

13
КОПИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями
для установки имплантатов стоматологических ITERUM в исполнениях
и ортопедические компоненты

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Iterum-dental IMPLANTS & equipment LTD, Israel

CEO /

Sergey Mazis (должность/position)

mo (имя/name)

(подпись/signature)

Iterum-dental IMPLANTS & equipment LTD, Israel
«22» 2014 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)
מ.פ. / Stamp
C.N. 514738962 .פ.ח

2014

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями для установки имплантатов стоматологических ITERUM в исполнениях и ортопедические компоненты.

Состав медицинского изделия:

I. Абатменты.

1.Абатмент:

- SA 7
- SA 9
- SA 12
- AA - 1
- AA - 2
- AA - 3
- AA - 4
- NA - 7
- NA - 9
- WA - 9
- WA - 12
- AA - 15°
- AAL - 15°
- AA - 15,1
- AA - 15,2
- AA - 15,3
- AA - 25°
- AA - 25,1
- AA - 25,2
- AA - 25,3
- PA
- PWA
- PAwithout allen)
- PTA
- ZA
- ZA - 15°
- EA - 1
- EA - 2
- EA - 3
- EA - 3.75,1 KIT
- EA - 3.75,2 KIT
- EA - 3.75,3 KIT
- EAs - 1
- EAs - 2
- EAs - 3
- EAs - 3.75,1 KIT
- EAs - 3.75,2 KIT
- EAs - 3.75,3 KIT

- BA1
- BA2
- BA3
- BA4
- BA5
- BA6
- BA - D14,1
- BA - D14,2
- BA - D14,3
- BA - D14,4
- BA - D14,5
- BA Kit 1
- BA Kit 2
- BA Kit 3
- BA Kit 4
- BA Kit 5
- BA Kit 6

2. Угловые адаптеры для абатментов:

- Adapter - D14 KIT 3.75,17°,2
- Adapter - D14 KIT 3.75,17°,3
- Adapter - D14 KIT 3.75,17°,4
- Adapter - D14 KIT 3.75,30°,2
- Adapter - D14 KIT 3.75,30°,3
- Adapter - D14 KIT 3.75,30°,4
- Adapter - D14*3.75,17°,2
- Adapter - D14*3.75,17°,3
- Adapter - D14*3.75,17°,4
- Adapter - D14*3.75,30°,2
- Adapter - D14*3.75,30°,3
- Adapter - D14*3.75,30°,4
- Adapter - D14S KIT 3.75,17°,1
- Adapter - D14S KIT 3.75,17°,2
- Adapter - D14S KIT 3.75,17°,3
- Adapter - D14S KIT 3.75,30°,1
- Adapter - D14S KIT 3.75,30°,2
- Adapter - D14S KIT 3.75,30°,3
- Adapter - D14S*3.75,17°,1
- Adapter - D14S*3.75,17°,2
- Adapter - D14S*3.75,17°,3
- Adapter - D14S*3.75,30°,1
- Adapter - D14S*3.75,30°,2
- Adapter - D14S*3.75,30°,3

3. Принадлежности для абатментов:

- Пластиковая манжетка с шестигранником для эстетического абатмента (PC/a)
- Пластиковая манжетка без шестигранника для эстетического абатмента (PC/b)
- Ключ для Антиротационного эстетического абатмента (DEas)
- Пластиковая манжетка без внутреннего шестигранника для эстетического абатмента (EAs - PC without allen)
- Пластиковая манжетка с внутренним шестигранником для эстетического абатмента (EAs - PC withallen)
- Винт для углового адаптера (D14a)
- Пластиковая манжетка для углового адаптера (D14в)
- Титановая манжетка для углового адаптера (D14в/t)
- Колпачок силиконовый мягкий для болл аттачмент (SCS)
- Колпачок силиконовый стандартный для болл аттачмент (SSC)
- Колпачок силиконовый твердый для болл аттачмент (SCH)
- Колпачок металлический для болл аттачмент (MC)

II. Локаторы.

1. Локаторы:

- IT Loc KIT - 3,75,1
- IT Loc KIT - 3,75,2
- IT LocKIT - 3,75,3
- IT Loc KIT - 3,75,4
- IT Loc KIT - 3,75,5
- AL - 3.75,1
- AL - 3.75,2
- AL - 3.75,3
- AL - 3.75,4
- AL KIT - 3.75,17,1
- AL KIT - 3.75,17,2
- AL KIT - 3.75,17,3
- AL KIT - 3.75,17,4
- AL KIT - 3.75,30,1
- AL KIT - 3.75,30,2
- AL KIT - 3.75,30,3
- AL KIT - 3.75,30,4

2. Принадлежности для локаторов:

- Комплект колпачков для локатора (C LocKit)
- Защитный диск для локатора (PDiskforITLoc)
- Ключ для локатора (ITLockey)

III. Формирователи десны.

1. Формирователи десны:

- SHC1

- SHC2
- SHC3
- SHC4
- SHC5
- SHC6
- SHC7
- NHC3
- NHC5
- NHC7
- WHC2
- WHC3
- WHC4
- WHC5
- WHC6
- HC-D14

IV. Трансферы и аналоги.

1. Трансферы:

- TCT 9
- TCT 15
- TOT 9
- TOT 15
- TCTC 9
- TOTC 15
- T IT Loc
- T - D14

2. Аналогии:

- IA
- IA IT Loc
- IA - D14

V. Ключи и сверла.

1. Ключи:

- RHD9
- RHD15
- HDS9
- HDS15
- ID9
- ID15

2. Сверла:

- MD 1.9
- TD 2.0
- TD 2.5
- TD 2.8
- TD 3.0
- TD 3.2

- TD 3.5
- TD 3.65
- TD 3.8
- TD 4.0
- TD 4.2
- TD 4.5
- TD 4.8
- TD 5.0
- MDI 1.9
- TDI 2.0
- TDI 2.5
- TDI 2.8
- TDI 3.0
- TDI 3.2
- TDI 3.5
- TDI 3.65
- TDI 3.8
- TDI 4.0
- TDI 4.2
- TDI 4.5
- TDI 4.8
- TDI 5.0
- TDS 2/6
- TDS 2/8
- TDS 2/10
- TDS 2/11,5
- TDS 2/13
- TDS 2,5/6
- TDS 2,5/8
- TDS 2,5/10
- TDS 2,5/11,5
- TDS 2,5/13
- CD 2.2
- CD 2.7
- CD 3.3
- CD 3.7
- CD 4.0
- CD 4.5
- BDf - 2.8*16
- BDf - 3.2*16
- BDf - 3.65*16
- BDf - 4.2*16
- 3. Развертка:
- CD 3.75-4.2
- CD 5-6

4. Стоппер:

- StD - 2*6
- StD - 2*8
- StD - 2*10
- StD - 2*11,5
- StD - 2*13
- StD - 2,5*6
- StD - 2,5*8
- StD - 2,5*10
- StD - 2,5*11,5
- StD - 2,5*13

VI. Принадлежности:

- Отвертка для наконечника, длиной 22мм (SH 22)
- Адаптер для наконечника, длиной 20 мм (HPID 20)
- Адаптер для наконечника, длиной 28 мм (HPID 28)
- Удлинитель сверла (DE)
- Пин параллельности (PP)
- Глубиномер (DG)
- Техническая отвертка (TSD)
- Ручка-имплантовод для фронтального введения (IHD)
- Динамометрический ключ (TR)
- Ключ-трещотка (R)

VII. Наборы:

- Набор сверл со стопперами (SDS):

- Сверла:

- MD 1.9
- TD 2.0
- TD 2.5
- TD 2.8
- TD 3.0
- TD 3.2
- TD 3.5
- TD 3.65
- TD 3.8
- TD 4.0
- TD 4.2
- TD 4.5
- TD 4.8
- TD 5.0
- MDI 1.9
- TDI 2.0
- TDI 2.5
- TDI 2.8
- TDI 3.0

- TDI 3.2
- TDI 3.5
- TDI 3.65
- TDI 3.8
- TDI 4.0
- TDI 4.2
- TDI 4.5
- TDI 4.8
- TDI 5.0
- TDS 2/6
- TDS 2/8
- TDS 2/10
- TDS 2/11,5
- TDS 2/13
- TDS 2,5/6
- TDS 2,5/8
- TDS 2,5/10
- TDS 2,5/11,5
- TDS 2,5/13
- CD 2.2
- CD 2.7
- CD 3.3
- CD 3.7
- CD 4.0
- CD 4.5
- BDf - 2.8*16
- BDf - 3.2*16
- BDf - 3.65*16
- BDf - 4.2*16

- Стопперы:

- StD - 2*6
- StD - 2*8
- StD - 2*10
- StD - 2*11,5
- StD - 2*13
- StD - 2,5*6
- StD - 2,5*8
- StD - 2,5*10
- StD - 2,5*11,5
- StD - 2,5*13

- Компрессионный набор (СК):

- Выпускная насадка 1.6/2.8 мм;
- Выпускная насадка 1.6/2.8 мм;
- Выпускная насадка 1.6/2.8 мм;
- Выпускная насадка 1.6/2.8 мм;
- Вогнутая насадка 3 мм;

- Вогнутая насадка 3,5 мм;
- Вогнутая насадка 4 мм;
- Короткий адаптер для микромотора;
- Длинный адаптер для микромотора;
- Адаптер для ратчера;
- Адаптер для ратчера ручной;
- Фреза-пилот;
- Ратчер (реверсионный ключ).
- Большой хирургический набор (BSK):
 - MD 1.9 – Маркерный бор
 - TD 2.0 – Сверло без внутреннего охлаждения d 2.0
 - TD 2.8 – Сверло без внутреннего охлаждения d 2.8
 - TD 3.2 – Сверло без внутреннего охлаждения d 3.2
 - TD 3.65 – Сверло без внутреннего охлаждения d 3.65
 - TD 4.0 – Сверло без внутреннего охлаждения d 4.0
 - TD 4.5 – Сверло без внутреннего охлаждения d 4.5
 - S 2.0*6 – Стоппер d 2.0*1 6
 - S 2.0*8 – Стоппер d 2.0*1 8
 - S 2.0*10 – Стоппер d 2.0*1 10
 - S 2.0*11.5 – Стоппер d 2.0*1 11.5
 - S 2.0*13 – Стоппер d 2.0*1 13
 - S 2.8*6 – Стоппер d 2.8*1 6
 - S 2.8*8 – Стоппер d 2.8*1 8
 - S 2.8*10 – Стоппер d 2.8*1 10
 - S 2.8*11.5 – Стоппер d 2.8*1 11.5
 - S 2.8*13 – Стоппер d 2.8*1 13
 - CTD – Сверло коническое d 3.7
 - CTD – Сверло коническое d 4.0
 - CTD – Сверло коническое d 4.5
 - CD 3.75-4.2 – Развертка d 3.75-4.2
 - CD 5-6 – Развертка d 5-6
 - DE – Удлинитель сверла
 - ID 9 – Имплантовод под ключ-трещетку/динамометрический ключ, 9мм
 - ID 15 – Имплантовод под ключ-трещетку/динамометрический ключ, 15мм
 - HPID 20,2.4 – Отвертка для наконечника, 20мм
 - HPID 28,1.2 – Отвертка для наконечника, 28мм
 - RHD 9 – Ключ для фиксации винта абатмента под ключ-трещетку/динамометрический ключ, 9мм
 - RHD 15 – Ключ для фиксации винта абатмента под ключ-трещетку/динамометрический ключ, 15мм
 - HD 9 – Ключ для фиксации винта абатмента ручной, 9мм
 - HD 15 – Ключ для фиксации винта абатмента ручной, 15мм
 - PP – Пины параллельности
 - T8c/10/45 – Динамометрический ключ

- Бокс для хирургического набора стандартный (SSK)
- Бокс для расширенного хирургического набора (MCS)
 - MD 1.9 – Маркерный бор
 - TD 2.0 – Сверло без внутреннего охлаждения d 2.0
 - TD 2.8 – Сверло без внутреннего охлаждения d 2.8
 - TD 3.2 – Сверло без внутреннего охлаждения d 3.2
 - TD 3.65 – Сверло без внутреннего охлаждения d 3.65
 - TD 4.2 – Сверло без внутреннего охлаждения d 4.2
 - TD 4.5 – Сверло без внутреннего охлаждения d 4.5
 - CD 3.75-4.2 – Развертка d 3.75-4.2
 - CD 5-6 – Развертка d 5-6
 - DE – Удлинитель сверла
 - ID 9 – Имплантовод под ключ-трещетку/динамометрический ключ, 9мм
 - ID 15 – Имплантовод под ключ-трещетку/динамометрический ключ, 15мм
 - HPID 20,2.4 – Отвертка для наконечника, 20мм
 - HPID 28,1.2 – Отвертка для наконечника, 28мм
 - RHD 9 – Ключ для фиксации винта абатмента под ключ-трещетку/динамометрический ключ, 9мм
 - RHD 15 – Ключ для фиксации винта абатмента под ключ-трещетку/динамометрический ключ, 15мм
 - HD 9 – Ключ для фиксации винта абатмента ручной, 9мм
 - HD 15 – Ключ для фиксации винта абатмента ручной, 15мм
 - PP – Пины параллельности
 - R - ключ-трещетка

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Iterum-dental IMPLANTS & equipment LTD, st. Hagalil 9, Kiryat-yam, 29072, tel. +972-4-875-2894, e-mail iterumdent@gmail.com.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Инструменты в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями для установки имплантатов стоматологических ITERUM в исполнениях и ортопедические компоненты (далее по тексту – инструменты и принадлежности) предназначены для хирургического протезирования в стоматологии.

Показания:

Инструменты применяются для установки имплантатов стоматологических ITERUM.

Противопоказания:

Противопоказания для применения соответствуют противопоказаниям в челюстно-лицевой хирургии. Прежде всего, терапевт должен оценить общее состояние здоровья пациента и возможность выполнения челюстно-лицевой операции.

Способ применения:

Данное медицинское изделие предназначено для использования только сертифицированными дантистами и специалистами, прошедшими курсы имплантологии.

Условия применения:

Данное медицинское изделие применяется для одного пациента в стоматологических клиниках.

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Инструменты и принадлежности применяются для 1-этапной и 2-этапной имплантации, для установки имплантатов в лунки верхней и нижней челюсти на место выпавших или удаленных зубов. Состояние альвеолярной части челюсти больного должно соответствовать ширине и длине имплантата (минимум 1 мм в диаметре и 2 мм в глубину). Необходимый объем и качество кости, в которую производится установка имплантата, следует определить заблаговременно путем рентгенологического обследования больного. Имплантаты предназначены для применения в следующих случаях: потеря одного зуба, восстановление концевых дефектов, полная потеря зубов и стабилизация съемных протезов. Необходимо провести тщательную оценку следующих параметров места установки имплантата: топография регионарных кровеносных сосудов, топография регионарных нервных волокон, состояние и расположение гайморовых пазух и состояние мягких тканей.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После хирургической обработки поверхности кости определяется место расположения имплантата и формируется направляющее отверстие с помощью сверла. Сверло погружается в кортикальную пластинку на глубину, соответствующую расстоянию до шейки сверла. Не предпринимайте попыток глубокого сверления. Абсолютно во всех случаях следует начинать сверление диаметром 2.0 мм. После этого используйте сверла большего диаметра для постепенного расширения отверстия до желаемого размера. Этот прием обеспечивает безопасное формирование лунки и уменьшает повреждение окружающей костной ткани. Необходимая глубина лунки определяется длиной устанавливаемого имплантата. Глубину сверления можно определить по циркулярным линиям, нанесенным на каждый бур. Оптимальной глубиной установки имплантата в кости считается такое положение, при котором конец имплантата располагается на одном уровне с краем альвеолярного гребня.

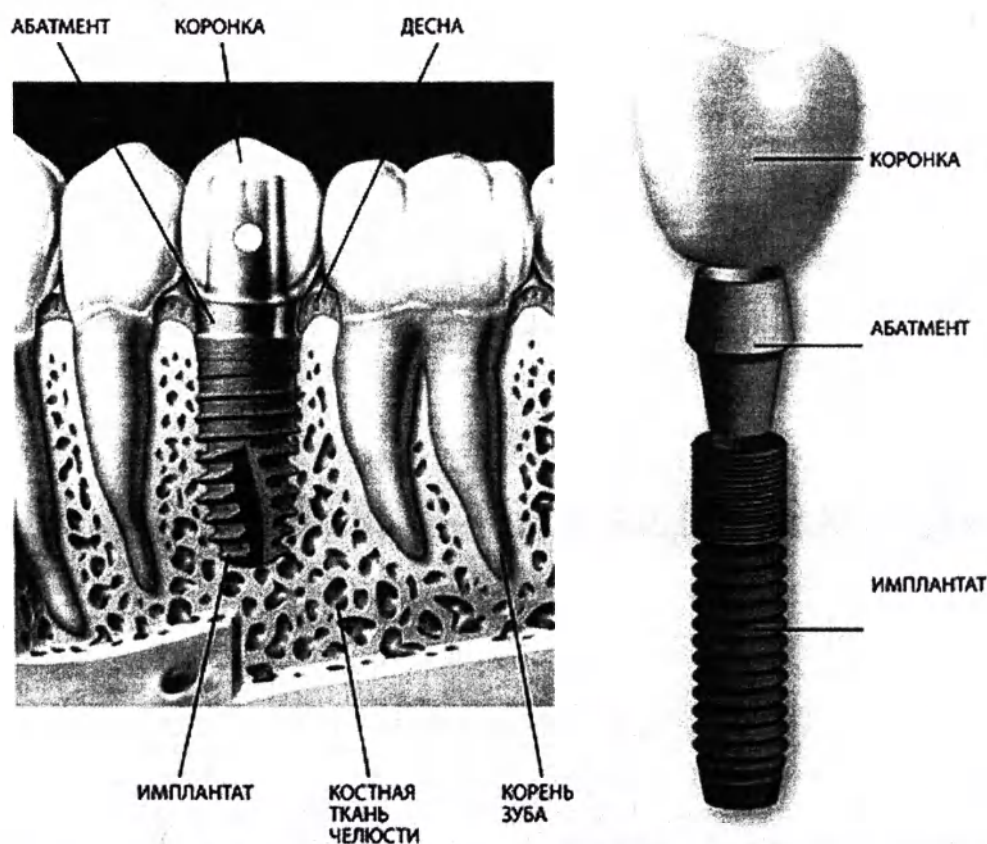


Рисунок 1. Общий вид зубного протеза после установки.

установка имплантата - установка абатмента

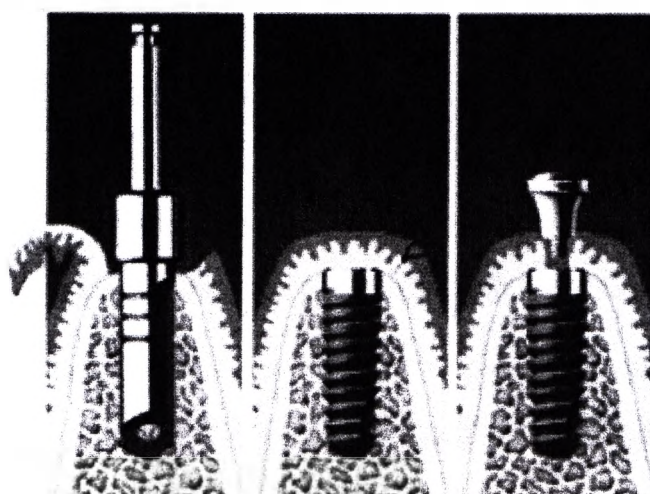


Рисунок 2. Этапы установки при имплантации и протезировании.

6. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Протокол сверления для имплантатов IS.

Диаметр имплантата	Тип кости	Сверла, развертки
Ø 3,3 мм	1; 2	Ø2 → Ø2.8 → Ø3.2 → Ø3.65 (только кортикальную пластину, при необходимости)
	3; 4	Ø2 → Ø2.8 → Ø3.65 (только кортикальную пластину, при необходимости)
Ø 3,75 мм	1; 2	Ø2 → Ø2.8 → Ø3.2 → Ø3.65 → с*Ø3.75
	3; 4	Ø2 → Ø2.8 → Ø3.2 → с*Ø3.75
Ø 4,2 мм	1; 2	Ø2 → Ø2.8 → Ø3.2 → Ø3.65 → Ø4.0 → с*Ø 4.2
	3; 4	Ø2 → Ø2.8 → Ø3.2 → Ø3.65 → с*Ø 4.2
Ø 5,0 мм	1; 2	Ø2 → Ø2.8 → Ø3.2 → Ø3.65 → Ø4.0 → Ø4.5 → с*Ø 5.0
	3; 4	Ø2 → Ø2.8 → Ø3.2 → Ø3.65 → Ø4.0 → Ø4.5

Таблица 2. Протокол сверления для имплантатов СИ.

Для установки конического имплантата используют сверла с коническим наконечником. Все сверла, кроме последнего (которым завершается формирование лунки), погружаются в костную ткань на желаемую глубину относительно альвеолярного гребня. Последнее сверло погружается в ткани медленно на глубину не более 2 мм. Диаметры сверл, используемых для формирования лунки под разные имплантаты, представлены в таблице ниже.

Диаметр имплантата	Тип кости	Сверла, развертки
Ø 3,3 мм		с коническим сверлом: Ø2 → Ø2.8 → кон.Ø3.2
	1; 2	Ø2 → Ø2.8 → Ø3.2 (на 1/3) Ø3.65 (только кортикальную пластину, при необходимости)
	3; 4	Ø2 → Ø2.8 → Ø3.65 (только кортикальную пластину, при необходимости)
Ø 3,75 мм		с коническим сверлом: Ø2 → Ø2.8 → Ø3.2 → кон.Ø3.7
	1; 2	Ø2 → Ø2.8 → Ø3.2 → Ø3.65 (на 1/3) → с* Ø3.75
	3; 4	Ø2 → Ø2.8 → Ø3.2 (на 2/3) → с* Ø3.75
Ø 4,2 мм		с коническим сверлом: Ø2 → Ø2.8 → Ø3.2 → Ø3.65 → кон.Ø4.0
	1; 2	Ø2 → Ø2.8 → Ø3.2 → Ø3.65 Ø → Ø4.0 (на 1/3) → с* Ø 4.2
	3; 4	Ø2 → Ø2.8 → Ø3.2 → Ø3.65 (на 2/3) → с* Ø 4.2
Ø 5,0 мм		с коническим сверлом: Ø2 → Ø2.8 → Ø3.2 → Ø3.65 → Ø4.0 → кон.Ø4.5
	1; 2	Ø2 → Ø2.8 → Ø3.2 → Ø3.65 → Ø4.0 → Ø4.5 (на 1/3) → с* Ø 5
	3; 4	Ø2 → Ø2.8 → Ø3.2 → Ø3.65 Ø → Ø4.0 (на 2/3) → с* Ø 5

Таблица 3. Основные параметры инструментов и их принадлежности.

Параметр	Диапазон
Твердость	от 50 до 55 HRC
Шероховатость	Ra от 0,05 до 0,63 мкм
Ширина режущей кромки	не более 3 мкм
Радиальное биение рабочей части	не более 0,10 мм

Инструменты и принадлежности изготавливают из следующих материалов:

- Нержавеющая сталь - Stainless Steel 420
- Титановый сплав - Titanium 6AL4V
- Силикон - Silicone S70 RUST
- Полиоксиметилен (Ацеталь)
- PEEK полимер
- Оксид Циркония (Zirconia)

Инструменты и принадлежности могут поставляться как в отдельных полиэтиленовых упаковках, так и в составе наборов, поставляемых в специальных металлических (могут поставляться отдельно) или пластиковых боксах.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Использование конических сверл вызывает радиальное давление на стенки лунки, что требует особой осторожности при сверлении. Рекомендуется выполнять постепенное углубление в ткани при низкой скорости вращения сверла. Оптимальная скорость вращения зависит от типа кости и диаметра сверла. Скорость вращения сверла не должна превышать 450 об/мин, а крутящий момент - не более 35 Н/см. При сверлении необходимо обеспечить адекватное орошение ротовой полости.

Рекомендуется начинать работу обычным сверлом с постепенным увеличением диаметра - сначала 2.0 мм, затем 2.5 мм, потом 2.8 мм и так далее, по мере необходимости. Коническое сверло следует использовать в самом конце формирования лунки.

Для имплантатов диаметром 5.0 мм следует использовать коническое сверло диаметром 4,5 мм, для имплантата диаметром 4.2 – сверло 4,0 мм, для имплантата диаметром 3.75 – сверло 3,7 мм.

Не спешите во время сверления. Делая паузы, Вы позволите остыть бору и кости, не допуская ожога тканей. Также удаляйте отколовшиеся фрагменты костной ткани.

Вкручивание имплантата производится вручную, используя переходник, и/или инструмент ID, и/или реверсивный ключ R в зависимости от ситуации. Рекомендуемое положение для оптимальной установки имплантата достигается за счет точной высоты, когда одна из граней головки располагается по касательной к дуге челюсти. Видимые части головки переходника всегда параллельны идентичным частям головки имплантата.

После установки имплантата удалите переходник слегка потянув его. После этого можно закрыть имплантат заглушкой (которая идет в комплекте) наложить швы и ждать заживления. Либо, можно немедленно нагрузить имплантат установкой соответствующего абатмента и защитить окружающие ткани.

При установке имплантатов повышаются следующие риски: анестезиологические и хирургические, риск психического расстройства, отсроченные последствия для здоровья; возможно развитие следующих осложнений: плохое заживление, отек, кровотечение, несостоятельность швов, парестезия, гематома, аллергические реакции, воспаление, перфорация синуса, повреждение нерва, нарушение речи, гингивит. Возможно развитие отсроченных осложнений: повреждение нерва, потеря костной ткани, гиперплазия, локальные и системные инфекции, эндокардит, длительный болевой синдром, переломы кости, имплантата или зубов.

Возможны следующие патологии при неверной установке имплантатов: Сердечно-сосудистая система - ишемическая болезнь сердца, аритмии; Дыхательная система - хроническая патология легких; Почечная система - хроническая почечная недостаточность; Эндокринная система - диабет, патология щитовидной железы, гипофиза и надпочечников; Система крови - анемия, лейкоз, нарушения свертывающей системы; Скелетно-мышечный аппарат - артрит, остеопороз; Нервная система - инсульт, парез, умственная отсталость.

8. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

9. МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Принадлежности поставляются нестерильными. Перед каждым применением необходимо проводить стерилизацию.

Инструменты поставляются нестерильными. Перед каждым применением необходимо проводить стерилизацию.

Этапы проведения стерилизации, дезинфекции и очистки:

Этап 1: Очистка и промывка - Промойте инструмент в дистиллированной воде в течение двух с половиной минут. Протрите насухо марлей и погрузите на 5 минут в 2% раствор глютаральдегида. После этого промойте в дистиллированной воде в течение трех минут.

Этап 2: Стерилизация - Инструмент следует стерилизовать в автоклаве при температуре 134° -137° C/275°F в течение 18 минут.

Этап 3: Непосредственно после использования - Инструмент следует погрузить в стерильный физиологический раствор.

Этапы по очистке и хранению инструмента после его использования:

Этап 1: Очистка - Инструмент необходимо тщательно почистить щеткой с моющим раствором, чтобы удалить остатки крови или тканей больного.

Этап 2: Ультразвуковая очистка - Инструмент следует обработать в ультразвуковой бане с соответствующим моющим раствором.

Примечание: Во время ультразвуковой очистки следует избегать контакта инструмента друг с другом.

Этап 3: Промывка - Инструмент следует промыть дистиллированной водой и немедленно высушить.

Этап 4: Смазывание (если инструмент планируется хранить более 4 недель) - Инструмент следует на 10 секунд погрузить в стоматологическое масло, после чего высушить в течение 30 секунд и не промывая и не протирая насухо упаковать в набор.

Этап 5: Стерилизация - Инструмент необходимо стерилизовать в автоклаве при температуре 134° -137° C/275°F в течение 18 минут.

Этап 6: Хранение/Использование - На этом этапе наборы можно хранить длительное время; инструмент можно использовать после вскрытия набора.

Режущие инструменты следует использовать не более 10 циклов.

При обработке инструментов следует использовать стерильную воду.

10.МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Маркировка изделий включает в себя следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя и уполномоченного представителя;
- наименования изделия;
- номер партии;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления (месяц, год);

- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» по ISO 15223-1;
- символ «Температурный диапазон» по ISO 15223-1.
- символ «недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары» по ISO 15223-1;

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Ограничение температуры».

Групповые упаковки укладываются в ящики из гофрированного картона. Ящики заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру. В каждую транспортную тару должен быть помещен упаковочный ярлык.

Данное медицинское изделие можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Инструменты при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов температурном режиме от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности 80%, без образования конденсата, имплантируемые изделия устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$, и вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Данное медицинское изделие при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Компания Iterum-dental IMPLANTS & equipment LTD принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении инструментов по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

12. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).

Срок службы изделий составляет – 12 месяцев (или 10 циклов стерилизации).

Не допускается использование изделий после истечения срока годности или срока службы (превышения количества циклов стерилизации) с обязательной последующей утилизацией, в соответствии с действующими правилами.

13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие, а также продажные упаковки подлежат утилизации через специальные фирмы, в соответствии с предписанием на упаковке. Так же необходимо соблюдать официальные требования к утилизации в вашем регионе.

14.РЕКЛАМАЦИЯ.

Рекламации высылать на адрес ООО «Итерум Дентал» Россия

143987, Московская обл., г. Желенодорожный, ул. Советская, д. 18, кв.3

21.04
CEO
Sergey Mazits
Kerulm - D'PRU
Dental implants & equipment LTD
P"YD 0172 1197847011 D'7770
O.N. 514738962 .0.0

[Перевод с английского языка и языка иврит на русский язык]

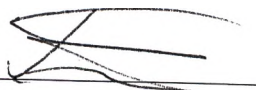
[Перевод надписи, подписи и штампа на документе: «Инструкция по применению медицинского изделия», представленном на русском языке.]

«Итерум – дентал ИМПЛАНТС энд иквипмент ЛТД», Израиль

Генеральный директор
Сергей Мазис
/подпись/

[Штамп:
«Итерум – Дентал имплантс энд иквипмент ЛТД»
№ компании: 514738962]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

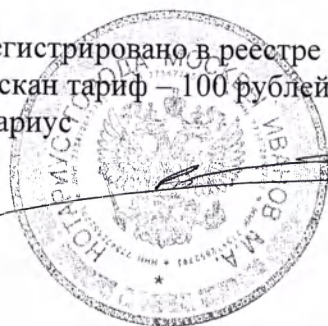
Седьмого мая две тысячи четырнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 2н-2420

Взыскан тариф — 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 22 / двадцать

два) листов.

Нотариус

Город Москва.

07 МАЙ 2014

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 2н-2421

Взыскано по тарифу 230 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 22 / двадцать

два) листов.

Нотариус