

TRI Dental Implants Int. AG  
Bosch AG  
8331 Hünenberg  
Tel.: +41 32 510 1603  
info@tri-implants.ch



**Руководство по эксплуатации**  
**Набор инструментов для установки системы**  
**дентальных имплантатов**  
**TRI Dental Implant**

2018

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                                              |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Введение                                                                                     | 3  |
| 1. Описание медицинского изделия                                                             | 3  |
| 2. Сведения о производителе медицинского изделия                                             | 4  |
| 3. Назначение и описание медицинского изделия, показания, противопоказания, побочные эффекты | 4  |
| 4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия                       | 17 |
| 5. Основные параметры и характеристики медицинского изделия                                  | 17 |
| 6. Материалы, контактирующие с организмом человека                                           | 21 |
| 7. Предупреждения и предосторожности                                                         | 24 |
| 8. Очистка, дезинфекция, стерилизация                                                        | 25 |
| 9. Валидация процесса стерилизации                                                           | 29 |
| 10. Порядок действий                                                                         | 29 |
| 11. Анализ рисков                                                                            | 33 |
| 12. Техническое обслуживание и ремонт                                                        | 33 |
| 13. Сведения об утилизации и уничтожении, требования охраны окружающей среды.                | 34 |
| 14. Упаковка, маркировка, транспортировка и хранение                                         | 34 |
| 15. Хранение и срок годности                                                                 | 36 |
| 16. Гарантийные обязательства                                                                | 36 |
| 17. Список применяемых стандартов                                                            | 37 |

## Введение

Настоящее руководство распространяется на набор инструментов для установки системы дентальных имплантатов TRI Dental Implant и содержит информацию, необходимую для правильной эксплуатации и технического обслуживания.

Внимательно прочитайте руководство, чтобы использовать все доступные возможности. Обратите особое внимание на предупреждения, информацию, выделенную в качестве особенно важной. Для безопасного и правильного использования продукции TRI в соответствии с данным руководством по использованию стоматологи должны обладать знаниями по дентальной имплантации и по эксплуатации системы TRI. Врач обязан использовать устройство в соответствии с данным Руководством, а также определять, подходит ли данное устройство для конкретного пациента.

### 1. Описание медицинского изделия

Набор инструментов для установки системы дентальных имплантатов TRI Dental Implant выпускаются в индивидуальной упаковке с указанием артикулов изделия.

Набор инструментов поставляется в нестерильном виде для многократного использования.

Набор инструментов для установки системы дентальных имплантатов TRI Dental Implant, в составе:

1. фреза Линдемана LD-1шт.;
2. шаровидный бор универсальный RB-2.3-1шт.;
3. удлинитель сверла универсальный DE-1шт.;
4. пилотная фреза короткая универсальная TPD-2.35-1шт.;
5. пилотная фреза длинная универсальная TPD-2.3L -1шт.;
6. финишная фреза для TRI-Narrow TND-3.3L -1шт.;
7. метчик для нанесения резьбы TAP 3.3 -1шт.;
8. фреза для мягкой кости короткая универсальная SBD-3.7S-1шт.;
9. фреза для мягкой кости длинная универсальная SBD-3.7L-1шт.;
10. фреза для плотной кости длинная универсальная DBD-3.7L-1шт.;
11. метчик для нанесения резьбы TAP3.7-1шт.;
12. фреза для мягкой кости короткая универсальная SBD-4.1S-1шт.;
13. фреза для мягкой кости длинная универсальная SBD-4.1L-1шт.;
14. фреза для плотной кости длинная универсальная DBD-4.1L-1шт.;
15. метчик для нанесения резьбы TAP4.1-1шт.;
16. фреза для мягкой кости короткая универсальная SBD-4.7S -1шт.;
17. фреза для мягкой кости длинная универсальная SBD-4.7L-1шт.;
18. фреза для плотной кости длинная универсальная DBD-4.7L-1шт.;
19. метчик для нанесения резьбы TAP4.7-1шт.;
20. пин параллельности универсальный PP-L -1шт.;
21. имплантовод TRI-Vent короткий VD-S -1шт.;
22. имплантовод TRI-Vent длинный VD-L -1шт.;
23. имплантовод TRI-Narrow короткий ND-S -1шт.;
24. имплантовод TRI-Narrow длинный ND-L -1шт.;
25. имплантовод TRI-Octa короткий OD-S -1шт.;
26. имплантовод TRI-Octa длинный OD-L-1шт.;
27. шестигранная отвертка короткая универсальная PD-S -1шт.;
28. шестигранная отвертка длинная универсальная PD-L -1шт.;
29. инструмент TRT для абатмента универсальный -1шт.;
30. инструмент TORT для абатмента TRI-Octa -1шт.;
31. динамометрический ключ универсальный TW -1шт.;
32. адаптер к динамометрическому ключу TW – Adapter -1шт.;

- 33. ограничитель глубины сверления TDS6 -1шт;
- 34. ограничитель глубины сверления TDS8 -1шт;
- 35. ограничитель глубины сверления TDS10 -1шт;
- 36. ограничитель глубины сверления TDS11 -1шт;
- 37. ограничитель глубины сверления TDS 13 -1шт;
- 38. муфта для направленной хирургии TPDS -1шт;
- 39. органайзер для инструментов-1шт.
- 40. потребительская тара-1шт.
- 41. инструкция по эксплуатации – 1шт.

## **2. Сведения о производителе медицинского изделия**

### **Производитель:**

TRI Dental Implants Int. AG (ТРИ Дентал Имплантс Инт.АГ)  
Bösch 80A, CH-6331 Hünenberg, Switzerland, Беш 80 А, 6331 Хюненберг, Швейцария  
Тел.: +41 32 510 1603  
Info @tri-implants.swiss

### **Адрес уполномоченного представителя:**

ООО «Исток Аудио Мед»  
119526, г. Москва, пр-т Вернадского д.105, корп.2  
Тел.(495) 660-01-17  
[iam@ia-group.ru](mailto:iam@ia-group.ru)

Сотрудничество с компанией TRI Dental Implants Int. AG осуществляется на основе соглашения о гарантии качества.

Настоящий Технический файл и соответствующая Декларация соответствия удостоверяют, что настоящий продукт соответствует Медицинской Директиве 93/42 / ЕЕС Евросоюза от 14 июня 1993 года.

## **3 Назначение и описание медицинского изделия, показания, противопоказания, побочные эффекты.**

Набор инструментов для установки системы дентальных имплантатов TRI Dental Implant предназначен для выполнения различных типов реставраций – от восстановления одиночного зуба до полных несъемных/съемных протезов всей зубной дуги для восстановления жевательной функции пациента.

Набор инструментов для установки системы дентальных имплантатов TRI Dental Implant используется в медицинском изделии «Система дентальных имплантов TRI, варианты исполнения TRI Vent, TRI Narrow, TRI Octa: импланты, ортопедические компоненты и принадлежности (РЗН 2018/6822 от 13 февраля 2018г.).

Набор инструментов для установки системы дентальных имплантатов TRI Dental Implant предназначен для установки всех трех линеек имплантатов Системы дентальной имплантации TRI: TRI-Vent, TRI-Narrow, TRI-Octa только стоматологами и врачами, которые знакомы со стоматологической хирургией, в том числе с методикой диагностики и предоперационного имплантирования, в соответствии с показаниями к ее применению и общими правилами стоматологической /хирургической процедуры при соблюдении норм охраны труда и правил техники безопасности.

Целевая группа пациентов: частично или полностью беззубые пациенты.

Перечень инструментов для установки системы дентальных имплантатов TRI Dental Implant:

#### 1. Фреза Линдемана LD

Предназначена для линеек имплантатов TRI-Narrow , TRI-Vent и TRI-Octa для изготовления маркерного отверстия для маркировки и препарирования направляющего канала в кости на глубину, соответствующую высоте внутрикостной части имплантата.

На фрезу нанесена лазерная отметка глубины погружения рабочей части.



Рис. 1 Фреза Линдемана LD

#### 2. Шаровидный бор универсальный RB-2.3

Предназначен для линеек имплантатов TRI-Narrow , TRI-Vent и TRI®-Octa для маркировки места для препарирования посредством формирования незначительного расширения маркерного отверстия.



Рис.2 Шаровидный бор универсальный RB-2.3

#### 3. Удлинитель сверла универсальный DE

Предназначен для линеек имплантатов TRI-Narrow , TRI-Vent и TRI®-Octa. Используется для увеличения длины сверл (Применяется в сочетаниях со сверлами).



Рис. 3 Удлинитель сверла универсальный DE

#### 4. Пилотная фреза короткая универсальная TPD-2.3S

Используется для линеек имплантатов TRI-Narrow , TRI-Vent и TRI-Octa для сверления первого (пилотного) отверстия под имплантат.

На пилотной фрезе TPD-2.3S методом лазерной гравировки нанесены отметки глубины погружения фрезы 6.5, 8, 10, 11.5 мм.

Для пилотных фрез предлагаются ограничители глубины сверления TDS 6, TDS 8 TDS 10 TDS 11 TDS 13.

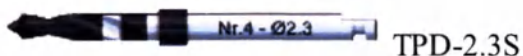


Рис. 4 Пилотная фреза короткая универсальная TPD-2.3S

#### 5. Пилотная фреза длинная универсальная TPD-2.3L

Используется для линеек имплантатов TRI-Narrow , TRI-Vent и TRI-Octa для сверления первого (пилотного) отверстия под имплантат. На пилотной фрезе TPD-2.3L методом лазерной гравировки нанесены отметки глубины погружения фрезы 6.5, 8, 10,

11.5, 13 и 16 мм. Для пилотных фрез предлагаются ограничители глубины сверления TDS 6, TDS 8 TDS 10 TDS 11 TDS 13.



Рис.5 Пилотная фреза длинная универсальная TPD-2.3L

#### 6. Финишная фреза для TRI-Narrow TND-3.3L

Используется для линейки имплантатов TRI®-Narrow для подготовки отверстия для установки имплантата диаметром 3.3 мм.

На фрезу методом лазерной гравировки нанесены отметки глубины погружения рабочей части 10, 11.5, 13 и 16 мм. Четыре режущие кромки обеспечивают высокую производительность и обеспечивают образование естественной костной крошки. Притупленный рабочий конец фрезы препятствует превышению необходимой глубины погружения рабочей части.

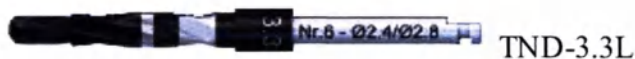


Рис. 6 Финишная фреза для TRI-Narrow TND-3.3L

#### 7. Метчик для нанесения резьбы TAP 3.3

Используется для окончательного формирования ложа для установки линейки имплантатов TRI-Narrow для нанесения резьбы под имплантат в случае очень твердой кости у пациента.



Рис. 7 Метчик для нанесения резьбы TAP3.3

Размеры и профиль метчиков соответствует размерам и профилям внутрикостной части имплантатов TRI-Narrow

#### 8. Фреза для мягкой кости короткая универсальная SBD-3.7S

Используется для линеек имплантатов TRI-Vent и TRI-Octa для кости мягкой и средней твердости. На фрезу методом лазерной гравировки нанесены отметки глубины погружения рабочей части 6.5, 8, 10мм. Четыре режущие кромки обеспечивают высокую производительность и обеспечивают образование естественной костной крошки. Притупленный рабочий конец фрезы препятствует превышению необходимой глубины погружения рабочей части.

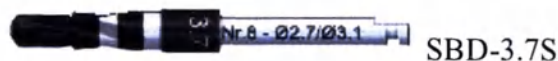


Рис. 8 Фреза для мягкой кости короткая универсальная SBD-3.7S

#### 9. Фреза для мягкой кости длинная универсальная SBD-3.7L

Используется для линеек имплантатов TRI-Vent и TRI-Octa для кости мягкой и средней твердости. На фрезу методом лазерной гравировки нанесены отметки глубины погружения рабочей части 6,5, 8, 10, 11,5, 13, 16 мм. Четыре режущие кромки обеспечивают высокую производительность и обеспечивают образование естественной костной крошки. Притупленный рабочий конец фрезы препятствует превышению необходимой глубины погружения рабочей части. Предназначена для формирования отверстия диаметром 3,7 мм нужной глубины.

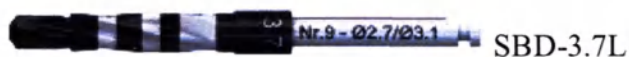


Рис. 9 Фреза для мягкой кости длинная универсальная SBD-3.7L

#### 10. Фреза для плотной кости длинная универсальная DBD-3.7L

Используется для линеек имплантатов TRI-Vent и TRI-Octa для кости плотной твердости. На фрезу методом лазерной гравировки нанесены отметки глубины погружения рабочей части 6,5, 8, 10, 11,5, 13 и 16 мм. Четыре режущие кромки обеспечивают высокую производительность и обеспечивают образование естественной костной крошки. Притупленный рабочий конец фрезы препятствует превышению необходимой глубины погружения рабочей части. Предназначена для формирования отверстия диаметром 3,7 мм нужной глубины.

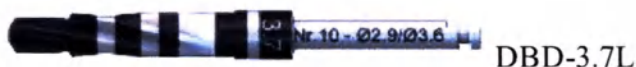


Рис. 10 Фреза для плотной кости длинная универсальная DBD-3.7L

#### 11. Метчик для нанесения резьбы TAP3.7

Используется для линеек имплантатов TRI-Vent и TRI-Octa. Предназначен для нанесения резьбы под имплантат в случае очень твердой кости у пациента.



Рис. 11 Метчик для нанесения резьбы TAP3.7

#### 12. Фреза для мягкой кости короткая универсальная SBD-4.1S

Используется для линеек имплантатов TRI-Vent и TRI-Octa для кости мягкой и средней твердости. На фрезу методом лазерной гравировки нанесены отметки глубины погружения рабочей части 6,5, 8, 10мм. Четыре режущие кромки обеспечивают высокую производительность и обеспечивают образование естественной костной крошки. Притупленный рабочий конец фрезы препятствует превышению необходимой глубины погружения рабочей части. Предназначена для формирования отверстия диаметром 4.1 мм нужной глубины.

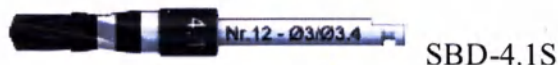


Рис. 12 Фреза для мягкой кости короткая универсальная SBD-4.1S

### 13. Фреза для мягкой кости длинная универсальная SBD-4.1L

Используется для линеек имплантатов TRI-Vent и TRI-Octa для кости мягкой и средней твердости. На фрезу методом лазерной гравировки нанесены отметки глубины погружения рабочей части 6.5, 8, 10, 11.5, 13, 16мм. Четыре режущие кромки обеспечивают высокую производительность и обеспечивают образование естественной костной крошки. Притупленный рабочий конец фрезы препятствует превышению необходимой глубины погружения рабочей части. Предназначена для формирования отверстия диаметром 4.1 мм нужной глубины.



Рис. 13 Фреза для мягкой кости длинная универсальная SBD-4.1L

### 14. Фреза для плотной кости длинная универсальная SBD-4.1L

Используется для линеек имплантатов TRI-Vent и TRI-Octa для кости высокой твердости. На фрезу методом лазерной гравировки нанесены отметки глубины погружения рабочей части 6.5, 8, 10, 11.5, 13 и 16 мм. Четыре режущие кромки обеспечивают высокую производительность и обеспечивают образование естественной костной крошки. Притупленный рабочий конец фрезы препятствует превышению необходимой глубины погружения рабочей части.



Рис. 14 Фреза для плотной кости длинная универсальная SBD-4.1L

### 15. Метчик для нанесения резьбы TAP 4.1

Используется для линеек имплантатов TRI-Vent и TRI-Octa для нанесения резьбы под имплантат в случае очень твердой кости у пациента.



Рис. 15 Метчик для нанесения резьбы TAP 4.1

### 16. Фреза для мягкой кости короткая универсальная SBD-4.7S

Используется для линеек имплантатов TRI-Vent и TRI-Octa для кости мягкой и средней твердости. На фрезу методом лазерной гравировки нанесены отметки глубины погружения рабочей части 6.5, 8, 10 мм. Четыре режущие кромки обеспечивают высокую производительность и обеспечивают образование естественной костной крошки. Притупленный рабочий конец фрезы препятствует превышению необходимой глубины погружения рабочей части.

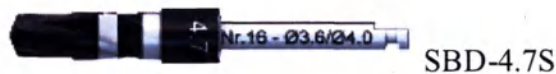


Рис. 16 Фреза для мягкой кости короткая универсальная SBD-4.7S

17. Фреза для мягкой кости длинная универсальная SBD-4.7L

Используется для линеек имплантатов TRI-Vent и TRI-Octa для кости мягкой и средней твердости. На фрезе методом лазерной гравировки нанесены отметки глубины погружения рабочей части 6.5, 8, 10, 11.5, 13, 16 мм. Четыре режущие кромки обеспечивают высокую производительность и обеспечивают образование естественной костной крошки. Притупленный рабочий конец фрезы препятствует превышению необходимой глубины погружения рабочей части.



Рис. 17 Фреза для мягкой кости длинная универсальная SBD-4.7L

18. Фреза для плотной кости длинная универсальная DBD-4.7L

Используется для линеек имплантатов TRI-Vent и TRI-Octa для кости высокой твердости. На фрезе методом лазерной гравировки нанесены отметки глубины погружения рабочей части 6.5, 8, 10, 11.5, 13, 16 мм. Четыре режущие кромки обеспечивают высокую производительность и обеспечивают образование естественной костной крошки. Притупленный рабочий конец фрезы препятствует превышению необходимой глубины погружения рабочей части.



Рис. 18 Фреза для плотной кости длинная универсальная DBD-4.7L

19. Метчик для нанесения резьбы TAP 4.7

Используется для линеек имплантатов TRI-Vent и TRI-Octa для нанесения резьбы под имплантат в случае очень твердой кости у пациента.



Рис. 19 Метчик для нанесения резьбы TAP 4.7

20. Пин параллельности универсальный PP-L

Используется при выборе оптимального местоположения и направления имплантата в процессе формирования костного ложа и для подбора абатмента нужного размера.



Рис. 20 Пин параллельности универсальный PP-L

## 21. Имплантовод TRI-Vent короткий VD-S

Используется для линейки имплантатов TRI-Vent для установки имплантатов как с помощью динамометрического ключа TW и адаптера для динамометрического ключа TW-Adapter, так и для машинной установки с помощью углового наконечника и имплантовода для углового наконечника. Для фиксации имплантовода в теле имплантата применен шариковый подпружиненный фиксатор, причем при правильной фиксации имплантовода в теле имплантата, шарик, изготовленный из искусственного рубина для предотвращения коррозии и обеспечения минимального усилия трения, обеспечивает надежную и неподвижную фиксацию имплантовода.



Рис. 21 Имплантовод TRI-Vent короткий VD-S

## 22. Имплантовод TRI-Vent длинный VD-L

Используется для линейки имплантатов TRI-Vent для установки имплантатов как с помощью динамометрического ключа TW и адаптера для динамометрического ключа TW-Adapter, так и для машинной установки с помощью углового наконечника и имплантовода для углового наконечника. Для фиксации имплантовода в теле имплантата применен шариковый подпружиненный фиксатор, причем при правильной фиксации имплантовода в теле имплантата, шарик, изготовленный из искусственного рубина для предотвращения коррозии и обеспечения минимального усилия трения, обеспечивает надежную и неподвижную фиксацию имплантовода.



Рис.22 Имплантовод TRI-Vent длинный VD-L

## 23. Имплантовод TRI-Narrow короткий ND-S

Используется для линейки имплантатов TRI-Narrow для установки имплантатов как с помощью динамометрического ключа TW и адаптера для динамометрического ключа TW-Adapter, так и для машинной установки с помощью углового наконечника и имплантовода для углового наконечника. Для фиксации имплантовода в теле имплантата применен шариковый подпружиненный фиксатор, причем при правильной фиксации имплантовода в теле имплантата, шарик, изготовленный из искусственного рубина для предотвращения коррозии и обеспечения минимального усилия трения, обеспечивает надежную и неподвижную фиксацию имплантовода.



Рис. 23 Имплантовод TRI-Narrow короткий ND-S

## 24. Имплантовод TRI-Narrow длинный ND-L

Используется для линейки имплантатов TRI-Narrow для установки имплантатов как с помощью динамометрического ключа TW и адаптера для динамометрического ключа TW-Adapter, так и для машинной установки с помощью углового наконечника и имплантовода для углового наконечника. Для фиксации имплантовода в теле имплантата применен шариковый подпружиненный фиксатор, причем при правильной фиксации имплантовода в теле имплантата, шарик, изготовленный из искусственного рубина для предотвращения коррозии и обеспечения минимального усилия трения, обеспечивает надежную и неподвижную фиксацию имплантовода.



Рис. 24 Имплантовод TRI-Narrow длинный ND-L

## 25. Имплантовод TRI- Octa короткий OD-S

Используется для линейки имплантатов TRI- Octa для установки имплантатов как с помощью динамометрического ключа TW и адаптера для динамометрического ключа TW-Adapter, так и для машинной установки с помощью углового наконечника и имплантовода для углового наконечника. Для фиксации имплантовода в теле имплантата применен шариковый подпружиненный фиксатор, причем при правильной фиксации имплантовода в теле имплантата, шарик, изготовленный из искусственного рубина для предотвращения коррозии и обеспечения минимального усилия трения, обеспечивает надежную и неподвижную фиксацию имплантовода.



Рис. 25 Имплантовод TRI- Octa короткий OD-S

## 26. Имплантовод TRI-Octa длинный OD-L

Используется для линейки имплантатов TRI-Octa для установки имплантатов как с помощью динамометрического ключа TW и адаптера для динамометрического ключа TW-Adapter, так и для машинной установки с помощью углового наконечника и имплантовода для углового наконечника. Для фиксации имплантовода в теле имплантата применен шариковый подпружиненный фиксатор, причем при правильной фиксации имплантовода в теле имплантата, шарик, изготовленный из искусственного рубина для предотвращения коррозии и обеспечения минимального усилия трения, обеспечивает надежную и неподвижную фиксацию имплантовода.



Рис. 26 Имплантовод TRI-Octa длинный OD-L

## 27. Шестигранная отвертка короткая универсальная PD-S

Используется для линеек имплантатов TRI-Narrow , TRI-Vent и TRI-Octa для прикручивания ортопедических компонентов к имплантатам.



Рис. 27 Шестигранная отвертка короткая универсальная PD-S

28. Шестигранная отвертка длинная универсальная PD-L

Используется для линеек имплантатов TRI-Narrow , TRI-Vent и TRI-Octa для прикручивания ортопедических компонентов к имплантатам.



Рис. 28 Шестигранная отвертка длинная универсальная PD-L

29. Инструмент TRT для абатмента универсальный

Используется для линеек имплантатов TRI-Narrow , TRI-Vent для снятия абатментов с опцией TRI Friction в ходе проведения процедур в соответствии с хирургическим протоколом и протоколом протезирования для системы имплантатов TRI.



Рис.29 Инструмент TRT для абатмента универсальный

30. Инструмент для абатмента TRI Octa

Используется для линеек имплантатов TRI-Narrow , TRI-Vent для снятия абатментов с опцией TRI Friction в ходе проведения процедур в соответствии с хирургическим протоколом и протоколом протезирования для системы имплантатов TRI.



Рис. 30 Инструмент TORT для абатмента TRI Octa

31. Динамометрический ключ универсальный TW

Используется для линеек имплантатов TRI-Narrow , TRI-Vent и TRI®-Octa. Реверсивный ключ-фиксатор вращательного момента имеет диапазон вращательного момента от 10 до 50 Нсм. Вращательный момент устанавливается с помощью регулировочного винта, установленное значение определяется и отображается с помощью лазерной маркировки на регулировочном винте. Когда установленный вращательный момент будет достигнут, головка ключа TW отводится. При установке вращательного момента свыше 50 Нсм ключ становится фиксированным. инструменты стоматологические для установки имплантатов TRI с принадлежностями фиксируются и

удерживаются в головке TW с помощью подпружиненного пальца, поэтому они не могут выпасть.

Предназначен для удержания отверток PD-S, PD-L, для удержания всех видов фрез (через адаптер к динамометрическому ключу), всех видов метчиков (через адаптер к динамометрическому ключу), всех видов имплантоводов (через адаптер к динамометрическому ключу).



Рис. 31 Динамометрический ключ универсальный TW

### 32. Адаптер к динамометрическому ключу TW –adapter

Является универсальной насадкой, предназначенной для использования совместно с динамометрическим ключом TW. Удерживает имплантоводы ND-S, ND-L, VD-S, VD-L, OD-S, OD-L, метчики для нарезания резьбы TAP3.3, TAP3.7, TAP4.1 и TAP4.7, все виды фрез TRI.



Рис. 32 Адаптер к динамометрическому ключу TW –adapter

### 33. Ограничитель глубины сверления TDS6

Используется для линеек имплантатов TRI-Narrow , TRI-Vent и TRI-Octa. Предназначен для использования с пилотными фрезами короткой и длинной. Не позволяет сформировать отверстие более требуемой глубины.



Рис.33 Ограничитель глубины сверления TDS6

### 34. Ограничитель глубины сверления TDS8

Используется для линеек имплантатов TRI-Narrow , TRI-Vent и TRI-Octa.

Предназначен для использования с пилотными фрезами короткой и длинной. Не позволяет сформировать отверстие более требуемой глубины.



Рис. 34 Ограничитель глубины сверления TDS8

### 35. Ограничитель глубины сверления TDS10

Используется для линеек имплантатов TRI-Narrow , TRI-Vent и TRI-Octa.

Предназначен для использования с пилотными фрезами короткой и длинной. Не позволяет сформировать отверстие более требуемой глубины.



TDS10

Рис. 35 Ограничитель глубины сверления TDS10

### 36. Ограничитель глубины сверления TDS11

Используется для линеек имплантатов TRI-Narrow , TRI-Vent и TRI-Octa.

Предназначен для использования с пилотными фрезами короткой и длинной. Не позволяет сформировать отверстие более требуемой глубины.



TDS11

Рис. 36 Ограничитель глубины сверления TDS11

### 37. Ограничитель глубины сверления TDS13

Используется для линеек имплантатов TRI-Narrow , TRI-Vent и TRI-Octa.

Предназначен для использования с пилотными фрезами короткой и длинной. Не позволяет сформировать отверстие более требуемой глубины.



TDS13

Рис. 37 Ограничитель глубины сверления TDS13

### 38. Муфта для направленной хирургии TPDS

Используется для линеек имплантатов TRI-Narrow , TRI-Vent и TRI-Octa.

Предназначена для использования с пилотными фрезами короткой и длинной. Позволяет сформировать отверстие с более контролируемой направленностью.



TPDS

Рис. 38 Муфта для направленной хирургии TPDS

### 39. Органайзер для инструментов

Предназначен для хранения набора инструментов для установки системы дентальных имплантатов TRI Dental Implants. Состоит из коробки и вкладыша.

Коробка



Вкладыш



Организер в собранном виде



Рис. 39 Организер для инструментов

Инструменты, установленные в ячейки вкладыша стерилизуются в автоклаве вместе с самим вкладышем в соответствии с протоколом стерилизации.

В лотке располагаются выделенные цветом и обозначенные наименованиями держатели из автоклавируемой резины. Держатели предназначены для надежной фиксации фрез, метчиков, параллельных индикаторов, имплантоводов динамометрического ключа, адаптера к динамометрическому ключу и прочих принадлежностей.

#### 40. Транспортная тара из гофрированного картона

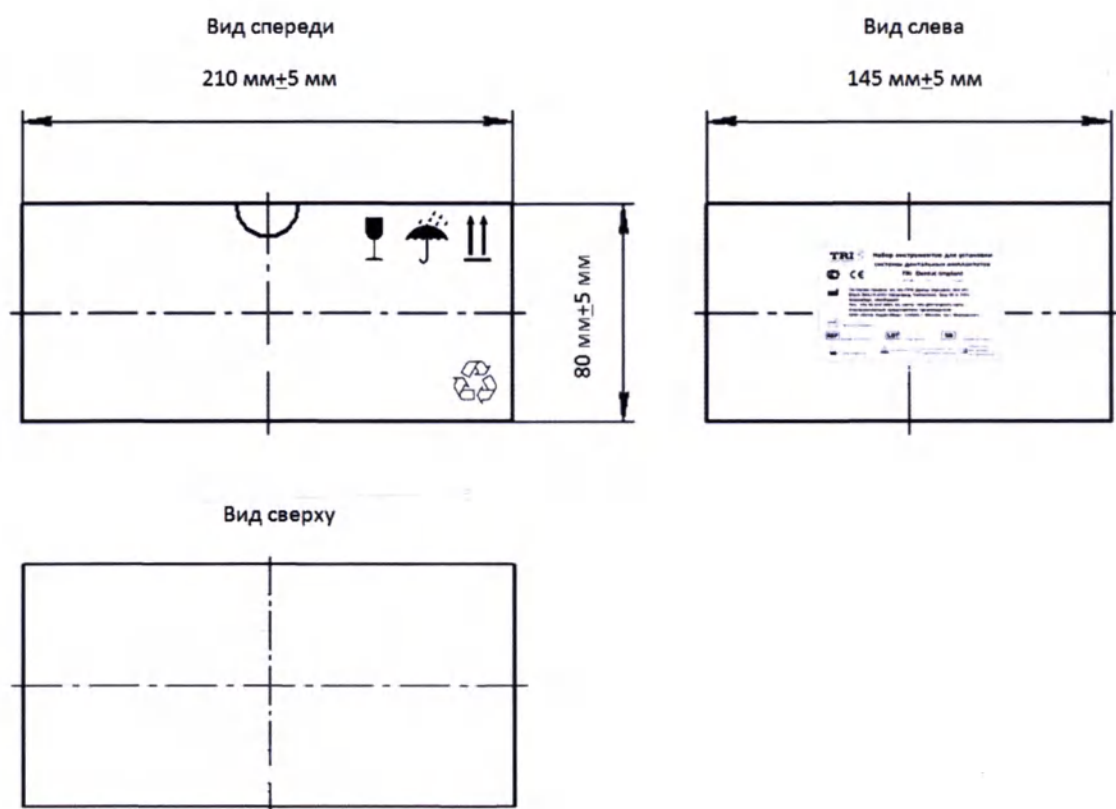


Рис. 40 Транспортная тара

### Противопоказания:

Не следует использовать набор инструментов для установки системы дентальных имплантатов TRI Dental Implants с другими имплантационными системами кроме TRI.

При выборе пациентов необходимо обращать внимание на противопоказания, которые, как правило, касаются плановой хирургической стоматологии. В частности, они включают в себя следующие:

Дефекты костных и мягких тканей и/или недостаточная плотность костной ткани. Аллергия на титан. К подобным противопоказаниям относятся: инфекция и воспалительные процессы в полости рта, например: пародонтит, гингивит, пониженная свёртываемость крови, наследственные или приобретённые нарушения свёртываемости крови, острые и хронические инфекции в области хирургического вмешательства (инфекция мягких тканей; воспалительные процессы, бактериальные заболевания костной ткани; остеомиелит), серьёзные нарушения обмена веществ, острый или не долеченный сахарный диабет, нарушения кальциевого обмена, применение стероидов и других препаратов, которые нарушают кальциевый обмен в организме, терапия, подавляющая иммунную систему, например химио- или радиационная терапия, заболевания костных тканей, вызванные нарушениями в функциях эндокринной системы, локальная недостаточность костной ткани (а также близость анатомических образований, требующих повышенной степени осторожности, таких как нижнечелюстной нерв, подъязычная артерия, гайморова полость и т.д.), недостаточный объём десны, неправильный прикус (недостаточная высота прикуса и/или неправильная артикуляция зубов), а также слишком малое межжюклизонное пространство, психические заболевания, болевые синдромы, недостаточный уровень гигиены ротовой полости и

недостаточная готовность пациента к полномасштабному курсу реабилитации ротовой полости, несоблюдение пациентом предписаний и рекомендаций врача. Определенные противопоказания существуют также для пациентов, страдающих бруксизмом, аллергией, алкогольной и никотиновой зависимостью.

### Побочные эффекты

К побочным действиям, которые возникают при хирургическом вмешательстве в полости рта, можно отнести следующее: непосредственно после операции по внедрению зубных имплантатов очень важно избегать чрезмерных физических нагрузок. После хирургической процедуры возможны следующие побочные реакции: временная локальная припухлость, отеки, гематомы, временная потеря чувствительности, временное ограничение жевательной функции.

## 4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Сверление выполняется на высокой скорости (не более 800об./мин.) при постоянном и обильном охлаждении стерильным физиологическим раствором комнатной температуры. Сверла имеют внутреннюю систему подачи охлаждения. Метчики используются для нарезания и очистки резьбы, тем самым подготавливая костное ложе к установке имплантата. Динамометрический ключ используется для установки и обеспечения необходимого усиления фиксации. Удлинитель сверла позволяет получить доступ в области с ограниченным межзубным расстоянием. Имплантоводы применяются для установки имплантатов в костное ложе, а также для соединения тонких абатментов с имплантатами. Отвертки используются во время установки (удаления) имплантатов, абатментов, заглушек и фиксирующих винтов. Все инструменты из набора применяются для установки дентальных имплантатов и проведения реставрационных процедур на верхней и/или нижней челюсти.

## 5. Основные параметры и характеристики

Основные параметры и характеристики приведены в таблице 1

Таблица 1

| Наименование медицинского изделия       | Диаметр рабочей части, мм | Длина рабочей части, мм | Длина хвостовика, мм | Твердость инструментов по Роквеллу, HRC | Параметры шероховатости рабочих поверхностей $Ra$ , где $Ra$ - среднеарифметическое отклонение профиля, мкм | Масса, г      |
|-----------------------------------------|---------------------------|-------------------------|----------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1. фреза Линдемана LD                   | $1,35 \pm 0,10$           | $17 \pm 0,20$           | $14 \pm 0,20$        | 51-58                                   | 0,8 мкм                                                                                                     | $0,6 \pm 0,2$ |
| 2. шаровидный бор универсальный RB-2.3; | $1,8 \pm 0,05$            | 9,59                    | $16,41 \pm 0,5$      | 51-58                                   | 0,8 мкм                                                                                                     | $0,7 \pm 0,2$ |
| 3. расширитель сверла универсальный     | 2,35                      | 13,5                    | 12,8                 | 40-48                                   | 0,8 мкм                                                                                                     | $0,7 \pm 0,2$ |

|                                                            |           |           |      |       |         |          |
|------------------------------------------------------------|-----------|-----------|------|-------|---------|----------|
| DE;                                                        |           |           |      |       |         |          |
| 4. пилотная фреза короткая универсальная TPD-2.3S;         | 1,35±0,10 | 11±0,20   | 15   | 40-48 | 0,8 мкм | 0,8±0,2  |
| 5. пилотная фреза длинная универсальная TPD-2.3L;          | 1,35±0,10 | 17±0,20   | 15   | 40-48 | 0,8 мкм | 0,92±0,2 |
| 6. финишная фреза для TRI-Narrow TND-3.3L;                 | 1,35±0,10 | 16,5±0,20 | 15,1 | 48-54 | 0,8 мкм | 0,92±0,2 |
| 7. метчик для нанесения резьбы TAP 3.3                     | 3,3       | 11        | 21,9 | 48-54 | 0,8 мкм | 1,3±0,2  |
| 8. фреза для мягкой кости короткая универсальная SBD-3.7S  | 1,35±0,1  | 10,5±0,2  | 15,1 | 48-54 | 0,8 мкм | 1,15±0,2 |
| 9. фреза для мягкой кости длинная универсальная SBD-3.7L   | 1,35±0,1  | 16,5±0,2  | 15,1 | 48-54 | 0,8 мкм | 1,29±0,2 |
| 10. фреза для плотной кости длинная универсальная DBD-3.7L | 1,35±0,1  | 16,5±0,2  | 15,1 | 48-54 | 0,8 мкм | 1,51±0,2 |
| 11. метчик для нанесения резьбы TAP 3.7                    | 3,7       | 7,6       | 13,5 | 48-54 | 0,8 мкм | 1,3±0,2  |
| 12. фреза для мягкой кости короткая универсальная SBD-4.1S | 1,35±0,1  | 10,5±0,2  | 15,1 | 48-54 | 0,8 мкм | 1,36±0,2 |
| 13. фреза для мягкой кости длинная универсальная SBD-4.1L  | 1,35±0,1  | 16,5±0,2  | 15,1 | 48-54 | 0,8 мкм | 1,54±0,2 |
| 14. фреза для плотной кости длинная универсальная DBD-4.1L | 1,35±0,1  | 16,5±0,2  | 15,1 | 48-54 | 0,8 мкм | 1,8±0,2  |
| 15. метчик для нанесения резьбы TAP 4.1                    | 4,1       | 7,6       | 13,5 | 48-54 | 0,8 мкм | 1,3±0,2  |
| 16. фреза для мягкой кости                                 | 1,35±0,1  | 10,5±0,2  | 15,1 | 48-54 | 0,8 мкм | 1,66±0,2 |

|                                                           |            |          |         |       |         |          |
|-----------------------------------------------------------|------------|----------|---------|-------|---------|----------|
| короткая универсальная SBD-4.7S                           |            |          |         |       |         |          |
| 17.фреза для мягкой кости длинная универсальная SBD-4.7L  | 1,35±0,1   | 16,5±0,2 | 15,1    | 48-54 | 0,8 мкм | 1,91±0,2 |
| 18.фреза для плотной кости длинная универсальная DBD-4.7L | 1,35±0,1   | 16,5±0,2 | 15,1    | 48-54 | 0,8 мкм | 2,24±0,2 |
| 19.метчик для нанесения резьбы ТАР4.7                     | 4,7        | 7,6      | 13,5    | 48-54 | 0,8 мкм | 2,0±0,2  |
| 20.пин параллельности универсальный PP-L;                 | 2,24±0,03  | 19,5     | 9,1     | 51-58 | 0,8 мкм | 0,77±0,2 |
| 21.имплантовод TRI-Vent короткий VD-S;                    | 2,35±0,016 | 13,5±0,2 | 12      | 51-58 | 0,8 мкм | 1,36±0,2 |
| 22.имплантовод TRI-Vent длинный VD-L;                     | 2,35±0,016 | 21±0,2   | 12      | 51-58 | 0,8 мкм | 1,5±0,2  |
| 23.имплантовод TRI-Narrow короткий ND-S;                  | 2,35±0,016 | 21±0,2   | 12      | 51-58 | 0,8 мкм | 1,2±0,2  |
| 24.имплантовод TRI-Narrow длинный ND-L;                   | 2,35±0,016 | 21±0,2   | 12      | 51-58 | 0,8 мкм | 1,3±0,2  |
| 25.имплантовод TRI-Octa короткий OD-S;                    | 2,35±0,016 | 21±0,2   | 12      | 51-58 | 0,8 мкм | 1,7±0,2  |
| 26.имплантовод TRI-Octa длинный OD-L;                     | 2,35±0,016 | 21±0,2   | 12      | 51-58 | 0,8 мкм | 1,95±0,2 |
| 27.шестигранная отвертка короткая универсальная PD-S ;    | 1,52       | 13,5±0,2 | 11±0,05 | 40-48 | 0,8 мкм | 2,18±0,2 |
| 28.шестигранная отвертка длинная универсальная PD-L;      | 1,52       | 17,25    | 11±0,05 | 40-48 | 0,8 мкм | 2,27±0,2 |
| 29.инструмент TRT для абатмента универсальный             | 1,4±0,04   | 20,5±0,2 | 4±0,3   | 40-48 | 0,8 мкм | 2,18±0,2 |
| 30.инструмент                                             | 1,6±0,03   | 17,8±0,2 | 4±0,3   | 40-48 | 0,8 мкм | 2,18±0,2 |

|                                                     |                     |                      |                    |       |         |           |
|-----------------------------------------------------|---------------------|----------------------|--------------------|-------|---------|-----------|
| ТОРТ для абатмента TRI-Octa;                        |                     |                      |                    |       |         |           |
| 31.динамометрический ключ универсальный TW          | 2,5±0,03            | 363±0,2              | 1680±0,2           | 51-58 | 0,8 мкм | 20,4±0,2  |
| 32.адаптер к динамометрическому ключу TW – Adapter; | 2,5±0,03            | 63±0,2               | 63±0,2             | 51-58 | 0,8 мкм | 3,6±0,2   |
| 33.ограничитель глубины сверления TDS6              | 2,4±0,02            | 13,2±0,02            | 2,5                | 51-58 | 0,8 мкм | 0,18±0,2  |
| 34.ограничитель глубины сверления TDS8              | 2,4±0,02            | 11,2±0,02            | 2,5                | 51-58 | 0,8 мкм | 0,20±0,2  |
| 35.ограничитель глубины сверления TDS10             | 2,4±0,02            | 9,2±0,02             | 2,5                | 51-58 | 0,8 мкм | 0,21±0,2  |
| 36.ограничитель глубины сверления TDS11             | 2,4±0,02            | 7,7±0,02             | 2,5                | 51-58 | 0,8 мкм | 0,24±0,2  |
| 37.ограничитель глубины сверления TDS 13            | 2,4±0,02            | 6,2±0,02             | 2,5                | 51-58 | 0,8 мкм | 0,26±0,2  |
| 38.муфта для направленной хирургии TPDS             | 2.36±0,02           | 3.50±0,02            | -                  | 40-48 | 0,8 мкм | 3,6±0,2   |
| 39.органайзер для инструментов                      | длина 195 мм (±1мм) | ширина 138 мм (±1мм) | высота 65мм (±1мм) | --    | --      | 360 (±5г) |

Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика - не более 0,10 -0,30 мм.

На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоины, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и другие загрязнения (окалин, частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Режущие кромки острые, без зазубрин и выкрошенных мест.

В процессе эксплуатации инструменты должны выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению УХЛ или О категории размещения 4.2 или климатическому исполнению О категории размещения 4.1 для некоррозионно-стойких сталей без покрытия, а также, по согласованию с заказчиком, климатическому исполнению У категории размещения 2 по ГОСТ 15150.

Все инструменты обработаны методом электрохимического полирования и обладают высокоглянцевой поверхностью, что повышает коррозионную стойкость и срок службы.

## 6.Материалы, контактирующие с организмом человека

Набор инструментов не содержит лекарственных средств, биологических материалов и(или) наноматериалов.

Материалы, контактирующие с организмом человека представлены в таблице 2

Таблица 2

| Наименование<br>Набор инструментов<br>для установки системы<br>дентальных<br>имплантатов TRI Dental<br>Implant                                     | Вид контакта с<br>организмом (по<br>ГОСТ ISO 10993-<br>1)                                                 | Материалы, применяемые при изготовлении                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| фреза Линдемана LD                                                                                                                                 | Изделие,<br>кратковременно<br>контактирующее<br>с мягкими<br>тканями,<br>костными<br>тканями,<br>дентином | Нержавеющая сталь Aisi 420 Mov : -<br>0,23%, Si-0,45%, Mn-1,35%, P<=0,030%,<br>S,=0,20%, Cr – 13,25%, Ni-0,95%, Mo-1,15%<br>мартенситная закаливающаяся легко<br>обрабатываемая нержавеющая сталь марки<br>CHRONIFER® Labor M-Plus   |
| шаровидный бор<br>универсальный RB-2.3                                                                                                             | Изделие,<br>кратковременно<br>контактирующее<br>с мягкими<br>тканями,<br>костными<br>тканями,<br>дентином | Нержавеющая сталь Aisi 420 Mov : - 0,23%, Si-<br>0,45%, Mn-1,35%, P<=0,030%, S,=0,20%, Cr –<br>13,25%, Ni-0,95%, Mo-1,15%) мартенситная<br>закаливающаяся легко обрабатываемая<br>нержавеющая сталь марки CHRONIFER® Labor<br>M-Plus |
| удлинитель сверла<br>универсальный DE                                                                                                              | Изделие,<br>кратковременно<br>контактирующее<br>с дентином и<br>слизистой<br>оболочкой<br>полости рта     | Нержавеющая сталь Aisi 420 Mov : - 0,23%, Si-<br>0,45%, Mn-1,35%, P<=0,030%, S,=0,20%, Cr –<br>13,25%, Ni-0,95%, Mo-1,15%) мартенситная<br>закаливающаяся легко обрабатываемая<br>нержавеющая сталь марки CHRONIFER® Labor<br>M-Plus |
| Пилотная фреза<br>короткая универсальная<br>TPD-2.3S,<br>Пилотная фреза<br>длинная универсальная<br>TPD-2.3L                                       | Изделие,<br>кратковременно<br>контактирующее<br>с мягкими<br>тканями,<br>костными<br>тканями,<br>дентином | Нержавеющая сталь Aisi 420 Mov: - 0,23%, Si-<br>0,45%, Mn-1,35%, P<=0,030%, S,=0,20%, Cr –<br>13,25%, Ni-0,95%, Mo-1,15% мартенситная<br>закаливающаяся легко обрабатываемая<br>нержавеющая сталь марки CHRONIFER® Labor<br>M-Plus   |
| Финишная фреза для<br>TRI-Narrow TND-3.3L                                                                                                          | Изделие,<br>кратковременно<br>контактирующее<br>с дентином и<br>слизистой<br>оболочкой<br>полости рта     | Нержавеющая сталь Aisi 420 Mov : - 0,23%, Si-<br>0,45%, Mn-1,35%, P<=0,030%, S,=0,20%, Cr –<br>13,25%, Ni-0,95%, Mo-1,15%<br>мартенситная закаливающаяся легко<br>обрабатываемая нержавеющая сталь марки<br>CHRONIFER® Labor M-Plus  |
| Метчик для нарезания<br>резьбы TAP 3,3<br>Метчик для нарезания<br>резьбы TAP 3,7<br>Метчик для нарезания<br>резьбы TAP 4,1<br>Метчик для нарезания | Изделие,<br>кратковременно<br>контактирующее<br>с мягкими<br>тканями,<br>костными<br>тканями,             | Нержавеющая сталь Aisi 420 Mov : - 0,23%, Si-<br>0,45%, Mn-1,35%, P<=0,030%, S,=0,20%, Cr –<br>13,25%, Ni-0,95%, Mo-1,15%<br>мартенситная закаливающаяся легко<br>обрабатываемая нержавеющая сталь марки<br>CHRONIFER® Labor M-Plus  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| резьбы ТАР 4,7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | дентином                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>Фреза для мягкой кости короткая универсальная SBD-3.7S</p> <p>Фреза для мягкой кости длинная универсальная SBD-3.7L</p> <p>Фреза для плотной кости длинная универсальная, DBD-3.7L</p> <p>Фреза для мягкой кости короткая универсальная SBD-4.1S</p> <p>Фреза для мягкой кости длинная универсальная SBD-4.1L</p> <p>Фреза для плотной кости длинная универсальная DBD-4.1L</p> <p>Фреза для мягкой кости короткая универсальная, SBD-4.7S</p> <p>Фреза для мягкой кости длинная универсальная SBD-4.7L</p> <p>Фреза для плотной кости длинная универсальная DBD-4.7L</p> | <p>Изделие, кратковременно контактирующее с мягкими тканями, костными тканями, дентином</p> | <p>Нержавеющая сталь Aisi 420 Mov - 0,23%, Si-0,45%, Mn-1,35%, P&lt;=0,030%, S,=0,20%, Cr - 13,25%, Ni-0,95%, Mo-1,15%</p> <p>мартенситная закаливающаяся легко обрабатываемая нержавеющая сталь марки CHRONIFER® Labor M-Plus</p> |
| Пин параллельности PP-L                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Изделие, кратковременно контактирующее с дентином и слизистой оболочкой полости рта         | <p>Ti6Al4V Титановый сплав Swissfinish, Стандарт: ISO 5832-3/ ASTM F-136, Алюминий: 6%, Ванадий 4%</p>                                                                                                                             |
| <p>Имплантовод TRI-Vent короткий VD-S ;</p> <p>Имплантовод TRI-Vent длинный VD-L ;</p> <p>Имплантовод TRI-Narrow короткий ND-S;</p> <p>Имплантовод TRI-Narrow длинный ND-L ;</p> <p>Имплантовод TRI-Octa короткий OD-S;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Изделие, кратковременно контактирующее с дентином и слизистой оболочкой полости рта         | <p>Мартенситная нержавеющая сталь 1.4034 - 0,43-0,50% Cr - 12,5-14,5%</p>                                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                                                    |                                                                               |                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Имплантовод TRI-Octa длинный OD-L;                                                                                                                                                                 |                                                                               |                                                                                                                                                  |
| Шестигранная отвертка короткая универсальная PD-S<br>Шестигранная отвертка длинная универсальная PD-L                                                                                              | Изделие, временно контактирующее с дентином и слизистой оболочкой полости рта | Мартенситная нержавеющая сталь 1.4034: C - 0,43-0,50% Cr - 12,5-14,5%                                                                            |
| Инструмент TRT для абатмента универсальный<br>Инструмент TORT для абатмента TRI-Octa                                                                                                               | Изделие, временно контактирующее с дентином и слизистой оболочкой полости рта | Порошковая мартенситная (высокоуглеродистая) нержавеющая сталь M390 C-1,90%, Si-0,70%, Mn-0,30%, Cr-20%, Mo-1%, V-4%, W-0,60%                    |
| Динамометрический ключ универсальный TW                                                                                                                                                            | Изделие, временно контактирующее с дентином и слизистой оболочкой полости рта | Порошковая мартенситная (высокоуглеродистая) нержавеющая сталь M390: C-1,90%, Si-0,70%, Mn-0,30%, Cr-20%, Mo-1%, V-4%, W-0,60%                   |
| Адаптер к динамометрическому ключу TW – Adapter                                                                                                                                                    | Изделие, временно контактирующее с дентином и слизистой оболочкой полости рта | Порошковая мартенситная (высокоуглеродистая) нержавеющая сталь M390 :C-1,90%, Si-0,70%, Mn-0,30%, Cr-20%, Mo-1%, V-4%, W-0,60%                   |
| Ограничитель глубины сверления TDS6<br>Ограничитель глубины сверления TDS8<br>Ограничитель глубины сверления TDS10<br>Ограничитель глубины сверления TDS11<br>Ограничитель глубины сверления TDS13 | Изделие, временно контактирующее с дентином и слизистой оболочкой полости рта | Порошковая мартенситная (высокоуглеродистая) нержавеющая сталь M390 :C-1,90%, Si-0,70%, Mn-0,30%, Cr-20%, Mo-1%, V-4%, W-0,60%                   |
| Муфта для направленной хирургии TPDS                                                                                                                                                               | Изделие, временно контактирующее с дентином и слизистой оболочкой полости рта | Ti6Al4V ASTM Eli F136 Сверхчистый титановый сплав Swissfinish, Стандарт: ISO 5832-3/ ASTM F-136, Алюминий: 6%, Ванадий 4%                        |
| Организатор для инструментов                                                                                                                                                                       | TSK<br>Изделие, временно контактирующее                                       | Держатели инструментов – силикон красный (марка SRP-140, краситель Rde67)<br>Прокладки резиновые – силикон серый марка SRP-140, краситель But98) |

|  |                  |                                                                                                                                                                                                  |
|--|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | с кожей человека | Подставки - полифенилсульфон марки RADEL® R-5100 серый Grlt97<br>Крышка -полифенилсульфон марки RADEL® R-5100 , прозрачный Whrt86<br>Корпус- полифенилсульфон марки RADEL® R-5100 черный Blrh456 |
|--|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Индивидуальная потребительская упаковка должна быть изготовлена из материалов, разрешенных к применению компетентными органами здравоохранения и не должна изменять токсикологических свойств упакованного инструмента.

## 7.Предупреждения и предосторожности

Перед тем как приступить к использованию на практике Набора инструментов для установки системы дентальных имплантатов TRI Dental Implants обязательно следует ознакомиться с содержанием руководства по эксплуатации. Набором могут пользоваться только стоматологи и врачи, которые знакомы со стоматологической хирургией. Перед началом каждой операции убедитесь в том, что все необходимые компоненты находятся в рабочем состоянии и имеются в достаточном количестве.

Необходимо убедиться в том, что все используемые инструменты находятся в идеальном техническом и гигиеническом состоянии и содержатся в чистоте.

Необходимо вставлять инструменты в зажим углового наконечника настолько глубоко, насколько это возможно.

До контакта с рабочей поверхностью необходимо обеспечить вращение инструментов.

Не следует сжимать и использовать инструмент в качестве рычага, так как это увеличивает риск поломки.

При необходимости надевайте защитные очки.

Старайтесь не касаться инструментов без надлежащей защиты (надевайте защитные перчатки).

Необходимо избегать избыточного контактного давления (>2 Н). При использовании режущих инструментов избыточное контактное давление может привести к повреждению рабочей поверхности, сколу лезвий, а также к чрезмерному нагреву. В крайних случаях возможна поломка инструмента. Избыточное контактное давление также может привести к термотравме мягких тканей и кости.

Необходимо избегать теплового повреждения ткани в результате контакта с вращающимися инструментами (поддерживайте рекомендуемую скорость вращения и обеспечивайте достаточное охлаждение).

Вращательный момент, указанный в инструкциях по применению на имплантаты стоматологические системы TRI с принадлежностями, не должен быть превышен.

Стерилизуйте инструменты и операционный лоток перед применением согласно рекомендациям по стерилизации.

Обязательно надеть стерильные медицинские халаты и шапочки для предотвращения проникновения кожных микроорганизмов в операционное поле для защиты операционной бригады.

Необходимо надеть стерильные одноразовые перчатки.

Дезинфекция рук перед проведением операции.

Изношенные и поврежденные фрезы и метчики должны незамедлительно выбрасываться и заменяться новыми. Поврежденные и деформированные лезвия вызывают вибрацию, приводят к неудовлетворительной подготовке рабочей поверхности и образованию неровных поверхностей.

Инструменты для установки системы дентальных имплантатов TRI Dental Implant можно использовать только по указанному назначению. Несоблюдение рекомендаций по технике безопасности может привести к повреждению изделий или травмам.

Необходимо избегать контакта с перекисью водорода (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Она воздействует на рабочие поверхности твердосплавных инструментов, повреждая их и, следовательно, сокращая их срок службы.

Необходимо строго придерживаться рекомендаций по указанному вращательному моменту в инструкциях по применению на инструменты для установки системы дентальных имплантатов TRI Dental Implant и соблюдать диапазон показаний для ключа динамометрического от 10 до 50 Нсм. Вращательный момент не должен быть превышен.

Не используйте стерилизацию сухим теплом, радиационную стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

Несоблюдение инструкций может привести к повреждению или даже поломке инструментов, что может вызвать вдыхание или проглатывание фрагментов изделий пациентом и привести к травме.

Хранить в местах, недоступных для детей.

## **8. Очистка, дезинфекция, стерилизация**

Все хирургические инструменты должны быть очищены, дезинфицированы и стерилизованы пользователем перед первым и последующим использованием. Эффективная очистка и дезинфекция является необходимым условием для эффективной стерилизации инструментов (особенности для каждого инструмента приведены в таблице 6)

### **8.1 Очистка и дезинфекция**

По возможности для очистки и дезинфекции инструментов следует использовать автоматизированную процедуру (WD (стиральная машина-дезинфектор)). Ручную процедуру – даже в случае применения ультразвуковой ванны – следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна; в этом случае необходимо учитывать значительно более низкую эффективность и воспроизводимость ручной процедуры. Этап предварительной обработки должен быть выполнен в обоих случаях.

#### **8.1.1 Предварительная обработка**

Пожалуйста, удалите грубые примеси с инструментов непосредственно после нанесения (в течение максимум 2 часов).

#### **8.1.2 Процедура:**

Извлеките инструменты из лотка и по возможности разберите инструменты. Промойте инструменты и лоток не менее 1 мин под проточной водой (температура < 35 °C/95 °F). Перемешайте подвижные части не менее трех раз во время предварительной промывки. Промойте все просветы инструментов не менее трех раз шприцом.

Замочите разобранные инструменты и лоток в растворе предварительной очистки (ультразвуковая ванна, ультразвук не активирован) так, чтобы инструменты и лоток были достаточно покрыты. Обратите внимание, что между приборами нет контакта. Помощь в очистке осуществляется тщательной чисткой мягкой щеткой. Перемешайте

подвижные части не менее трех раз во время предварительной очистки. Промыть все просветы инструментов не менее трех раз шприцем.

Активируйте ультразвук на заданное время замачивания (но не менее 5 мин). Затем извлеките инструменты и лоток из раствора предварительной очистки и после этого интенсивно промойте их водой не менее трех раз (не менее 1 мин). Перемешайте подвижные части не менее трех раз во время последующей промывки. Промыть все просветы инструментов не менее трех раз шприцем. Обратите внимание на инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также после промывки. Пожалуйста, используйте только свежеприготовленные растворы, а также только стерильную или низко загрязненную воду (макс. 10 микробов/мл), а также воду с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл), например очищенная/высокоочищенная вода, а также мягкая, чистая и безворсовая ткань и/или фильтрованный воздух для сушки соответственно.

### 8.1.3 Автоматизированная очистка/дезинфекция (WD (стиральная машина-дезинфектор))

При выборе WD обратите внимание на следующие моменты:

- принципиально одобренная эффективность WD
- возможность использования утвержденной программы термического обеззараживания (значение  $A_0 \geq 3000$  или – в случае старых приборов - не менее 5 мин при  $90^\circ\text{C}/194^\circ\text{F}$ ; в случае химической дезинфекции опасность остатков дезинфицирующего средства на инструментах
- пост-промывка только стерильной или слабозагрязненной водой (макс. 10 микробов/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл), например очищенной/высокоочищенной водой
- для сушки используется только фильтрованный воздух (безмасляный, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами) .
- регулярное техническое обслуживание и проверка

При выборе чистящего средства обратите внимание на инструкции производителей моющих средств относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также после промывки.

#### 8.1.3.1 Процедура:

По возможности разберите приборы.

Перенесите закрытый лоток, оснащенный оставшимися инструментами и разобранные инструменты/держатели (с помощью корзины для мелких предметов) в WD (обратите внимание, что инструменты не имеют контакта). Запустите программу.

Уберите инструменты и лоток накопитель WD после окончания программы.

Проверьте и упакуйте инструменты сразу же после снятия .

### 8.1.4 Ручная очистка и дезинфекция

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств обратите внимание на следующие моменты:

- принципиальная пригодность для очистки и дезинфекции инструментов,
- в случае применения ультразвуковой ванны: пригодность чистящего средства для ультразвуковой очистки (отсутствие образования пены)
- применение дезинфицирующего средства с одобренной эффективностью (например, «МультиДез» )

- совместимость используемых моющих средств с приборами, комбинированные чистящие/дезинфицирующие средства использовать не следует.

Только в случае крайне низкого загрязнения (отсутствие видимых примесей) можно использовать комбинированную очистку/дезинфекцию.

Обратите внимание на инструкции производителей моющих средств относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также после промывки. Пожалуйста, используйте только свежеприготовленные растворы, а также только стерильную или низко загрязненную воду (макс. 10 микробов/мл), а также низко загрязненную эндотоксином воду (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл), например очищенную/высокоочищенную воду, а также мягкую, чистую и безворсовую ткань и/или фильтрованный воздух для сушки соответственно.

#### 8.1.4.1 Процедура очистки:

По возможности разберите приборы и лоток

Замочите разобранные инструменты и лоток в чистящем растворе (ультразвуковая ванна, ультразвук не активирован) так, чтобы инструменты были достаточно покрыты. Обратите внимание, что между приборами нет контакта. Помощь в очистке осуществляется тщательной чисткой мягкой щеткой. Перемешайте подвижные части не менее трех раз во время чистки.

Промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца.

Активируйте ультразвук на заданное время замачивания (но не менее 5 мин).

Затем извлеките инструменты и поддон с чистящим раствором и после этого интенсивно промойте их не менее трех раз (не менее 1 мин) водой. Перемешайте подвижные части не менее трех раз во время последующей промывки.

Промыть все просветы инструментов не менее пяти раз с помощью одноразового шприца.

#### 8.1.4.2 Дезинфекция

- Замочите разобранные инструменты на заданное время замачивания в дезинфицирующем растворе так, чтобы инструменты были достаточно покрыты. Обратите внимание, что между приборами нет контакта. Перемешайте подвижные части не менее трех раз во время дезинфекции.

- Промойте все просветы инструментов не менее пяти раз в начале и в конце времени замачивания с помощью одноразового шприца. Затем извлеките инструменты и лоток с дезинфицирующим раствором и после этого интенсивно промойте их водой не менее пяти раз (не менее 1 мин).

- Перемешайте подвижные части не менее трех раз во время последующей промывки. промойте все просветы инструментов не менее пяти раз в начале и в конце времени замачивания с помощью одноразового шприца

- Высушите и упакуйте инструменты и лоток сразу же после извлечения, при необходимости после дополнительной последующей сушки в чистом месте.

- Проверьте все инструменты после очистки или дезинфекции соответственно на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Не используйте в дальнейшем поврежденные инструменты. Все еще грязные инструменты должны быть очищены и продезинфицированы снова.

- Снова соберите разобранные инструменты. Примечание: В случае динамометрического ключа TW, необходимо учитывать, что этот продукт нужно собирать только за один оборот, чтобы головка винта оставалась незакрепленной.

- Вставьте очищенные и продезинфицированные инструменты в лоток и упакуйте их в одноразовую стерилизационную тару (одинарную или двойную упаковку), которая

соответствует следующим требованиям :

- соответствует ГОСТ ISO 11607-1-2018
- подходит для паровой стерилизации
- достаточно защищает инструменты, а также стерилизационную тару от механических повреждений;
- максимальный вес одного оборудованного лотка не должен превышать 0,43 кг.

### 8.1.5 Стерилизация

В качестве метода стерилизации производитель рекомендует стерилизацию паром. Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

Рекомендуемые параметры стерилизации в таблице 3.

Таблица 3. Рекомендуемые параметры стерилизации

| Цикл                | Температура | Время воздействия | Время высушивания |
|---------------------|-------------|-------------------|-------------------|
| Предвакуумный (пар) | 132 /134°C  | 4 минуты          | 30 минут          |

## 9.Валидация процесса стерилизации

Описание процесса валидации - приложении №1 «Стерилизация набора стоматологических инструментов».

## 10.Порядок действий

С помощью стерильного пинцета извлеките пилотную фрезу из стерильного операционного лотка. Вставьте сверло в зажим углового наконечника настолько глубоко, насколько это возможно. Так же можно использовать фрезу Линдемана LD . Скорость вращения 800 об/мин для обоих инструментов.

Просверлите пилотным сверлом подходящего диаметра (см. протокол сверления) отверстие необходимой глубины. Для ограничения глубины сверления на пилотное сверло предварительно следует надеть ограничитель глубины сверления (TDS6, TDS 8, TDS 10, TDS 11, TDS 13) для определения необходимой глубины погружения инструмента (для имплантатов длины 6, 8, 10, 11 или 13 мм)/ При установке нескольких имплантатов, перед тем, как перейти к использованию сверла следующего диаметра, сформируйте пилотные отверстия для всех оставшихся имплантатов. Скорость вращения 400-800 об/мин.

Используйте прерывистые возвратно-поступательные движения, нажимая на фрезу в течение 2-3 секунд.

С помощью пилотной фрезы (TPD-2.3, в зависимости от расположения отверстия используйте длинную или короткую) пройдите на глубину соответствующую длине устанавливаемого имплантата. Скорость вращения фрезы 800 об/мин.

Далее возьмите фрезу для мягкой кости универсальную (SBD-3,7, в зависимости от расположения отверстия используйте длинную или короткую, или в случае установки имплантата Nargow TND-3,3L) и продолжайте препарирование на необходимую глубину. Скорость вращения фрезы 800 об/мин.

В случае установки имплантата линейки Nargow следует закончить сверление финишной фрезой TAP3.3 (Скорость вращения 15 об/мин.), в случае установки

имплантатов линейки TRI-Vent, Octa необходимо продолжить сверление (расширение отверстия под имплантат) соответствующей фрезой, согласно протоколу сверления.

Для установки имплантата диаметром 3,75мм в случае наличия мягкой кости сверление можно прекратить на фрезе SBD-3,7L. В случае наличия плотной кости продолжить сверление используя фрезы DBD-3,7L и TAP 3.7 (см. протокол сверления).

Для установки имплантата диаметром 4,1мм в случае наличия мягкой кости сверление можно прекратить на фрезе SBD-4,1L. В случае наличия плотной кости продолжить сверление используя фрезы DBD-4,1 и TAP 4.1(см. протокол сверления).

Для установки имплантата диаметром 4,7мм в случае наличия мягкой кости сверление можно прекратить на фрезе SBD-4,7L. В случае наличия плотной кости продолжить сверление используя фрезы DBD-4,7 и TAP 4.7(см. протокол сверления).

Стерилизуйте инструмент перед применением согласно рекомендациям по стерилизации.

### Хирургическая процедура

Перед тем, как начать сверление, убедитесь, что правильно поняли отметки глубины хирургических инструментов TRI:

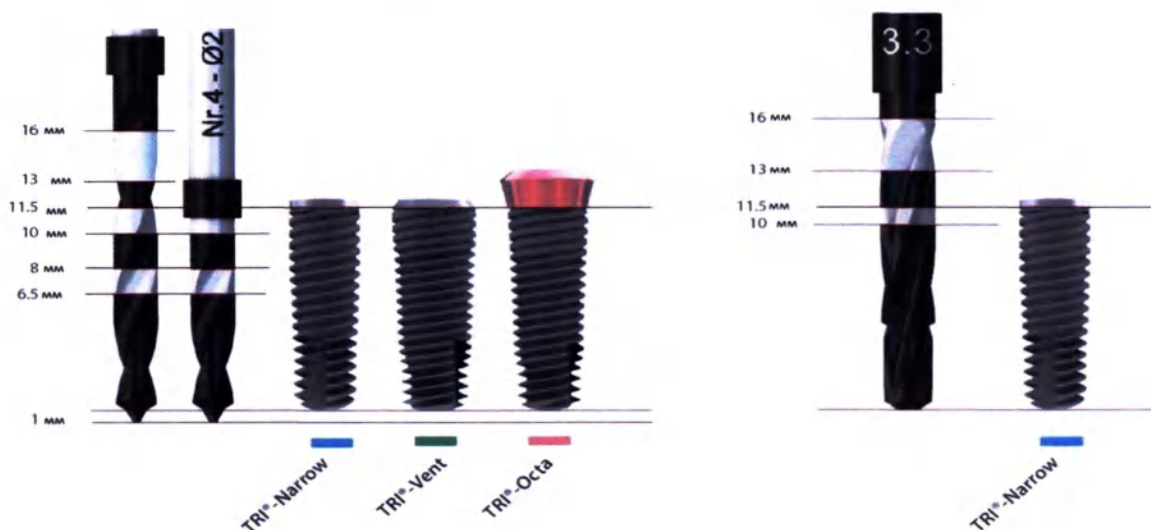


Рис. 40 Отметки глубины хирургических инструментов TRI

Четко соблюдайте последовательность сверления и максимальное количество оборотов в минуту (об./мин.), указанные в таблице 4 и на рисунке 41

# ПРОТОКОЛ СВЕРЛЕНИЯ

## Ø 3,3мм TRI®-Narrow



## Ø 3,75мм TRI®-Vent и TRI®-Octa



## Ø 4,1мм TRI®-Vent и TRI®-Octa



## Ø 4,7мм TRI®-Vent и TRI®-Octa



Рис. 41 Протокол сверления

Чрезмерная глубина сверления может привести к необратимому повреждению альвеолярного нерва пациента. Убедитесь, что отметки глубины чётко различимы в течение всего хирургического процесса или используйте ограничитель глубины сверления TRI. Замените сверла после максимального использования в 30 раз.

Таблица 4: Максимальное количество об/мин

| Артикулярный № | Размер/Описание  | Макс. об/мин | Артикулярный № | Размер/Описание | Макс. об/мин |
|----------------|------------------|--------------|----------------|-----------------|--------------|
| LD-1.6         | Фреза Линдемана  | 800          | TAP3.7         | Ø 3,75 мм       | 15           |
| RB-2.3SK       | Шаровидная фреза | 800          | SBD-4.1 S      | Ø 3,0/3,4 мм    | 600          |
| TPD 2.3 S      | Ø 2,3 мм         | 800          | TVSBD-4.1 L    | Ø 3,0/3,4 мм    | 600          |
| TPD 2.3 L      | Ø 2,3 мм         | 800          | DBD-4.1 L      | Ø 3,2/3,9 мм    | 600          |
| TND-3.3L       | Ø 2,4/2,8 мм     | 800          | TAP4.1         | Ø 4,1 мм        | 15           |
| TAP3.3         | Ø 3,3 мм         | 15           | SBD-4.7 S      | Ø 3,6/4,0 мм    | 600          |
| SBD-3.7S       | Ø 2,7/3,1 мм     | 800          | SBD-4.7 L      | Ø 3,6/4,0 мм    | 600          |
| SBD-3.7L       | Ø 2,7/3,1 мм     | 800          | DBD-4.7 L      | Ø 3,8/4,5 мм    | 600          |
| DBD-3.7L       | Ø 2,9/3,6 мм     | 800          | TAP4.7         | Ø 4,7 мм        | 15           |

Имплантовод устанавливается концом Б в адаптер к динамометрическому ключу (который в свою очередь установлен в динамометрическом ключе).



А

Б

Конец А устанавливается в имплантат, соответствующей линейки, а конец Б удерживается адаптером и таким образом имплантовод позволяет закручивать имплантат с помощью ключа на намеченную ранее резьбу. Аналогичным образом возможна установка имплантовода на наконечник бормашины. Усилие не должно превышать с усилием 40 Нсм.

Таблица 5. Соответствие имплантоводов различным линейкам системы дентальных имплантатов.

| Линейка имплантатов | Имплантовод |
|---------------------|-------------|
| TRI Octa            | VD-S, VD-L  |
| TRI Narrow          | ND-S, ND-L  |
| TRI Vent            | OD-S, OD-L  |

Таблица 6: Особенности использования

| Арти-<br>кульный<br>№                   | Назва-<br>ние<br>изделия                               | Объем,<br>необхо-<br>димый<br>для<br>полос-<br>кания    | Щётка                                                                          | Специальная/дополнительная<br>процедура при                                                                  |                                                                                                               |                                                                                               |                                        | Упа-<br>ковка                                 | Стер-<br>лиза-<br>ция                         | Макси-мально<br>допустимое коли чество<br>циклов                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                         |                                                        |                                                         |                                                                                | Предварите-<br>льной<br>обработке                                                                            | Очистке/<br>дезинфекц-<br>ии вруч-<br>ную                                                                     | Автоматическ-<br>ой<br>очист-<br>ке/дези-<br>нфекции                                          | сборк-<br>е<br>/обслу-<br>жива-<br>нии |                                               |                                               |                                                                                                                                                                                                          |
| TW                                      | Динамо-<br>метричес-<br>кий ключ<br>универ-<br>сальный | 10 мл<br>(однора-<br>зовый<br>шприц)                    | Межзуб-<br>ный<br>ёршик<br>коничес-<br>кий (3-<br>6,5 мм)<br>зубная<br>щётка   | в разоб-<br>ранном<br>виде /вне<br>лотка,<br>очистка<br>щёткой<br>внутри и<br>снаружи,<br>ополаскива-<br>ние | в разоб-<br>ранном<br>виде / вне<br>лотка,<br>очистка<br>щёткой<br>внутри и<br>снаружи,<br>ополаскива-<br>ние | в разоб-<br>ранном<br>виде /вне<br>лотка/в<br>контейн-<br>ере для<br>неболь-<br>ших<br>частей | сборк-<br>а и<br>смазк-<br>а           | в уста-<br>новле-<br>нном<br>виде/<br>в лотке | в уста-<br>новле-<br>нном<br>виде/<br>в лотке | Неограниченное<br>максимальное количеств<br>циклов, пока устройстве<br>не проявляет никаких<br>признаков износа,<br>повреждений или<br>ржавчины (освобождени<br>от ответственности при<br>несоблюдении). |
| TW –<br>Adap-<br>ter                    | Адаптер<br>к дина-<br>мометрич-<br>ескому<br>ключу     | 5 мл<br>(однора-<br>зовый<br>шприц<br>с полой<br>иглой) | межзуб-<br>ный<br>ёршик<br>коничес-<br>кий (3-<br>6,5 мм)<br>, зубная<br>щётка | вне лотка,<br>очистка<br>щёткой<br>внутри и<br>снаружи,<br>ополаскива-<br>ние                                | вне лотка,<br>очистка<br>щёткой<br>внутри и<br>снаружи,<br>ополаскива-<br>ние                                 | вне лотка/в<br>контейн-<br>ере для<br>неболь-<br>ших<br>частей                                | смазы-<br>вание<br>допус-<br>кается    | в лотке                                       | в лотке                                       | Неограниченное<br>максимальное количеств<br>циклов, пока устройстве<br>не проявляет никаки<br>признаков износа<br>повреждений ил<br>ржавчины (освобождени<br>от ответственности пр<br>несоблюдении).     |
| TDS6<br>TDS8<br>TDS10<br>TDS11<br>TDS13 | Ограни-<br>чители                                      | 5 мл<br>(однора-<br>зовый<br>шприц<br>с полой<br>иглой) | межзуб-<br>ный<br>ёршик<br>коничес-<br>кий (3-<br>6,5 мм)<br>, зубная<br>щётка | вне лотка,<br>очистка<br>щёткой<br>внутри и<br>снаружи,<br>ополаскива-<br>ние                                | вне лотка,<br>очистка<br>щёткой<br>внутри и<br>снаружи,<br>ополаскива-<br>ние                                 | вне лотка/в<br>контейн-<br>ере для<br>неболь-<br>ших<br>частей                                | смазы-<br>вание<br>допус-<br>кается    | в лотке                                       | в лотке                                       | Неограниченное<br>максимальное количеств<br>циклов, пока устройстве<br>не проявляет никаки<br>признаков износа<br>повреждений ил<br>ржавчины (освобождени<br>от ответственности пр<br>несоблюдении).     |

|                                                                                                                                                                                     |                            |   |                 |                                                                                                                                                                    |                                 |         |                                                |            |            |                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|------------------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TPD-2.3S<br>TPD-2.3L<br>TND-3.3L<br>TAP3.3<br>SBD-3.7S<br>SBD-3.7L<br>DBD-3.7L<br>TAP3.7<br>SBD-4.1S<br>SBD-4.1L<br>DBD-4.1L<br>TAP4.1<br>SBD-4.7S<br>SBD-4.7L<br>DBD-4.7L<br>TAP4. | Фреза                      | - | зубная<br>щётка | вне лотка,<br>очистка<br>щёткой,<br>проверка на<br>оставшиеся<br>эле-менты<br>ко-сти(и<br>пов-торение<br>предварител<br>ьной<br>очистки при<br>необ-<br>ходимости) | вне лотка,<br>очистка<br>щёткой | в лотке | Смаз<br>ы-<br>вание<br>не до-<br>пуска<br>ется | в<br>лотке | в<br>лотке | 30                                                                                                                                                                                                      |
| PP-L<br>VD-S<br>VD-L<br>ND-S<br>ND-L<br>OD-S<br>OD-L<br>PD-S<br>PD-L<br>TRT<br>TORT<br>LD-1.6<br>RB-2.3                                                                             | другие<br>инстру-<br>менты | - | зубная<br>щётка | вне лотка,<br>очистка<br>щёткой                                                                                                                                    | вне лотка,<br>очистка<br>щёткой | в лотке | Смаз<br>ы-<br>вание<br>не до-<br>пуска<br>ется | в<br>лотке | в<br>лотке | Неограниченное<br>максимальное количество<br>циклов, пока устройстве<br>не проявляет никаких<br>признаков износа<br>повреждений или<br>ржавчины (освобожден<br>от ответственности при<br>несоблюдении). |

## 11. Анализ рисков

Управление рисками для всей продукции производится в соответствии со стандартом ISO 14971 (ГОСТ Р ISO 14971) .

Анализ рисков не дает никаких указаний на наличие угроз, которые не контролируются.

Противопоказания должны быть рассмотрены в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Сравнение остаточного риска и клинических преимуществ, приводит к положительной оценке «Набора инструментов для установки системы дентальных имплантатов TRI Dental».

## 12. Техническое обслуживание и ремонт

Набор инструментов для установки системы дентальных имплантатов TRI Dental Implant техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

## 13. Сведения об утилизации и уничтожении, требования охраны окружающей среды.

Инструменты, выведенные из эксплуатации, подлежат утилизации. Не утилизируйте инструменты вместе с обычными бытовыми отходами, т.к. после применения данное

изделие может представлять биологическую опасность из-за загрязнения кровью и/или другими биологическими материалами.

Утилизация осуществляется в соответствии с местными нормами законодательства для медицинских изделий, загрязненными кровью и/или другими биологическими материалами в соответствии с СанПиН (санитарные правила и нормы) 2.1.7.2790-10 об обращении с отходами медучреждений, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия. Режущие инструменты должны утилизироваться в соответствии с нормами по утилизации режущих инструментов, загрязненных биологическими материалами (отходы класса Б). Для отходов класса Б предназначены желтые мешки. Из пакетов удаляется воздух, и собранный мусор следует на пункт сбора. Мусор класса Б после обеззараживания вывозится на полигон твердых бытовых отходов или сжигается.

Изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду в процессе использования.

#### 14. Упаковка, маркировка, транспортировка и хранение

Набор инструментов для установки системы дентальных имплантатов TRI Dental Implant имеет внутреннюю и внешнюю упаковку – органайзер и потребительская тара. Органайзер с инструментами должен быть упакован в потребительскую тару из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

Маркировка нанесена на внешней коробке (потребительской таре) и на органайзере. Символы, используемые для маркировки внешней упаковки:

|                                                                                     |                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Регистрационный знак CE Указывает на соответствие требованиям к активным имплантируемым медицинским устройствам Директивы ЕЕС. |
|  | Обратитесь к инструкции по эксплуатации.                                                                                       |
|  | Номер по каталогу                                                                                                              |
|  | Код партии                                                                                                                     |
|  | Серийный номер                                                                                                                 |
|  | Дата изготовления.                                                                                                             |
|  | Производитель. Уполномоченный представитель                                                                                    |
|  | Срок годности                                                                                                                  |
|  | Беречь от влаги                                                                                                                |

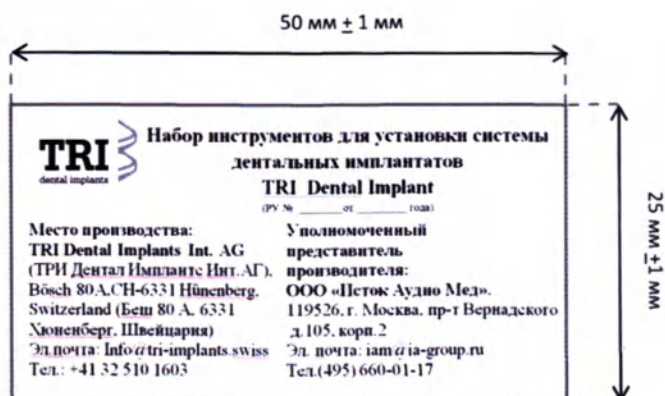
|                                                                                   |                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Хрупкое, осторожно!                                                                                                                                  |
|  | Не применять при поврежденной упаковке                                                                                                               |
|  | Не стерильно                                                                                                                                         |
|  | Верх, не кантовать                                                                                                                                   |
|  | Упаковка подлежит вторичной переработке.                                                                                                             |
|  | - сведения о сертификации (декларировании), знак по ГОСТ Р 50460 и (или) единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза; |

На инструментах для установки системы дентальных имплантатов TRI Dental Implants и их нерабочей части нанесена лазерная маркировка высотой 1 мм и более в виде артикула изделия. Ячейки для инструментов маркированы в соответствии с артикулами (без букв TRI).

На органайзер наклеен ярлык, выполненный типографическим способом с указанием следующей информации:

- Наименование и адрес производителя
- Наименования изделия (на русском языке);
- Адрес места производства
- Логотип места производства и уполномоченного представителя
- Номер регистрационного удостоверения

#### Макет маркировки:



Набор поставляется в нестерильном состоянии, следовательно, валидация упаковки не представляется необходимой.

Инструменты перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

Условия транспортирования инструментов - по ГОСТ 15150 по группе 5 при температурном режиме от -50°C до + 50°C и относительной влажности воздуха до 100% (без образования конденсата) при температуре +25°C

## **15 Хранение и срок годности**

Набор инструментов для установки системы дентальных имплантатов TRI Dental Implant следует хранить в условиях по группе С по ГОСТ 15150 в отапливаемых, хорошо вентилируемых помещениях при относительной влажности воздуха не выше 65 %. При хранении инструментов в климатических зонах с относительной влажностью воздуха до 70 % контроль за их качеством должен проводиться не реже одного раза в месяц.

Инструменты предназначены для многократного использования. Допускается хранение металлических изделий и при более высокой относительной влажности воздуха (до 80 % при 20 °C и более низких температурах), если изделия законсервированы по варианту для этих условий хранения. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Количество циклов стерилизации: неограниченный до тех пор, пока устройство не покажет никаких признаков износа, повреждений или ржавчины. Хирургические фрезы имеют максимальное количество использований 30 раз.

Срок годности не более 10 лет при условии переконсервации в сроки, соответствующие предельным срокам консервации.

## **16. Гарантийные обязательства**

При обнаружении заводского брака производится бесплатный ремонт или замена в течение 12 месяцев с даты продажи при соблюдении условий эксплуатации. Изделия могут быть использованы только по назначению, установленному производителем. Пользователь несет самостоятельную ответственность за применение изделий. Пользователь несет ответственность за проверку изделий на предмет пригодности к использованию до начала эксплуатации. Производитель оставляет за собой право изменять дизайн изделия, его компонентов и упаковки, вносить изменения в Руководство по применению, а также вносить предложения о пересмотре цен и условий поставки. Ответственность по обязательствам ограничивается заменой некачественной продукции. Любые другие претензии – вне зависимости от их содержания – не рассматриваются.

Номера партий всех изделий должны быть записаны, чтобы обеспечить отслеживаемость и рассмотрение рекламаций.

Для подачи рекламации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя по адресу:

**ООО «Исток Аудио Мед»**

119526, г. Москва, пр-т Вернадского д.105, корп.2

Тел.(495) 660-01-17

iam@ia-group.ru

## **17. Список применяемых стандартов**

**ГОСТ ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования**  
**ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования**

**ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)**

**ГОСТ 2.601-2006 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы**

**ГОСТ 8.051-81 Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм**

**ГОСТ 9.014-78 Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования**

**ГОСТ 9.301-86 Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий.**

**Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования**

**ГОСТ 2789-73 Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики**

**ГОСТ 7713-62 Допуски и посадки. Основные определения**

**ГОСТ 9013-59 (ИСО 6508-86) Металлы. Методы измерения твердости по Роквеллу**

**ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов**

**ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования**

**ГОСТ 19807-91 Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки**

**ГОСТ 23677-79 Твердомеры для металлов. Общие технические требования**

**ГОСТ 25725-89 Инструменты медицинские. Термины и определения**

**ГОСТ 13402-2011 Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний**

**ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия**

**ГОСТ 28684-90 Фрезы хирургические. Общие технические требования и методы испытаний**

**ГОСТ 30208-94 Инструменты хирургические МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ**

**ГОСТ 22090.1-93 (ИСО 3823-1-86) Инструменты стоматологические вращающиеся. Часть 1. Боры стальные и твердосплавные**

**ГОСТ 26634-91 (ИСО 1797-85) Инструменты стоматологические вращающиеся. Хвостовики.**

**ГОСТ 30213-94 (ИСО 8325-85) Инструменты стоматологические вращающиеся. Методы испытаний (аутентичен ГОСТ Р 50352-92 (ИСО 8325-85))**

**ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования**

**ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям**

**ГОСТ Р 50460-92 Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования (с Изменениями N 1, 2, 3)**

СанПиН 2.1.7.2790-10 Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 9 декабря 2010 г. N 163 "Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"  
ГОСТ ISO 15883-1-2011 Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания  
ГОСТ Р 52901-2007 Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия (с Поправкой)  
ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий  
ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

**TRI Dental Implants Int. AG**  
Bösch 80 A  
6331 Hünenberg  
Tel.: +41 32 510 1603  
info@tri-implants.swiss

**TRI Dental Implants Int. AG**

Bösch 80 A  
6331 Hünenberg  
Tel.: +41 32 510 1603  
info@tri-implants.swiss

**TRI Dental Implants Int. AG**

Bösch 80 A  
6331 Hünenberg  
Tel.: +41 32 510 1603  
info@tri-implants.swiss

**TRI Dental Implants Int. AG**

Bösch 80 A  
6331 Hünenberg  
Tel.: +41 32 510 1603  
info@tri-implants.swiss

*Sandro Venanzoni*  
2021-02-15



**Official Certification**

Seen for authentication of the foregoing signature, acknowledged in our presence by

Mr. **Sandro VENANZONI**, born 3rd May 1982, Swiss citizen of Luzern LU, according to his information residing at Auhofstrasse 15, 8051 Zürich, Switzerland identified by passport.

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents or validity of the document.

Zürich, 15th February 2021  
BK no. 520-35 / ss  
Fee CHF 20.00



**NOTARIAT RIESBACH-ZÜRICH**

Stefan Walder, Notary Public

<Перевод с английского языка на русский язык / Translation from English into Russian>

:

*1 штамп:*

"ТРИ Дентал Имплантс Инт Эй-Джи" (TRI Dental Implants Int. AG)

Беш 80 А

6331, Хюненберг

Тел.: +41 32 510 1603

info@tri-implants.swiss

*4 штампа:*

" ТРИ Дентал Имплантс Инт Эй-Джи" (TRI Dental Implants Int. AG)

Беш 80 А

6331, Хюненберг

Тел.: +41 32 510 1603

info@tri-implants.swiss

*/Подпись от руки:/* /Подпись/

Сандро Веназони

15.02.2021 г.

*/Круглая печать:/* Нотариальная контора Рисбах-Цюрих (Riesbach-Zürich).

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцатого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-11-1168

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 39 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

