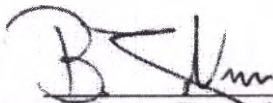


«I certify»
«1» February 2021


General Director Bernard Jahrmann

Novodent SA, Switzerland

 **NOVODENT**
Y-Parc Technopole
Av. des Sciences 11
1400 Yverdon-les-Bains
Tél: +41 (0)24 524 28 28
Switzerland

OPERATING MANUAL

ON A MEDICAL PRODUCT

"Dental instrument sets IMPLANTSWISS, MONOIMPLANT,
I-SYSTEM, in various options"

2021

Novodent SA
Y-PARC Technopole, Avenue des Sciences 11 CH-1400 Yverdon -les Bains
Switzerland

Legalisation Nr 5'415.

On the basis of a comparison of signature, I ALEXIS de SELLERS,
Notary Public at Lausanne (Vaud - Switzerland) for the canton of Vaud,
hereby certify the authenticity of the signature apposed on the present
document by Bernard Robert JAHRMANN, with residence at Renens
(Vaud - Switzerland), who validly binds Novodent SA, in Yverdon-les-
Bains (Vaud - Switzerland), with his sole signature.
Lausanne, the twentieth of July two thousand and twenty-one.



[Handwritten signature]



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

«Наборы инструментов стоматологических implantswiss, Monoimplant, i-system в вариантах исполнения»

Оглавление

Наименование медицинского изделия.....	3
Сведения о разработке и производстве изделия	3
Назначение.....	3
Область применения	3
Показания.....	3
Противопоказания.....	3
Побочные эффекты	4
Меры предосторожности.....	4
Условия применения.....	4
Внешний вид	5
Маркировка.....	8
Назначение инструментов.....	17
Описание последовательности применения сверл	20
Указания по применению.....	23
Техническое обслуживание и стерилизация	28
Требования к условиям транспортирования и хранения	29
Требования к условиям эксплуатации	29
Срок службы изделия	29
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	30
Перечень регламентов и стандартов	30
Приложение	32



Данная инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Наборы инструментов стоматологических implantswiss, Monoimplant, i-system в вариантах исполнения».

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы инструментов стоматологических implantswiss, Monoimplant, i-system в вариантах исполнения, далее – «Инструменты» или «Наборы».

СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТКЕ И ПРОИЗВОДСТВЕ ИЗДЕЛИЯ

Разработчик

Novodent SA, Switzerland / Новодент СА, Швейцария
Y-PARC Technopole Avenue des Sciences 11 CH-1400 Yverdon-les-Bains, Switzerland / И-ПАРК Технопол Авеню де Сьянс 11 CH-1400 г. Ивердон-ле-Бен, Швейцария
+41 24 524 28 28
info@implantswiss.com

Производитель

Novodent SA, Switzerland / Новодент СА, Швейцария
Y-PARC Technopole Avenue des Sciences 11 CH-1400 Yverdon-les-Bains, Switzerland / И-ПАРК Технопол Авеню де Сьянс 11 CH-1400 г. Ивердон-ле-Бен, Швейцария
+41 24 524 28 28 info@implantswiss.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МедТест-М»
Россия, 125414, г. Москва, ул. Клинская, дом 6, стр. 1, офис. 310
+7 (499) 995-10-68 medtest-m@yandex.ru.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделия, предназначенные для открытия челюстных костей и установки стоматологического имплантата в кость.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматология, дентальная имплантология.

ПОКАЗАНИЯ

Изделия показаны для подготовки костного ложа и корректной установки стоматологического имплантата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Недостаточная гигиена полости рта,
- Недостаточность опорных мягких и твердых тканей в объеме тканей,
- Парафункциональное поведение
- Заболевания альвеолярных костей, которые могут помешать заживлению костей
- Пациенты получали лучевую терапию на область головы и шеи в общей дозе более 60Гр.
- Ксеростомия
- Заболевания слизистых оболочек (витилиго, красный плоский лишай, стоматит и др.)
- Акромегалия
- Острое воспаление в месте операции
- Беременность

- Использование некоторых лекарств (антикоагулянтов, иммунодепрессантов, бисфосфонатов, кортикостероидов и т. Д.)
- Физическое и умственное напряжение
- Психиатрические противопоказания
- Отсутствие желания у пациента проводить процедуру
- Алкогольная и наркотическая зависимость
- Невроз и психические расстройства
- Никотиновая зависимость
- Нарушения обмена веществ (сахарный диабет и др.)
- Гематологические нарушения
- Сердечно-сосудистые заболевания
- Нарушения метаболизма костей (несовершенный остеогенез, менопаузы, остеопороз, деформация остеоида и т. Д.)
- Коллагеновые расстройства (склеродермия, ревматоидный артрит и т.д.).

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Индивидуальная аллергическая реакция на материалы из которых изготовлены инструменты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте поврежденные или тупые инструменты.
- Всегда проверяйте инструменты перед использованием.
- Ни в коем случае не допускайте высыхания рабочих остатков (крови, выделений или остатков тканей).
- Сразу после операции погрузите инструменты в дезинфицирующий раствор.
- Тщательно мойте дезинфицирующие и чистящие средства водой.
- Никогда не оставляйте и не храните инструменты в мокром виде.
- Тщательно удалите все корки, используя только нейлоновую щетку или ультразвуковую ванну. Очищайте каналы инструментов с особой осторожностью.
- Инструменты изготовлены из нержавеющей стали.
- Если используется устройство для очистки, соблюдайте следующее: инструменты не должны соприкасаться друг с другом.
- Новые инструменты необходимо очистить и стерилизовать без упаковки перед первым использованием. При работе с грязными инструментами всегда необходимо носить перчатки.



Стоматологические инструменты должны применяться только стоматологами, стоматологами-имплантологами и зубными техниками, прошедшими обучение в этой области.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Процедура установки имплантатов относится к амбулаторным оперативным вмешательствам, что подразумевает наличие определенных условий для выполнения операции и соответствующую предоперационную подготовку пациента.

Рекомендуемые условия применения инструментов: при комнатной температуре, давлении, с влажностью воздуха в помещении клиники или стационара (температура +20°C/+22°C, давление 767 мм. рт. ст., влажность 30-45%), температура тела пациента от +32°C до +42°C.

Сверла рекомендуется использовать при 200-300 об / мин для предотвращения перегрева и снижения механических травм.

Сверла предназначены для извлечения аутогенной кости при скорости вращения ниже 50 об / мин без орошения.

ВНЕШНИЙ ВИД

Состав изделия представлен в приложении.

1. Набор инструментов implantswiss Dental Implant Surgical Kit, S-BTSK

Набор рекомендуется использовать с имплантатами систем implantswiss Bone и Tissue Level.

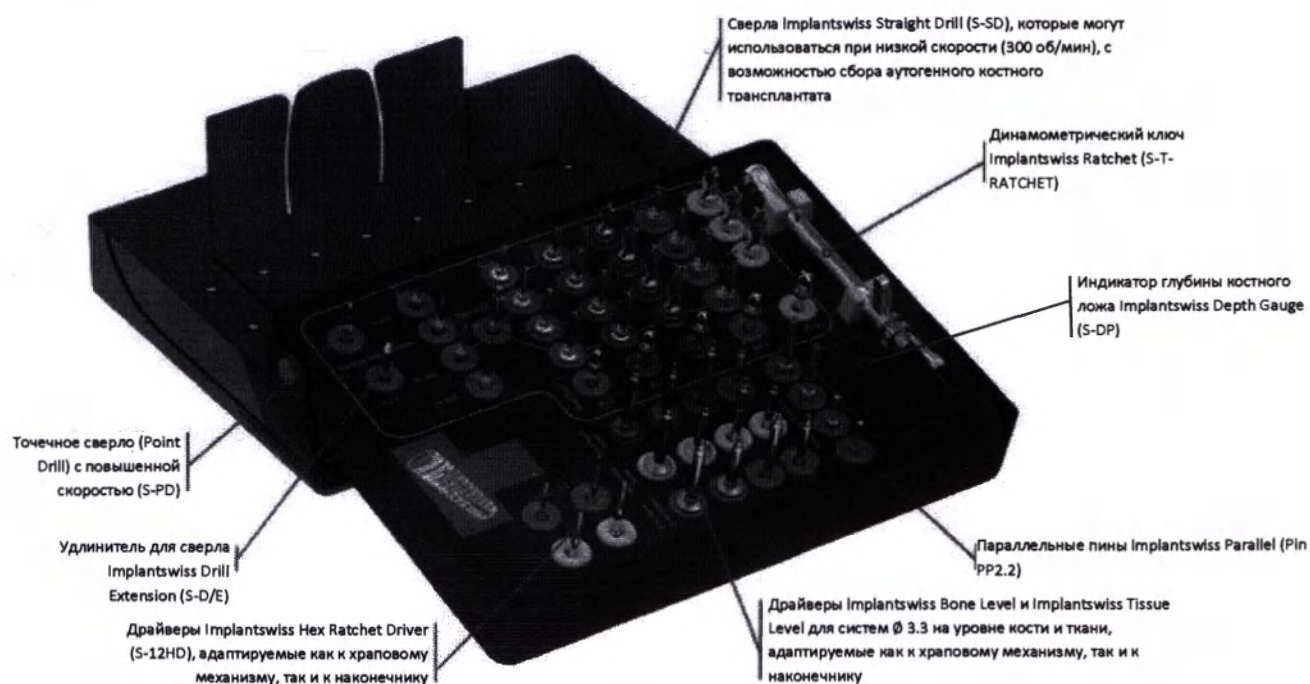


Рисунок 1 – Набор инструментов implantswiss Dental Implant Surgical Kit

II. Набор инструментов Implantswiss Short Implant Surgical Kit, S-BTSSK

Набор рекомендуется использовать с короткими имплантатами систем implantswiss Bone и Tissue Level.



Рисунок 2 – Набор инструментов Implantswiss Short Implant Surgical Kit

III. Набор инструментов Monoimplant Surgical Kit, S-MISK

Набор рекомендуется использовать с однокомпонентными имплантатами системы MONOIMPLANT.



Рисунок 3 – Набор инструментов Monoimplant Surgical Kit

IV. Набор инструментов Implantswiss Prosthetic Kit, S-BTPK

Набор рекомендуется использовать для установки имплантатов.

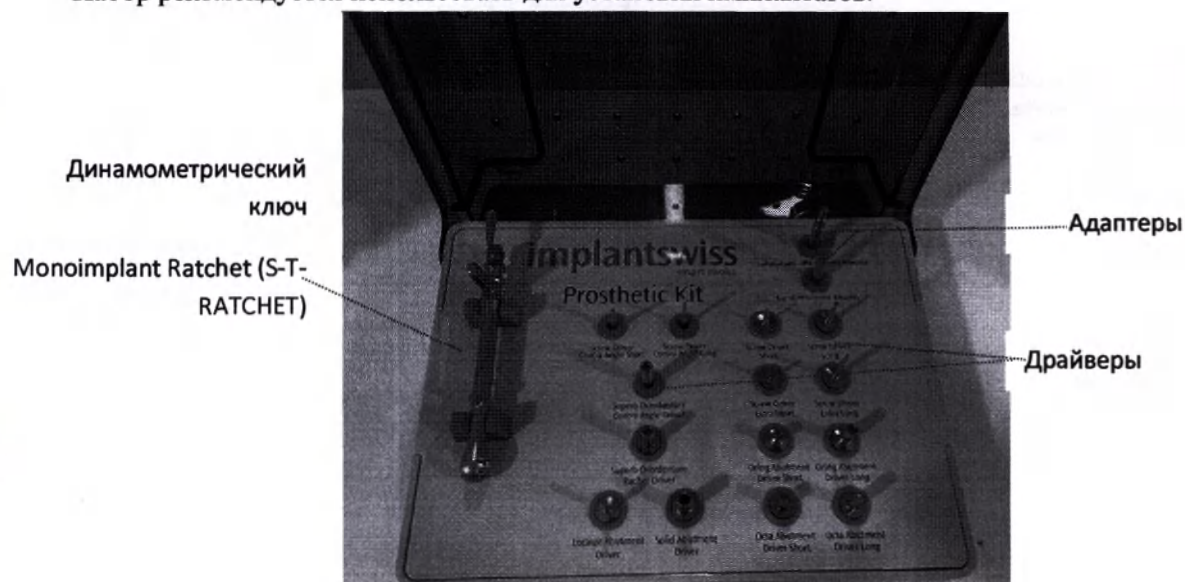


Рисунок 4 – Набор инструментов Implantswiss Prosthetic Kit

V. Набор инструментов i-system Implant Surgical Kit, I-SSK

Набор рекомендуется использовать с однокомпонентными имплантатами системы i-system.

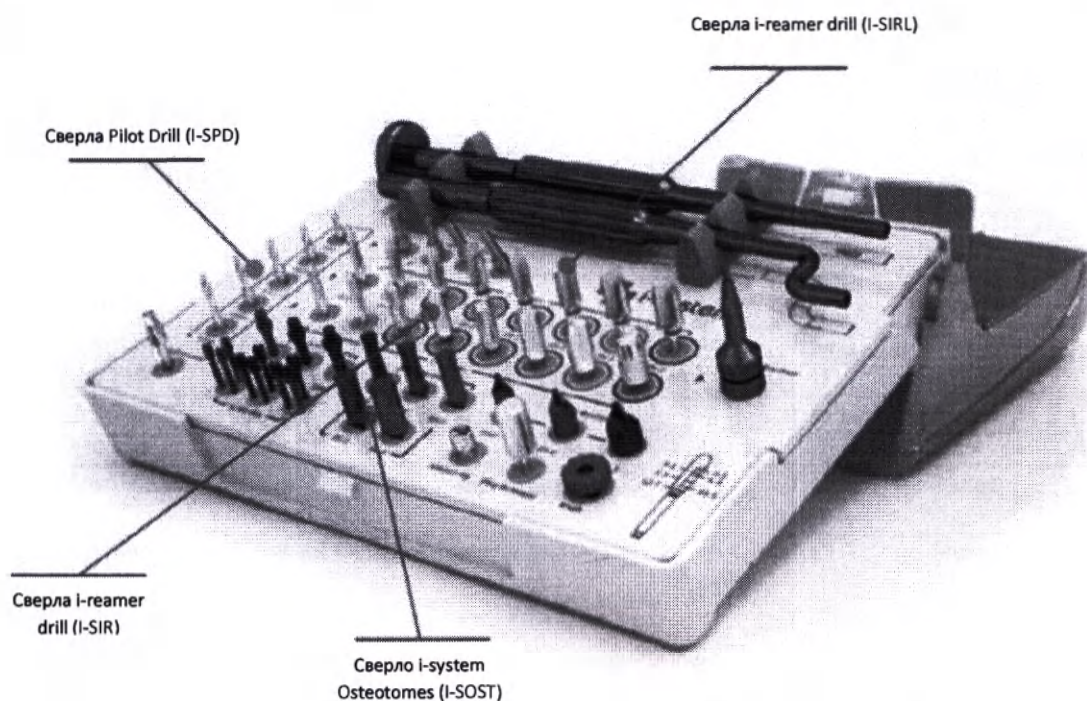


Рисунок 5 – Набор инструментов i-system Implant Surgical Kit

Технические характеристики компонентов Наборов представлены в таблице 1.

Таблица 1

I. Набор инструментов implantswiss Dental Implant Surgical Kit, S-BTSK				
Наименование	Размер рабочей части, мм	Масса, г	Шероховатость, мкм	Твердость по Роквеллу, HRC
Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.2x08 мм, S-SD2208	∅ 2.2x8	0,9±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.2x10 мм, S-SD2210	∅ 2.2x10	1±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.2x12 мм, S-SD2212	∅ 2.2x12	1±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.2x14 мм, S-SD2214	∅ 2.2x14	1±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.8x08 мм, S-SD2808	∅ 2.8x8	1±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.8x10 мм, S-SD2810	∅ 2.8x10	1±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.8x12 мм, S-SD2812	∅ 2.8x12	1,1±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.8x14 мм, S-SD2814	∅ 2.8x14	1,2±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 3.7x08 мм, S-TD3708	∅ 3.7x8	1,2±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 3.7x10 мм, S-TD3710	∅ 3.7x10	1,3±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 3.7x12 мм, S-TD3712	∅ 3.7x12	1,3±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 3.7x14 мм, S-TD3714	∅ 3.7x14	1,4±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 4.3x08 мм, S-TD4308	∅ 4.3x8	1,4±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 4.3x10 мм, S-TD4310	∅ 4.3x10	1,5±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 4.3x12 мм, S-TD4312	∅ 4.3x12	1,5±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 4.3x14 мм, S-TD4314	∅ 4.3x14	1,6±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 4.8x08 мм, S-TD4808	∅ 4.8x8	1,5±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 4.8x10 мм, S-TD4810	∅ 4.8x10	1,6±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 4.8x12 мм, S-TD4812	∅ 4.8x12	1,7±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 4.8x14 мм, S-TD4814	∅ 4.8x14	1,8±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 5.5x08 мм, S-TD5508	∅ 5.5x8	1,8±0,1	не более 0,32	50±1

Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 5.5x10 мм, S-TD5510	Ø 5.5x10	2±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 5.5x12 мм, S-TD5512	Ø 5.5x12	2,2±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Neck Drill, размер: 3.3x27 мм, S-ND3.3	Ø 3.3x27	1±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Neck Drill, размер: 3.7x27 мм, S-ND3.7	Ø 3.7x27	1,1±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Neck Drill, размер: 4.3x27 мм, S-ND4.3	Ø 4.3x27	1,3±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Neck Drill, размер: 4.8x27 мм, S-ND4.8	Ø 4.8x27	1,5±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Neck Drill, размер: 5.5x27 мм, S-ND5.5	Ø 5.5x27	1,6±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Pilot Drill, размер: 2.85x27 мм, S-PLD	Ø 2.85x27	0,8±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Point Drill, размер: 2x27 мм, S-PD	Ø 2x14	0,8±0,1	не более 0,32	50±1
Индикатор глубины костного ложа Implantswiss Depth Gauge, S-DP3.7	3.7x24	1,09±0,1	не более 0,32	50±1
Индикатор глубины костного ложа Implantswiss Depth Gauge, S-DP4.3;	4.3x24	1,1±0,1	не более 0,32	50±1
Параллельный пин Implantswiss Parallel Pin PP2.2, S-PP2.2	19x4	0,5±0,1	не более 0,32	50±1
Параллельный пин Implantswiss Parallel Pin PP2.8, S-PP2.8	19x4	0,5±0,1	не более 0,32	50±1
Удлинитель для сверла Implantswiss Drill Extension, S-D/E	4x25	0,9±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Implantswiss Hex Ratchet Driver Short, S-12HDRS	1.2x17.5	2,5±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Implantswiss Hex Ratchet Driver Long, S-12HDRL	1.2x22.5	2,7±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Implantswiss Hex Machine Driver Long, S-12HDML	28.3x2.3	0,6±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Implantswiss Hex Machine Driver Short, S-12HDMS	23.2x2.3	0,7±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Implantswiss Bone Level Fixture Driver Ratchet Short, S-BFDRS	2.5x25	2,9±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Implantswiss Bone Level Fixture Driver Ratchet Long, S-BFDRL	2.5x31	3,4±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Implantswiss Bone Level Fixture Driver Machine Short, S-BFDMS	2.5x27.5	1,1±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Implantswiss Bone Level Mini Fixture Driver Machine Long, S-BFDML	2.5x32.5	1,3±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Implantswiss Tissue Level Fixture Driver Ratchet Short, S-TFDRS	2.6x25	3,1±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Implantswiss Tissue Level Fixture Driver Ratchet Long, S-TFDRL	2.6x31	3,5±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Implantswiss Tissue Level Fixture Driver	2.6x27.	1,1±0,1	не более 0,32	50±1

Machine Short, S-TFDMS	5	1	0,32	
Драйвер Implantswiss Tissue Level Fixture Driver Machine Long, S-TFDML	2.6x32. 5	1,3±0, 1	не более 0,32	50±1
Драйвер Implantswiss Bone Level Mini Fixture Driver Ratchet Short, S-BMFDRL	2.1x25	2,9±0, 1	не более 0,32	50±1
Драйвер Implantswiss Bone Level Mini Fixture Driver Ratchet Long, S-BMFDRL	2.1x31	3,2±0, 1	не более 0,32	50±1
Драйвер Implantswiss Bone Level Mini Fixture Driver Machine Long, S-BMFDML	2.1x27. 5	1,3±0, 1	не более 0,32	50±1
Драйвер Implantswiss Bone Level Mini Fixture Driver Machine Short, S-BMFDMS	2.1x32. 5	1,1±0, 1	не более 0,32	50±1
Динамометрический ключ Implantswiss Ratchet, S-T-RATCHET	10x85	18,4± 0,1	не более 0,32	50±1

II. Набор инструментов Implantswiss Short Implant Surgical Kit

Наименование	Размер рабочей части, мм	Масса, г	Шероховатость, мкм	Твердость по Роквеллу, HRC
Сверло Implantswiss Point Drill, размер: 2x27 мм, S-PD	∅ 2x14	0,8±0, 1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.8x04 мм, S-SD2804	∅ 2.8x4	1±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.8x05 мм, S-SD2805	∅ 2.8x5	1±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.8x06 мм, S-SD2806	∅ 2.8x6	1±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 3.7x04 мм, S-SD3704	∅ 3.7x4	1,2±0, 1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 4.3x04 мм, S-SD4304	∅ 4.3x4	1,2±0, 1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 4.3x05 мм, S-SD4305	∅ 4.3x5	1,3±0, 1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 4.3x06 мм, S-SD4306	∅ 4.3x6	1,4±0, 1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 4.8x04 мм, S-SD4804	∅ 4.8x4	1,4±0, 1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 4.8x05 мм, S-SD4805;	∅ 4.8x5	1,4±0, 1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 4.8x06 мм, S-SD4806	∅ 4.8x6	1,6±0, 1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 5.5x04 мм, S-SD5504	∅ 5.5x4	1,6±0, 1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 5.5x05 мм, S-SD5505	∅ 5.5x5	1,6±0, 1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 5.5x06 мм, S-SD5506	∅ 5.5x6	1,7±0, 1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Taping Drill, размер: 4.3x04 мм, S-TP4304	∅ 4.3x4	0,9±0, 1	не более 0,32	50±1

Сверло Implantswiss Taping Drill, размер: 4.8x04 мм, S-TP4804	Ø 4.8x4	0,9±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Taping Drill, размер: 5.5x04 мм, S-TP5504	Ø 5.5x4	1±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Implantswiss Pilot Drill, размер: 2.85x27 мм, S-PLDS	Ø 4.3x25	0,9±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Implantswiss Hex Ratchet Driver Short, S-12HDS	1.2x17.5	2,5±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Implantswiss Hex Ratchet Driver Long, S-12HDRL	1.2x22.5	2,7±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Implantswiss Tissue Level Fixture Driver Ratchet Short, S-TFDS	2.6x25	3,1±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Implantswiss Tissue Level Fixture Driver Ratchet Long, S-TFDRL	2.6x31	3,5±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Implantswiss Tissue Level Fixture Driver Machine Short, S-TFDMS	2.6x27.5	1,1±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Implantswiss Tissue Level Fixture Driver Machine Long, S-TFDML	2.6x32.5	1,3±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Implantswiss Bone Level Mini Short Fixture Driver Ratchet Short, S-BMSFDS	2.1x25	2,9±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Implantswiss Bone Level Mini Short Fixture Driver Ratchet Long, S-BMSFDRL	2.1x31	3,2±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Implantswiss Bone Level Mini Short Fixture Driver Machine Long, S-BMSFDML	2.1x27.5	1,3±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Implantswiss Bone Level Mini Short Fixture Driver Machine Short, S-BMSFDMS	2.1x32.5	1,1±0,1	не более 0,32	50±1
Динамометрический ключ Implantswiss Ratchet, S-T-RATCHET	10x85	18,4±0,1	не более 0,32	50±1

III. Набор инструментов Monoimplant Surgical Kit, S-MISK

Наименование	Размер рабочей части, мм	Масса, г	Шероховатость, мкм	Твердость по Роквеллу, HRC
Сверло Monoimplant Point Drill, размер: 2x17 мм, S-PD2017	Ø 2x17	0,7±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Monoimplant Point Drill, размер: 2x27 мм, S-PD2027	Ø 2x27	1±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Monoimplant Point Drill, размер: 2.5x17 мм, S-PD2517	Ø 2.5x17	0,9±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Monoimplant Point Drill, размер: 2.5x27 мм, S-PD2527	Ø 2.5x27	1,3±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Monoimplant Point Drill, размер: 3x17 мм, S-PD3017	Ø 3x17	1±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Monoimplant Point Drill, размер: 3x27 мм, S-PD3027	Ø 3x27	1,7±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Monoimplant Point Drill, размер: 3.5x17 мм, S-PD3517	Ø 3,5x17	1,4±0,1	не более 0,32	50±1

Сверло Monoimplant Point Drill, размер: 3.5x27 мм, S-PD3527	Ø 3,5x27	2,2±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Monoimplant Bone Taping Drill, размер: 3x10 мм, S-BT3010	Ø 3x10	2,6±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Monoimplant Bone Taping Drill, размер: 3.2x10 мм, S-BT3210	Ø 3.2x10	2,7±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Monoimplant Bone Taping Drill, размер: 3.7x10 мм, S-BT3710	Ø 3.7x10	2,9±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Monoimplant Bone Taping Drill, размер: 4.1x10 мм, S-BT4110	Ø 4.1x10	3±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Monoimplant Bone Taping Drill, размер: 4.9x10 мм, S-BT4910	Ø 4.9x10	3,4±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Monoimplant Bone Taping Drill, размер: 3x10 мм, S-BT3015	Ø 3x15	3,7±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Monoimplant Bone Taping Drill, размер: 3.2x10 мм, S-BT3217	Ø 3.2x17	2,8±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Monoimplant Bone Taping Drill, размер: 3.7x10 мм, S-BT3717	Ø 3.7x17	3,1±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Monoimplant Bone Taping Drill, размер: 4.1x10 мм, S-BT4117	Ø 4.1x17	3,3±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Monoimplant Bone Taping Drill, размер: 4.9x10 мм, S-BT4915	Ø 4.9x15	3,8±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Monoimplant Mono Fixture Ratchet Driver Short, S-MFDRS-LAb	19.5x8	3,4±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Monoimplant Mono Fixture Ratchet Driver Long, S-MFDRL-LAb	30x6	5,1±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Monoimplant Mono Fixture Ratchet Driver Short, S-MFDRS	17.5x8	3,1±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Monoimplant Mono Fixture Ratchet Driver Long, S-MFDRL	30x8	4,2±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Monoimplant Mono Fixture Machine Driver Short, S-MFDMS-LAb	27x5.5	1,6±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Monoimplant Mono Fixture Machine Driver Short, S-MFDMS	27x4.5	1,3±0,1	не более 0,32	50±1
Динамометрический ключ Monoimplant Ratchet, SK-RATCHET	10x85	33,9±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Monoimplant Multi Unit Ratchet Driver, M-MURD	17,5x8	2,6±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Monoimplant Oring Ratchet Driver, MORRD	19,5x8	2,9±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Mono Fixture Ratchet Driver Extra Short, MFDRXS	7,5x8	1,8±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Mono Fixture Ratchet Driver Extra Short, MFDRXS-Lab	7,5x8	1,5±0,1	не более 0,32	50±1
Рукоятка Drill Handle, S-HDL	165x19.5	180,0±0,1	не более 0,32	50±1
Рукоятка Abutment Handle, S-HDL55	165x19.5	184,8±0,1	не более 0,32	50±1
Рукоятка Large Abutment Handle, S-HDL45	165x19.5	182,4±0,1	не более 0,32	50±1

IV. Набор инструментов Implantswiss Prosthetic Kit, S-BTPK

Наименование	Размер рабочей части, мм	Масса, г	Шероховатость, мкм	Твердость по Роквеллу, HRC
Драйвер Hex Ratchet Driver Extra Large, S-12HDRXL	26.5x7.9	2,9±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Hex Ratchet Driver Extra Short, S-12HDRXS	15.5x7.9	2,4±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Hex Ratchet Driver Short, S-12HDRS	1.2x17.5	2,5±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Hex Ratchet Driver Long, S-12HDRL	1.2x22.5	2,7±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Hex Machine Driver Long, S-12HDML	28.3x2.3	0,6±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Hex Machine Driver Short, S-12HDMS	23.2x2.3	0,7±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Octa Abutment Driver Short, S-OADS	12.91x7.9	2,4±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Octa Abutment Driver Long, S-OADL	18.98x7.9	2,7±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Oring Abutment Driver Short, S-ORADS	13.5x7.9	2,4±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Oring Abutment Driver Long, S-ORADL	19.5x7.9	3±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Solid Abutment Driver, S-SAD	19.5x7.9	2,3±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Locator Abutment Driver, S-LAD	17x7.9	2,3±0,1	не более 0,32	50±1
Адаптер Locator and ORRo Insert Adaptor, S-OIA	8x1.2	8,5±0,1	не более 0,32	50±1
Адаптер Bar Matrix Insert Adaptor, S-BMIA	10x1.2	9±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Excellent Ball Ratchet Driver, S-BEBARD	18.98x7.9	3,1±0,1	не более 0,32	50±1
Драйвер Excellent Ball Contra Angled Driver, S-EBCAD	28.3x4.5	1,8±0,1	не более 0,32	50±1
Динамометрический ключ Ratchet, S-T-RATCHET	10x85	18,4±0,1	не более 0,32	50±1

V. Набор инструментов i-system Implant Surgical Kit, I-SSK

Наименование	Размер рабочей части, мм	Масса, г	Шероховатость, мкм	Твердость по Роквеллу, HRC
Направляющий пин i-system Guide Pin, I-SGP-20	18x2.3	0,5±0,1	не более	50±1

Инструкция по применению на медицинское изделие: «Наборы инструментов стоматологических implantswiss, Monoimplant, i-system в вариантах исполнения»

			0,32	
Направляющий пин i-system Guide Pin, I-SGP-25	18x2.8	0,6±0,1	не более 0,32	50±1
Направляющий пин i-system Guide Pin, I-SGP-30	18x3.3	0,7±0,1	не более 0,32	50±1
Направляющий пин i-system Guide Pin, I-SST-20	14x3.5	0,3±0,1	не более 0,32	50±1
Направляющий пин i-system Guide Pin, I-SST-25	14x4	0,4±0,1	не более 0,32	50±1
Направляющий пин i-system Guide Pin, I-SST-30	14x4.5	0,5±0,1	не более 0,32	50±1
Направляющий пин i-system Paralel Pin, I-SPP-0	19x4.0	0,4±0,1	не более 0,32	50±1
Параллельный пин i-system Angled Paralel Pin, I-SPP-15	18.5x4	0,4±0,1	не более 0,32	50±1
Рукоятка i-system Straight Handle, I-SSH	150x4	31±0,1	не более 0,32	50±1
Рукоятка i-system Curved Handle, I-SCH	165x10	33±0,1	не более 0,32	50±1
Насадка i-system Knob, I-SKNB	9.5x9.8	1,8±0,1	не более 0,32	50±1
Насадка i-system Abutment Tip, I-SAT	7x5	0,4±0,1	не более 0,32	50±1
Насадка i-system Plug Remover, I-SPR	18x4	1,9±0,1	не более 0,32	50±1
Удлинитель сверла i-system Drill Extension, I-SDE	26x4	0,9±0,1	не более 0,32	50±1
Насадка i-system Transfer Inserter Retriever, I-SUIR	34.5x9.5	3,8±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло i-system Osteotomes, размер: 19.8x3.5 мм, I-SOST-35	∅ 19.8x3.5	0,7±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло i-system Osteotomes, размер: 19.8x4 мм, I-SOST-40	∅ 19.8x4	0,8±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло i-system Osteotomes, размер: 19.8x4.5 мм, I-SOST-45	∅ 19.8x4.5	1±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло i-system Osteotomes, размер: 19.8x5 мм, I-SOST-50	∅ 19.8x5	1,1±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло i-system Osteotomes, размер: 19.8x6 мм, I-SOST-60	∅ 19.8x6	1,7±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло i-system Profile Reamers, размер: 13.8x4 мм, I-SSR-40	∅ 4.0x11	0,4±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло i-system Profile Reamers, размер: 13.8x5 мм, I-SSR-50	∅ 5.0x11	0,6±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло i-system Profile Reamers, размер: 13.8x6.5 мм, I-SSR-65	∅ 6.5x11	0,9±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Pilot Drill, размер: 2x5 мм, I-SPD-05	∅ 2x5	1±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Pilot Drill, размер: 2x6 мм, I-SPD-06	∅ 2x6	0,9±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Pilot Drill, размер: 2x8 мм, I-SPD-08	∅ 2x8	0,9±0,1	не более	50±1

			0,32	
Сверло Pilot Drill, размер: 2x10 мм, I-SPD-10	Ø 2x10	0,9±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло Pilot Drill, размер: 2x12 мм, I-SPD-12	Ø 2x12	1±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло i-reamer drill, размер: 2.5x12 мм, I-SIR-25	Ø 2.5x12	0,9±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло i-reamer drill, размер: 3.0x12 мм, I-SIR-30	Ø 3.0x12	1±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло i-reamer drill, размер: 3.5x12 мм, I-SIR-35	Ø 3.5x12	1,3±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло i-reamer drill, размер: 4.0x12 мм, I-SIR-40	Ø 4.0x12	1,5±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло i-reamer drill, размер: 4.5x12 мм, I-SIR-45	Ø 4.5x12	1,8±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло i-reamer drill, размер: 5.0x12 мм, I-SIR-50	Ø 5.0x12	2±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло i-reamer drill, размер: 5.5x12 мм, I-SIR-55	Ø 5.5x12	2,3±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло i-reamer drill, размер: 6.0x12 мм, I-SIR-60	Ø 6.0x12	2,6±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло i-reamer drill, размер: 2.5x12 мм, I-SIRL-25	Ø 2.5x12	0,9±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло i-reamer drill, размер: 3.0x12 мм, I-SIRL-30	Ø 3.0x12	1±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло i-reamer drill, размер: 3.5x12 мм, I-SIRL-35	Ø 3.5x12	1,1±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло i-reamer drill, размер: 4.0x12 мм, I-SIRL-40	Ø 4.0x12	1,1±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло i-reamer drill, размер: 4.5x12 мм, I-SIRL-45	Ø 4.5x12	1,3±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло i-reamer drill, размер: 5.0x12 мм, I-SIRL-50	Ø 5.0x12	1,6±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло i-reamer drill, размер: 5.5x12 мм, I-SIRL-55	Ø 5.5x12	1,7±0,1	не более 0,32	50±1
Сверло i-reamer drill, размер: 6.0x12 мм, I-SIRL-60	Ø 6.0x12	2,1±0,1	не более 0,32	50±1
Хирургические ножницы i-system Scissors, I-SCS	14,3x8.5	32,4±0,1	-	50±1
Молоточек i-system Hammer, I-SHMR	16.8x2.9	101,9±0,1	-	50±1
Щипцы i-system Straight Extracting Forcep, I-SFRCU	15,5x1,8	153,4±0,1	-	50±1
Щипцы i-system Angled Extracting Forcep, I-SFRCL	15,0x3,2	101,8±0,1	-	50±1

Примечания

1 – Не указанные предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – ±0,05; >6,0-30,0 – ±0,1; >30,0-120,0 – ±0,15.

2 – Ширина режущей кромки хирургических ножниц i-system Scissors, I-SCS – 030 мм.

МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия согласно действующему законодательству, применимым государственным и международным стандартам, содержит:

- Наименование медицинского изделия
- Наименование и адрес производителя
- Дату изготовления
- Номер партии
- Серийный номер
- Номер по каталогу
- Номер РУ

Макет маркировки медицинского изделия на примере набора инструментов implantswiss Dental Implant Surgical Kit, S-BTSK, представлен на рисунке 6.



Рисунок 6 – Пример маркировки медицинского изделия

Примечание – Внешний вид макета может меняться.

Расшифровка символов, применяемых в маркировке, представлена в таблице 2.

Таблица 2

Символ	Описание	Символ	Описание
	Дата изготовления		Знак сертификации о соответствии требованиям законодательства Европейского союза
	Серийный номер		Обратитесь к руководству по применению
	Код партии		Нестерильно
	Номер по каталогу		Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель		Беречь от влаги

НАЗНАЧЕНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ

Назначения инструментов представлены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Назначение
Сверло Straight Drill	Используется для установки плоских имплантатов в челюстную кость. Оно используется для открытия паза, подходящего для стоматологического имплантата
Сверло Tapered Drill	Используется для установки имплантатов конической формы в челюстную кость. Он используется для открытия паза, подходящего для стоматологического имплантата
Сверло Point Drill	Используется для отметки области кости, где будет установлен имплантат
Сверло Pilot Drill	Используется для сбора костей в полости, открытой в зубной кости
Сверло Neck Drill	Используется для расширения шейки отверстия
Сверло Taping Drill	Используется для проточки кости в соответствии с используемым имплантатом
Сверло Bone Taping Drill	Используется для формирования кости в соответствии с используемым имплантатом
Сверло i-reamer drill	Используется для установки имплантатов в челюстную кость. Он используется для открытия паза, подходящего для стоматологического имплантата
Сверло i-system Profile Reamers	Предназначены для вскрытия любой кости над имплантатом, которая может препятствовать зацеплению фиксирующего конуса абатмента в лунке имплантата
Сверло i-system Osteotomes	Предназначены для рассечения кости
Индикатор глубины костного ложа Depth Gauge	Индикатор глубины используется для контроля осей и ширины сверления, чтобы увидеть будущее размещение имплантата и оценить высоту десны для каждого диаметра имплантата.
Параллельный пин Parallel Pin	Параллельный пин предназначен для проверки направления и параллельности имплантата и контроля расстояния между платформами имплантата или между зубом и имплантатом.
Удлинитель сверла Drill Extension	Удлинитель сверла позволяет при необходимости увеличить общую длину сверла.
Драйвер Hex Ratchet Driver Short	Драйвер Hex Ratchet Driver Short - это короткая отвертка с храповым механизмом для установки заглушек и винтов абатмента в имплантаты, а также в протезные компоненты.
Драйвер Hex Ratchet Driver	Драйвер Hex Ratchet Driver Long - это длинная отвертка с храповым механизмом

Long	для установки заглушек и винтов абатмента в имплантаты, а также в протезные компоненты.
Драйвер Hex Machine Driver Long	Драйвер Hex Machine Driver Long - это длинная отвертка с приводным механизмом для установки заглушек и винтов абатмента в имплантаты, а также в протезные компоненты.
Драйвер Hex Machine Driver Short	Драйвер Hex Machine Driver Short - это короткая отвертка с приводным механизмом для установки заглушек и винтов абатмента в имплантаты, а также в протезные компоненты.
Драйвер Bone Level Fixture Driver Ratchet Short	Драйвер Bone Level Fixture Driver Ratchet Short представляет собой короткую отвертку с храповым механизмом для установки имплантатов Bone Level Fixture Implants в подготовленную остеотомию.
Драйвер Bone Level Fixture Driver Ratchet Long	Драйвер Bone Level Fixture Driver Ratchet Long представляет собой длинную отвертку с храповым механизмом для установки имплантатов Bone Level Fixture Implants в подготовленную остеотомию.
Драйвер Bone Level Fixture Driver Machine Short	Драйвер Bone Level Fixture Driver Machine Short - это короткая отвертка с приводным механизмом для установки имплантатов Bone Level Fixture Implants в подготовленную остеотомию.
Драйвер Bone Level Mini Fixture Driver Machine Long	Драйвер Bone Level Mini Fixture Driver Machine Long - это короткая отвертка с приводным механизмом для установки имплантатов Bone Level Mini Implants в подготовленную остеотомию.
Драйвер Tissue Level Fixture Driver Ratchet Short	Короткая отвертка с храповым механизмом для установки имплантатов Tissue Level Implants в подготовленную остеотомию.
Драйвер Tissue Level Fixture Driver Ratchet Long	Длинная отвертка с храповым механизмом для установки имплантатов Tissue Level Implants в подготовленную остеотомию.
Драйвер Tissue Level Fixture Driver Machine Short	Это короткая отвертка с приводным механизмом для установки имплантатов Tissue Level Implants в подготовленную остеотомию.
Драйвер Tissue Level Fixture Driver Machine Long	Это длинная отвертка с приводным механизмом для установки имплантатов Tissue Level Implants в подготовленную остеотомию.
Драйвер Bone Level Mini Fixture Driver Ratchet Short	это короткая отвертка с храповым механизмом для установки имплантатов Bone Level Mini Implants в подготовленную остеотомию.
Драйвер Bone Level Mini Fixture Driver Ratchet Long	Это длинная отвертка с храповым механизмом для установки имплантатов Bone Level Mini Implants в подготовленную остеотомию.
Драйвер Bone Level Mini Fixture Driver Machine Long	Это длинная отвертка с приводным механизмом для установки имплантатов Bone Level Mini Implants в подготовленную остеотомию.
Драйвер Bone Level Mini Fixture Driver Machine Short	Это короткая отвертка с приводным механизмом для установки имплантатов Bone Level Mini Implants в подготовленную остеотомию.
Драйвер Bone Level Mini Short Fixture Driver Ratchet Short	Это короткая отвертка с храповым механизмом для установки имплантатов Bone Level Mini Short Implants в подготовленную остеотомию.
Драйвер Bone Level Mini Short Fixture Driver Ratchet Long	Это длинная отвертка с храповым механизмом для установки имплантатов Bone Level Mini Short Implants в подготовленную остеотомию.
Драйвер Bone Level Mini Short Fixture Driver Machine Long	Это длинная отвертка с приводным механизмом для установки имплантатов Bone Level Mini Short Implants в подготовленную остеотомию.
Драйвер Bone Level Mini Short Fixture Driver Machine Short	Это короткая отвертка с приводным механизмом для установки имплантатов Bone Level Mini Short Implants в подготовленную остеотомию.
Драйвер Monoimplant Mono Fixture Ratchet Driver Short	S-MFDRS-LAB: Драйвер Monoimplant Mono Fixture Ratchet Driver Short это короткая отвертка с храповым механизмом для переноса моноимплантатов Monoimplants с большим абатментом Large Abutment из упаковки к подготовленной остеотомии.
Драйвер Monoimplant Mono Fixture Ratchet Driver Long	S-MFDRS-LAB: Драйвер Monoimplant Mono Fixture Ratchet Driver Short это длинная отвертка с храповым механизмом для переноса моноимплантатов Monoimplants с большим абатментом Large Abutment из упаковки к подготовленной остеотомии.
Драйвер Monoimplant Mono	S-MFDRS: Monoimplant Mono Fixture Ratchet Driver Short это короткая

Fixture Ratchet Driver Short	отвертка с храповым механизмом, для переноса моноимплантатов Monoimplants из упаковки к подготовленной остеотомии.
Драйвер Monoimplant Mono Fixture Ratchet Driver Long	S-MFDRL: Monoimplant Mono Fixture Ratchet Driver Short это длинная отвертка с храповым механизмом, для переноса моноимплантатов Monoimplants из упаковки к подготовленной остеотомии.
Драйвер Monoimplant Mono Fixture Machine Driver Short	S-MFDMS-LAB: Monoimplant Mono Fixture Machine Driver Short это короткая отвертка с приводным механизмом для переноса моноимплантатов Monoimplants с большим абатментом Large Abutment из упаковки к подготовленной остеотомии.
Драйвер Monoimplant Mono Fixture Machine Driver Short	S-MFDMS: Monoimplant Mono Fixture Machine Driver Short это короткая отвертка с приводным механизмом для переноса моноимплантатов Monoimplants из упаковки к подготовленной остеотомии.
Драйвер Multi Unit Ratchet Driver	отвертка с храповым механизмом, используется для ручной затяжки абатментов Multi Unit.
Драйвер Oring Ratchet Driver	Отвертка с храповым механизмом, используется для ручной затяжки абатментов с уплотнительным кольцом O-ring.
Драйвер Mono Fixture Ratchet Driver Extra Short	Mono Fixture Driver Machine Extra Short это экстра-короткая отвертка с приводным механизмом для переноса моноимплантатов Monoimplants из упаковки к подготовленной остеотомии.
Драйвер Mono Fixture Ratchet Driver Extra Large	Mono Fixture Driver Machine Extra Large это экстра-длинная отвертка с приводным механизмом для переноса моноимплантатов Monoimplants из упаковки к подготовленной остеотомии.
Драйвер Hex Ratchet Driver Extra Large	Hex Ratchet Driver Extra Large - это экстра-длинная отвертка с храповым механизмом, используемая для ручного затягивания винтов.
Драйвер Hex Ratchet Driver Extra Short	Hex Ratchet Driver Extra Short - это экстра-короткая отвертка с храповым механизмом, используемая для ручного затягивания винтов.
Драйвер Octa Abutment Driver Short	Octa Abutment Driver Short- короткая отвертка используется для ручной затяжки абатментов Octa Abutment.
Драйвер Octa Abutment Driver Long	Octa Abutment Driver Long - длинная отвертка используется для ручной затяжки абатментов Octa Abutment.
Драйвер Oring Abutment Driver Short	Короткая отвертка для ручной затяжки абатментов с уплотнительным кольцом O-ring.
Драйвер Oring Abutment Driver Long	Длинная отвертка для ручной затяжки абатментов с уплотнительным кольцом O-ring.
Драйвер Solid Abutment Driver	Используется для ручной затяжки абатментов Solid Abutments.
Драйвер Locator Abutment Driver	Используется для ручной затяжки абатментов Locator Abutments.
Адаптер Locator and ORRo Insert Adaptor	Это стоматологический и протезный инструмент, необходимый для выполнения стоматологической системы и ортопедической хирургической процедуры.
Адаптер Bar Matrix Insert Adaptor	Это стоматологический и протезный инструмент, необходимый для выполнения стоматологической системы и ортопедической хирургической процедуры.
Драйвер Excellent Ball Ratchet Driver	Это отвертка с храповым механизмом, используемая для ручной затяжки абатментов Excellent Ball Abutment.
Драйвер Excellent Ball Contra Angled Driver	Используется для ручной затяжки абатментов Excellent Ball с приводом
Динамометрический ключ Ratchet	Используется для точного приложения определенного крутящего момента к крепежному болту для фиксации абатмента, зубных протезов или протезов на зубном имплантате.
Рукоятка	S-HDL-xx: используется для загрузки имплантата или подготовки остеотомии с помощью сверл путем приложения необходимого крутящего момента с усилием руки в тех случаях, когда требуемый крутящий момент не может быть получен с помощью храповика.
Насадка	I-SKNB, I-SAT, I-SPR, I-SUIR: это различные стоматологические и протезные

	Инструменты, используемые для выполнения необходимых хирургических процедур протезирования.
Направляющий пин Guide Pin	Используется для помощи в определении местоположения и угла наклона участка относительно соседних зубов, имплантатов или других ориентиров.
Хирургические ножницы Scissors	Ножницами разрезают нить и пластиковый держатель
Молоточек Hammer	Молоточек используется для стабилизации абатмента внутри лунки имплантата.
Щипцы Extracting Forcep	Используются для удаления зубов

ОПИСАНИЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ СВЕРЛ

В зависимости от плотности, кости челюсти, подразделяются на несколько типов: от D1 до D4, где D1 наиболее твердая, а D4 более мягкая. Области расположения участков костей по данной классификации представлены на рисунке 7.

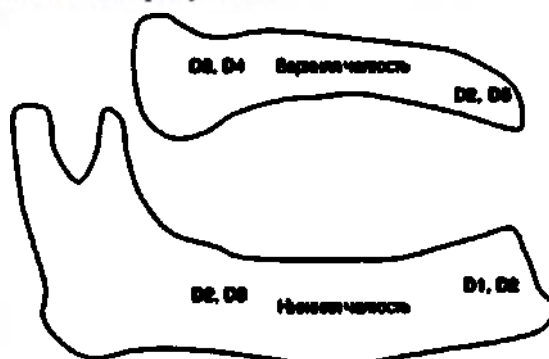


Рисунок 7 - Схематическое расположение участков челюстей по типам костной ткани

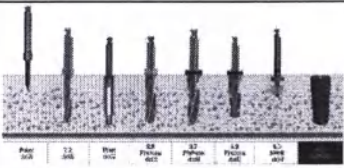
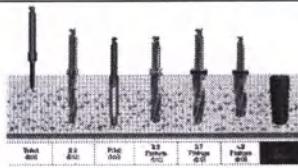
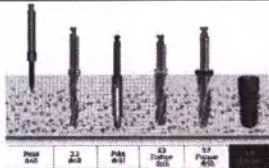
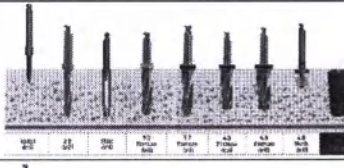
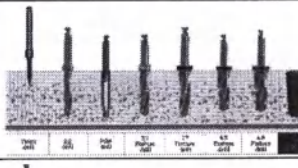
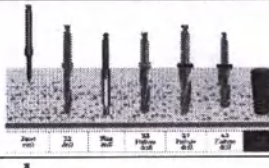
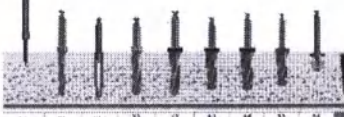
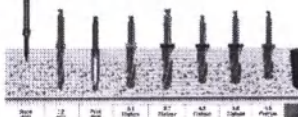
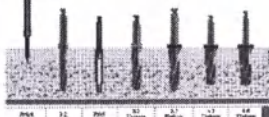
Сверла классифицируются по цветовым кодам в зависимости от типа имплантата. Таким образом, пользователю предоставляется дополнительная простота использования. Благодаря конструкции сверл это обеспечивает меньшую потерю костной массы и более длительный срок службы имплантата. Они также предотвращают эстетические проблемы благодаря своему дизайну.

В зависимости от типа костной ткани, выбирается последовательность применения инструментов.

Рекомендованная последовательность применения сверл для набора инструментов implantswiss Dental Implant Surgical Kit приведена в таблице 4.

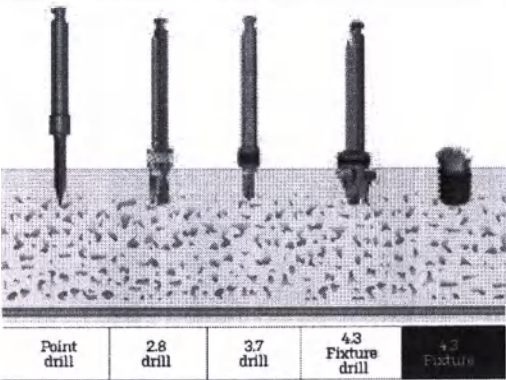
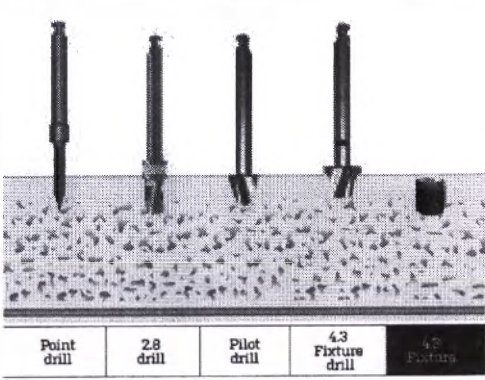
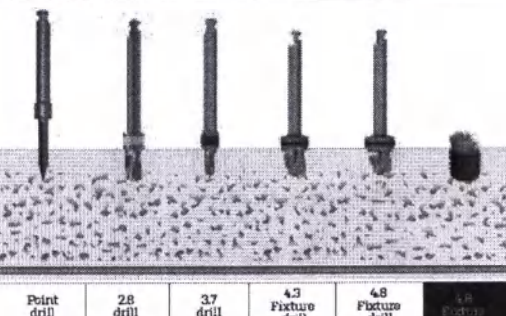
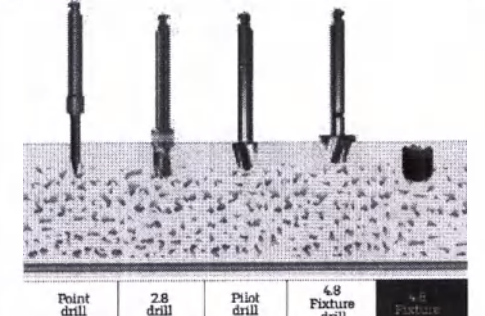
Таблица 4

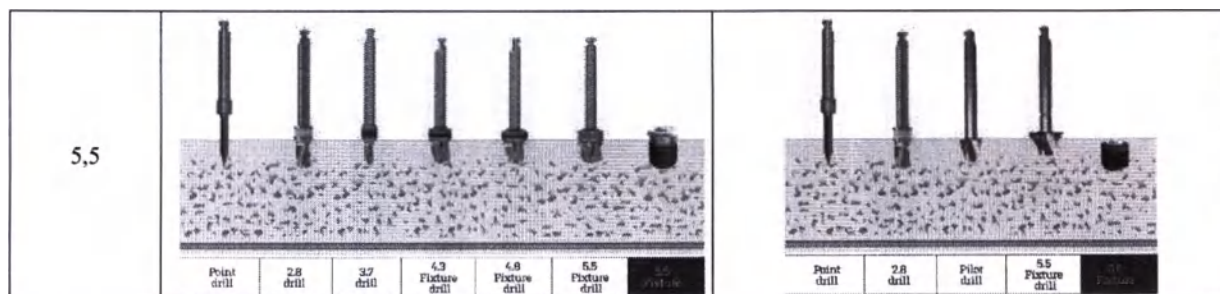
Диаметр имплантата	Тип кости		
	D 1	D 2-3	D 4
3,3			
3,7			

4,3			
4,8			
5,5			

Рекомендованная последовательность применения сверл для набора инструментов Implantswiss Short Implant Surgical Kit приведена в таблице 5.

Таблица 5

Диаметр имплантата	Тип кости	
	D 1-2	D 3-4
4,3		
4,8		



Рекомендованная последовательность применения сверл для набора инструментов i-system Implant Surgical Kit приведена в таблице 6.

Таблица 6

1	Сверло Pilot Drill	
2	Сверло i-reamer drill (I-SIRL)	

3	Сверло i-reamer drill (I-SIR)	
---	-------------------------------	--

Рекомендованная последовательность применения сверл для набора инструментов i-system Implant Surgical Kit приведена в таблице 7.

Таблица 7

1	Сверло Monoimplant Point Drill	 S-PD2017 > 2.0 mm short S-PD2027 > 2.0 mm long S-PD2517 > 2.5 mm short S-PD2527 > 2.5 mm long S-PD3017 > 3.0 mm short S-PD3027 > 3.0 mm long S-PD3517 > 3.5 mm short S-PD3527 > 3.5 mm long
2	Сверло Monoimplant Bone Taping Drill	 S-BT3010 > 3.0 mm S-BT3210 > 3.2 mm S-BT3710 > 3.7 mm S-BT4110 > 4.1 mm S-BT4910 > 4.9 mm

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат интегрируется в костную ткань челюсти, замещая собой корень зуба, позволяя впоследствии провести его восстановление при помощи абатмента и коронки.

Операции по имплантации - это сложные стоматологические процессы. Для практического применения имплантата требуется соответствующая подготовка. Операцию должен проводить только опытный стоматолог. Физиологическое и анатомическое состояние пациента может повлиять на работу имплантата.

Планирование лечения

Тщательная клиническая оценка и комплексные планы протезирования и хирургического лечения являются обязательными перед любой операцией с использованием имплантов. Физиологические и анатомические условия могут повлиять на выживаемость

стоматологических имплантатов. Кроме того, при выборе подходящего пациента и установке стоматологических имплантатов следует учитывать следующее:

Подготовительный этап



Устанавливаемый имплантат должен быть совместим с соответствующим набором. Не допускается использование имплантата с набором другого типа или иной марки.



Неправильное обращение с небольшими компонентами во рту пациента может привести к их аспирации и/или проглатыванию. Поломка имплантата или реставрационного компонента или изделия может произойти из-за нагрузки, превышающей их функциональные возможности. Вдавливание имплантата в остеотомию на глубину, превышающую установленную борам, может привести к повреждению имплантата, имплантовода или остеотомии.



Отсутствие планирования и/или неправильная техника могут привести к потере имплантата и/или потере поддерживающей кости, перфорации гайморовой пазухи или повреждению жизненно важных кровеносных сосудов и/или вызвать серьезное повреждение нерва.



Специалист должен внимательно изучить данные анамнеза пациента и изучить структуру его тканей перед имплантацией и планированием процесса установки имплантата. Невыполнение этих действий может привести к нежелательным результатам заранее определенного плана лечения и внедренных процедур.

1. Перед тем, как использовать устройство в клинических условиях, стоматолог должен ознакомиться как с процедурой установки, так и с продуктом. Перед операцией стоматолог должен проинформировать пациента об эстетических, функциональных и прочих ограничениях, при имплантологическом лечении.

2. Выбор имплантата подходящего размера и места его размещение являются важными факторами для обеспечения его долгосрочного использования. И стоматолог, и пациент должны внимательно следовать инструкциям и предупреждениям, а также должны быть ознакомлены со всеми симптомами, которые могут возникнуть после операции по имплантации.

3. Стоматолог должен внимательно изучить анамнез пациента и структуру его тканей перед имплантацией и планированием процесса восстановления. Отказ от этих оценок может привести к нежелательным результатам.

4. Перед использованием необходимо убедиться изделие и используются после стерилизации.

5. Имплантат должен быть установлен надлежащим образом в зависимости от формы и объема альвеолярной кости и других анатомически значимых образований.

6. При подготовке к остеотомии следует использовать орошение солевым раствором при скорости сверления более 50 об/мин, чтобы избежать некроза кости.

7. Использование антибиотиков для премедикации и профилактики имеет важное значение для успеха операции.

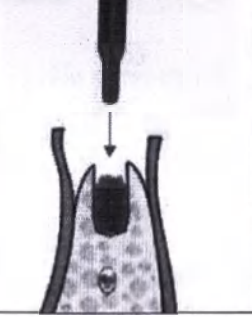
Установка имплантата

1. При установке имплантата следует тщательно оценивать форму и объем альвеолярной кости и других анатомических структур.
2. При подготовке к остеотомии с помощью сверла Pilot Drill необходимо обеспечить соответствующее орошение, чтобы исключить риск чрезмерного нагревания и остеонекроза.
3. Все сверла, кроме Pilot Drill, следует использовать при скорости вращения не более 50 об / мин.
4. После завершения процедуры установки имплантата, его необходимо полностью накрыть фрагментом мягких тканей для обеспечения надлежащей стерилизации.
5. Антибиотики для премедикации и профилактики необходимы для успеха процедуры.

Общее описание процедуры установки имплантата представлено в таблице 8.

Таблица 8

1.		□Просверлите отверстие сверлом Pilot Drill с использованием внешней промывки, на глубину на 1,0–2,0 мм глубже, чем длина имплантата, если это возможно с анатомической точки зрения. Выберите подходящее сверло с ограничителем, чтобы обеспечить необходимую глубинную остеотомию
2.		Используйте параллельный и направляющий пин, чтобы оценить глубину и выравнивание. При необходимости используйте сверло Pilot Drill для исправления угла наклона
3.		Расширьте отверстие, используя последовательно сверла большего диаметра без орошения и со скоростью не более 50 об / мин

4.		Соберите остатки аутогенной кости, во время процесса сверления
5.		Извлеките имплантат из упаковки и установите его в остеотомическую полость при помощи инструмента или пластиковой заглушки
6.		При необходимости утопите имплантат при помощи подходящей насадки
7.		Используйте колпачок или пластиковую заглушку, чтобы закрыть полость имплантата
8.		Поместите собранную кость на уступы имплантата

9.		Наложите швы
----	---	--------------

Установка абатмента

Имплантаты могут заживать от трех (нижняя челюсть) до шести (верхняя челюсть) месяцев до протезной нагрузки, в зависимости от места установки и качества кости.



Перед операцией второго этапа врач-имплантолог должен подождать некоторое время для остеоинтеграции. В течение этого периода нельзя подвергать имплантат никакому физическому воздействию, а врач не должен пытаться удалить заживляющую пробку или абатмент пазухи.

1. По окончании периода заживления может потребоваться заживляющий абатмент для протезирования, чтобы облегчить заживление окружающей десны. Если имплантат находится под десной, делается хирургический разрез и поверх имплантата устанавливается заживляющий абатмент.

2. Заживляющий абатмент следует установить поверх имплантата с рекомендованным крутящим моментом.

3. Врачи клиники должны внимательно наблюдать за состоянием пациента, чтобы следить за заживлением и формированием ткани, окружающей имплантат.

4. После установки заживляющего абатмента необходимо приложить крутящий момент не более 10 Нсм, чтобы предотвратить скопление бактерий внутри.

Индивидуальная подгонка абатментов для конкретного пациента не должна превышать следующие характеристики:

- Максимальный угол наклона 5°
- Минимальная высота абатмента 4 мм
- Минимальный диаметр абатмента 3,5 мм
- Минимальная толщина стенки мм 0,5 мм

Послеоперационный этап

Подходящий абатмент следует выбирать в соответствии с конкретными требованиями пациента, а при изготовлении протеза следует использовать оттиск и лабораторные компоненты в соответствии с рекомендованными протоколами.



Изделие следует использовать только вместе с рекомендованным абатментом, оттиском и лабораторными компонентами. Ни в коем случае не пытайтесь использовать компоненты, другого набора или иной торговой марки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стоматологические инструменты поставляются нестерильными. Их необходимо очистить и стерилизовать перед первым использованием и всеми последующими использованиями. Эти многоразовые изделия и детали должны быть стерилизованы.

Предварительная очистка перед стерилизацией

Стоматологические инструменты перед повторным использованием необходимо тщательно очистить в соответствии с приведенными ниже инструкциями. Стоматологические сверла следует переместить в зону очистки сразу после применения, чтобы предотвратить засыхание грязи на них. Во избежание засыхания грязи транспортировку следует производить в закрытых контейнерах. Устройства необходимо подготовить к очистке. Затем следует произвести предварительную очистку устройств. Органические отходы, такие как кровь, грязь и частицы тканей на продуктах, необходимо вручную удалить в течение 1 минуты под струей проточной воды под давлением. На этом этапе можно использовать щетку с мягкой щетиной для обработки деталей и грубых поверхностей, а канюли следует очистить.

После завершения предварительной очистки необходимо выполнить ультразвуковую очистку.

Процесс ультразвуковой очистки

(Оборудование: ультразвуковой очиститель, дезинфицирующее средство: оно должно иметь широкий микробиологический спектр без фенола и альдегида и должно содержать ингибитор коррозии.) Устройство, которое будет использоваться в этом процессе, должно быть достаточно большим по размерам, чтобы в него можно было полностью погрузить ручные инструменты. Приготовьте раствор, используя теплую водопроводную воду и моющее средство (или очиститель). Следуйте рекомендациям производителя моющего средства, обращая внимание на правильное время воздействия, температуру, качество воды и концентрацию. Продукты, прошедшие стадию предварительной очистки, полностью погружаются в эту ванну, после чего прибор включается. Процесс очистки длится 20 минут. После очистки проводится полоскание в течение 5 минут под проточной водой, не должно остаться остатков чистящего раствора. На последнем этапе изделия просушивают не менее 5 минут с помощью пневматического пистолета, при этом нужно следить за тем, чтобы изделия не были влажными.

Предупреждения и меры предосторожности

Обеззараживание инструментов следует проводить сразу после завершения хирургической процедуры. Не дайте загрязненным инструментам высохнуть перед обработкой. Следует удалить излишки крови или выделений, чтобы предотвратить их засыхание на поверхности. Все пользователи должны быть квалифицированным персоналом с документально подтвержденным опытом обучения и компетентности. Стоматологическое сверло должно быть тщательно высушено. Перед стерилизацией, поверхности всех сверл необходимо проверить на предмет очистки.

Не используйте металлические щетки или губки для ручной очистки. Используйте поверхностно-активные вещества с низким пенообразованием, чтобы инструменты в чистящем растворе были видны. Слегка смойте чистящие материалы с инструмента, чтобы предотвратить скопление остатков. Для очистки инструментов многоразового использования рекомендуется использовать ферментные и чистящие средства с нейтральным pH. Очень важно полностью нейтрализовать и смыть щелочные чистящие средства с инструментов. Избегайте сильных щелочных чистящих и дезинфицирующих средств и растворов, содержащих йод, хлор или соли некоторых металлов.

Стерилизация

Стоматологические сверла поставляются нестерильными, и их необходимо очищать и стерилизовать перед использованием и после каждого использования. Стоматологические сверла представляют собой инструменты многоразового использования, поэтому перед использованием их следует стерилизовать в автоклаве с использованием утвержденного метода стерилизации паром. См. инструкции производителя оборудования с электроприводом для ознакомления с правильными рекомендациями по времени цикла и температуре стерилизации. Не используйте стерилизаторы горячим воздухом или шаровые стерилизаторы. - Не стерилизуйте ржавые инструменты. После стерилизации проверьте инструменты на предмет коррозии. Если отметки на шкале неразборчивы, прибор необходимо заменить.

Перед применением стерилизуются паром (автоклавом) температура: 134 °C; время воздействия: 4-18 минут. Надо чтобы было единообразие информации по всем документам.

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортирование и хранение

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от -2 °C до +25 °C;
- относительная влажность воздуха 98 % при температуре +25 °C;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Условия хранения: хранить в сухих помещениях в закрытой упаковке при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от -2 °C до +25 °C;
- относительная влажность воздуха 98 % при температуре +25 °C;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Не подвергать воздействию солнечных лучей.

Срок хранения инструментов составляет 15 лет, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Процедура установки имплантатов относится к амбулаторным оперативным вмешательствам, что подразумевает наличие определенных условий для выполнения операции и соответствующую предоперационную подготовку пациента.

Рекомендуемые условия применения инструментов: при комнатной температуре, давлении, с влажностью воздуха в помещении клиники или стационара (температура +20°C/+22°C, давление 767 мм. рт. ст., влажность 30-45%), температура тела пациента от +32°C до +42°C.

СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ

Количество повторных использований сверл составляет 300 раз, при соблюдении условий эксплуатации. Количество использования других изделий варьируется в зависимости от условий применения и определяется степенью механического износа.

Срок годности не предусмотрен

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация должна производиться в соответствии с законодательными и местными нормативами, а также протоколами медицинского учреждения.

По классу опасности медицинских отходов при утилизации медицинское изделие может быть отнесено к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

В случае применения данной продукции в отношении пациентов инфицированных особо опасными заболеваниями - относится к чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам (класс В), т.е. к материалам, контактирующим с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и требует проведения мероприятий по санитарной охране территории.

Неиспользованные медицинские изделия, не контактирующие со слизистыми оболочками, следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

ПЕРЕЧЕНЬ РЕГЛАМЕНТОВ И СТАНДАРТОВ

Перечень регламентов и стандартов представлен в таблице 9.

Таблица 9

Обозначение	Наименование
ISO 17664-1: 2021	Обработка медицинских изделий - Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий - Часть 1: Критические и полукритические медицинские изделия
ISO 16061: 2021	Инструменты для использования с неактивными хирургическими имплантатами - Общие требования
EN ISO 14971: 2019	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1: 2021	Медицинские изделия - символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация - Часть 1: Общие требования
EN ISO 20417: 2021	Медицинские изделия - информация, предоставляемая производителем
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 17665-1: 2006	Стерилизация медицинских изделий - Влажное тепло - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 10993-1:2020	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность в искусственных условиях

Обозначение	Наименование
ISO 10993-10: 2013	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 14644-2: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для подтверждения эффективности чистых помещений в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-1: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-3: 2019	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 3: Методы испытаний
EN ISO 14644-5: 2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 5: Операции
CEN ISO / TS 17665-2:2009	Стерилизация медицинских изделий - Влажное тепло - Часть 2: Руководство по применению ISO 17665-1
EN 62366-1: 2015/AC: 2016	Медицинские изделия - Часть 1: Применение эргономичного проектирования к медицинским изделиям
EN 17141:2020	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнения.
EN ISO 13402:2000	Хирургические и стоматологические ручные инструменты - Определение устойчивости к коррозии в автоклаве и термическому воздействию
EN ISO 7153-1:2016	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Металлы
EN ISO 3823-2:2003	Стоматология - Вращающиеся боры - Часть 2: Обработка боров
EN 1639:2009	Стоматология - Медицинские приборы для стоматологии - Инструменты
EN ISO 13504:2012	Стоматология - Общие требования к инструментам и сопутствующим принадлежностям, используемым при установке и обработке стоматологических имплантатов.
EN 10088-1:2014	Нержавеющие стали - Часть 1: Список нержавеющей сталей
EN ISO 7405:2018	Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии.
EN ISO 10451:2010	Стоматология - Содержание технической документации по системам стоматологических имплантатов
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

Приложение

Наборы инструментов стоматологических implantswiss, Monoimplant, i-system в вариантах исполнения

I. Набор инструментов implantswiss Dental Implant Surgical Kit, S-BTSK в составе:

1. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.2x08 мм, S-SD2208;
2. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.2x10 мм, S-SD2210;
3. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.2x12 мм, S-SD2212;
4. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.2x14 мм, S-SD2214;
5. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.8x08 мм, S-SD2808;
6. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.8x10 мм, S-SD2810;
7. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.8x12 мм, S-SD2812;
8. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.8x14 мм, S-SD2814;
9. Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 3.7x08 мм, S-TD3708;
10. Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 3.7x10 мм, S-TD3710;
11. Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 3.7x12 мм, S-TD3712;
12. Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 3.7x14 мм, S-TD3714;
13. Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 4.3x08 мм, S-TD4308;
14. Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 4.3x10 мм, S-TD4310;
15. Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 4.3x12 мм, S-TD4312;
16. Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 4.3x14 мм, S-TD4314;
17. Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 4.8x08 мм, S-TD4808;
18. Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 4.8x10 мм, S-TD4810;
19. Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 4.8x12 мм, S-TD4812;
20. Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 4.8x14 мм, S-TD4814;
21. Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 5.5x08 мм, S-TD5508;
22. Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 5.5x10 мм, S-TD5510;
23. Сверло Implantswiss Tapered Drill, размер: 5.5x12 мм, S-TD5512;
24. Сверло Implantswiss Neck Drill, размер: 3.3x27 мм, S-ND3.3;
25. Сверло Implantswiss Neck Drill, размер: 3.7x27 мм, S-ND3.7;
26. Сверло Implantswiss Neck Drill, размер: 4.3x27 мм, S-ND4.3;
27. Сверло Implantswiss Neck Drill, размер: 4.8x27 мм, S-ND4.8;
28. Сверло Implantswiss Neck Drill, размер: 5.5x27 мм, S-ND5.5;
29. Сверло Implantswiss Pilot Drill, размер: 2.85x27 мм, S-PLD;
30. Сверло Implantswiss Point Drill, размер: 2x27 мм, S-PD;
31. Индикатор глубины костного ложа Implantswiss Depth Gauge, S-DP3.7;
32. Индикатор глубины костного ложа Implantswiss Depth Gauge, S-DP4.3;
33. Параллельный пин Implantswiss Parallel Pin PP2.2, S-PP2.2;
34. Параллельный пин Implantswiss Parallel Pin PP2.8, S-PP2.8;
35. Удлинитель для сверла Implantswiss Drill Extension, S-D/E;
36. Драйвер Implantswiss Hex Ratchet Driver Short, S-12HDSR;
37. Драйвер Implantswiss Hex Ratchet Driver Long, S-12HDLR;
38. Драйвер Implantswiss Hex Machine Driver Long, S-12HMDL;
39. Драйвер Implantswiss Hex Machine Driver Short, S-12HDSM;
40. Драйвер Implantswiss Bone Level Fixture Driver Ratchet Short, S-BFDSR;
41. Драйвер Implantswiss Bone Level Fixture Driver Ratchet Long, S-BFDLR;
42. Драйвер Implantswiss Bone Level Fixture Driver Machine Short, S-BFDSM;
43. Драйвер Implantswiss Bone Level Mini Fixture Driver Machine Long, S-BFMDL;
44. Драйвер Implantswiss Tissue Level Fixture Driver Ratchet Short, S-TFDSR;
45. Драйвер Implantswiss Tissue Level Fixture Driver Ratchet Long, S-TFDLR;
46. Драйвер Implantswiss Tissue Level Fixture Driver Machine Short, S-TFDSM;
47. Драйвер Implantswiss Tissue Level Fixture Driver Machine Long, S-TFMDL;
48. Драйвер Implantswiss Bone Level Mini Fixture Driver Ratchet Short, S-BMFDSR;
49. Драйвер Implantswiss Bone Level Mini Fixture Driver Ratchet Long, S-BMFDLR;
50. Драйвер Implantswiss Bone Level Mini Fixture Driver Machine Long, S-BMFMDL;

51. Драйвер Implantswiss Bone Level Mini Fixture Driver Machine Short, S-BMFDMS;
52. Динамометрический ключ Implantswiss Ratchet, S-T-RATCHET;

II. Набор инструментов Implantswiss Short Implant Surgical Kit, S-BTSSK, в составе:

1. Сверло Implantswiss Point Drill, размер: 2x27 мм, S-PD (при необходимости)
2. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.8x04 мм, S-SD2804;
3. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.8x05 мм, S-SD2805;
4. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 2.8x06 мм, S-SD2806;
5. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 3.7x04 мм, S-SD3704 (при необходимости)
6. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 4.3x04 мм, S-SD4304;
7. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 4.3x05 мм, S-SD4305;
8. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 4.3x06 мм, S-SD4306;
9. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 4.8x04 мм, S-SD4804;
10. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 4.8x05 мм, S-SD4805;
11. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 4.8x06 мм, S-SD4806;
12. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 5.5x04 мм, S-SD5504;
13. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 5.5x05 мм, S-SD5505;
14. Сверло Implantswiss Straight Drill, размер: 5.5x06 мм, S-SD5506;
15. Сверло Implantswiss Taping Drill, размер: 4.3x04 мм, S-TP4304;
16. Сверло Implantswiss Taping Drill, размер: 4.8x04 мм, S-TP4804;
17. Сверло Implantswiss Taping Drill, размер: 5.5x04 мм, S-TP5504;
18. Сверло Implantswiss Pilot Drill, размер: 2.85x27 мм, S-PLDS;
19. Драйвер Implantswiss Hex Ratchet Driver Short, S-12HDS;
20. Драйвер Implantswiss Hex Ratchet Driver Long, S-12HDL;
21. Драйвер Implantswiss Tissue Level Fixture Driver Ratchet Short, S-TFDS;
22. Драйвер Implantswiss Tissue Level Fixture Driver Ratchet Long, S-TFDL;
23. Драйвер Implantswiss Tissue Level Fixture Driver Machine Short, S-TFMS;
24. Драйвер Implantswiss Tissue Level Fixture Driver Machine Long, S-TFML;
25. Драйвер Implantswiss Bone Level Mini Short Fixture Driver Ratchet Short, S-BMSFDS;
26. Драйвер Implantswiss Bone Level Mini Short Fixture Driver Ratchet Long, S-BMSFDL;
27. Драйвер Implantswiss Bone Level Mini Short Fixture Driver Machine Long, S-BMSFML;
28. Драйвер Implantswiss Bone Level Mini Short Fixture Driver Machine Short, S-BMSFMS;
29. Динамометрический ключ Implantswiss Ratchet, S-T-RATCHET;

III. Набор инструментов Monoimplant Surgical Kit, S-MISK, в составе:

1. Сверло Monoimplant Point Drill, размер: 2x17 мм, S-PD2017;
2. Сверло Monoimplant Point Drill, размер: 2x27 мм, S-PD2027;
3. Сверло Monoimplant Point Drill, размер: 2.5x17 мм, S-PD2517 (при необходимости);
4. Сверло Monoimplant Point Drill, размер: 2.5x27 мм, S-PD2527 (при необходимости);
5. Сверло Monoimplant Point Drill, размер: 3x17 мм, S-PD3017;
6. Сверло Monoimplant Point Drill, размер: 3x27 мм, S-PD3027;
7. Сверло Monoimplant Point Drill, размер: 3.5x17 мм, S-PD3517 (при необходимости);
8. Сверло Monoimplant Point Drill, размер: 3.5x27 мм, S-PD3527 (при необходимости);
9. Сверло Monoimplant Bone Taping Drill, размер: 3x10 мм, S-BT3010;
10. Сверло Monoimplant Bone Taping Drill, размер: 3.2x10 мм, S-BT3210;
11. Сверло Monoimplant Bone Taping Drill, размер: 3.7x10 мм, S-BT3710;
12. Сверло Monoimplant Bone Taping Drill, размер: 4.1x10 мм, S-BT4110;
13. Сверло Monoimplant Bone Taping Drill, размер: 4.9x10 мм, S-BT4910 (при необходимости);
14. Сверло Monoimplant Bone Taping Drill, размер: 3x10 мм, S-BT3015 (при необходимости);
15. Сверло Monoimplant Bone Taping Drill, размер: 3.2x10 мм, S-BT3217 (при необходимости);
16. Сверло Monoimplant Bone Taping Drill, размер: 3.7x10 мм, S-BT3717 (при необходимости);
17. Сверло Monoimplant Bone Taping Drill, размер: 4.1x10 мм, S-BT4117 (при необходимости);

18. Сверло Monoimplant Bone Taping Drill, размер: 4.9x10 мм, S-BT4915 (при необходимости);
19. Драйвер Monoimplant Mono Fixture Ratchet Driver Short, S-MFDRS-LAb;
20. Драйвер Monoimplant Mono Fixture Ratchet Driver Long, S-MFDRL-LAb;
21. Драйвер Monoimplant Mono Fixture Ratchet Driver Short, S-MFDRS;
22. Драйвер Monoimplant Mono Fixture Ratchet Driver Long, S-MFDRL;
23. Драйвер Monoimplant Mono Fixture Machine Driver Short, S-MFDMS-LAb;
24. Драйвер Monoimplant Mono Fixture Machine Driver Short, S-MFDMS;
25. Динамометрический ключ Monoimplant Ratchet, SK-RATCHET;
26. Драйвер Monoimplant Multi Unit Ratchet Driver, M-MURD (при необходимости);
27. Драйвер Monoimplant Oring Ratchet Driver, MORRD (при необходимости);
28. Драйвер Mono Fixture Ratchet Driver Extra Short, MFDRXS (при необходимости);
29. Драйвер Mono Fixture Ratchet Driver Extra Short, MFDRXS-Lab (при необходимости);
30. Рукоятка Drill Handle, S-HDL;
31. Рукоятка Abutment Handle, S-HDL55 (при необходимости)
32. Рукоятка Large Abutment Handle, S-HDL45 (при необходимости)

IV. Набор инструментов Implantswiss Prosthetic Kit, S-BTPK, в составе:

1. Драйвер Hex Ratchet Driver Extra Large, S-12HDRXL;
2. Драйвер Hex Ratchet Driver Extra Short, S-12HDRXS;
3. Драйвер Hex Ratchet Driver Short, S-12HDRS;
4. Драйвер Hex Ratchet Driver Long, S-12HDRL;
5. Драйвер Hex Machine Driver Long, S-12HDML;
6. Драйвер Hex Machine Driver Short, S-12HDMS;
7. Драйвер Octa Abutment Driver Short, S-OADS;
8. Драйвер Octa Abutment Driver Long, S-OADL;
9. Драйвер Oring Abutment Driver Short, S-ORADS;
10. Драйвер Oring Abutment Driver Long, S-ORADL;
11. Драйвер Solid Abutment Driver, S-SAD;
12. Драйвер Locator Abutment Driver, S-LAD;
13. Адаптер Locator and ORRo Insert Adaptor, S-OIA;
14. Адаптер Bar Matrix Insert Adaptor, S-BMIA;
15. Драйвер Excellent Ball Ratchet Driver, S-BEBARD;
16. Драйвер Excellent Ball Contra Angled Driver, S-EBCAD;
17. Динамометрический ключ Ratchet, S-T-RATCHET

V. Набор инструментов i-system Implant Surgical Kit, I-SSK, в составе:

1. Направляющий пин i-system Guide Pin, I-SGP-20;
2. Направляющий пин i-system Guide Pin, I-SGP-25;
3. Направляющий пин i-system Guide Pin, I-SGP-30;
4. Направляющий пин i-system Guide Pin, I-SST-20;
5. Направляющий пин i-system Guide Pin, I-SST-25;
6. Направляющий пин i-system Guide Pin, I-SST-30;
7. Направляющий пин i-system Paralel Pin, I-SPP-0
8. Параллельный пин i-system Angled Paralel Pin, I-SPP-15;
9. Рукоятка i-system Straight Handle, I-SSH;
10. Рукоятка i-system Curved Handle, I-SCH;
11. Насадка i-system Knob, I-SKNB;
12. Насадка i-system Abutment Tip, I-SAT;
13. Насадка i-system Plug Remover, I-SPR;
14. Удлинитель сверла i-system Drill Extension, I-SDE;
15. Насадка i-system Transfer Inserter Retriever, I-SUIR;
16. Сверло i-system Osteotomes, размер: 19.8x3.5 мм, I-SOST-35 (при необходимости);

17. Сверло i-system Osteotomes, размер: 19.8x4 мм, I-SOST-40 (при необходимости);
18. Сверло i-system Osteotomes, размер: 19.8x4.5 мм, I-SOST-45 (при необходимости);
19. Сверло i-system Osteotomes, размер: 19.8x5 мм, I-SOST-50 (при необходимости);
20. Сверло i-system Osteotomes, размер: 19.8x6 мм, I-SOST-60 (при необходимости);
21. Сверло i-system Profile Reamers, размер: 13.8x4 мм, I-SSR-40 (при необходимости);
22. Сверло i-system Profile Reamers, размер: 13.8x5 мм, I-SSR-50 (при необходимости);
23. Сверло i-system Profile Reamers, размер: 13.8x6.5 мм, I-SSR-65 (при необходимости);
24. Сверло Pilot Drill, размер: 2x5 мм, I-SPD-05 (при необходимости);
25. Сверло Pilot Drill, размер: 2x6 мм, I-SPD-06 (при необходимости);
26. Сверло Pilot Drill, размер: 2x8 мм, I-SPD-08 (при необходимости);
27. Сверло Pilot Drill, размер: 2x10 мм, I-SPD-10 (при необходимости);
28. Сверло Pilot Drill, размер: 2x12 мм, I-SPD-12 (при необходимости);
29. Сверло i-reamer drill, размер: 2.5x12 мм, I-SIR-25 (при необходимости);
30. Сверло i-reamer drill, размер: 3.0x12 мм, I-SIR-30 (при необходимости);
31. Сверло i-reamer drill, размер: 3.5x12 мм, I-SIR-35 (при необходимости);
32. Сверло i-reamer drill, размер: 4.0x12 мм, I-SIR-40 (при необходимости);
33. Сверло i-reamer drill, размер: 4.5x12 мм, I-SIR-45 (при необходимости);
34. Сверло i-reamer drill, размер: 5.0x12 мм, I-SIR-50 (при необходимости);
35. Сверло i-reamer drill, размер: 5.5x12 мм, I-SIR-55 (при необходимости);
36. Сверло i-reamer drill, размер: 6.0x12 мм, I-SIR-60 (при необходимости);
37. Сверло i-reamer drill, размер: 2.5x12 мм, I-SIRL-25 (при необходимости);
38. Сверло i-reamer drill, размер: 3.0x12 мм, I-SIRL-30 (при необходимости);
39. Сверло i-reamer drill, размер: 3.5x12 мм, I-SIRL-35 (при необходимости);
40. Сверло i-reamer drill, размер: 4.0x12 мм, I-SIRL-40 (при необходимости);
41. Сверло i-reamer drill, размер: 4.5x12 мм, I-SIRL-45 (при необходимости);
42. Сверло i-reamer drill, размер: 5.0x12 мм, I-SIRL-50 (при необходимости);
43. Сверло i-reamer drill, размер: 5.5x12 мм, I-SIRL-55 (при необходимости);
44. Сверло i-reamer drill, размер: 6.0x12 мм, I-SIRL-60 (при необходимости);
45. Хирургические ножницы i-system Scissors, I-SCS;
46. Молоточек i-system Hammer, I-SHMR;
47. Щипцы i-system Straight Extracting Forcep, I-SFRCU (при необходимости);
48. Щипцы i-system Angled Extracting Forcep, I-SFRCL (при необходимости).

Логотип: NOVODENT (НОВОДЕНТ)

«Утверждено»

«1» февраля 2021 года

/подпись/

Генеральный директор Бернар Ярманн (Bernard Jahrman)

Novodent SA, Switzerland (Новодент СА, Швейцария)

Штамп: NOVODENT (НОВОДЕНТ)

Y-Parc Technopole (И-Парк Технопол)

Av. des Sciences 11 (Ав.де Сьянс 11)

1400 Yverdon-les-Bains (1400 г. Ивердон-ле-Бен)

Тел.: +41 (0)24 524 28 28

Switzerland (Швейцария)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Наборы инструментов стоматологических
IMPLANTSWISS, MONOIMPLANT,
I-SYSTEM в вариантах исполнения»

2021

Новодент СА (Novodent SA)
И-ПАРК Технопол, Авеню де Сьянс 11 CH-1400 г. Ивердон-ле-Бен (Y-PARC Technopole, Avenue des
Sciences 11 CH-1400 Yverdon -les Bains)
Switzerland (Швейцария)

Легализация № 5'415. -----

На основании сравнения подписей, я АЛЕКСИС де СЕЛЛЬЕ (ALEXIS de SELLERS), нотариус в г. Лозанна (Lausanne) (кантон Во (Vaud), Швейцария) кантона Во (Vaud), настоящим удостоверяю подлинность подписи на данном документе, сделанной Бернаром Робертом ЯРМАННОМ (Bernard Robert JAHRMANN), проживающим в г. Ренан (Renens) (кантон Во (Vaud) -Швейцария), и имеющим законные полномочия от компании «Новодент СА» (Novodent SA) г. Ивердон-ле-Бен (кантон Во (Vaud) , Швейцария) подписывать юридические документы от имени компании. -----

г. Лозанна, четырнадцатое июля две тысячи двадцать первого года. -----

Печать: A. de SELLERS * NOTAIRE (А. де СЕЛЛЬЕ) * НОТАРИУС

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-50-651

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



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 39 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

