для прямых и угловых абатментов 7°	Решение OSTEO SAFE LOCK
OPIP200	Насадка для угловых абатментов 15° или 23°	
OPIP400	Насадка для импакции коронок	
PERI001	Периотом Сх правый, тонкий	Решение EXO SAFE
PERI002	Периотом Сх правый, широкий	
PERI003	Периотом Сх угл., вертикальный	
PERI004	Периотом Сх угл., горизонтальный	
PERI005	Периотом Сс правый, тонкий	
PERI006	Периотом Сс правый, средний	

X. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ



XI. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

В целях предотвращения риска загрязнения третьих лиц, перед утилизацией настоящее **MD** (держатель + инструменты) необходимо простерилизовать.

По информации, известной на настоящий момент, продукт не содержит каких-либо веществ, вредных для окружающей среды. Соблюдайте национальное законодательство, стандарты и положения в отношении утилизации.

Проспект Андре Ласкен, 2237
74700 САЛЛАНШ – ФРАНЦИЯ
(2237 avenue André Lasquin
74700 SALLANCHES - FRANCE)
Тел. +33 (0) 4 50 58 02 37
Факс +33 (0) 4 50 93 78 60
N°SAV / Ремонты:
+33 (0) 4 50 58 50 53
Эл. почта : sales@anthogyr.com
www.anthogyr.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Штрауманн»

119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А

Телефон: 8 (495) 139-74-74

e-mail: info.ru@straumann.com

CE 0459

REF 1636920SAFE_NOT-2017-10

Сделано во Франции

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОР КОРРЕКТИРОВОЧНЫЙ №1 (ОРКИТРЕТ)

CE 0459

Компания Anthogyr
Пр. Андре Ласкен, 2237
74700 Салланш – Франция
(2 237, Av. Andre Lasquin
74700 Sallanches – France)
Тел.: +33(0)4 50 58 02 37
Факс: +33(0)4 50 93 78 60
www.anthogyr.com

Эл. почта: sales@anthogyr.com
Редакция: 2018-02
КОД 063INKITEXPR_NOT_EN

НАБОР КОРРЕКТИРОВОЧНЫЙ №1 (КОД ORKITRET)

ЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ

	Медицинское изделие класса I в соответствии с Директивой ЕС 93/42
	Опасность
	Номер партии
	Код в каталоге
	Серийный номер
	Производитель
	Не стерильно
	Вращение по часовой стрелке и рекомендуемая скорость
	Вращение против часовой стрелки и рекомендуемая скорость
	Стерилизация при температуре до 135°C
	Не используйте повторно
	Работать в перчатках
	Визуальный осмотр
	Медицинское изделие
	См. Инструкцию по применению

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий набор предназначен для извлечения любого сломанного винта из серии протезов Axiom BL REG/PX, за исключением винтов M1.4.

Если в системе соединения застрял абатмент, сначала используйте набор для извлечения абатментов Axiom (код INKITEXPR).

Сломанный абатмент представляет собой непростую ситуацию. Следовательно, настоящее MD не может обеспечить его извлечение во всех случаях, и обращаться с ним во время использования нужно очень осторожно. Принятие решения относительно его использования или неиспользования остается на усмотрение врача.

Перед использованием настоящего MD проверьте, с помощью стоматологического зонда, не шатается ли фрагмент винта. Если шатается, извлеките его с помощью зонда.

	OPGU125 x1	
	OPTAM16 x1	
	OPEXT125 x2	
	OPFHD125 x1	3000 RPM
	OPFHG125 x2	3000 RPM
	INCM x1	

Извлечение сломанного абатмента с помощью экстракционного комплекта, при необходимости, представляет собой сложный процесс, который занимает время, требует много терпения ... Поэтому мы рекомендуем проинформировать об этом пациента, чтобы он оставался спокойным в течение всего времени такого длительного вмешательства. Настоящие MD предназначены для использования исключительно стоматологами. Неправильное использование настоящего медицинского изделия может повредить его и повлечь за собой риски для пользователя и третьих лиц. Следовательно, использовать настоящее MD в рамках его предполагаемого назначения может только опытный стоматолог, который будет следовать инструкциям по применению и соблюдать все соответствующие нормы и правила, касающиеся предотвращения профессионального риска. Подготовку и обслуживание настоящего MD доверять можно только квалифицированному персоналу, который может обеспечить правильную профилактику инфекции, а также защиту врача и здоровья пациента.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Перед вмешательством сделайте одну или несколько рентгенограмм для анализа ситуации, а затем обратитесь к производителю или вашему местному дилеру для выбора подходящего экстракционного комплекта.

Для решения ортопедической проблемы необходимо выяснить причину поломки.

Вмешательство должно выполняться с использованием фонаря и медицинских очков с увеличительным стеклом или микроскопа.

Все манипуляции с инструментами должны выполняться в перчатках. Также рекомендуется надевать защитные очки и защитную маску.

После вставки инструмента в контрголок, выполните небольшое осевое перемещение для проверки его удержания.

Некоторые режущие инструменты являются одноразовыми. Использование их повторно влечет за собой риск повышения температуры, которое может вызвать ожоги, некроз и привести к потере остеointегрированного имплантата.

Во избежание чрезмерного повышения температуры, делайте перерывы и тщательно промывайте место вмешательства.

Эти инструменты хрупкие! Не оказывайте на них слишком большого давления. В случае поломки любого из них удалите его с помощью контрголок с регулируемой скоростью и бура с алмазным напылением.

Сверла и метчики изготовлены из углеродистой стали. В случае поломки одного из них, и, если его фрагменты нельзя удалить из имплантата, потребуются немедленное извлечение имплантата.

Стерилизация медицинских изделий должна проводиться квалифицированным персоналом при условии использования защитного оборудования и соблюдения соответствующих действующих норм и правил.

В случае нарушения функциональности или повреждения настоящего медицинского изделия прекратите его использование и обратитесь к местному дилеру или производителю.

Настоятельно рекомендуется использовать тонкую резиновую прокладку или хлебный мякиш в целях предотвращения попадания инструментов в рот пациента. При возникновении каких-либо вопросов по настоящему медицинскому изделию, обратитесь к местному дилеру или производителю.

ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ С MD



Настоящее MD поставляется не стерильным. Перед первым использованием его необходимо очистить, продезинфицировать и простерилизовать. Соблюдайте указания по очистке и стерилизации в соответствии с инструкциями в руководстве по стерилизации (063NETT-STE_NOT), доступном на веб-сайте ifu.anthogyr.com. Ищите код **OPKITRET**.



Используйте инструменты только в хорошем состоянии. Процедура: см. диаграммы.

УТИЛИЗАЦИЯ

В целях предотвращения риска загрязнения третьих лиц, перед утилизацией настоящее MD необходимо простерилизовать.

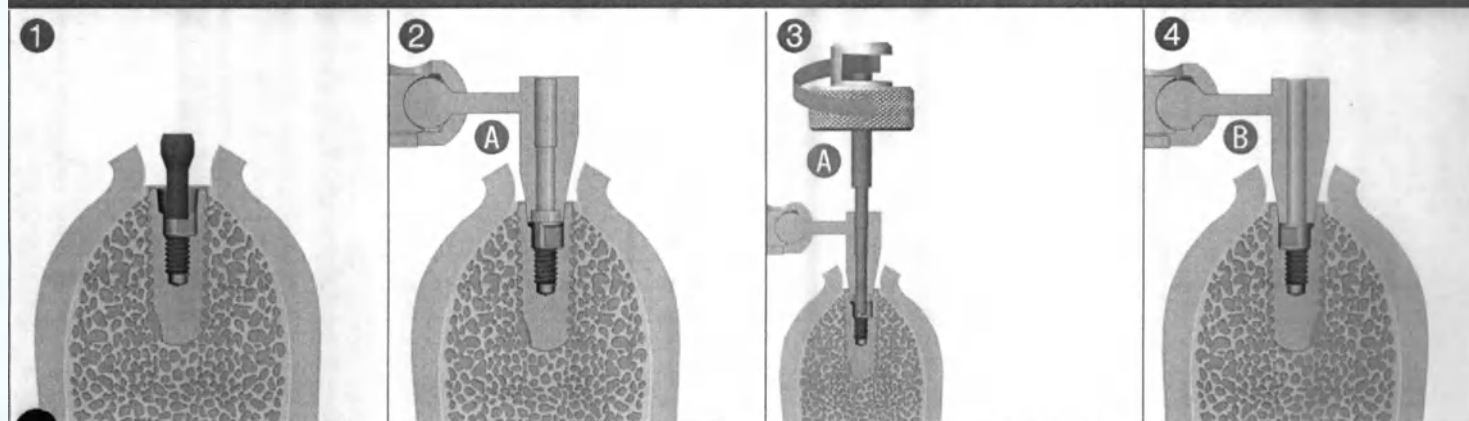
По информации, известной на настоящий момент, продукт не содержит каких-либо веществ, которые считаются вредными для окружающей среды. Соблюдайте нормы и правила, стандарты и рекомендации по утилизации, действующие в вашей стране.

ПОМОЩЬ

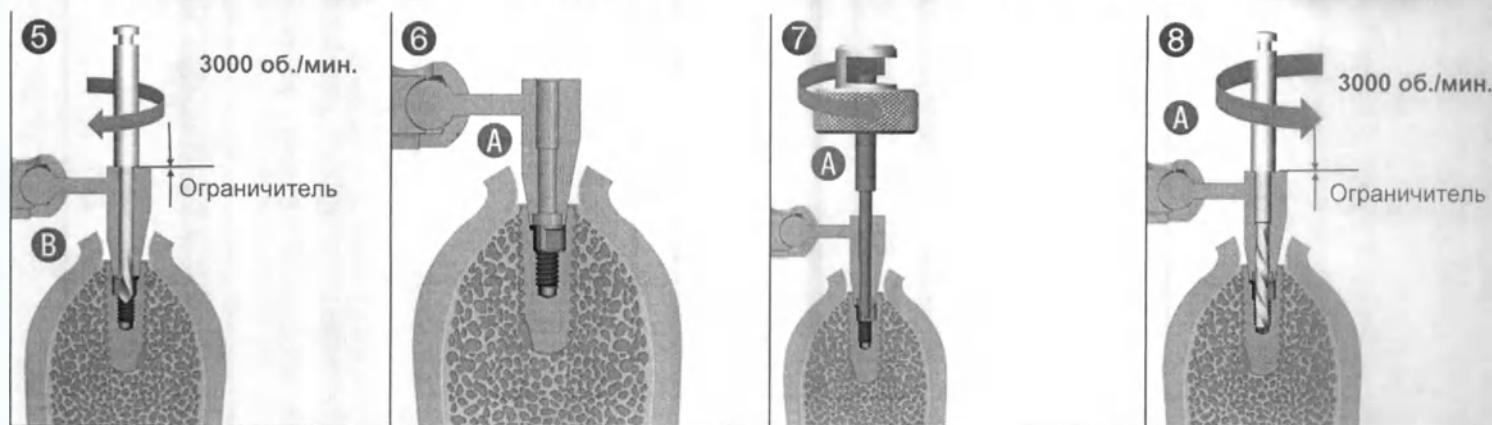
В случае возникновения каких-либо претензий настоящее MD должно быть возвращено в полной комплектации и стерильным, с документальным подтверждением стерильности.

Также необходимо приложить документ с описанием возникшей проблемы, в котором также должна содержаться подробная контактная информация о производителе.

Для получения любой технической помощи обратитесь к местному дилеру или в нашу службу поддержки клиентов.



1. С помощью воздуха и воды очистите область вмешательства несколько раз и обеспечьте достаточный доступ к ложе.
2. Подведите сторону (A) направляющей (код **OPGU125**)
3. Попробуйте извлечь винт с помощью отвертки (код **OPEXT125**) и ключа (код **INCM**).
Вращение против часовой стрелки: сильно надавите на инструмент. Отведите направляющую и проверьте визуально, разломался ли на части поломанный винт. Если да, перейдите к п. 10
4. Подведите сторону (B) направляющей (код **OPGU125**)



5. С помощью центрирующего сверла (Код OPFHD125) выполните сверление до ограничителя глубины (правосторонняя спираль) – 3000 об. / мин. (вращение: ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ).

⚠ Во избежание чрезмерного повышения температуры, тщательно промывайте место вмешательства и делайте перерывы, **не прекращая промывание**. Также регулярно извлекайте сверло из направляющей для отсасывания титановых остатков

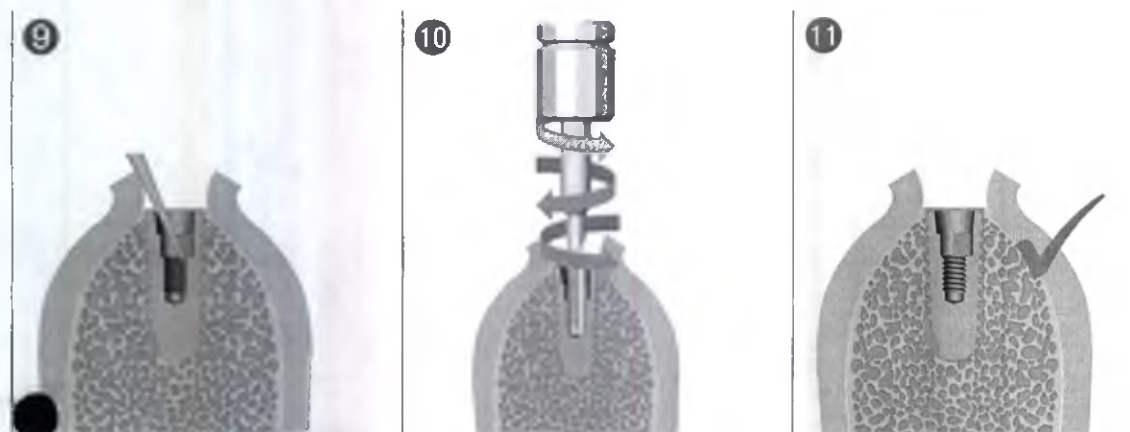
6. Снова подведите сторону (A) направляющей (код OPGU125)

7. Попробуйте снова извлечь винт с помощью отвертки (код OPEXT125) и ключа (код INCM).

Вращение против часовой стрелки: сильно надавите на инструмент. Отведите направляющую и проверьте визуально, сломался ли на части поломанный винт. Если да, перейдите к п. 10

8. С помощью центрирующего сверла (Код OPFHG125) выполните сверление до ограничителя глубины (левосторонняя спираль) – 3000 об. / мин. (вращение: В ОБРАТНУЮ СТОРОНУ)

⚠ Сверло очень хрупкое! В случае поломки удалите его с помощью контргайки с регулируемой скоростью и бура с алмазным напылением. Во избежание чрезмерного повышения температуры, тщательно промывайте место вмешательства и делайте перерывы, **не прекращая промывание**. Также регулярно извлекайте сверло из направляющей для отсасывания титановых остатков.



9. С помощью стоматологического зонда удалите остатки резьбы.

10. Аккуратно нарежьте резьбу с помощью метчика.

Нарезайте резьбу постепенно, без чрезмерного давления. После каждой половины оборота откручивайте метчик назад на четверть оборота. Регулярно вытаскивайте его и очищайте. Рекомендуется использовать смазочный материал для пищевых продуктов (например, вазелин) для ограничения механического напряжения и удаления металлических остатков.

11. Перед установкой нового ортопедического винта для протеза Axiom BL REG/PX удалите оставшиеся остатки из имплантата с помощью отсоса.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Контроллер параллельности AXIOM REG/PX (OPGU125)	Длина	161 мм
Метчик для винта (OPTAM16)	Диаметр	M1,6
	Шаг винта	0,35 мм
	Длина	28 мм
Отвертка для извлечения винта (OPEXT125)	Диаметр	M 1,6
	Длина	27,5 мм
Сверло центрирующее (OPFHD125)	Диаметр	1,25 мм
	Длина	27 мм
Сверло с левосторонней резьбой (OPFHG125)	Диаметр	1,25 мм
	Длина	29,25 мм
Ключ удерживающий (INCM)	Диаметр	12 мм
	Длина	10 мм

РЕМОНТ

В случае поломки изделия обратитесь к авторизованному дистрибьютору или напрямую свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания. Ремонт может выполняться только авторизованной службой по ремонту или отделом послепродажного обслуживания компании Anthogyr и только с использованием оригинальных запасных частей Anthogyr. Для выполнения любых работ по ремонту или обслуживанию MD должно быть возвращено в полной комплектации и стерильным, с документальным подтверждением стерильности. К нему должен прилагаться сопроводительный документ, описывающий рассматриваемую проблему и содержащий полную контактную информацию врача, который использовал изделие. Замена запасных частей возможна в течение 7 лет после прекращения продаж.

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ: ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ОТДЕЛ ПОСЛЕПРОДАЖНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ КОМПАНИЯ ANTHOGYR

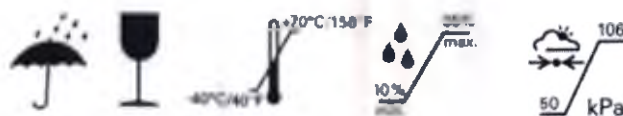
Проспект Андре Ласкен, 2237 - 74700 Салланш – ФРАНЦИЯ
(2237 Avenue Andre Lasquin – 74700 Sallanche - FRANCE)
Прямая линия: +33 (0) 4 50 58 50 53
Эл. почта: sav@anthogyr.com

ГАРАНТИЯ

Гарантия на настоящее MD распространяется на производственные дефекты компонентов и работоспособность устройства в целом и действует в течение 12 месяцев с даты выставления счета. Эта гарантия не распространяется на изношенные детали и не покрывает расходы на транспортировку. Для рассмотрения заявки на гарантию необходимо приложить копию счета-фактуры или копию квитанции о доставке MD. Все изменения или дополнения к продукту без прямого согласия компании Anthogyr приводят к аннулированию данной гарантии.

В случае несоблюдения технических инструкций, поставляемых в комплекте со всем нашим оборудованием, гарантия аннулируется. Компания Anthogyr не может нести ответственность за ущерб, вызванный или который может возникнуть в результате нормального износа, вследствие неправильного использования, очистки или обслуживания, несоблюдения инструкций по применению или сборке, в результате образования окалина или накипи или появления коррозии, вследствие загрязнений в системе водоснабжения или из-за необычного химического или электрического воздействия, или в результате несоблюдения инструкций по применению, обслуживанию и сборке компании Anthogyr и инструкций других производителей.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ



Проспект Андре Ласкен, 2237
74700 САЛЛАНШ – ФРАНЦИЯ
(2237 avenue Andre Lasquin
74700 SALLANCHES - FRANCE)
Тел. +33 (0) 4 50 58 02 37
Факс +33 (0) 4 50 93 78 60
N°SAV / Ремонты:
+33 (0) 4 50 58 50 53
Эл. почта : sales@anthogyr.com
www.anthogyr.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Штрауманн»

119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А

Телефон: 8 (495) 139-74-74

e-mail: info.ru@straumann.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОР КОРРЕКТИРОВОЧНЫЙ (INKITEXPR)

CE 0459

Компания Anthogyr
Пр. Андре Ласкен, 2237
74700 Салланш – Франция
(2 237, Av. André Lasquin
74700 Sallanches – France)
Тел.: +33(0)4 50 58 02 37
Факс: +33(0)4 50 93 78 60
www.anthogyr.com

Эл. почта: sales@anthogyr.com
Редакция: 2018-02

КОД 063INKITEXPR_NOT_EN

НАБОР КОРРЕКТИРОВОЧНЫЙ (КОД INKITEXPR)

ЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ

- Медицинское изделие класса I в соответствии с Директивой ЕС 93/42
- Внимание
- Номер партии
- Код в каталоге
- Серийный номер
- Производитель
- Не стерильно
- Вращение по часовой стрелке и рекомендуемая скорость
- Стерилизация при температуре до 135°C
- Не используйте повторно
- Работать в перчатках
- Визуальный осмотр
- Медицинское изделие
- См. Инструкцию по применению

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий набор позволяет извлекать сломанные абатменты протезов Axiom BL REG/PX.

Его можно использовать даже в случае поломки винта абатмента.

Сломанный абатмент представляет собой непростую ситуацию. Следовательно, настоящее MD не может обеспечить его извлечение во всех случаях, и обращаться с ним во время использования нужно очень осторожно. Принятие решения относительно его использования или неиспользования остается на усмотрение врача. Перед использованием настоящего MD проверьте, с помощью стоматологического зонда, не шатается ли фрагмент абатмента. Если шатается, извлеките его с помощью зонда.

Извлечение сломанного абатмента с помощью экстракционного набора, при необходимости, представляет собой сложный процесс, который занимает время, требует много терпения...

	OPFBR16 x 2	3000 RPM	
	OPTABRM2 x 1		
	INEXPR01 x 1		
	INEXPR02 x 1	INEXPR	
	INEXPR03 x 2		
	INCP070 x 1		

Поэтому мы рекомендуем проинформировать об этом пациента, чтобы он оставался спокойным в течение всего времени такого длительного вмешательства. Настоящие MD предназначены для использования исключительно стоматологами.

Неправильное использование настоящего медицинского изделия может повредить его и повлечь за собой риски для пользователя и третьих лиц.

Следовательно, использовать настоящее MD в рамках его предполагаемого назначения может только опытный стоматолог, который будет следовать инструкциям по применению и соблюдать все соответствующие нормы и правила, касающиеся предотвращения профессионального риска.

Подготовку и обслуживание настоящего MD доверять можно только квалифицированному персоналу, который может обеспечить правильную профилактику инфекции, а также защиту врача и здоровья пациента. Использовать настоящее MD необходимо с имплантологическим мотором.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Перед вмешательством сделайте одну или несколько рентгенограмм для анализа ситуации, а затем обратитесь к производителю или вашему местному дилеру для выбора подходящего экстракционного комплекта.

Для решения ортопедической проблемы необходимо выяснить причину поломки.

Вмешательство должно выполняться с использованием фонаря и медицинских очков с увеличительным стеклом или микроскопа.

Все манипуляции с инструментами должны выполняться в перчатках. Также рекомендуется надевать защитные очки и защитную маску.

После вставки инструмента в контрголок, выполните небольшое осевое перемещение для проверки его удержания.

Некоторые режущие инструменты являются одноразовыми.

Использование их повторно влечет за собой риск повышения температуры, которое может вызвать ожоги, некроз и привести к потере остеоинтегрированного имплантата.

Во избежание чрезмерного повышения температуры, делайте перерывы и тщательно промывайте место вмешательства.

Эти инструменты хрупкие! Не оказывайте на них слишком большого давления. В случае поломки любого из них удалите его с помощью контрголок с регулируемой скоростью и бура с алмазным напылением.

Сверла и метчики изготовлены из углеродистой стали. В случае поломки одного из них, и, если его фрагменты нельзя удалить из имплантата, потребуются немедленное извлечение имплантата.

Стерилизация медицинских изделий должна проводиться квалифицированным персоналом при условии использования защитного оборудования и соблюдения соответствующих действующих норм и правил.

В случае нарушения функциональности или повреждения настоящего медицинского изделия прекратите его использование и обратитесь к местному дилеру или производителю.

Настоятельно рекомендуется использовать тонкую резиновую прокладку или хлебный мякиш в целях предотвращения попадания инструментов в рот пациента. При возникновении каких-либо вопросов по настоящему медицинскому изделию обратитесь к местному дилеру или изготовителю.

Все ремонтные работы должны выполняться с использованием частей / блоков сертифицированных производителем.

Не охлаждайте инструменты.

ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ С MD



Настоящее MD поставляется **не стерильным**. Перед первым использованием его необходимо **очистить, продезинфицировать и простерилизовать**. Инструменты необходимо очищать и стерилизовать в соответствии с инструкциями в руководстве по стерилизации (063NETT_NOT), доступном на веб-сайте ifu.anthogyr.com. Ищите код **OPKITRET**.



Используйте инструменты только в хорошем состоянии. Процедура: см. диаграммы.

УТИЛИЗАЦИЯ

В целях предотвращения риска загрязнения третьих лиц, перед утилизацией настоящее MD необходимо простерилизовать.

По информации, известной на настоящий момент, продукт не содержит каких-либо веществ, которые считаются вредными для окружающей среды.

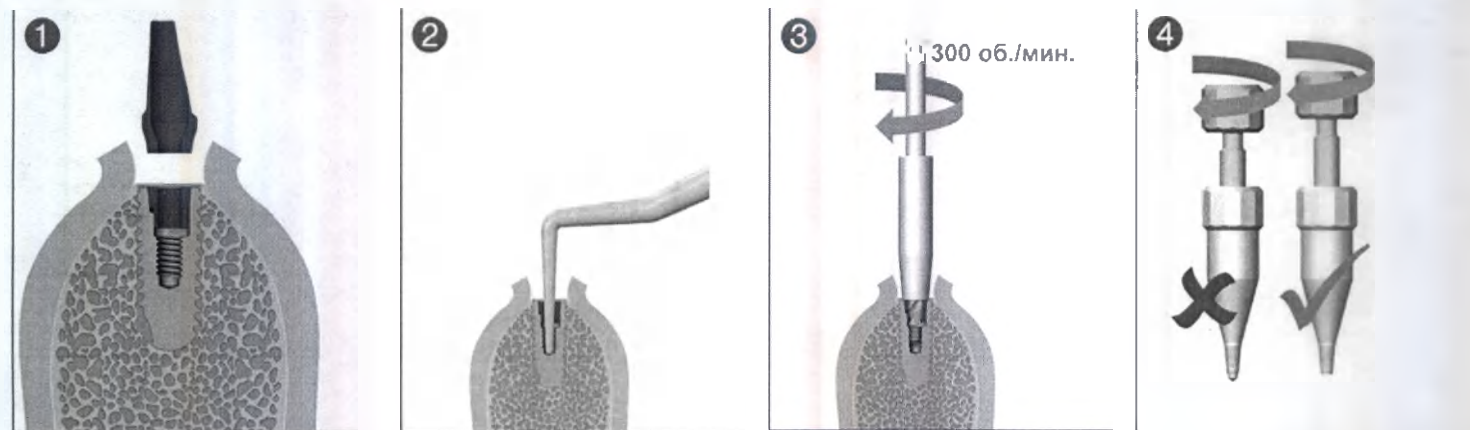
Соблюдайте нормы и правила, стандарты и рекомендации по утилизации, действующие в вашей стране.

ПОМОЩЬ

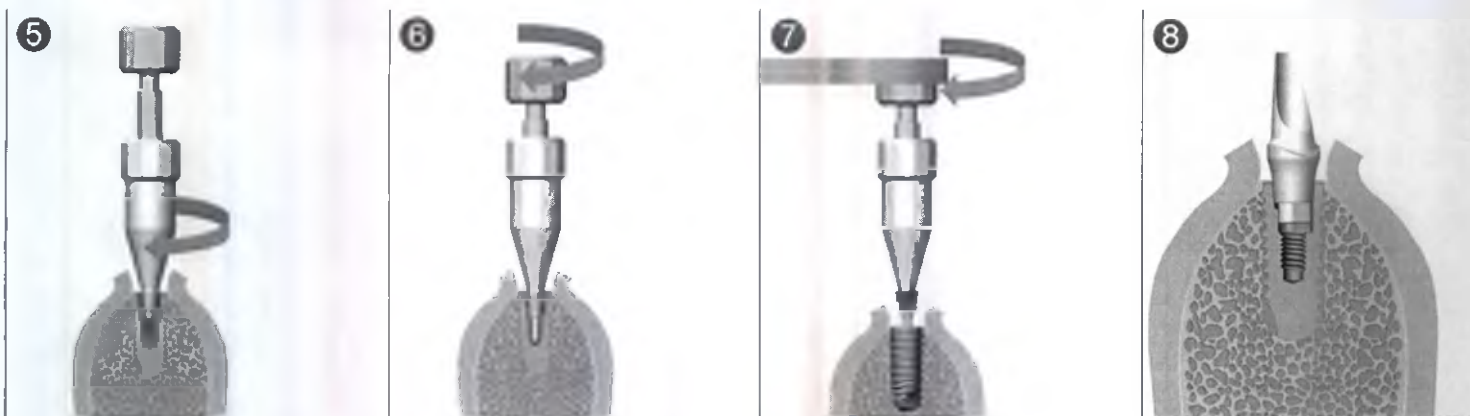
В случае возникновения каких-либо претензий настоящее MD должно быть возвращено в полной комплектации и **стерильным**, с документальным подтверждением стерильности.

Также необходимо приложить документ с описанием возникшей проблемы, в котором также должна содержаться подробная контактная информация о производителе.

Для получения любой технической помощи обратитесь к местному дилеру или в нашу службу поддержки клиентов.



1. С помощью воздуха и воды очистите область вмешательства несколько раз и обеспечьте достаточный доступ к ложе. Если абатмент сломался над верхней частью имплантата, отшлифуйте поверхность абатмента, не повреждая имплантат. Если поврежденный абатмент удалить нельзя, не шлифуйте его.
2. Откорректируйте ось имплантата, используя, например, стоматологический зонд.
3. С помощью сверла (Код **OPFBR16**) выполните сверление вдоль оси имплантата до ограничителя глубины. - **3000 об. / мин.** (вращение: **ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ**).
4. Соберите ключ для извлечения абатментов (код **INEXPR03 + INEXPR02**). - Установите толкающий ключ (КОД **INEXPR02**) таким образом, чтобы он не выступал за ключ для извлечения абатментов.



5. Вручную накрутите ключ для извлечения абатментов на абатмент и, при необходимости, завершите завинчивание с помощью ключа (Код **INCP070**).
6. Вручную затяните толкатель (КОД **INEXPR02**).
7. Завершите завинчивание толкателя (Код **INEXPR02**) с помощью ключа (Код **INCP070**). - Поврежденный абатмент теперь можно удалить. Он остался зафиксированным на ключе для извлечения абатментов.
8. Если удаление поврежденного абатмента было успешным, перед любым ортопедическим вмешательством проверьте соединение с



9. Нарезайте резьбу (код OPTABRM2). Нарезайте резьбу постепенно, без чрезмерного давления. После каждой половины оборота откручивайте метчик назад на четверть оборота. Регулярно вытаскивайте его и очищайте. Рекомендуется использовать смазочный материал для пищевых продуктов (например, вазелин) для ограничения механического напряжения и удаления металлических остатков.

⚠ Метчик очень хрупкий! В случае поломки удалите его с помощью контруголка с регулируемой скоростью и бура с алмазным напылением.

10. Соберите ключ для извлечения абатментов (код INEXPR01+INEXPR02). - Установите толкающий ключ (КОД INEXPR02) таким образом, чтобы он не выступал за ключ для извлечения абатментов.

11. Вручную накрутите ключ для извлечения абатментов на абатмент и, при необходимости, завершите закручивание с помощью ключа (Код INCP070).

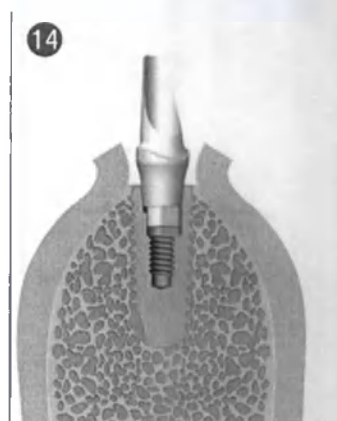


12. Вручную затяните толкатель (КОД INEXPR02).



13. Завершите закручивание толкателя (Код INEXPR02) с помощью ключа (Код INCP070). - Поврежденный абатмент теперь можно удалить. Он остался зафиксированным на ключе для извлечения абатментов.

Перед любым ортопедическим вмешательством проверьте соединение с помощью трехлопастного (tri-lobe) компонента.



В случае если часть винта застряла в имплантате, следует использовать устройство для удаления сломанного винта в протезах серии Axiom BL REG/PX (Код KITRET).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Отвертка для извлечения винта (OPFBR16)	Диаметр	1,6 мм
	Длина	33,4 мм
Метчик восстанавливающий (OPTABRM2)	Диаметр	M2
	Длина	25,4 мм
Ключ для извлечения абатментов (INEXPR01A)	Длина	20,9 мм
Ключ толкающий (INEXPR02A)	Длина	33,4 мм
Ключ для извлечения абатментов (INEXPR03A)	Длина	20,9 мм
Ключ плоский 7мм (INCP070)	Длина	100 мм

РЕМОНТ

В случае поломки изделия обратитесь к авторизованному дистрибьютору или напрямую свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания. Ремонт может выполняться только авторизованной службой по ремонту или отделом послепродажного обслуживания компании Anthogyr и только с использованием оригинальных запасных частей Anthogyr. Для выполнения любых работ по ремонту или обслуживанию MD должно быть возвращено в полной комплектации и стерильным, с документальным подтверждением стерильности. К нему должен прилагаться сопроводительный документ, описывающий рассматриваемую проблему и содержащий полную контактную информацию врача, который использовал изделие.

Замена запасных частей возможна в течение 7 лет после прекращения продаж.

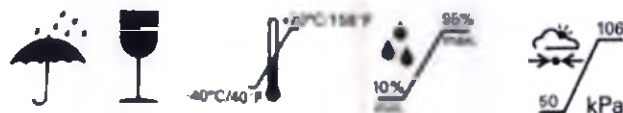
КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ: ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ
 ОТДЕЛ ПОСЛЕПРОДАЖНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ
 КОМПАНИЯ ANTHOGYR
 Проспект Андре Ласкен, 2237 - 74700 Салланш – ФРАНЦИЯ
 (2237 Avenue André Lasquin – 74700 Sallanche - FRANCE)
 Прямая линия: +33 (0) 4 50 58 50 53
 Эл. почта: sav@anthogyr.com

ГАРАНТИЯ

Гарантия на настоящее MD распространяется на производственные дефекты компонентов и работоспособность устройства в целом и действует в течение 12 месяцев с даты выставления счета. Эта гарантия не распространяется на изношенные детали и не покрывает расходы на транспортировку. Для рассмотрения заявки на гарантию необходимо приложить копию счета-фактуры или копию квитанции о доставке MD. Все изменения или дополнения к продукту без прямого согласия компании Anthogyr приводят к аннулированию данной гарантии.

В случае несоблюдения технических инструкций, поставляемых в комплекте со всем нашим оборудованием, гарантия аннулируется. Компания Anthogyr не может нести ответственность за ущерб, вызванный или который может возникнуть в результате нормального износа, вследствие неправильного использования, очистки или обслуживания, несоблюдения инструкций по применению или сборке, в результате образования окалина или накипи или появления коррозии, вследствие загрязнений в системе водоснабжения или из-за необычного химического или электрического воздействия, или в результате несоблюдения инструкций по применению, обслуживанию и сборке компании Anthogyr и инструкций других производителей.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ



Проспект Андре Ласкен, 2237
 74700 САЛЛАНШ – ФРАНЦИЯ
 (2237 avenue André Lasquin
 74700 SALLANCHES - FRANCE)
 Тел. +33 (0) 4 50 58 02 37
 Факс +33 (0) 4 50 93 78 60
 N°SAV / Ремонты:
 +33 (0) 4 50 58 50 53
 Эл. почта : sales@anthogyr.com
 www.anthogyr.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Штрауманн»

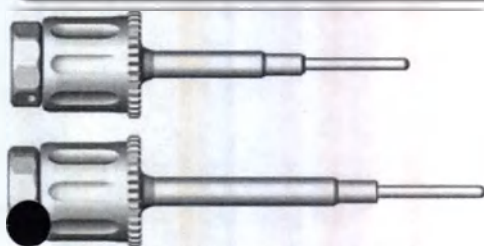
119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А

Телефон: 8 (495) 139-74-74

е-mail: info.ru@straumann.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
КЛЮЧ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ АБАТМЕНТОВ

Инструкция по применению Ключ для извлечения абатментов



INEXPS



INEXPL

Ключ для извлечения абатмента



Ключ для захвата абатмента

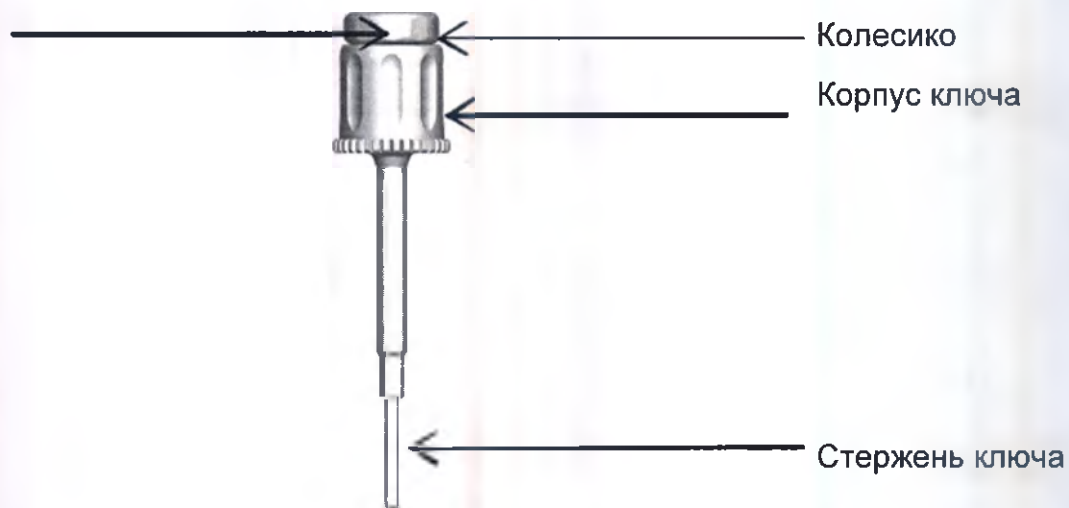


ФУНКЦИЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ

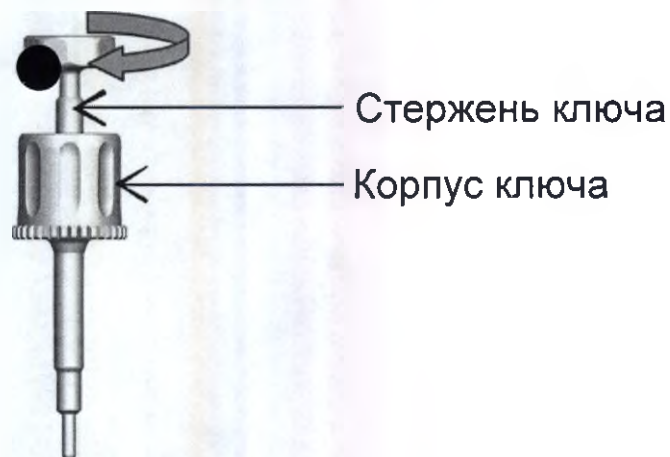
Ключ для извлечения абатмента доступен в двух длинах: короткий и длинный. Он позволяет удалять абатменты AXIOM REG/PX, которые имеют заявленную характеристику **Извлекаемые/Удаляемые (Extractible/Removable)** на маркировке, представленной на блистерной упаковке абатмента:

Такие абатменты имеют специальную внутреннюю винтовую резьбу, совместимую с ключом для извлечения абатмента. Устройство может использоваться в стоматологической хирургии или в лаборатории при необходимости выполнения замены или модификации абатмента. Настоящий инструмент позволяет очень просто удалять абатменты с внутренней резьбой, не повреждая соединение имплантата и протеза, не подвергая узел действию силы и не вызывая в нем напряжения.

Отверстие для
крепления
инструмента



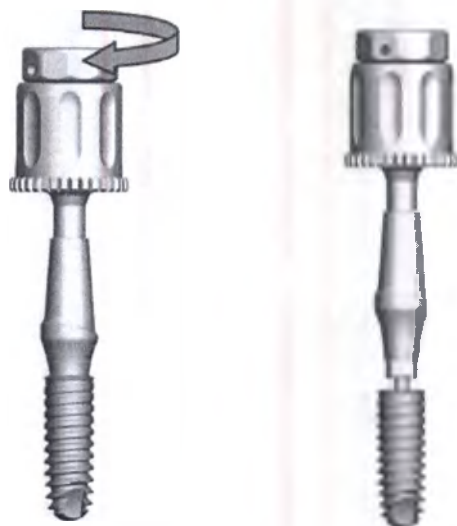
- 1) Вставьте стержень внутрь корпуса ключа и закрутите колесико, оставив между головкой ключа и колесиком зазор 2 мм (приблизительно)



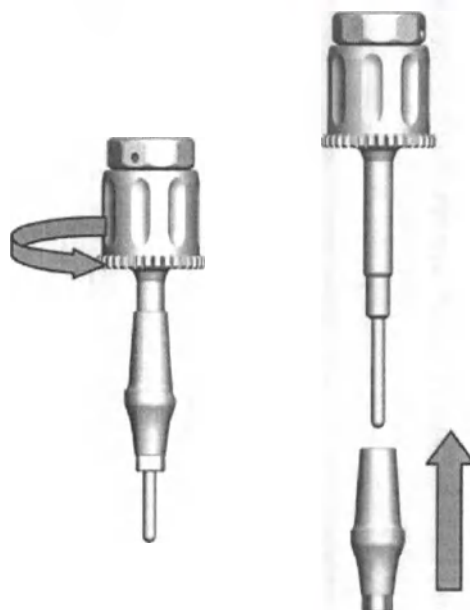
- 2) Вкрутите инструмент в абатмент, используя корпус ключа



- 3) Для извлечения абатмента закрутите колесико до упора с корпусом ключа



- 4) Открутите абатмент с помощью корпуса ключа.



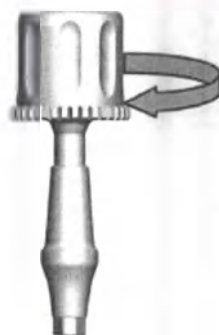
- 5) Для очистки инструмента разберите его, раскрутив корпус ключа и стержень. Информация относительно протокола очистки приведена в разделе 4 - «Очистка и стерилизация» руководства пользователя по протезам серии Axiom REG/PX.

ФУНКЦИЯ ЗАХВАТА

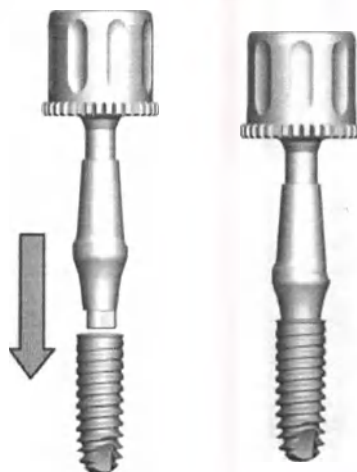
Инструмент также может использоваться для размещения абатментов во рту, включая труднодоступные области.

Для применения этой функции захвата используется только корпус ключа.

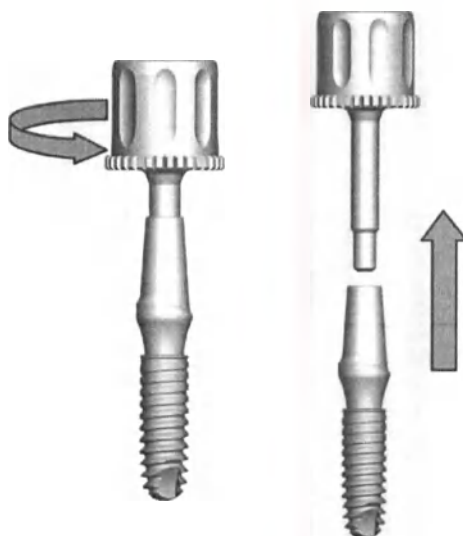
- 1) Вкрутите корпус ключа в абатмент



2) С помощью ключа поместите абатмент на имплантат



3) Открутите ключ абатмента



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Показатель	Для модели INEXPS	Для модели INEXPL
Диаметр	2,2 мм	2,2 мм
Длина	30,4 мм	35,4 мм

ГИГИЕНА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Повторная стерилизация повторно используемых медицинских приборов должна проводиться специалистом, прошедшим соответствующую подготовку, при условии соблюдения мер защиты и в соответствии с действующими нормами и правилами.

Протокол повторной стерилизации должен быть адаптирован к инфекционному риску.

После каждого использования прибор необходимо очищать и стерилизовать.

Для подробного использования данного продукта: см. Инструкции производителя.

Соблюдайте, в частности, концентрацию, длительность экспозиции, замену раствора и срок эксплуатации продукта. Никогда не смешивайте продукты.

Утилизируйте продукты в соответствии с их инструкциями.

● Используйте соответствующую защитную одежду.

Очистка:

Используйте только детергентные или дезинфицирующие растворы с нейтральным или слабощелочным pH. Крайне нецелесообразно использовать продукты, которые могут связывать белки (спирт, альдегиды ...)

⚠ Не используйте гипохлорит натрия (хлорку): существует высокий риск коррозии.

Внешняя дезинфекция

Динамометрический ключ можно очистить щеткой под проточной водой из-под крана. Внешняя дезинфекция осуществляется с использованием спрея или салфетки, пропитанной микробиологически контролируемыми продуктами дезинфекции (pH от 2,5 до 9) или 80%-ным спиртом.

В любом случае, важно следить за временем реакции используемого дезинфицирующего продукта.

⚠ Не используйте дезинфицирующее средство, содержащее щелочь и хлор.

Стерилизация:

⚠ Мы настоятельно рекомендуем использовать автоклавы класса В. Любой другой метод стерилизации не допускается.

📖 Ознакомьтесь с инструкциями производителя автоклава. Соблюдайте расстояние между пакетами и не перегружайте автоклав.

- Перед стерилизацией инструменты необходимо предварительно продезинфицировать, очистить, смазать и проверить.
- Убедитесь в отсутствии на изделии участков, поврежденных коррозией, трещин, проверьте правильность работы изделия. Убедитесь, что продукт сухой; при необходимости удалите любую остаточную воду с помощью применения сжатого воздуха медицинского назначения.
- Стерилизационные пакеты должны подходить для динамометрического ключа и для автоклава.
- В целях гарантии отсутствия остатков воды, поместите пакет в автоклав таким образом, чтобы любая полая часть была направлена вниз
- Если в стерилизаторе предусмотрено несколько типов циклов, выберите цикл, предназначенный для медицинских устройств (минимум 135°C при 2,13 бар в течение 18 минут).
- После каждого цикла стерилизации убедитесь, что на внутренней и внешней стороне упаковки нет влаги. Убедитесь, что цвет индикатора потока изменился правильно.
- Храните устройства в стерилизационных пакетах вдали от света, влаги и любого загрязнения. Следуйте рекомендациям производителя, указанным на упаковке.
- Время, в течение которого устройство может храниться после стерилизации, не должно превышать 1 месяц. Промаркируйте устройства, указав дату истечения срока хранения. По истечении срока хранения повторите процедуру очистки и стерилизации.

РЕМОНТ

В случае поломки изделия обратитесь к авторизованному дистрибьютору или напрямую свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.

Ремонт может выполняться только авторизованной службой по ремонту или отделом послепродажного обслуживания компании Anthogyr и только с использованием оригинальных запасных частей Anthogyr. Для выполнения любых работ по ремонту или обслуживанию **МИ** (медицинское изделие) должно быть возвращено в полной комплектации и **стерильным**, с документальным подтверждением стерильности. К нему должен прилагаться сопроводительный документ, описывающий рассматриваемую проблему и содержащий полную контактную информацию врача, который использовал изделие.

Замена запасных частей возможна в течение 7 лет после прекращения продаж.

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ: ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ОТДЕЛ ПОСЛЕПРОДАЖНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

КОМПАНИЯ ANTHOGYR

Проспект Андре Ласкен, 2237 - 74700 Салланш - ФРАНЦИЯ

(2237 Avenue André Lasquin – 74700 Sallanches - FRANCE)

Прямая линия: +33 (0) 4 50 58 50 53

Эл. почта: sav@anthogyr.com

ГАРАНТИЯ

Гарантия на настоящее **МИ** (медицинское изделие) распространяется на производственные дефекты компонентов и работоспособность устройства в целом и действует в течение 12 месяцев с даты выставления счета.

Эта гарантия не распространяется на изношенные детали.

Все изменения или дополнения к продукту без прямого согласия компании Anthogyr приводят к аннулированию данной гарантии.

В случае несоблюдения технических инструкций гарантия аннулируется. Компания Anthogyr не может нести ответственность за ущерб, вызванный или который может возникнуть в результате нормального износа, вследствие неправильного использования, очистки или обслуживания, несоблюдения инструкций по применению или сборке, в результате образования окалины или накипи или появления коррозии, вследствие загрязнений в системе водоснабжения или из-за необычного химического или электрического воздействия, или в результате несоблюдения указаний, инструкций по техническому обслуживанию и сборке компании Anthogyr и инструкций других производителей.

Стоимость доставки, понесенная при отправке инструмента обратно в компанию Anthogyr для ремонта, будет оплачиваться клиентом, даже если сам ремонт покрывается гарантией. Почтовые сборы и плата за упаковку при возврате инструмента клиенту покрываются гарантией.

Для рассмотрения заявки на гарантию необходимо приложить копию счета-фактуры или копию квитанции о доставке **МИ**.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ



УТИЛИЗАЦИЯ

По информации, известной на настоящий момент, продукт не содержит каких-либо веществ, вредных для окружающей среды. Перед утилизацией продукта необходимо его простерилизовать. Следуйте национальным нормам и правилам в отношении утилизации.

Проспект Андре Ласкен, 2237

74700 Салланш – Франция

(2 237, Av. André Lasquin

74700 Sallanches – France)

Тел. +33 (0) 4 50 58 02 37

Факс +33 (0) 4 50 93 78 60

N°SAV / Ремонты:

+33 (0) 4 50 58 50 53

Эл. почта : sales@anthogyr.com

www.anthogyr.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Штрауманн»

119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А

Телефон: 8 (495) 139-74-74

e-mail: info.ru@straumann.com

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ КЛЮЧ

СОДЕРЖАНИЕ

- I. ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ
- II. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
- III. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
- IV. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
- V. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО КЛЮЧА
- VI. ГИГИЕНА И ОБСЛУЖИВАНИЕ
- VII.РЕМОНТ
- VIII.ГАРАНТИЯ
- IX. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ
- X. УТИЛИЗАЦИЯ

I. ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ

- | | | | |
|---|--|---|---|
|  | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Важная информация! |  | Общие указания, не представляющие опасности для людей или предметов |
|  | Работать в перчатках |  | Прочитайте внимательно! |
|  | Визуальный осмотр | | |

II. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Динамометрический ключ предназначен для стоматологического применения в области хирургии и протезирования на основе имплантатов; любая форма неправильного использования запрещена и может быть опасной. Настоящий инструмент может обеспечить выполнение указанного момента затяжки имплантатов и ортопедических деталей.

Для настоящего динамометрического ключа применяется Директива ЕС 93/42/СЕЕ (с поправками 2007/47), принципы которой используются во французских нормативных документах по медицинскому оборудованию (Официальный бюллетень - L169 - 12 июля 1993 г.).

Использование динамометрического ключа должно осуществляться специалистом с опытом работы в стоматологии, особенно в области имплантологии и протезирования на основе имплантатов, для описанного применения и в соответствии с действующими положениями в отношении предотвращения несчастных случаев во время работы, защиты условий труда и согласно инструкции по применению.

В соответствии с этими положениями пользователь должен:

-  • использовать только рабочие инструменты без дефектов,
- соблюдать принцип правильного использования,
- защищать себя и пациента или третью сторону от любой опасности,
- предотвращать загрязнение продуктом.

III. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Перед использованием убедитесь, что динамометрический ключ не поврежден, и все комплектующие детали находятся на месте.

-  После установки вращающегося инструмента убедитесь, с помощью небольшого вращательного движения, что он правильно удерживается. Во время работы не трогайте вращающийся инструмент.

Перед использованием ортопедического динамометрического ключа мы настоятельно рекомендуем протестировать его до того, как использовать его во рту пациента.

-  В случае обнаружения неисправности или повреждения немедленно прекратите использование инструмента и сообщите об этом

официальному дистрибьютору или производителю.

В случае возникновения каких-либо вопросов по оборудованию обратитесь к официальному дистрибьютору или производителю.

IV. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Показатель	Для модели INCC	Для модели INCCDC
Масса (г)	17	25
Энергия	Ручной привод	Ручной привод
Доступные крутящие моменты (Н.см)	15/25/35	От 0 до 80
Точность (Н.см)	+/- 2	+/- 3
Инструменты для использования, исключительно	Anthogyr	Anthogyr

V. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО КЛЮЧА

Динамометрический ключ поставляется нестерильным. Перед первым использованием настоящего динамометрического ключа его необходимо продезинфицировать и простерилизовать (см. п. «Гигиена и обслуживание»).

Перед использованием убедитесь, что динамометрический ключ не поврежден, и все комплектующие детали находятся на месте.

5.1. Сборка / разборка вращающегося инструмента:

- ❶ Работать с инструментом желательно в защитных перчатках.

Проверьте состояние используемых вращающихся инструментов и обращайтесь с ними аккуратно и осторожно.

5.2. Вставка и блокировка вращающегося инструмента:

- Вставьте вращающийся инструмент и слегка проверните его до тех пор, пока не услышите щелчок и не почувствуете, что трещотка села в паз.
- Убедитесь, что вращающийся инструмент правильно удерживается с небольшим осевым смещением во время каждой замены инструмента.



5.3. Удаление вращающегося инструмента:

Для удаления инструмента просто вытяните его

5.4. Индикация крутящего момента:

Когда вращающийся инструмент соединен с ортопедической частью, используйте гибкий стержень для достижения желаемого момента затяжки (35 Н.см).



ВНИМАНИЕ: если гибкий стержень не показывает «0» в тот момент, когда вы не используете ортопедический динамометрический ключ, это означает, что он может быть поврежден.

В этом случае, верните его в отдел послепродажного обслуживания компании Anthogyr

5.5. Функция «реверса»:

Доступна только в модели INCCDC

Хирургический динамометрический ключ оснащен системой, позволяющей менять

направление работы ключа (завинчивание-отвинчивание), не снимая ключ с отвертки.

Для этого просто слегка оттяните назад кнопку и проверните на пол-оборота (по



часовой стрелке или против часовой стрелки).

Срок эксплуатации медицинского изделия

При правильном использовании все части медицинского изделия рассчитаны на срок эксплуатации 2 года (соответствующий 250 циклам стерилизации).

Однако эти показания не являются гарантией, поскольку износ может проявляться преждевременно, в зависимости от обслуживания изделия (чистка и стерилизация).

Калибровка

Для поддержания точных значений крутящего момента мы рекомендуем раз в два года отправлять динамометрический ключ на калибровку.

VI. ГИГИЕНА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Повторная стерилизация повторно используемых медицинских приборов должна проводиться специалистом, прошедшим соответствующую подготовку, при условии соблюдения мер защиты и в соответствии с действующими нормами и правилами.

Протокол повторной стерилизации должен быть адаптирован к инфекционному риску.

После каждого использования прибор необходимо очищать и стерилизовать.

Для каждого используемого продукта: см. Инструкции производителя.

Соблюдайте, в частности, концентрацию, длительность экспозиции, замену раствора и срок эксплуатации продукта. Никогда не смешивайте продукты.

Утилизируйте продукты в соответствии с их инструкциями.

● Используйте соответствующую защитную одежду.

6.1. Очистка:

Используйте только детергентные или дезинфицирующие растворы с нейтральным или слабощелочным pH. Крайне нецелесообразно использовать продукты, которые могут связывать белки (спирт, альдегиды ...)

⚠ Не используйте гипохлорит натрия (хлорку): существует высокий риск коррозии.

6.2. Внешняя дезинфекция

Ортопедический динамометрический ключ можно очистить щеткой под проточной водой из-под крана. Внешняя дезинфекция осуществляется с использованием спрея или салфетки, пропитанной микробиологически контролируемые продукты дезинфекции (pH от 2,5 до 9) или 80%-ным спиртом.

В любом случае, важно следить за временем реакции используемого дезинфицирующего продукта.

⚠ Не используйте дезинфицирующее средство, содержащее щелочь и хлор.

6.3. Стерилизация:

Ортопедический динамометрический ключ:

Перед стерилизацией ортопедический динамометрический ключ необходимо разобрать, как указано ниже:

1. Снимите головку с основного корпуса, слегка потянув ее.



2. Извлеките детали «храповой механизм + пружина» с головки.



Теперь, когда динамометрический ключ разобран, его можно стерилизовать.

Ортопедический динамометрический ключ:

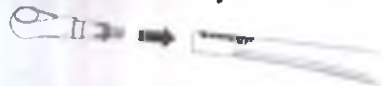
1. Открутите гибкий стержень, повернув его против часовой стрелки с помощью кнопки.



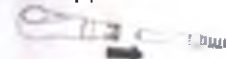
2. Удалите детали «стержень + кнопка» из корпуса.



3. Снимите головку с основного корпуса, осторожно потянув ее назад.



4. Извлеките детали «храповой механизм + пружина» из головки.



Динамометрический ключ разобран и готов к стерилизации.



Мы настоятельно рекомендуем использовать автоклавы класса В. Любой другой метод стерилизации не допускается.



Ознакомьтесь с инструкциями производителя автоклава. Соблюдайте расстояние между пакетами и не перегружайте автоклав.

- Перед стерилизацией инструменты необходимо предварительно продезинфицировать, очистить, смазать и проверить.
- Перед тем, как стерилизовать ключ, снимите вращающийся инструмент (см. п. 5.3).
- Убедитесь в отсутствии на изделии участков, поврежденных коррозией, трещин, проверьте правильность работы изделия. Убедитесь, что продукт сухой; при необходимости удалите любую остаточную воду с помощью применения сжатого воздуха медицинского назначения.
- Стерилизационные пакеты должны подходить для ортопедического динамометрического ключа и для автоклава. Каждый ортопедический динамометрический ключ необходимо помещать в отдельный пакет.
- В целях гарантии отсутствия остатков воды, поместите пакет в автоклав таким образом, чтобы любая полая часть была направлена вниз.
- Если в стерилизаторе предусмотрено несколько типов циклов, выберите цикл, предназначенный для медицинских устройств (минимум 135°C при 2,13 бар в течение 18 минут).
- После каждого цикла стерилизации убедитесь, что на внутренней и внешней стороне упаковки нет воды. Убедитесь, что цвет индикатора потока изменился правильно.
- Храните устройства в стерилизационных мешках вдали от света, влаги и любого загрязнения. Следуйте рекомендациям производителя, указанным на упаковке.
- Время, в течение которого устройство может храниться после стерилизации, не должно превышать 1 месяц. Промаркируйте устройства, указав дату истечения срока хранения. По истечении срока хранения повторите процедуру очистки и стерилизации.

6.4. Повторная сборка динамометрического ключа после стерилизации

Динамометрический ключ:

1. Соедините детали «храповой механизм + пружина» и совместите лазерную маркировку.

Конец храповика должен быть виден из отверстия, через которое проходит инструмент.



ВНИМАНИЕ: Если храповик установлен не полностью или неправильно, корпус собрать невозможно (в противном случае можно повредить динамометрический ключ).

2. Если она вставлена правильно, будет слышен щелчок. Если нет, проверьте, правильно ли вставлен храповик в головку (шаг 1).



Хирургический динамометрический ключ:

1. Повторите шаги 1 и 2 для повторной сборки ортопедического динамометрического ключа (см. выше).

2. Вставьте сзади в храповик детали «стержень + кнопка» и поверните по часовой стрелке. Заблокируйте вручную.

3. Убедитесь, что функция «реверса» работает правильно (п. 5.5)



VII. РЕМОНТ

В случае поломки изделия обратитесь к авторизованному дистрибьютору или напрямую свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.

Ремонт может выполняться только авторизованной службой по ремонту или отделом послепродажного обслуживания компании Anthogyr и только с использованием оригинальных запасных частей Anthogyr. Для выполнения любых работ по ремонту или обслуживанию **MD** (медицинское изделие) должно быть возвращено в полной комплектации и **стерильным**, с документальным подтверждением стерильности. К нему должен прилагаться сопроводительный документ, описывающий рассматриваемую проблему и содержащий полную контактную информацию врача, который использовал изделие.

Замена запасных частей возможна в течение 7 лет после прекращения продаж.

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ: ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ОТДЕЛ ПОСЛЕПРОДАЖНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ КОМПАНИЯ ANTHOGR

Проспект Андре Ласкен, 2237 - 74700 Салланш - ФРАНЦИЯ
(2237 Avenue André Lasquin – 74700 Sallanches - FRANCE)

Прямая линия: +33 (0) 4 50 58 50 53

Эл. почта: sav@anthogyr.com

VIII. ГАРАНТИЯ

Гарантия на настоящее **MD** (медицинское изделие) распространяется на производственные дефекты компонентов и работоспособность устройства в целом и действует в течение 12 месяцев с даты выставления счета.

Эта гарантия не распространяется на изношенные детали.

Все изменения или дополнения к продукту без прямого согласия компании Anthogyr приводят к аннулированию данной гарантии.

В случае несоблюдения технических инструкций гарантия аннулируется. Компания Anthogyr не может нести ответственность за ущерб, вызванный или который может возникнуть в результате нормального износа, вследствие неправильного использования, очистки или обслуживания, несоблюдения инструкций по применению или сборке, в результате образования окалины или накипи или появления коррозии, вследствие загрязнений в системе водоснабжения или из-за необычного химического или электрического воздействия, или в результате несоблюдения указаний, инструкций по техническому обслуживанию и сборке компании Anthogyr и инструкций других производителей.

Стоимость доставки, понесенная при отправке инструмента обратно в компанию Anthogyr для ремонта, будет оплачиваться клиентом, даже если сам ремонт покрывается гарантией. Почтовые сборы и плата за упаковку при возврате инструмента клиенту покрываются гарантией.

Для рассмотрения заявки на гарантию необходимо приложить копию счета-фактуры или копию квитанции о доставке **MD**.

IX. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ



X. УТИЛИЗАЦИЯ

По информации, известной на настоящий момент, продукт не содержит каких-либо веществ, вредных для окружающей среды. Перед утилизацией продукта необходимо его простерилизовать. Соблюдайте национальные нормы и правила в отношении утилизации.

Проспект Андре Ласкен, 2237
74700 Салланш – Франция
(2 237, Av. André Lasquin
74700 Sallanches – France)
Тел. +33 (0) 4 50 58 02 37
Факс +33 (0) 4 50 93 78 60
N°SAV / Ремонты:
+33 (0) 4 50 58 50 53
Эл. почта :
sales@anthogyr.com
www.anthogyr.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Штрауманн»

119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А

Телефон: 8 (495) 139-74-74

e-mail: info.ru@straumann.com

CE 0459

REF 063INCCDC_NOT-2017-07

Сделано во Франции

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
УНИВЕРСАЛЬНЫЙ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ КЛЮЧ**

СОДЕРЖАНИЕ

- I. ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ
- II. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
- III. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
- IV. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
- V. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО КЛЮЧА
- VI. САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ
- VII. КАЛИБРОВКА
- VIII. РЕМОНТ
- IX. ГАРАНТИЯ
- X. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ
- XI. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

I. ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ

<u>СИГНАЛЫ,</u> <u>ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ОБ</u> <u>ОПАСНОСТИ</u>		<u>ПРИМЕЧАНИЯ</u>	
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Важная информация!		Общие показания к применению без опасности для людей или объектов
	Надевать перчатки		Прочтите это!
			Визуальный осмотр

II. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Динамометрический ключ (15501) используется для стоматологических целей в области стоматологической хирургии (лечение эмали и дентина, вырезание коронок и т.д.); любой другой вид использования запрещен и может быть опасным. (1) Это инструмент с точной системой контроля крутящего момента, позволяющий завинчивать протезные компоненты с определенным усилием фиксации.

Этот динамометрический ключ изготовлен в соответствии с Директивой Европейского союза 93/42/ЕЕС, транспонированной французскими регламентами о медицинском оборудовании (Официальный бюллетень - L169 - 12 июля 1993 года).

 В соответствии с этими положениями, динамометрический ключ должен использоваться только специалистами с опытом в области стоматологической медицины, и особенно со знаниями в области имплантологии, а также методов протезирования, связанных с зубными имплантатами для применения, описанного выше, и в соответствии с положениями, действующими в отношении предотвращения несчастных случаев на производстве, охраной труда и инструкциями по применению.

В соответствии с этими положениями, пользователь должен:

- использовать только исправные рабочие инструменты,
- соблюдать принципы надлежащего использования,
- защищать себя и пациента, или третьи лица от опасностей,
- не допускать какого-либо загрязнения изделием.

III. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- ☐ Перед использованием убедитесь, что динамометрический ключ не поврежден, а также в наличии всех деталей. Используйте защитные перчатки, очки и маску.

После установки вращающегося инструмента проверьте, правильно ли он закреплен с помощью короткого вращательного движения.

Не держитесь за вращающийся инструмент во время работы.

При нажатии кнопки во время работы инструмента, дискодержатель может выскочить из своего положения. В связи с этим рекомендуется проверить надлежащее функционирование динамометрического ключа перед его использованием в ротовой полости пациента.

- В случае видимой неисправности или повреждения немедленно прекратите использование инструмента и сообщите об этом уполномоченному дистрибьютору или производителю.
- ☞ В случае возникновения каких-либо вопросов относительно оборудования, обратитесь к своему дистрибьютору или производителю.

IV. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Показатели	15500
Масса (г)	130
Подводимая мощность	Ручная
Тип инструмента в соответствии со стандартом NF EN ISO 1797-1	Тип 1
Диаметр (мм)	29,5
Длина (мм)	176

Таблица значений крутящего момента в соответствии с протезными компонентами компании Anthogyr *

В общем:

	10	15	20	25	30	32	35
Винт заглушка M2	✓						
Заживляющий винт M2	✓	✓	✓				
Протезный винт M2 (золотой, титановый)					✓	✓	✓
Десневой абатмент M2 (золотой, титановый)				✓	✓	✓	✓
Протезный винт на абатменте M1,4 (золотой, титановый)	✓	✓					
Протезный винт M1,6 (титановый)				✓			✓

Все значения являются ориентировочными. При выборе крутящего момента соблюдайте рекомендации производителей имплантатов.

V. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКОГО КЛЮЧА

Динамометрический ключ поставляется не смазанным и нестерильным. Перед первым использованием динамометрический ключ необходимо смазать и простерилизовать. (См. пункт "Санитарная обработка и техническое обслуживание").

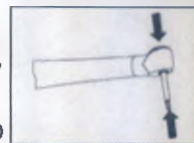
- ☑ Перед использованием убедитесь, что динамометрический ключ не поврежден, а также в наличии всех деталей.

5.1. Подсоединение / отсоединение вращающегося инструмента

- ① Во время каждого использования инструмента рекомендуется использовать защитные средства вращающихся инструментов, которые собираетесь использовать, и обращайтесь с ними правильно и осторожно.

Для установки и затяжки дискодержателя

- Надавите большим пальцем на центр кнопки.
- Поместите инструмент в положение, слегка повернув его в обоих направлениях, пока он не зацепится, затем отпустите кнопку.
- Проверяйте правильность установки вращающегося инструмента с помощью небольшого осевого вращения при каждой замене инструмента.

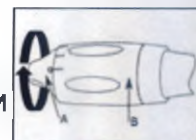


Извлечение вращающегося инструмента

- Надавите большим пальцем на центр кнопки.
- Одновременно извлеките вращающийся инструмент.

5.2. Выбор крутящего момента

- Поверните селектор А в направлении стрелки, удерживая кольцо В.
- Значения крутящего момента указаны на инструменте.
- При выборе крутящего момента следует соблюдать рекомендации производителя.



5.3. Как закручивать и считывать показания крутящего момента

Закручивание/Отвинчивание

- Держите динамометрический ключ в одной руке.
- Поверните цилиндрический компонент В до щелчка, свидетельствующего о зацеплении и о достижении выбранного крутящего момента.



Срок службы медицинского изделия

При правильном использовании все детали медицинского изделия имеют двухлетний срок службы (соответствующий 250 циклам стерилизации).

Однако, эти показатели не гарантируются, потому что износ может появиться преждевременно, в зависимости от техобслуживания изделия (очистки и стерилизации).

VI. САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Повторная стерилизация многоразовых медицинских изделий должна осуществляться надлежащим образом подготовленным и защищенным персоналом в соответствии с действующими правилами.

Протокол повторной стерилизации должен учитывать риск заражения.

Соблюдайте инструкции производителя каждого используемого средства. Особое внимание следует уделять соблюдению инструкций, касающихся концентраций, продолжительности воздействия, замены растворов

и срока службы средств. Никогда не смешивайте средства. Соблюдайте руководящие принципы, касающиеся утилизации использованных средств.

- Надевайте соответствующую защитную одежду.

Во избежание риска заражения и травмирования крайне важно надевать защитные перчатки.

- Никогда не погружайте динамометрический ключ в какие-либо растворы. Никогда не проводите очистку динамометрического ключа в баке для ультразвуковой очистки.

6.1. Очистка

Очистку изделия необходимо проводить сразу после использования.

Используйте только моющие или дезинфицирующие растворы с нейтральным или слабощелочным pH. Настоятельно не рекомендуется использовать средства, которые могут фиксировать X-белки к изделию (спирт, альдегиды...).

- Не используйте гипохлорит натрия (отбеливатель) в связи с высоким риском коррозии.

Наружная очистка

Динамометрический ключ можно очищать с помощью щетки под проточной водопроводной водой. Наружная дезинфекция с помощью спрея или салфетки, пропитанной дезинфицирующими средствами с микробиологическим контролем (pH 2,5-9).

В любом случае важно соблюдать длительность реакции используемого дезинфицирующего

- ❑ Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие щелочь и хлор.
Не погружайте динамометрический ключ в дезинфицирующий раствор или контейнер для ультразвуковой очистки.

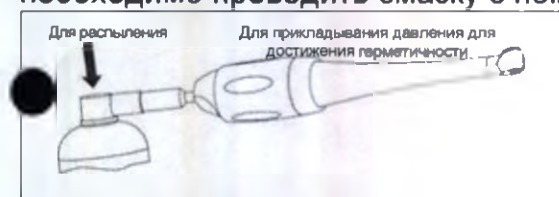
6.2. Смазка

Ее необходимо проводить перед первым использованием, а также перед каждой стерилизацией.

- ❑ Держать вдали от любого источника тепла или воспламенения. В частности, не курить!

Надевать защитную маску.

- Установите наконечник распылителя (P/N 1933X) на банку с аэрозолем.
- Поместите наконечник банки с аэрозолем в отверстие, расположенное на задней стороне динамометрического ключа.
- Удерживайте сопло баллончика в отверстии динамометрического ключа до повторного снижения давления. Распыляйте в течение 1-2 секунд. Масло проходит через весь инструмент, выступая в роли очищающего и смазывающего средства. Перед каждой стерилизацией необходимо проводить смазку с помощью банки с аэрозолем.



6.3. Стерилизация

- ❑ Мы настоятельно рекомендуем использовать стерилизатор класса В. Следует избегать любых других методов стерилизации.
- 📖 Ознакомьтесь с инструкцией, предоставленной производителем стерилизатора. Соблюдайте указанный промежуток между пакетами и не перегружайте стерилизатор.
- Стерилизуйте только ранее продезинфицированные, очищенные, смазанные и проверенные инструменты.
- Снимите вращающийся инструмент с динамометрического ключа перед стерилизацией. (См. пункт 5.1)
- Убедитесь в отсутствии на изделии каких-либо участков коррозии или трещин и проверьте его исправность. Убедитесь, что изделие сухое; при необходимости, удалите остатки воды с помощью медицинского воздуха под давлением.
- Используйте пакеты для стерилизации, подходящие для динамометрического ключа и стерилизатора. В один пакет всегда помещайте один динамометрический ключ.
- Во избежание остатка воды помещайте пакет в стерилизатор таким образом, чтобы вогнутые детали были направлены вниз.
- Если стерилизатор имеет несколько видов циклов, выберите цикл, предназначенный для медицинских изделий (не менее 135°C, 2,13 бара (275°F при 30,88 фунтов/кв. дюйм) в течение 18 минут.)
- После каждого цикла стерилизации убедитесь, что внутри и снаружи пакета не осталось воды. Убедитесь, что цвет индикатора потока изменился на соответствующий.
- Храните изделия в пакетах для стерилизации вдали от источников света, влаги и любого вида загрязнения. Следуйте рекомендациям производителя, указанным на упаковке.
- Максимальный срок хранения изделия после стерилизации составляет 1 месяц. Промаркируйте изделия с указанием на них даты окончания срока годности. После истечения срока годности повторно проведите процедуру очистки и стерилизации.

VII. КАЛИБРОВКА

Для сохранения точности значений крутящего момента рекомендуется отправлять динамометрический ключ на калибровку после каждых 2000 использований или раз в 2 года.

VIII. РЕМОНТ

В случае поломки обратитесь к своему официальному дистрибьютору или непосредственно в отдел послепродажного обслуживания компании Anthogyr.

□ Все ремонтные работы должны проводиться с использованием деталей и узлов, утвержденных производителем.

Ремонт должен выполняться только официальным дистрибьютором или отделом послепродажного обслуживания на заводе.

Для осуществления техобслуживания или ремонта изделие необходимо отправить в отдел послепродажного обслуживания целиком в стерильном состоянии. Инструмент необходимо отправить вместе с документом, описывающим характер неисправности, а также с указанием фамилии, имени и адреса стоматолога.

Для рассмотрения любых претензий в рамках гарантии, необходимо приложить копию счета-фактуры или накладной на инструмент.

Для осуществления любого вида техобслуживания или ремонта необходимо отправлять динамометрический ключ целиком.

Замена деталей осуществляется в течение 7 лет после прекращения продаж модели.

IX. ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок на все детали этого медицинского изделия и на заводской брак составляет 12 месяцев с даты выдачи счета-фактуры.

Данная гарантия не распространяется на изнашиваемые детали.

При любых изменениях или дополнениях изделия без прямого согласия компании Anthogyr данная гарантия аннулируется.

Данная гарантия аннулируется при несоблюдении технических инструкций.

Компания Anthogyr не несет ответственность за ущерб, причиненный в результате естественного износа, использования, чистки или неправильного технического обслуживания, несоблюдения инструкций по эксплуатации или подсоединению, образования или коррозии, примесей в системе водоснабжения или необычных химических или электрических влияний или несоблюдении инструкции, инструкции по обслуживанию и сборке компании Anthogyr и инструкций других производителей.

Расходы на доставку, понесенные при отправке инструмента обратно компании Anthogyr для ремонта, оплачиваются клиентом, даже если сам ремонт покрывается гарантией.

Почтовые и упаковочные сборы при возврате инструмента клиенту покрываются гарантией.

Для принятия во внимание запросов на гарантию приложите к медицинскому изделию копию счета-фактуры или копию квитанции о доставке.

X. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ



XI. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Насколько в настоящее время известно, изделие не содержит каких-либо веществ, вредных для окружающей среды. Перед утилизацией инструмент необходимо простерилизовать. Соблюдайте национальные правила по утилизации.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Штрауманн»

119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А

Телефон: 8 (495) 139-74-74

e-mail: info.ru@straumann.com

2237 авеню Андре Ляквин
74700 САЛЛАНШ - ФРАНЦИЯ
Тел. +33 (0) 4 50 58 02 37
Факс +33 (0)4 50 93 78 60
N°SAV / Ремонт : 33 (0)4 50 58 50
53
Эл. почта : sales@anthogyr.com
www.anthogyr.com

CE₀₄₅₉

16315500_NOT_2017-07Сделано во Франции

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ЛОВУШКА КОСТНЫХ ОСТАТКОВ ASPEO

СОДЕРЖАНИЕ

- I. ЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ
- II. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ
- III. ОПИСАНИЕ
- IV. РЕКОМЕНДАЦИИ
- V. ВАЖНЫЕ МОМЕНТЫ
- VI. СБОРКА / РАЗБОРКА
- VII. ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА
- VIII. САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ
- IX. РЕМОНТ
- X. АКСЕССУАРЫ
- XI. ГАРАНТИЯ

I. ЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ

	Данные МИ удовлетворяют требованиям Директивы ЕС 93/42/СЕЕ с поправками, внесенными Директивой 2007/47/СЕЕ.
	Внимание: важная информация, связанная с безопасностью, представлена в мерах предосторожности, которые необходимо соблюдать во время использования.
	Только для одноразового применения
	Простерилизовано облучением
	Нестерильно
	Надевать перчатки
	Стерилизация в автоклаве при указанной температуре
	Срок годности
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Не использовать при повреждении упаковки
	Хранить в сухом месте
	Хранить вдали от солнечных лучей
	Производитель
	Дата производства

II. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Aspeo предназначена для использования практикующими врачами, которые прошли соответствующие практические и теоретические тренинги. При систематическом использовании ловушки Aspeo операции можно сделать более безопасными и оптимизированными. Эндогенную костную ткань можно сделать доступной для каждой операции, чтобы восполнить недостаток костной ткани или улучшить эстетический результат.

III. ОПИСАНИЕ

Система состоит из основного корпуса со съемным передним отделением, извлекаемой передней канюли, поперечной трубки, подсоединяемой к аспирационной системе кресла и подвижного поршня, изготовленных из нержавеющей стали, в комплекте с внутренним цилиндрическим фильтром, сделанным из полиэтилена высокой плотности, закрепленным на одном конце с помощью поршня.



В комплект каждой упаковки входит:

- основной корпус (нержавеющая сталь)
- переднее отделение (нержавеющая сталь)
- передняя канюля (нержавеющая сталь)
- поршень со съемной кнопкой. (нержавеющая сталь)
- адаптер (пластик)
- три одноразовых стерильных фильтра (пластик)

Изделие подсоединяется к аспирационной системе с помощью соединителя с внутренним диаметром 6,5 мм или с помощью адаптера (кат. № 12041) для $\varnothing 11$ мм и $\varnothing 16$ мм. Система Aspeo поставляется с 3 одноразовыми фильтрами. Она должна использоваться ТОЛЬКО с одним из фильтров партий с кат. № 12006 или 12012, поставляемых компанией Anthogyr. Каждый фильтр упакован в индивидуальный герметичный пакет и простерилизован с помощью облучения. Только неповрежденная упаковка может гарантировать стерильность фильтра.

- ☐ Использованные фильтры или фильтры, упаковка которых повреждена, необходимо немедленно утилизировать. С системой Aspeo следует использовать ТОЛЬКО фильтры компании Anthogyr с кат. № 12006 или 12012.

IV. РЕКОМЕНДАЦИИ

Система Aspeo предназначена для сбора фрагментов костной ткани, которые можно использовать для проведения аутогенной костной пластики, при необходимости, во время имплантационной хирургии. В частности, ее рекомендуется использовать во время имплантационной хирургии и в ходе хирургических вмешательств на пародонте. Фрагменты костной ткани, собранные и смешанные с кровью пациента, могут, например, использоваться в качестве фиксаторов пространства или для заполнения костного дефекта в целях облегчения реабилитации во время восстановительных процедур.

V. ВАЖНЫЕ МОМЕНТЫ

- ☐ • Очистку, дезинфекцию и стерилизацию системы Aspeo необходимо проводить перед первым применением, а также после каждого использования.
- ☐ • Во время работы с системой Aspeo в месте забора костной ткани работайте точно и всегда используйте вторую аспирационную систему для слюны.
- Следует позаботиться о том, чтобы собранные фрагменты костной ткани не высушивались непрерывным потоком воздуха, проходящим через фильтр; когда устройство не используется, отключите всасывающий поток воздуха.
- Обращайтесь с собранными фрагментами костной ткани с большой осторожностью, соблюдая установленный хирургический протокол.
- Aspeo можно использовать несколько раз в ходе одного вмешательства для

сбора значительного объема костной ткани у одного и того же пациента.

□ • Подсоедините изделие к медицинской аспирационной системе с маркировкой CE, удовлетворяющей требованиям стандарта EN ISO 11607.

□ • Чтобы не сжечь костную ткань поддерживайте обильное орошение.

• Если костная ткань не устанавливается сразу, рекомендуется поместить ее в стерильную чашку со стерильным физиологическим раствором и хранить ее там до подходящего момента.

• Рекомендуется провести предоперационное ополаскивание ротовой полости.

• Во избежание бактериального роста в ротовой полости в течение нескольких дней после процедуры рекомендуется пользоваться ополаскивателем для ротовой полости.

□ • Перед использованием системы Aspeo, после ее полной сборки и подсоединения к аспирационной системе кресла, не забудьте отвести поршень назад,

пока он не защелкнется в заднем положении. Не активируйте поршень, когда передняя канюля находится в положении. Это может привести к извлечению канюли и фрагментов костной ткани.

• В случае значительного снижения всасывания необходимо прочистить все отделы трубки: переднюю канюлю, фильтр и трубку.

□ • Все детали необходимо разбирать и очищать сразу после каждого вмешательства.

□ • Фильтр является ОДНОРАЗОВЫМ. Его необходимо выбрасывать сразу после использования и утилизировать посредством сети утилизации отходов.

Одноразовые изделия: не подлежат повторному использованию и/или повторной стерилизации (потенциальный риск загрязнения и модификации функциональных поверхностей).

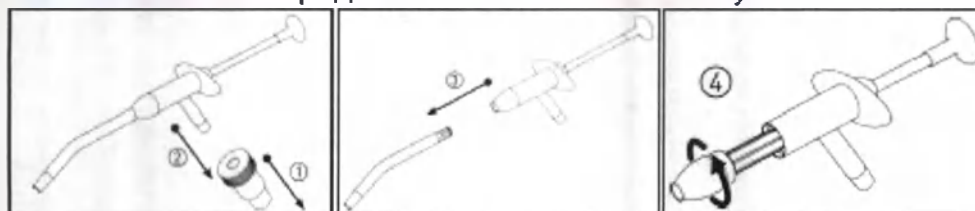
VI. СБОРКА / РАЗБОРКА

Для разборки:

① Отсоедините Aspeo от аспирационной линии.

② Отсоедините адаптер

③ Извлеките переднюю канюлю костной ловушки.

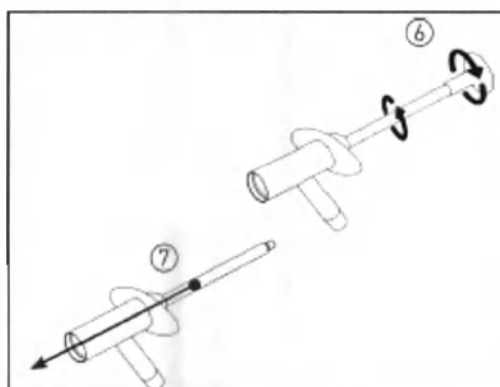
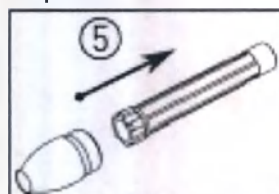


④ Отвинтите переднее отделение.

⑤ Извлеките фильтр.

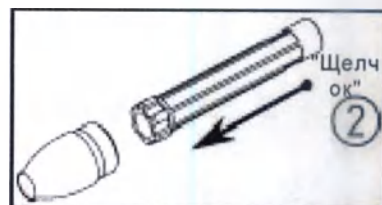
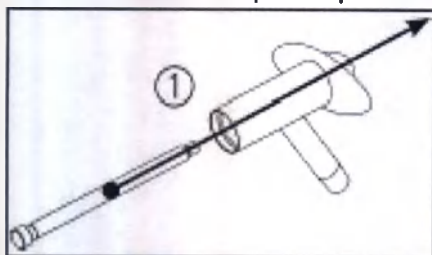
⑥ Отвинтите кнопку поршня.

⑦ Извлеките поршень, выдавив его через корпус Aspeo.

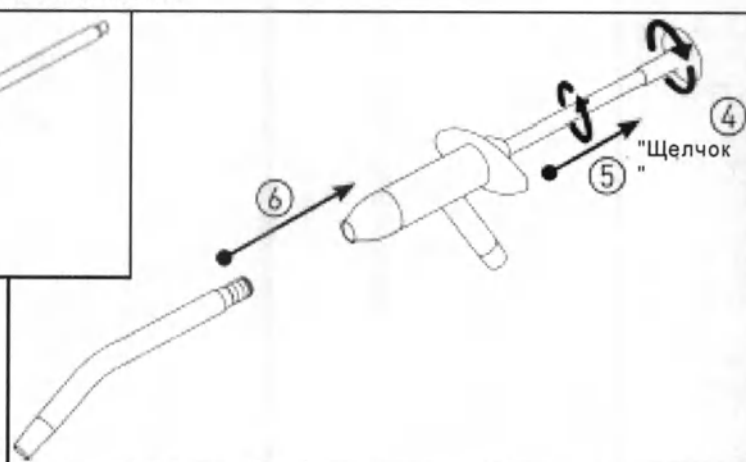
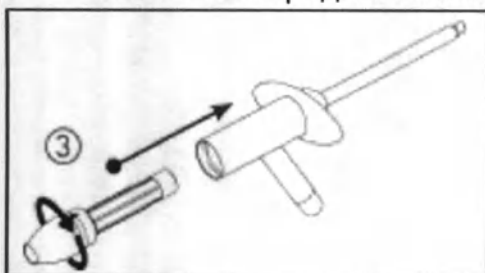


Сборка:

- ❶ Вставьте поршень (без его кнопки) в корпус слева направо и полностью его вытяните.
- ❷ Вставьте фильтр в его корпус.



- ❸ Навинтите переднее отделение до конца.
- ❹ Навинтите кнопку поршня.
- ❺ Потяните поршень назад до "щелчка".
- ❻ Замените переднюю канюлю.



VII. ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

Перед использованием убедитесь, что изделие собрано и поршень работает надлежащим образом. Передняя канюля должна находиться в ее корпусе. Поршень должен находиться в заднем положении.

- Подсоедините Aspeo к аспирационной системе.

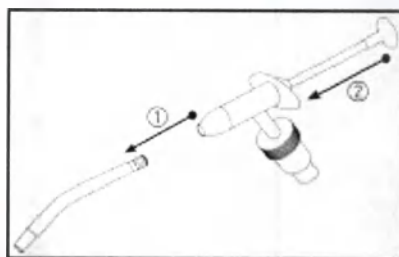
- Во время сверления передняя канюля должна находиться возле принимающего ложе.



ДЛЯ ВЫГРУЗКИ ФРАГМЕНТОВ КОСТНОЙ ТКАНИ:

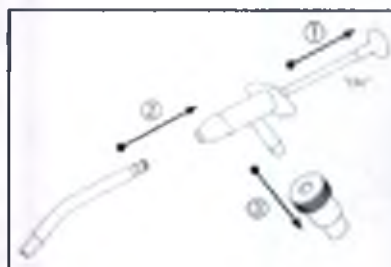
- Извлеките переднюю канюлю.
- Активируйте поршень, надавив на него как и в шприце.

Собранные фрагменты костной ткани можно выгрузить в чашку или непосредственно в место, которое необходимо заполнить.



ДЛЯ ВОЗОБНОВЛЕНИЯ СБОРА ФРАГМЕНТОВ КОСТНОЙ ТКАНИ:

- Потяните за поршень, переместив его в изначальное заднее положение. "Щелчок" подтвердит его правильное расположение.
- Замените переднюю канюлю.
- Повторно подсоедините Aspec к аспирационной системе.



VIII. САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Повторная стерилизация многоразовых медицинских изделий должна осуществляться надлежащим образом подготовленным и защищенным персоналом при соблюдении действующих правил. Протокол повторной стерилизации должен соответствовать рискам инфицирования.

Для каждого используемого изделия обратитесь к инструкциям производителя. В частности, соблюдайте уровни концентрации, продолжительность воздействия, замену жидких растворов и срок службы средств. Никогда не смешивайте средства. Проводите утилизацию в соответствии с инструкциями.

- ☐ Используйте только средства, предназначенные для техобслуживания медико-хирургических материалов.

не рекомендуется использовать антисептики, предназначенные для применения на коже и слизистых оболочках.

- ☐ Используйте только средства, совместимые с нержавеющей сталью.

- ❶ Необходимо использовать соответствующую защитную одежду и перчатки, чтобы предотвратить любой риск заражения и травмы.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Предварительную дезинфекцию необходимо проводить сразу после работы.

Замачивание:

- Используйте только моющие или дезинфицирующие растворы с нейтральным или слабощелочным pH. Не рекомендуется использовать средства, которые могут фиксировать X-белки к изделию (спирт, альдегиды...).
- Тщательно ополосните и просушите каждую деталь.

Или: термическая дезинфекция (мойка-дезинфектор), сразу после операции.

- Каждую деталь помещайте осторожно.
- Цикл термической дезинфекции длится 10 минут при 93°C (203°F). Следуйте инструкциям по применению производителя.
- Используйте только слабощелочные моющие средства с pH от 2,5 до 9.
- Обязательно соблюдайте цикл сушки.

- ☐ Удалите возможные остатки воды с помощью воздуха медицинского качества: Надевайте защитные очки и маску.

ОЧИСТКА

- Используйте только моющие или дезинфицирующие растворы с нейтральным или слабощелочным pH. Не рекомендуется использовать средства, которые могут фиксировать X-белки к изделию (спирт, альдегиды...). Полностью погружайте изделие и соблюдайте продолжительность цикла.
- Это изделие в разобранном виде можно погружать в 1М или 2М гидроксид натрия не более чем на 60 минут. Не используйте алюминиевый контейнер.

- ☐ Не рекомендуется использовать гипохлорит натрия (отбеливатель): Сильный

риск коррозии.

Используйте бак для низкочастотной ультразвуковой очистки (от 25 до 50 кГц) с нагреванием раствора не более чем до 45° или щетку с мягкой щетиной, и очищайте каждый элемент очень осторожно (рекомендуется использовать одноразовую щетку).

- ☐ Контакт деталей друг с другом или с баком может вызвать деформации.
- ☐ При использовании бака для ультразвуковой очистки убедитесь, что раствор моющего средства совместим с процессом.

Промойте детали умягченной водой, затем деминерализованной водой в баке для низкочастотной ультразвуковой очистки (от 25 до 50 кГц) в течение 10 минут при 60°C.

Осторожно просушите все детали с помощью мягких и непушистых стерильных подушечек, при возможности используя медицинский воздух под давлением.

Проверьте, удалось ли в ходе очистки удалить видимые пятна, и если нет, повторите процедуру очистки.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие необходимо простерилизовать перед первым применением и после каждого использования.

Изделие и аксессуары к нему можно стерилизовать при 135°C (275°F) и давлении 2,13 бара **только** в паровом автоклаве с фракционированным вакуумом в течение не менее 20 минут (период стерилизации). **Одноразовый фильтр поставляется стерильным.**

Мы настоятельно рекомендуем использовать автоклавы класса В. Не рекомендуется использовать какой-либо другой метод стерилизации.

☐ См. инструкцию по применению производителя автоклава. Соблюдайте расстояние между пакетами и не перегружайте автоклав.

- перед стерилизацией инструменты необходимо предварительно продезинфицировать, очистить и проверить.

- Соберите все детали Aspeo кроме передней канюли, без фильтров.

- Проверьте изделие на отсутствие следов коррозии и трещин, а также на предмет его надлежащей работы. Убедитесь, что изделие сухое, при необходимости, высушите остатки воды с помощью медицинского воздуха под давлением.

Используйте соответствующие пакеты для стерилизации изделия и для автоклава согласно стандарту NF EN868. После очистки сразу помещайте изделие на хранение. В каждом пакете всегда храните только одно изделие. Согласно условиям использования может потребоваться двойная упаковка.

- Во избежание остатка воды помещайте пакет в автоклав таким образом, чтобы полые детали были направлены вниз.

- Если автоклав предлагает несколько видов циклов, выберите цикл для медицинских изделий (не менее 134°C, 2 бара в течение 18 минут.)

- ☐ После стерилизации проверьте отсутствие остатка воды внутри и снаружи упаковки. Проверьте правильность смены цвета индикаторов.

- Храните изделия в стерилизационном пакете вдали от источников света, влаги и всех видов загрязнения. Следуйте рекомендациям производителя упаковки.

- Продолжительность консервации изделия после стерилизации не должна превышать 1 месяц.

- Промаркируйте изделия с указанием на них даты окончания срока годности. После истечения срока годности повторно проведите циклы очистки и стерилизации.

IX. РЕМОНТ

В случае поломки свяжитесь со своим авторизованным дилером или обратитесь непосредственно в отдел послепродажного обслуживания компании ANTHOGYR (+33 (0)4 50 58 50 53).

Любой ремонт должен проводиться с использованием оригинальных деталей или частей деталей. Ремонт должен проводиться только авторизованным дилером или отделом послепродажного обслуживания производителя.

Для осуществления проверки или ремонта медицинское изделие необходимо отправить целиком, **стерильным** вместе с сертификатом стерильности.

Его должен сопровождать документ, описывающий техническую проблему, с указанием имени и адреса стоматолога-хирурга.

Для принятия во внимание запросов на гарантию устройство необходимо вернуть с копией счета-фактуры или квитанции о доставке. Замена деталей осуществляется в течение 7 лет после прекращения продаж.

X. АКСЕССУАРЫ

Заказываются у авторизованного дилера.

Описание	Кат. номер
6 одноразовых пластиковых фильтров	12006
12 одноразовых пластиковых фильтров	12012

XI. ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок на все детали этого изделия и на заводской брак составляет 12 месяцев с даты выдачи счета-фактуры. Данная гарантия не распространяется на изнашиваемые детали. При любых изменениях или дополнениях изделия без прямого согласия компании Anthogyr данная гарантия аннулируется. Данная гарантия аннулируется при несоблюдении технических инструкций. Компания Anthogyr не несет ответственность за ущерб, причиненный в результате естественного износа, использования, чистки или неправильного технического обслуживания, несоблюдения инструкций по эксплуатации или подсоединению, образования или коррозии, примесей в системе водоснабжения или необычных химических или электрических влияний или несоблюдении инструкции, инструкции по обслуживанию и сборке компании Anthogyr и инструкций других производителей. Расходы на доставку, понесенные при отправке инструмента обратно компании Anthogyr для ремонта, оплачиваются клиентом, даже если сам ремонт покрывается гарантией. Почтовые и упаковочные сборы при возврате инструмента клиенту покрываются гарантией. Для принятия во внимание запросов на гарантию приложите к изделию копию счета-фактуры или копию квитанции о доставке.

XII. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ловушка	Ширина	39 мм (макс)
	Внутренний диаметр	5 мм
	Длина	180 мм (в раскрытом виде)
Адаптер	Длина	34 мм
	Диаметр минимальный	11 мм

	Диаметр средней части	16 мм
Фильтр костных остатков	Диаметр внутр.	8,65 мм
	Диаметр внеш.	10,9 мм
	Длина	44,5 мм ± 0,1 мм

ХIII. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ



Проспект Андре Ласкен, 2237
74700 САЛЛАНШ – ФРАНЦИЯ
(2237 avenue André Lasquin
74700 SALLANCHES - FRANCE)

Тел. +33 (0) 4 50 58 02 37

Факс +33 (0)4 50 93 78 60

N°SAV / Ремонты:

+33 (0) 4 50 58 50 53

Эл. почта : sales@anthogyr.com

www.anthogyr.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Штрауманн»

119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А

Телефон: 8 (495) 139-74-74

e-mail: info.ru@straumann.com

CE 0459

16312000_NOT_2016-04Сделано во Франции

[Перевод с французского языка на русский язык]

«УТВЕРЖДАЮ»

«АНТОЖИР САС» (ANTHOGYR SAS)

Управляющий директор
Эрик Женева (Eric Geneve)

08.04.2019 г.

/подпись/

[Штамп: «Антожир» * АО упрощенного типа с капиталом 1 254 040 евро
2237, Авеню Андре Ласкен, 74700 САЛЛАНШ (Avenue Andre Lasquin, 74700
SALLANCHES), тел.: (33) 0450580237, факс: (33) 0450937860, идентификационный номер
предприятия во Франции: 605 620 442 00034 APE 3250A]

[Штамп: Я, нижеподписавшийся, мэтр Гранже, член Профессионального объединения
Альбан Ролле – Бенуа Гранже – Эрве Плантевен, нотариусов в Салланш (Верхняя Савойя),
удостоверяю, что настоящая подпись была поставлена в моем присутствии Эриком Женева]

[Печать: Мэтр Бенуа Гранже (Benoit Grange), нотариус * 333 рю Пеллиссе, 74700
САЛЛАНШ (333 rue Pellissier 74700 SALLANCHES)]

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**ИНСТРУМЕНТЫ И ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ УСТАНОВКИ
СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИМПЛАНТАТОВ В НАБОРАХ И ОТДЕЛЬНЫХ
УПАКОВКАХ**

«Данный апостиль удостоверяет лишь подлинность подписи, печати или штампа, поставленных на документе. Апостиль не свидетельствует о том, что документ составлен верно и что Французская Республика одобряет его содержание».

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)	
РОССИЯ	
1. Страна: Французская Республика Настоящий официальный документ	
2. подписан мэтром Бенуа ГРАНЖЕ	
3. выступающим в качестве нотариуса	
4. скреплен печатью мэтра Бенуа ГРАНЖЕ, нотариуса * 333 рю Пеллиссье, 74700 САЛЛАНШ *	
Удостоверено	
5. в Шамбери	6. 25 апреля 2019 г.
7. Генеральным прокурором при Апелляционном суде Шамбери	
8. за № 992/2019	
9. Печать [Печать: АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД ШАМБЕРИ * Генеральный прокурор]	10. Подпись Пьер БЕКЕ (Pierre BECQUET) Генеральный адвокат /подпись/

[Печать: АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД ШАМБЕРИ * Генеральный прокурор]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шишенковым Леонидом Васильевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шишенкова Леонида Васильевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 48-1128

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 58 лист(-а, -ов).

Нотариус: