

Bensheim, August 03rd 2023

Dentsply Sirona
Implants
Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany

Dentsply Sirona



For Instructions for Use
and symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Instructions for Use

PrimeTaper EV

Dr. Aline Frare Mocruha
Regulatory Affairs Manager

Description of the System

The DS Implants system assortment comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments.

Intended Users

Users must be licensed dentists/physicians, be trained in implant dentistry, and should be familiar with the DS Implants system.

Clinical Benefit and Patient Target Group

The DS Implants assortment is designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function. The patient target group are persons with adult jaws to whom none of the contraindications apply that are related to dental implantations.

Compatibility

The implant is compatible with the restorative assortment of DS system products and the Astra Tech Implant System with the EV connection. The components may only be used together with original products and instruments.

Purpose

The DS Implants assortment is designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function.

Description of the Products

PrimeTaper EV

The PrimeTaper EV Implant is a screw-shaped dental implant with a defined surface achieved through grit blasting, followed by a process involving treatment in diluted hydrofluoric acid. There is a conical connection between the implants and the abutments for a tight and stable connection.

The PrimeTaper EV Implant has an inner geometry with a conical and indexing configuration.

Different diameters and lengths of the implants are available providing versatility according to the thickness and shape of the bone.

Implants with a diameter of 3.0 mm, are not indicated for the replacement of a central incisor, a canine, a premolar, or a molar in the maxilla as well as for replacement of a canine, a premolar, or a molar in the mandible.

PrimeTaper Drills

The PrimeTaper Drills are used during implant surgery according to the drilling protocol. The drills have laser markings showing the drilling depth, are marked with the respective diameters and have an RA-connection to fit into a contra angle.

PrimeTaper Taps

The PrimeTaper Taps are used for widening the osteotomy in very dense bone.

PrimeTaper Radiographic Templates

PrimeTaper Radiographic Templates are transparent plastic sheets with printed contours representing PrimeTaper EV implants in different magnifications. The magnifications range is from 1.0 to 1.5. The templates are used as planning aids.

Intended Use

PrimeTaper EV Implants

The implants are intended for both one- and two-stage surgical procedures in the following situations and with the following clinical protocols:

- Replacing missing teeth in single or multiple unit applications in the mandible or maxilla.
- Immediate placement in extraction sites and in situations with a partially or completely healed alveolar ridge.
- Especially indicated for use in soft bone applications where implants with other implant surface treatments may be less effective.
- Immediate and early loading for all indications, except in single tooth situations on implant shorter than 8 mm or in soft bone (type 4)¹ where implant stability may be difficult to obtain and immediate loading may not be appropriate.
- PrimeTaper EV implants Ø 3.0 are only indicated for the replacement of lateral incisors in the maxilla and the replacement of incisors in the mandible.

PrimeTaper Drills and PrimeTaper Taps

The PrimeTaper Drills and PrimeTaper Taps are used for the preparation of an appropriate osteotomy for the implant and provide preparation variations to meet different bone conditions at the individual implant site.

PrimeTaper Radiographic Templates

The PrimeTaper Radiographic Templates are planning tools used prior to implant surgery. The templates are intended to be used together with the X-ray of the patient's jaw and helps the clinician in planning the optimal position, direction, and size of the implant.

PrimeTaper Direction Indicator

The PrimeTaper Direction Indicator is intended for measuring the distance between osteotomies, controlling the direction of the osteotomy and facilitates parallelization of osteotomies.

Indications

Partial and total edentulism

Contraindications

- Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Material")
- Recent myocardial infarction (< 3 months)
- Recent cerebrovascular accident
- Recent cardiac-valvular prosthesis placement
- Hemorrhagic diathesis
- Immunosuppression
- Active treatment of malignancy
- Severe liver dysfunction
- Florid infection
- Drug abuse
- Psychiatric illness
- Intravenous bisphosphonate use
- Implants with a diameter of 3.0 mm, are not indicated for the replacement of a central incisor, a canine, a premolar, or a molar in the maxilla as well as for replacement of a canine, a premolar, or a molar in the mandible.

Warnings

Oral surgery and rehabilitation entail general risks for complications:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in suffocation or physical injury. Care must be taken to have control over small devices.
- Allergy or hypersensitivity to chemical ingredients of material used. Patient health history must be carefully assessed.
- Failure to plan and prepare implant site position and depth correctly can result in harm to nerves, blood vessels, teeth, jawbone, or maxillary sinus. It is strongly recommended that clinicians always undergo special training before starting up new treatment methods.
- Highly angled abutments on small diameter implants are not recommended for use in the posterior region.

Precautions

- Prior to each procedure it must be ensured that all necessary components, instruments and materials are available in the required quantities and are fully operational.
- Position the patient so that the danger of aspiration of components is minimized.
- All components that are used intraorally must be secured to prevent aspiration or swallowing.
- Improper patient selection/analysis or failure to comply with the step-by-step instructions can lead to failed osseointegration or loss of osseointegration.
- During preparation with drills the recommended speed must be used.
- Replace reusable drills and taps after a maximum of 10 reprocessing cycles/patients or if they are damaged or dull.
- Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine oral function after surgery.
- Fracture or damage of implants, healing components, prosthetic components or prosthesis requiring removal and replacement of an implant may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design must therefore be evaluated carefully.
- When treatment planning for implants shorter than 8 mm in length consider the widest possible implant, a two-stage surgical approach and splinting of implants. Closely monitor the patient for peri-implant bone loss or change in the implants' response to percussion. If the implant shows greater than 50 % bone loss or mobility, consider possible removal of the implant.
- Routine implant treatment is not recommended until the end of the jaw-bone growth and for pregnant women.

CE/CE 0123

Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Dentsply Sirona

Status of information:
IFU 7002-EN_RU Rev. 002 F 2023-07

Instructions for Use

- Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant.
- All products intended for single use must not be re-used. Failure to observe this precaution may prevent osseointegration of an implant or cause local or systemic infection.
- Bone quality and quantity, local infections, disturbed initial healing or premature loading are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:

- Inflammations, tumors, abscess or cysts in the jaw area
- Insufficient height and/or width of bone
- Insufficient soft tissue coverage
- History of therapeutic radiation in the area
- Bone and wound healing disorders (e.g. uncontrolled diabetes)
- Autoimmune diseases
- Uncontrolled para-functional habits (e.g. bruxism)
- Inadequate oral hygiene
- Alcohol abuse
- Smoking

Adverse Reactions

Adverse reactions during or after implant treatment can be:

- Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Material")
- Aspirated or swallowed components
- Permanent harm to nerve or tooth
- Harm to jawbone or maxillary sinus
- Necrosis due to inadequate cooling or excessive torque
- Fractured mandible
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arteria lingualis)
- Postoperative discomfort such as:
 - Edema
 - Hematoma
 - Temporary local swelling
 - Temporary anesthesia or paresthesia and masticatory impediment
 - Pain
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Local or systemic infection
- Bone loss as a result of peri-implantitis or mechanical overload
- Fracture or damage of implants, healing components, prosthetic components or prosthesis
- Removal and replacement of an implant
- Esthetic or functional complications

MRI Safety Information

All DS Implants products which remain in the patient's body have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the DS Implants in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has such a product may result in patient injury.

Step-by-Step Instructions

Preoperative planning

Each patient must be carefully evaluated from a general medical and from a dental/oral point of view. Before any treatment procedure begins, all pathology in the jaws and remaining teeth must be resolved or be in the process of healing.

Clinical, radiographic as well as model analysis, are all essential prerequisites for the successful implant treatment. Pre-operative planning should be based on the expected restorative treatment outcome.

PrimeTaper Radiographic Templates can be used as a planning aid in conjunction with an X-ray. The X-ray is placed on a light box and the appropriate template is placed over the X-ray. The clinician can then select the most suitable implant position, direction and size.

NOTE:

Double lines under the images of implants mean the maximum additional drilling depth due to Drill Tap (1 mm).



Preparation of the implant site

Prepare the implant site according to chosen surgical procedure and implant size.

Removal of the sterile drills and taps from the blister

- Open the outer blister packaging.
- Pour out the inner blister onto a sterile area.
- Secure the drill or tap by squeezing the blister.
- Expose the shaft by bending the top of the blister.
- Engage the drill or tap with the contra angle.
- Follow the recommended drilling protocol below.

Recommended drilling protocol

NOTE:

- Drill at a maximum speed of 1500 rpm under profuse irrigation with physiological saline solution.
- Use the taps at a maximum speed of 25 rpm.
- The appropriate implant site preparation requires sharp drills and taps.
- The 2 mm mark on the drill indicates the height of the micro-threaded portion of the implant.

Recommended Protocol	Ø 1.9	Ø 2.35	Ø 2.85	Ø 3.55	Ø 4.15	Ø 4.75	Ø 5.35	Very dense	Very soft
Implant	1	2	3	4	5	6	7	Tap	
Ø 3.0	X S	1	2	3				+	1 3
Ø 3.6	S	1		3	4			+	1 2 4
Ø 4.2	S	1		3	4	5		+	1 3 5
Ø 4.8	L	1		3		5	6	+	1 3 4 6
Ø 5.4	L	1		3		5	6	7	1 3 6 7

- Figures 1 – 7 refer to drill numbers
- "]" refers to cortical preparation only (mandatory)
- + Very dense bone (type 1)¹ – screw tap available, used after cortical preparation
- Very soft bone (type 4)¹ – In case of very soft trabecular bone, as final full depth drill, use one size smaller drill than in the recommended protocol, and finalize with cortical preparation

Considerations for special clinical situations

Finetuning			Ø 2.65	Ø 3.25	Ø 3.85	Ø 4.45	Ø 5.05			
Recommended Protocol		Ø 1.9	Ø 2.35	Ø 2.85	Ø 3.55	Ø 4.15	Ø 4.75	Ø 5.35	Very dense	Very soft
Implant		1	2	3	4	5	6	7	Tap	
Ø 3.0	X S	1	2	3	4	5	6	7	+	1 3
Ø 3.6	S	1		3	4				+	1 2 4
Ø 4.2	M	1		3	4	5			+	1 3 5
Ø 4.8	L	1		3		5	6		+	1 3 4 6
Ø 5.4	L	1		3		5	6	7	+	1 3 5 7

5 additional drill diameters (Ø 2.65, Ø 3.25, Ø 3.85, Ø 4.45, Ø 5.05) are available for finetuning the osteotomy diameters compared to the recommended protocol, if required:

- a slight under-preparation
 - a slight widening of the osteotomy
- Finalize the osteotomy with cortical preparation]

Extraction sockets

Use drilling sequence for very soft bone (final full depth drill one size smaller than in the recommended protocol), or alternatively, one half size smaller than the recommended protocol

Narrow crest

A tap may be used in case of contact with lingual/buccal cortical bone during osteotomy preparation.

Short implants

For 6.5 mm implants consider using, as final full depth drill, a drill that is one size or half a size smaller than in the recommended protocol

In dense trabecular bone

Use a tap or a final full depth drill one half size larger than in the recommended protocol.

CE/CE 0123

Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Dentsply
Sirona

Status of information:
IFU 7002-EN_RU Rev. 002 F 2023-07

Instructions for Use

PrimeTaper Direction Indicator

Place the PrimeTaper Direction Indicator in the osteotomy after preparation, with drill number 1 and 3 respectively, to check direction and to facilitate parallelism between osteotomies.

Depth Gauge

Check the osteotomy depth using the Depth Gauge.

Implant Installation

1. Open the packaging including the blister.
2. Drop the sterile inner container onto a sterile area.
3. Remove the cap from the container using a twisting motion to expose the top of the implant.
4. Attach the appropriate Implant Driver EV to a contra-angle or a surgical driver handle.
5. When picking up the implant, make sure the implant driver is fully seated into the implant. Press downwards to activate carrying function before picking up the implant.
6. Install the implant with a contra-angle at low speed (25 rpm) under profuse irrigation with physiological saline solution.
7. Allow the implant to work its way into the osteotomy until the top of the micro threaded part is flush with the bone level.

NOTE: Avoid applying unnecessary pressure.

8. For the final seating, use the Torque Wrench EV with the Torque Wrench EV Surgical Driver Handle and the appropriate Implant Driver EV.

NOTE: Do not exceed 45 Ncm when installing the implant. If not completely seated before reaching 45 Ncm, reverse/remove the implant and widen the osteotomy appropriately. It is recommended to have a titanium forceps available in case the implant driver does not provide sufficient carrying function during the removal procedure.

Post-operative care

Instruct the patient regarding the need for regular oral hygiene. For the first 7 – 10 days post-op, oral hygiene can be supplemented by a suitable anti-microbial rinse. Mechanical loading of the implant site should be avoided in the post-operative period. A refined provisional restoration can be worn for esthetic purposes.

Follow-up

After treatment is completed, regular follow-up examinations are important to maintain health.

Delivery – Storage – Disposal

NOTE: Inspect sterile packed products visually for breaches of packaging integrity prior to use. Do not use the products if any breaches of packaging integrity are detected.

Delivery

The PrimeTaper EV Implants are delivered sterile and are intended for single use. The PrimeTaper EV Drills and Taps are delivered sterile. The products are sterilized by e-beam irradiation. The Depth Gauge is delivered non-sterile.

The Depth Gauge, the PrimeTaper Direction Indicator and the PrimeTaper Radiographic Templates are delivered non-sterile.

Packaging

PrimeTaper EV Implant

The PrimeTaper EV Implants package comprises of a cardboard outer box containing a plastic blister which is sealed by a foil. The foil of the blister serves as a sterile barrier and the content of the blister is sterile (single sterile-barrier system). Inside the blister there is an inner package containing the PrimeTaper EV Implant.

Do not use the PrimeTaper EV Implants after expiry date or if the blister is damaged. Do not use PrimeTaper EV Implants if the blister was unintentionally opened before use.

PrimeTaper Drills and Taps

The PrimeTaper Drills and Taps package comprises of an inner blister that serves as a holder for the drill or tap and an outer sealing blister. The foil of the outer blister serves as a sterile barrier and the content of the blister is sterile (single sterile-barrier system).

The drills and taps can be used beyond the expiry date or in case the blister was unintentionally opened if the cleaning and sterilization instructions are followed. However, do not use the drills and taps if the blister is damaged.

Storage

Store the products at room temperature in the original packaging under conditions normal for dental practices (from +18 to +25 °C and relative humidity

from 10 % to 90 %). PrimeTaper Drills should be stored at temperature from +10 °C to +45 °C and relative humidity from 10 % to 90 %.

Disposal

For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country. Instruments and components that were used in the patient's mouth may be potentially infectious and must be disposed of safely in containers approved for this purpose. Dispose of sharps immediately after use in designated puncture-proof containers according to ISO 23907-1 to prevent infection and injury.

Note: Dispose of reusable drills and taps after a maximum of 10 reprocessing cycles/patients or if they are damaged or dull.

Material

Product	Material
PrimeTaper EV Implants	Titanium Grade 4 acc. to ASTM-F67
PrimeTaper Drills	Stainless Steel acc. to ASTM-F899 with TiN Coating
PrimeTaper Taps	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
PrimeTaper Radiographic Templates	Polycarbonate Foil
PrimeTaper Direction Indicator	Titanium Alloy (Ti6Al4V-ELI) acc. to ASTM-F136

Cleaning and Sterilization

PrimeTaper EV Implant

Not applicable.

The product is sterile.

The product is for single use only.

PrimeTaper Drills and Taps

All drills and the taps can be used for a maximum of 10 cases.

PrimeTaper Radiographic Templates

The templates can be cleaned with common cleaning liquids.

Automated Procedure

IMPORTANT:

- Prior to clinical use, all components and instruments delivered non-sterile must be cleaned, disinfected and sterilized according to ISO 17664. Instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning and may be assembled again for sterilization only in a dry condition.
- Do not use ultrasonic cleaning for the Implant Driver EV.
- Drills must be kept separated from each other when using ultrasonic cleaning, e.g. keep the drills hanging in a holder during the ultrasonic cleaning.

Manual pre-cleaning

Coarse soiling must be removed immediately (within a maximum of two hours) after use with a soft nylon brush until visibly clean.

Ultrasonic cleaning

The action times and concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent must be observed.

Mechanical processing

Manual pre-cleaning is necessary to ensure efficient mechanical cleaning. Suitable washer disinfectors as well as cleaning and neutralization agents are to be used for mechanical cleaning. The instructions from the manufacturer of the washer disinfectant must be followed. Cleaning and neutralization agents are to be dosed and used in accordance with the manufacturer's instructions. A cleaning program with thermal disinfection ($A_0 \geq 3000$) is recommended. Either demineralized water or water which satisfies this level of purity is recommended for cleaning.

The mechanical processing method was validated with the following materials and devices (acc. to ISO 15883 and AAMI TIR 30):

- Washer disinfectant, type G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Cleaning program VARIO TD
Pre-rinsing with cold water 4 min
Cleaning 10 min from 45–55 °C
Neutralization 6 min
Intermediate rinsing with cold water 3 min
Thermal disinfection 5 min at 90 °C ($A_0 \geq 3000$)
Drying 30 min at 105 °C
- Cleaning agent neodisher® MediClean forte (0.5 %)/neutralization agent neodisher® Z (0.1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Maintenance

Before sterilization, all products should be inspected with the naked eye for visible soil, impairments and/or corrosion. Particular attention should be paid to design features such as channels, blind holes, threads, undercuts and mating surfaces.

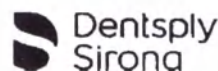
Check all markings on products for visibility and readability by inspection with the naked eye. Check matching components for proper assembly and functionality. Check products with movable parts for correct operation. Check



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.



Status of information:
IFU 7002-EN_RU Rev. 002 F 2023-07

Instructions for Use

pre-mounted components for completeness and integrity.
Dispose of defective products.

Sterilization

Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:

- Preparation for sterilization:** Place components in a sterilization pouch which is legally marketed for use with the recommended sterilization parameters. Packaging must comply with the requirements according to EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 and AAMI TIR12. Every sterilization package must have a sterilization indicator and sterilization date.
- Parameters (acc. to ISO 17665, EN 13060, EN 285 and AAMI TIR12)**

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Steam (EU**)	Dynamic air removal (prevacuum)	134 °C	3 min	20 min
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	132 °C	4 min	20 min
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	135 °C	3 min	20 min
Steam	Gravity displacement	121 °C	30 min	20 min

* Minimum exposure times; the operating times are longer and may vary depending on the device.
** EU customers are required to use these steam sterilization parameters.

- Storage:** Store the sterilized components dry and dust-free at room temperature.

Transportation Conditions

Products must be transported and carried with care in accordance with the special precaution measures applying to each type of a medical product, at temperatures ranging from -50 to +50 °C and a relevant humidity from 10 % to 95 %.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

Can only be used by dentists / physicians who have been trained accordingly.

For medical products which remain in the mouth (for example, implants, abutments).

Products may be operated at temperatures from +10 to +45 °C.

Application Area

Stomatology. Dental implantology.

Shelf Life

Shelf life is set at five years in the original packaging.

Shelf life is indicated on the labeling.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions.

Product Availability

ATTENTION: Not all products described in this IFU may be regulatory cleared/released/licensed in all markets. See current product catalog and brochures for product assortment and representative product photos or contact the local Dentsply Sirona sales office for product availability.

Documentation

To ensure traceability, we recommend that the removable label on the blister is attached to the patient record.

Trademarks

All trademarks and company names are the property of their respective owners. To improve readability for our customers, DS Implants does not use ® or ™ in

body copy. However, Dentsply Sirona Implants does not waive any right to the trademark and nothing herein shall be interpreted to the contrary.

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC

115035, Moscow, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, bld.2, premises 3N
Tel. +7 (495) 725 10 87

Valid for registration (Russia)

Dental implants PrimeTaper EV

Dental drills, sterile, multiple use, for dental implant systems, with accessories

Explanation of Symbols

Symbol

Title



Manufacturer and Date of manufacture



Use-by date



Batch Code



Catalog Number



Sterilized using irradiation



Do not re-sterilize



Do not re-use/ Single use/ Use only once



Do not use if package is damaged



Consult Instructions for Use



European conformity (CE) mark



Prescription only.
U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.



Medical Device



Single sterile barrier system

CE/CE 0123

Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hensu, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Dentsply
Sirona

Status of information
IFU 7002-EN_RU Rev. 002 F. 2023-07

Система дентальная PrimeTaper EV

Описание системы

Ассортимент системы имплантатов DS включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансмукозальные абатменты и другие ортопедические компоненты, а также хирургические и ортопедические инструменты.

Предполагаемые пользователи

Пользователями данных изделий должны быть лицензированные врачи/стоматологи, обладающие навыками работы в дентальной имплантологии и заранее ознакомленные с системой имплантатов DS.

Клиническая польза и целевая группа пациентов

Ассортимент имплантатов DS разработан для замены одного или нескольких отсутствующих зубов у пациентов с целью восстановления жевательной функции. Целевой группой пациентов являются лица с полностью сформировавшейся челюстью, не имеющие ни одного из противопоказаний, связанных с дентальной имплантацией.

Совместимость

Имплантат совместим с ассортиментом ортопедических изделий системы DS, а также с системой имплантатов Astra Tech Implant System с соединением EV. Компоненты могут использоваться только вместе с оригинальными изделиями и инструментами.

Назначение

Система имплантатов PrimeTaper EV разработана для замены одного или нескольких отсутствующих зубов у пациентов с целью восстановления жевательной функции.

Описание изделий

Имплантат дентальный PrimeTaper EV

PrimeTaper EV — это дентальный имплантат в форме резьбового винта, выраженная шероховатость поверхности которого достигается благодаря технологии пескоструйной обработки и последующей подготовке в растворе фтористоводородной кислоты. Имплантаты соединяются с абатментами посредством конической конструкции, обеспечивающей прочное и надежное крепление.

Имплантат дентальный PrimeTaper EV обладает внутренней геометрией с конической и индексированной конфигурацией зоны соединения.

Возможность подбора имплантатов в зависимости от толщины и формы кости достигается благодаря разнообразию их диаметров и длины. Имплантаты диаметром 3,0 не предназначены для замены центрального резца, клыка, премоляра или моляра на верхней челюсти, а также для замены клыка, премоляра или моляра на нижней челюсти.

Сверла PrimeTaper

Сверла PrimeTaper используются в ходе операции по установке имплантата согласно протоколу сверления. Сверла снабжены лазерной маркировкой, указывающей на глубину сверления, и пометками соответствующего диаметра, а также имеют соединение RA для вставки в контргрубовую наконечник.

Метчики резьбы PrimeTaper

Метчики резьбы PrimeTaper используются для расширения остеотомического отверстия в очень плотной кости.

Шаблоны имплантатов рентгенологические PrimeTaper (PrimeTaper Radiographic Template)

Шаблоны имплантатов рентгенологические PrimeTaper (PrimeTaper Radiographic Template) — это прозрачные листы полистироловой пленки с отпечатанными на них контурами, которые представляют имплантаты PrimeTaper EV в различных масштабах. Степень увеличения варьируется в диапазоне от 1,0 до 1,5. Такие шаблоны выполняют функцию вспомогательных приспособлений для планирования.

Показания к применению

Имплантаты дентальные PrimeTaper EV

Имплантаты предназначены как для одноэтапных, так и для двухэтапных хирургических вмешательств в следующих случаях и со следующими клиническими протоколами:

- замена отсутствующих зубов протезами одного или нескольких зубов на нижней или верхней челюсти;
- немедленная установка в лунки после удаления зубов и в случаях частичного или полного заживления альвеолярного отростка;
- особенно рекомендуются для применения в кости низкой плотности, когда имплантаты с другой обработкой поверхности могут быть менее эффективны;
- немедленная и ранняя нагрузка при любых показаниях, кроме одиночных реставраций на имплантатах короче 8 мм или в кости низкой плотности (тип 4)¹, когда стабильность имплантата может достигаться с трудом и немедленная нагрузка может быть не рекомендована;
- назначение имплантатов PrimeTaper EV Ø 3,0 ограничивается установкой боковых резцов верхней челюсти и резцов нижней челюсти.

Сверла PrimeTaper и метчики резьбы PrimeTaper

Сверла PrimeTaper и метчики резьбы PrimeTaper используются для препарирования соответствующего остеотомического отверстия для имплантата и выполнения различных вариантов препарирования с учетом качества кости в конкретном месте имплантации.

Шаблоны имплантатов рентгенологические PrimeTaper (PrimeTaper Radiographic Template)

Шаблоны имплантатов рентгенологические PrimeTaper (PrimeTaper Radiographic Template) являются инструментами для планирования, используемыми перед проведением операции по установке имплантата. Эти шаблоны предназначены для применения в сочетании с рентгеновским снимком челюсти пациента. Они помогают врачу спланировать оптимальное расположение, направление и размер имплантата.

Индикатор направления имплантатов PrimeTaper (PrimeTaper Direction Indicator)

Индикатор направления имплантатов PrimeTaper (PrimeTaper Direction Indicator) служит для измерения расстояния между остеотомическими отверстиями, проверки направления остеотомии и облегчения параллелизации процедур остеотомии.

Показания

Частичное или полное отсутствие зубов

Противопоказания

- Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел "Материал")
- Инфаркт миокарда в недавнем анамнезе (< 3 месяца)
- Инсульт в недавнем анамнезе
- Операция по протезированию сердечного клапана в недавнем анамнезе
- Геморрагический диатез
- Иммуносупрессия
- Активное лечение злокачественной опухоли
- Серьезное нарушение функции печени
- Прогрессирующая инфекция
- Наркотическая зависимость
- Психиатрическое заболевание
- Внутривенное введение бисфосфонатов
- Имплантаты диаметром 3,0 не предназначены для замены центрального резца, клыка, премоляра или моляра на верхней



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.
В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.



Состояние информации:
IFU 7002-RU Послед. ред. 001 A 2023-07

Инструкция по применению

челюсти, а также для замены клыка, премолара или моляра на нижней челюсти.

Предупреждения

Проведение хирургических операций в ротовой полости и стоматологическое протезирование связано с рисками общих осложнений:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к асфиксии или телесному повреждению. С мелкими предметами необходимо обращаться осторожно
- Возможна аллергия или гиперчувствительность к химическим ингредиентам используемого материала. Необходимо внимательно изучить историю болезни пациента.
- Неправильное планирование, подготовка участка и выбор глубины установки имплантата могут привести к повреждению нервов, кровеносных сосудов, зубов, челюстной кости или гайморовой пазухи. Настоятельно рекомендуется проходить специальное обучение перед применением новых методов лечения.
- Абатменты с большим углом наклона на имплантатах малого диаметра не рекомендуются к применению в боковом отделе челюсти.

Меры предосторожности

- Перед выполнением каждой процедуры следует убедиться, что все необходимые компоненты, инструменты и материалы доступны в требуемом количестве и полностью пригодны к применению.
- Расположите пациента таким образом, чтобы опасность вдыхания компонентов была сведена к минимуму.
- Все компоненты, используемые внутри ротовой полости, должны быть зафиксированы во избежание их вдыхания или проглатывания.
- Неправильный отбор/анализ пациентов, а также несоблюдение пошаговых инструкций могут привести к неудачному результату или потере остеоинтеграции.
- Во время препарирования с применением сверл необходимо придерживаться рекомендуемой скорости вращения.
- Заменяйте сверла и метчики резьбы многократного применения после максимум 10 циклов обработки/пациентов, а также в случае их повреждения или затупления.
- При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома во время хирургической операции или после нее.
- Неблагоприятные условия нагрузки могут привести к поломке или повреждению имплантатов, компонентов процесса заживления, ортопедических компонентов или протеза, в результате чего потребуются удаление и замена имплантата. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.
- При планировании лечения для имплантата длиной 8 мм рассмотрите возможность применения наиболее широкого имплантата, двухэтапного хирургического вмешательства и шинирования имплантатов. Тщательно следите за пациентом на предмет утраты костной ткани вокруг имплантата или изменения реакции имплантата на перкуссию. Если имплантат демонстрирует более 50 % утраты костной ткани или подвижность, рассмотрите возможность удаления имплантата.
- Стандартное имплантологическое лечение не рекомендуется проводить до завершения роста челюстной кости, а также у беременных женщин.
- Ненадлежащее охлаждение, неправильная подготовка места имплантации, неправильные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата.
- Все изделия, предназначенные для одноразового применения, не должны использоваться повторно. Несоблюдение этой меры предосторожности может препятствовать остеоинтеграции имплантата либо привести к развитию локальной или системной инфекции.
- На приживаемость имплантата могут повлиять такие факторы, как количество и качество кости, локальные инфекции, нарушение начального заживления, а также преждевременная нагрузка. Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:
 - воспаления, опухоли, абсцессы или кисты в области челюсти;
 - недостаточная высота и/или ширина кости;
 - недостаточное покрытие мягких тканей;

- предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации;
- нарушения в заживлении костей и ран (напр., при неконтролируемом диабете);
- аутоиммунные заболевания;
- неконтролируемые парافункциональные привычки (напр., бруксизм);
- недостаточная гигиена полости рта;
- чрезмерное употребление алкоголя;
- курение.

Побочные реакции

К побочным явлениям, возникающим во время или после имплантологического лечения, могут относиться:

- аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел "Материал");
- вдыхание или проглатывание компонентов;
- необратимое повреждение нерва или зуба;
- повреждение челюстной кости или гайморовой пазухи;
- некроз, вызванный недостаточным охлаждением или чрезмерной скоростью вращения;
- трещина в нижней челюсти;
- неустойчивое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии);
- послеоперационный дискомфорт, в том числе:
 - отек;
 - гематома;
 - временная местная припухлость;
 - временная анестезия или парестезия с затруднениями при жевании;
 - боль
- утрата имплантата;
- периимплантит;
- локальная или системная инфекция;
- утрата кости в результате периимплантита или механической перегрузки;
- поломка или повреждение имплантатов, компонентов процесса заживления, ортопедических компонентов или протеза;
- необходимость удаления и замены имплантата;
- эстетические или функциональные осложнения.

Информация о безопасности в условиях МРТ

Все имплантаты DS, остающиеся в теле пациента, не проверялись на безопасность и совместимость в условиях проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Они не проходили проверку на нагревание, миграцию или артефакты визуализации вблизи оборудования для МРТ. Степень безопасности имплантатов DS вблизи оборудования для МРТ неизвестна. Сканирование пациента, носящего такое изделие, может привести к его травмированию.

Применение

Предоперационное планирование

Каждый пациент должен пройти тщательный общий и стоматологический осмотр. До начала лечения все виды патологий челюстей и все зубы должны быть вылечены или находиться в процессе заживления. Успешное имплантологическое лечение невозможно без клинического и рентгенологического анализа, а также анализа моделей. Предоперационное планирование должно быть основано на ожидаемом результате восстановительного лечения. Шаблоны имплантатов рентгенологические PrimeTaper (PrimeTaper Radiographic Template) могут служить вспомогательными приспособлениями для планирования в сочетании с рентгеновским снимком. Рентгеновский снимок помещается на негатоскоп, а затем сверху на него укладывается подходящий шаблон. Это позволяет врачу выбрать наиболее подходящее расположение, направление и размер имплантата.

CE/CE 0123

Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках
В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 7002-RU Послед. ред. 001 A 2023-07

 **Dentsply
Sirona**

Инструкция по применению

ПРИМЕЧАНИЕ:

Двойные линии под рисунками имплантатов обозначают максимальную дополнительную глубину сверления за счет наконечника сверла (1 мм).



Подготовка места имплантации

Подготовьте место имплантации в соответствии с выбранной хирургической процедурой и размером имплантата.

Извлечение стерильных сверл и метчиков резьбы из блистерной упаковки

1. Вскройте внешнюю блистерную упаковку.
2. Вытряхните внутренний блистер на стерилизованную поверхность.
3. Зафиксируйте положение сверла или метчика резьбы, зажав блистер.
4. Высвободите стержень, отогнув верхнюю часть блистера.
5. Вставьте сверло или метчик резьбы в контрголовой наконечник.
6. Следуйте рекомендуемому протоколу сверления, приведенному ниже.

Рекомендуемый протокол сверления

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Выполняйте сверление на скорости не более 1500 об/мин с обильным орошением обрабатываемого участка физиологическим раствором.
- Метчики резьбы следует использовать с максимальной скоростью 25 об/мин.
- Чтобы подготовка места имплантации прошла успешно, сверла и метчики резьбы должны быть острыми.
- Отметка 2 мм на сверле указывает на высоту пришеечной части имплантата с микрорезьбой.

Рекомендуемый протокол		Ø 1,9	Ø 2,35	Ø 2,95	Ø 3,55	Ø 4,15	Ø 4,75	Ø 5,35	Очень плотная	Очень мягкая
Имплантат		1	2	3	4	5	6	7	Метки резьбы	
Ø 3,0	XS	1	2	]3[					+	1]3[
Ø 3,6	S	1		3	]4[				+	1 2]4[
Ø 4,2	M	1		3	4	]5[			+	1 3]5[
Ø 4,8	L	1		3		6	]6[		+	1 3 4]6[
Ø 5,4	L	1		3		5	6	]7[	+	1 3 5]7[

- Цифры 1 – 7 обозначают номер сверла
- "][" означает «только кортикальное препарирование» (обязательно)
- + очень плотная кость (тип 1)¹ – доступен винтовой метчик, используемый после кортикального препарирования
- очень мягкая кость (тип 4)¹ – при работе с очень мягкой трабекулярной костью для окончательного сверления на полную глубину следует использовать сверло на один размер меньше, чем указано в рекомендуемом протоколе, а в завершение провести кортикальное препарирование

Примечания для особых клинических случаев

Точная настройка		Ø 2,65		Ø 3,25		Ø 3,85		Ø 4,45		Ø 5,05									
Рекомендуемый протокол		Ø 1,9		Ø 2,35		Ø 2,95		Ø 3,55		Ø 4,15		Ø 4,75		Ø 5,35		Очень плотная		Очень мягкая	
Имплантат		1	2	3	4	5	6	7			Метчик								

									резьб	
Ø 3,0	XS	1	2	]3[					+	1]3[
Ø 3,6	S	1		3	]4[				+	1 2]4[
Ø 4,2	M	1		3	4	]5[			+	1 3]5[
Ø 4,8	L	1		3		5	]6[		+	1 3 4]6[
Ø 5,4	L	1		3		5	6	]7[	+	1 3 5]7[

При необходимости доступны 5 дополнительных диаметров сверла (Ø 2,65; Ø 3,25; Ø 3,85; Ø 4,45; Ø 5,05) для точной регулировки диаметра остеотомии в сравнении с рекомендуемым протоколом:

- легкое «недопрепарирование»;
- легкое расширение остеотомического отверстия.

В завершение остеотомии проведите кортикальное препарирование] [

Постэкстракционные лунки

При работе с очень мягкой костью используйте вышеуказанный режим сверления (т. е. при окончательном сверлении на полную глубину возьмите сверло на один размер меньше, чем в рекомендуемом протоколе) либо, в качестве альтернативы, на полразмера меньше, чем в рекомендуемом протоколе.

Узкий гребень

В случае соприкосновения с подязычной/щечной кортикальной костью во время подготовки к остеотомии можно использовать метчик резьбы.

Короткие имплантаты

При работе с имплантатами длиной 6,5 мм рассмотрите целесообразность применения сверла на один или на полразмера меньше, чем в рекомендуемом протоколе, для окончательного сверления на полную глубину.

В плотной трабекулярной кости

Для окончательного сверления на полную глубину используйте метчик резьбы или сверло на полразмера больше, чем в рекомендуемом протоколе.

Индикатор направления имплантатов PrimeTaper (PrimeTaper Direction Indicator)

Разместите индикатор направления имплантатов PrimeTaper (PrimeTaper Direction Indicator) в остеотомическом отверстии после препарирования с номерами сверл 1 и 3, соответственно, чтобы проверить их направление, а также облегчить параллельность проведения процедур остеотомии.

Глубиномер

Проверьте глубину остеотомии с помощью глубиномера.

Установка имплантата

1. Вскройте упаковку, включая блистер.
2. Перенесите стерильный внутренний контейнер в стерильную зону.
3. Снимите крышку контейнера путем поворота, чтобы обнажить верхний край имплантата.
4. Присоедините подходящий имплантовод EV (Implant Driver EV) к контрголовому наконечнику или рукоятке хирургической отвертки.
5. При извлечении имплантата убедитесь в том, что имплантовод полностью посажен в имплантат. Надавите, чтобы активировать функцию переноса, перед тем как извлечь имплантат.
6. Установите имплантат с помощью контрголового наконечника при низкой скорости вращения (25 об/мин) и обильном промывании физиологическим раствором.
7. Вворачивайте имплантат в остеотомическое отверстие до тех пор, пока верхушка пришеечной части имплантата с микрорезьбой не окажется на одном уровне с костью.

ПРИМЕЧАНИЕ: Избегайте чрезмерного давления.

8. Для окончательной посадки имплантата используйте динамометрический ключ Torque Wrench EV вместе с рукояткой хирургической отвертки Torque Wrench EV и подходящим имплантоводом.

ПРИМЕЧАНИЕ: При установке имплантата усилие фиксации не должно превышать 45 Н см. Если по достижении 45 Н см имплантат не

CE/CE 0123



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 7002-RU Послед. ред. 001 A 2023-07

Dentsply
Sirona

Инструкция по применению

установлен полностью, выкрутите/извлеките имплантат и расширьте остеомиотомическое отверстие, насколько необходимо. Рекомендуется иметь в наличии титановые шпильки, на случай если имплантовод не обеспечит достаточную фиксацию во время процедуры извлечения имплантата.

Послеоперационный уход

Проинструктируйте пациента о необходимости регулярной гигиены полости рта. В течение первых 7 – 10 дней после операции к обычным средствам гигиены рта можно добавить подходящий антимикробный ополаскиватель. На протяжении всего послеоперационного периода следует избегать механических нагрузок на ложе имплантата. В эстетических целях можно носить перебазируемый временный протез.

Последующее наблюдение

По завершении курса лечения важно проводить регулярные контрольные обследования с целью поддержания здоровья.

Поставка – Хранение – Утилизация

ПРИМЕЧАНИЕ: Изделия в стерильных упаковках перед использованием следует визуально проверить на предмет целостности упаковки. Не используйте изделия в случае обнаружения каких-либо нарушений целостности упаковки.

Поставка

Имплантаты дентальные PrimeTaper EV поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Сверла и метчики резьбы PrimeTaper EV поставляются стерильными. Изделие стерилизовано радиационным методом.

Глубиномер поставляется в нестерильном состоянии.

Глубиномер, индикатор направления имплантатов PrimeTaper (PrimeTaper Direction Indicator) и шаблон имплантатов рентгенологический PrimeTaper (PrimeTaper Radiographic Template) поставляются нестерильными.

Упаковка

Имплантат дентальный PrimeTaper EV

Упаковка имплантатов PrimeTaper EV состоит из картонной внешней коробки, в которой содержится пластиковый блистер, запечатанный фольгой. Блистерная фольга образует стерильный барьер, благодаря которому содержимое блистера остается стерильным (единая стерильная барьерная система). Внутри блистера находится внутренняя упаковка с имплантатом PrimeTaper EV.

Не используйте имплантаты PrimeTaper EV после истечения их срока годности или в случае повреждения блистера. Откажитесь от использования имплантатов PrimeTaper EV, если их блистерная упаковка была непреднамеренно открыта до использования.

Сверла и метчики резьбы PrimeTaper

Упаковка сверл и метчиков резьбы PrimeTaper EV состоит из внутреннего блистера, который служит держателем для сверла или метчика резьбы, а также внешнего герметизирующего блистера. Фольга внешнего блистера образует стерильный барьер, благодаря которому содержимое блистера остается стерильным (одинарная стерильная барьерная система).

Сверла и метчики резьбы разрешается использовать после истечения их срока годности и в случае непреднамеренного раскрытия блистерной упаковки при соблюдении инструкций по очистке и стерилизации. Однако сверла и метчики резьбы нельзя использовать, если блистерная упаковка была повреждена.

Хранение

Изделия следует хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре (от +18 до +25 °C и относительной влажности от 10 % до 90 %) в обычных условиях стоматологической практики. Для сверл PrimeTaper условия хранения: от +10 °C до +45 °C и относительной влажности от 10 % до 90 %.

Утилизация

Для утилизации упаковки и изделий соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране. Инструменты и компоненты, которые использовались во рту пациента, могут быть потенциально инфицированы и подлежат безопасной утилизации в контейнерах, предусмотренных для этой цели. Острые предметы после использования необходимо сразу помещать в

специально предназначенные для них непрокальваемые контейнеры согласно ISO 23907-1 во избежание заражения и травмирования.

Примечание: Утилизируйте сверла и метчики резьбы многоразового применения после максимум 10 циклов обработки/пациентов, а также в случае их повреждения или затупления.

Материал

Изделие	Материал
Имплантаты дентальные PrimeTaper EV	Титан — класс 4 по стандарту ASTM-F67
Сверла PrimeTaper	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899 с оловянным покрытием
Метчики резьбы PrimeTaper	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Шаблоны имплантатов рентгенологические PrimeTaper (PrimeTaper Radiographic Template)	Поликарбонатная фольга
Индикатор направления имплантатов PrimeTaper (PrimeTaper Direction Indicator)	Титан — класс 5 (Ti6Al4V) по стандарту ASTM-F136

Очистка и стерилизация

Имплантат дентальный PrimeTaper EV

Неприменимо.

Изделие стерильно.

Данное изделие предназначено только для одноразового использования.

Сверла и метчики резьбы PrimeTaper

Все сверла и метчики резьбы разрешается использовать не более 10 раз.

Шаблоны имплантатов рентгенологические PrimeTaper (PrimeTaper Radiographic Template)

Для очистки листов шаблонов могут использоваться обычные жидкие моющие средства.

Механическая процедура

ВАЖНО:

- Перед использованием в клинической практике все компоненты и инструменты, поставленные в нестерильном состоянии, следует очистить, продезинфицировать и простерилизовать согласно стандарту ISO 17664. Разборные инструменты перед очисткой необходимо разобрать. Снова собирать их для стерилизации можно только в сухом состоянии.
- Имплантовод (EV (Implant Driver EV)) нельзя подвергать ультразвуковой очистке.
- Во время ультразвуковой очистки сверла должны находиться отдельно друг от друга – например, быть подвешенными в держателях.

Предварительная ручная очистка

Грубые загрязнения необходимо удалять сразу (не позднее двух часов) после использования мягкой нейлоновой щеткой до визуальной чистоты.

Ультразвуковая очистка

Следует придерживаться длительности воздействия и концентраций, указанных производителем используемого чистящего средства.

Машинная обработка

Чтобы обеспечить эффективность машинной обработки, требуется предварительная ручная очистка.

Для машинной обработки следует использовать подходящую мойку-дезинфектор, а также средства для очистки и нейтрализации. Соблюдайте инструкции производителя мойки-дезинфектора. Чистящие и нейтрализующие средства должны дозироваться и использоваться в соответствии с указаниями производителя. Рекомендуется проводить программу очистки с термодезинфекцией ($A_0 \geq 3000$).

Для очистки желательно использовать деминерализованную воду либо воду с аналогичным уровнем чистоты.

Метод машинной обработки был утвержден для случаев применения следующих материалов и устройств (согласно ISO 15883 и AAMI TIR 30):

- Мойка-дезинфектор, тип G 7836 CD, производство Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Программа очистки VARIO TD
- Предварительное промывание холодной водой (4 мин.)
- Очистка в течение 10 мин. при температуре 45–55 °C
- Нейтрализация (6 мин.)
- Промежуточное промывание холодной водой (3 мин.)

CE/CE 0123

Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.
В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 7002-RU Послед. ред. 001 A 2023-07

 **Dentsply Sirona**

Инструкция по применению

Термодезинфекция в течение 5 мин. при температуре 90 °C ($A_0 \geq 3000$)
Сушка в течение 30 мин. при температуре 105 °C

- Чистящее средство neodisher® MediClean forte (0,5 %) /
нейтрализующее средство neodisher® Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Уход

Перед стерилизацией все изделия необходимо осмотреть на предмет видимых загрязнений, ухудшения свойств и/или коррозии. Особое внимание следует уделять таким элементам конструкции, как каналы, сквозные отверстия, резьба, поднутрения и соприкасающиеся поверхности.

Визуально проверьте видимость и читаемость всех обозначений на изделиях. Проверьте сопрягаемые компоненты на предмет правильной сборки и функциональности. Убедитесь, что изделия с подвижными деталями работают исправно. Проверьте комплектность и целостность предварительно установленных компонентов. Утилизируйте изделия с дефектами.

Стерилизация

Стерилизацию следует проводить в соответствии со следующей схемой

- 1 Подготовка к стерилизации: Поместите компоненты в стерилизационный пакет, одобренный для продажи в целях использования с рекомендуемыми параметрами стерилизации. Упаковка должна соответствовать требованиям стандартов EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 и AAMI TIR12. На каждом стерилизационном пакете должны присутствовать индикатор и дата стерилизации.
- 2 Параметры (согл. ISO 17665, EN 13060, EN 285 и AAMI TIR12)

Метод	Цикл	Температура	Время выдержки*	Длительность сушки
Перегретый пар (ECS**)	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	134 °C	3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C 135 °C	4 мин 3 мин	20 мин
Перегретый пар	Удаление воздуха гравитационным способом	121 °C	30 мин	20 мин

* Указано минимальное время выдержки на практике обработка обычно занимает больше времени и может различаться в зависимости от аппарата
** Пользователи в странах ЕС обязаны соблюдать вышеприведенные параметры при стерилизации перегретым паром

- 3 Хранение: Стерилизованные компоненты следует хранить в сухом и незапыленном месте при комнатной температуре.

Условия транспортировки

Изделия следует транспортировать и перевозить осторожно, в соответствии со специальными мерами предосторожности при транспортировке для каждого вида медицинского изделия, в диапазоне температур от -50 до +50 °C и относительной влажности от 10 % до 95 %.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.
Может использоваться только стоматологами / терапевтами, имеющими соответствующее образование и подготовку.

Для медицинских изделий, которые остаются во рту (например, имплантаты, абатменты).

Изделия могут эксплуатироваться при температуре от +10 до +45 °C.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Срок годности

Срок годности — 5 лет в оригинальной упаковке.
Срок годности указан на маркировке.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии на изделия системы см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов.

Доступность изделий

ВНИМАНИЕ: Не все изделия, описанные в данной инструкции, могут быть зарегистрированы / разрешены к обращению / лицензированы на всех рынках. Для ознакомления с доступным ассортиментом изделий и их описанием, см. действующий каталог продукции и брошюры или свяжитесь с местным офисом продаж Dentsply Sirona для получения информации о доступности изделия.

Документация

В целях обеспечения контроля рекомендуется прикреплять съемную этикетку с упаковкой к медицинской документации пациента.

Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью соответствующих владельцев. Для улучшения читаемости документа компания DS Implants не использует символы ® и ™ в основном тексте. Тем не менее компания Dentsply Sirona Implants не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть истолкован иначе.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Дентсплай Сирона»
115035, г. Москва, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н.
Тел. +7 (495) 725 10 87

Действительно для следующих регистрационных удостоверений в России

Имплантаты дентальные PrimeTarget EV
Сверхстоматологические стерильные, многоразовые для систем дентальной имплантологии, с принадлежностями.

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель и Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка европейского соответствия (CE)

CE/CE 0123

Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.
В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Dentsply Sirona

Состояние информации
IFU 7002-RU Послед. ред. 001 A 2023-07

Инструкция по применению

R_xonly

Только по рецепту врача:
В соответствии с законодательством США
продажа данного изделия может производиться
только стоматологами или врачами, имеющими
лицензию на осуществление медицинской
деятельности, либо по их предписанию.



Означает, что изделие является медицинским

Указывает на систему с одиночным стерильным барьером

¹ Lekholm U., Zarb G. Patient selection and preparation. In: *4th issue integrated prostheses*, pp 199-209. Chicago Quintessence Publ 1985 Lekholm/Zarb, 1985

CE/CE 0123



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других
языках.
В том или ином регионе мира могут быть доступны
не все изделия.

 **Dentsply
Sirona**

Состояние информации:
IFU 7002-RU Послед. ред. 001 A 2023-07

6 (6)

UVZ-Nr. 526/2023 M

Vorstehende vor mir vollzogene Namensunterschrift der

Frau **Dr. Aline Frare Mocruha**, geboren am 23.08.1987,
geschäftsansässig in 64625 Bensheim, Fabrikstraße 31;
-von Person bekannt-

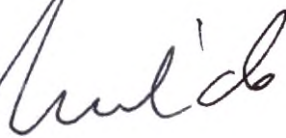
handelnd für die Firma **DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH**
mit dem Sitz in Hanau,

wird hiernit beglaubigt.

Die Frage des Notars nach einer Vorbefassung i.S. von § 3 Abs. 1 Nr. 7
BeurkG wurde von Frau Dr. Aline Frare Mocruha verneint.

Frau Dr. Aline Frare Mocruha habe ich gemäß Art. 13 DSGVO Abs. 1
und 2 informiert. Sie hat sich mit der Einspeicherung ihrer Daten
einverstanden erklärt.

Bensheim, den 3. August 2023



Marian Kuzbida
Notar



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Инструкция по применению

Система дентальная PrimeTaper EV

Бенсхайм, 3 августа 2023 г.

/штамп:

/Подпись/

Д-р Алина Фрэйр Мокруха (Aline Frage Mocruha)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования



Дентсплай Имплантс
Мануфактуринг ГмбХ
Роденбахер Шоссе 4,
63457 Ханнау, Германия/

Регистрационный номер в реестре нотариальных действий 526/2023 М

Настоящим удостоверяется личная подпись, поставленная в моем присутствии

госпожой Д-ром Алиной Фрэйр Мокруха (Aline Frare Mocruha), дата рождения 23.08.1987, с
адресом основного места работы: 64625 Бенсхайм, Фабриктрассе 31;

- лично известной нотариусу-

действующей от имени ДЕНТСПЛАЙ Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ (DENTSPLY Implants
Manufacturing GmbH)

с юридическим адресом в Ханау.

На вопрос в соответствии с пунктом 7 части 1 статьи 3 Закона ФРГ о нотариальном
засвидетельствовании госпожа Алина Фрэйр Мокруха (Aline Frare Mocruha) ответила
отрицательно.

Я проинформировал Алину Фрэйр Мокруха (Aline Frare Mocruha) в соответствии со ст. 13 Общего
регламента по защите данных абз. 1 и 2. Она дала согласие на хранение своих данных.

г. Бенсхайм, 3 августа 2023 г.

/Подпись/

Мариан Куцбида (Marian Kuzbida)

Нотариус

Рельефная печать: / Мариан Куцбида нотариус г. Бенсхайм/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи двадцать третьего года

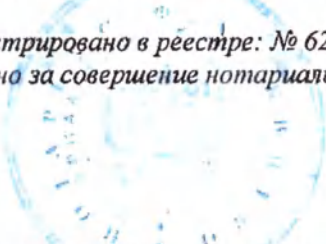
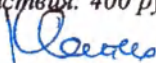
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-46-3247

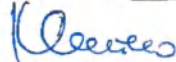
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус





Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- **53-2163**
Уплачено за совершение нотариального действия: 1400 руб.



[Signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 14 лист(а) (ов)

Нотариус *[Signature]*

Ф.А. Квитко

