

Система имплантатов ANKYLOS®

Имплантаты C/X, инструменты

DENTSPLY Implants
Manufacturing GmbH
Mannheim

Показания к применению

Система имплантатов ANKYLOS® C/X предназначена как для одномоментной, так и для двухэтапной имплантации, а также для цементуемых, съемных ортопедических конструкций или протезирования с винтовой фиксации. При соответствующей окклюзионной нагрузке система имплантатов ANKYLOS® C/X может быть использована для мгновенной имплантации, в частности, с немедленной нагрузкой при ортопедической реставрации одного или нескольких зубов для восстановления жевательной функции в случае обеспечения достаточной первичной стабильности. Возможно соединение нескольких ортопедических конструкций.

Немедленная нагрузка недопустима при использовании имплантатов длиной 6,6 мм. Абатмент Balance GH4.5/A30 нельзя использовать в сочетании с имплантатами длиной 6,6 мм.

Системные компоненты/принадлежности

Установочный стержень
Недварительно вмонтированный в имплантат вспомогательный установочный элемент **верло, развертка, метчик, фрезы**

Препарирование имплантационного ложа и установка имплантата

Имплантоводы для ручного/машинного винчивания

Установка имплантата

Имплантовод C/X с отверткой

Для установки имплантата и извлечения установочного стержня из имплантата в труднодоступных местах

Круглый ключ, ключ-трещотка, насадки для ключа-трещотки

Препарирование имплантационного ложа с применением развертки и метчика; установка имплантата

Винтовой ключ

Вспомогательный инструмент для работы с насадками для ключа-трещотки и удержания имплантата при извлечении имплантовода из мягкой костной ткани

Направляющая (титан)

Вспомогательный элемент для выверения имплантационного отверстия при «пилотном» сверлении и при углублении костного канала до необходимой длины.

Пинцет (титан)

Захват предметов, напр., из операционной каскеты

Ручка для инструментов, экстрадлинная

Препарирование имплантационного ложа с применением развертки и метчика

Ручка для установки имплантатов, экстрадлинная

Установка имплантата

Противопоказания

При отборе пациентов следует обращать внимание на общие противопоказания к стоматологическим/хирургическим вмешательствам. Прежде всего к ним относятся:

- сниженное свертывание крови, напр., на фоне антикоагулянтной терапии, врожденные или приобретенные нарушения свертывания крови
- нарушения заживления ран или регенерации кости, напр., при неконтролируемом сахарном диабете, алкогольной и табачной зависимости, заболеваниях обмена веществ, влияющих на заживление ран и регенерацию костной ткани
- иммунодепрессивные терапии, напр., химио- и лучевая терапия
- инфекционные и воспалительные заболевания полости рта, напр., пародонтит, гингивит
- невылеченные функциональные нарушения, напр., бруксизм
- плохая гигиена полости рта
- плохое восприятие лечения, проводимого в полости рта в целом
- плохая окклюзия и/или артикуляция, а также очень узкое межокклюзионное пространство
- недостаточное наличие кости/закрытие мягких тканей

Предупреждение

Данное руководство является обязательным для ознакомления перед применением системы имплантатов ANKYLOS®. Система имплантатов ANKYLOS® может использоваться только согласно показаниям к применению, в соответствии с общими правилами стоматологическими/хирургическими действиями, а также принимая во внимание предписания по охране труда и правила техники безопасности. Компоненты ANKYLOS® предназначены только для использования врачами/стоматологами совместно с системой имплантатов ANKYLOS®. При возникновении вопросов относительно показаний или способа применения следует отказаться от применения до выяснения данных вопросов. Если какой-либо инструмент не подходит или не может быть применен по каким-либо другим причинам (слишком короткий, слишком широкий и т.д.), следует отказаться от запланированного с его применением способа лечения.

При проведении лечения неопытными врачами-имплантологами приведенное ниже описание недостаточно для обеспечения применения на профессиональном уровне. В связи с этим мы рекомендуем проведение инструктажа по применению со стороны более опытных коллег. Пользователь должен быть компетентен в вопросах хирургической стоматологии и протезирования, включая диагностику и предоперационное планирование. В случае ненадлежащего использования продукта любая ответственность за ущерб, возникший вследствие этого, исключена.

ВНИМАНИЕ: совместимость имплантатов ANKYLOS® C/X

Давление "C/X" обозначает опцию для применения имплантата только с конусным соединением ("C"). Индекс ("X") означает возможность установки без передаточного ключа. Индекс является средством для облегчения ориентации; безопасность вращения и стабильность обеспечивает конусное соединение. Имплантаты ANKYLOS® C/X можно использовать только в сочетании с компонентами с нанесенной лазерной маркировкой "C/X", "C" или "X" либо следующими группами продуктов: абатментами Balance anterior и posterior, CERCON® Balance, временными абатментами Balance, формователем десны Balance anterior и абатментами SynCone®. Применение несовместимых компонентов может привести к проблемам с посадкой, снижению прочностных характеристик материала или повреждению имплантата.

При стоматологическом/хирургическом вмешательстве могут возникнуть осложнения общего характера. Прежде всего к ним относятся:

- вдыхание или проглатывание используемых во рту пациента деталей
- повреждение нерва
- смещение имплантата в верхнечелюстную пазуху
- перфорация верхнечелюстной пазухи, тела нижней челюсти Basis mandibulae, язычной заслонки, нижнего альвеолярного канала
- перелом челюстной кости
- некрозы вследствие недостаточного охлаждения или превышения вращающего момента
- чрезмерная атрофия костной ткани, требующая вмешательства
- отеки

CE/CE0123

CE: Изделия медицинского назначения класса I;
CE0123: Изделия медицинского назначения классов IIa, IIb, III
в соответствии с положениями 93/42/EWG

Производитель: DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH Steinzeugstraße 50 68229 Mannheim, Германия
Тел. (0621) 4302-010 Факс (0621) 4302-011 Интернет: <http://www.dentsplyimplants.com> и <http://www.dentsplyimplants.com>

- расшатывание имплантата после успешного приживления/потеря имплантата вследствие недостаточной остеоинтеграции
- в некоторых случаях, при особо неблагоприятном факторе нагрузки (перегрузка при протезировании, значительная деструкция кости) может произойти перелом тела имплантата
- перимплантит
- инфекции
- послеоперационные кровотечения
- ятрогенные травмы
- эстетические или функциональные осложнения
- расхождение швов
- пародонтальные осложнения вследствие недостаточной ширины мукогингивального соединения.

Возможны также осложнения, обусловленные спецификой продукта либо применением:

- блокировка или прокручивание установочного стержня вследствие превышения вращающего момента
- разлом стержня имплантовода вследствие превышения вращающего момента имплантата
- при извлечении имплантовода C/X из установочного стержня может произойти усиление отдачи
- при повторной установке имплантовода C/X на установочный стержень с целью коррекции положения имплантата может возникнуть повышение усилия нажима; в данном случае возникает опасность вдавливания имплантата в челюстную пазуху (Sinus maxillaris)

ВНИМАНИЕ: Данная система имплантатов не проходила проверку на безопасность и совместимость с обследованиями MPT. Система не проходила проверку на нагревание или миграцию при обследованиях MPT.

Меры предосторожности

Перед началом или во время проведения лечения необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- перед каждым хирургическим вмешательством следует убедиться в том, что все необходимые детали, инструменты и вспомогательные средства имеются полностью в наличии, в требуемом количестве и находятся в рабочем состоянии;
- перед применением имплантовода необходимо проверить его безупречное функционирование и удерживающее усилие, а также убедиться в том, что имплантат надежно закреплен.
- все продукты, предназначенные для одноразового применения, не должны использоваться повторно; при несоблюдении этого правила может возникнуть опасность инфицирования!
- необходимо учитывать максимальное число оборотов;
- при препарировании сверлами следует соблюдать рекомендуемое число оборотов, находящееся в пределах максимального числа оборотов; при этом нельзя превышать максимальное число оборотов, однако, следует также избегать значительного снижения скорости вращения;
- после максимально двадцатикратного применения, при повреждении или преждевременном стачивании режущих инструментов их следует заменить;
- следует убедиться в нормальном функционировании системы охлаждения;
- для собственной безопасности персонал должен всегда носить соответствующую защитную одежду;
- пациент должен быть уложен таким образом, чтобы опасность вдыхания деталей была сведена к минимуму; следует принять меры во избежание вдыхания и проглатывания расположенных во рту пациента деталей;
- объемные манипуляции на имплантате (например, смена ортопедических компонентов) следует предпринимать не ранее, чем после завершения фазы остеоинтеграции, за исключением случаев, когда это срочно необходимо.

Побочные явления

При стоматологическом/хирургическом вмешательстве могут возникнуть побочные явления общего характера. Прежде всего к ним относятся:

- дизестезия или парестезия вследствие повреждения нерва
- некрозы вследствие недостаточного охлаждения или превышения вращающего момента
- чрезмерная атрофия костной ткани, требующая вмешательства
- гиперплазия слизистой оболочки полости рта
- эстетические или функциональные осложнения
- отеки
- гематомы
- временные локальные припухлости
- временные ограничения чувствительности и жевательной функции
- боли

Применение

Предоперационное планирование протезирования

При предоперационном планировании следует тщательно проверить достаточность высоты и ширины челюстной кости для установки имплантатов. Толщина пластины должна составлять не менее 1,5 мм. Перед препарированием полостей для установки имплантатов следует определить положение и характеристики важных анатомических структур посредством предоперационного рентгенологического обследования. Аугментированные участки перед обработкой должны обладать полной и механически стабильной регенерацией.

ПРИМЕЧАНИЕ: Имплантаты длиной 6,6 мм могут применяться в качестве альтернативы при аугментационных мероприятиях. Имплантат длиной 6,6 мм должен применяться только в случае, если применение более длинного имплантата невозможно. Использование в качестве одиночного имплантата либо с дистальным консольным мостовидным протезом увеличивает риск потери имплантата. Дополнительно следует учитывать распределение ортопедической нагрузки.

Состояние информации на 16.10.2013 г.
Послед. ред. 008

Права на изменения сохранены.
В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.
Для получения дополнительной информации, свяжитесь с вашим дистрибьютором или обратитесь к соответствующему представителю фирмы DENTSPLY Implants.

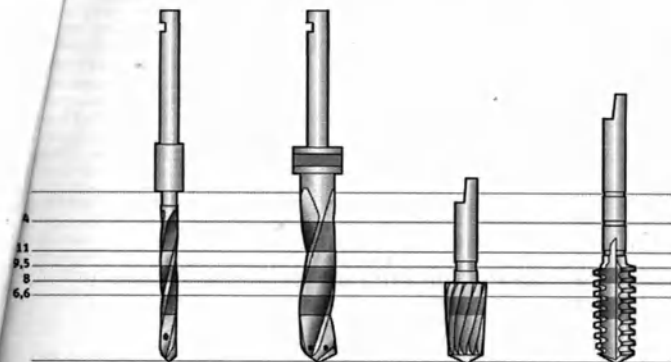
DENTSPLY
IMPLANTS

ема имплантатов ANKYLOS® антаты C/X, инструменты

DENTSPLY Implants
Manufacturing GmbH
Mannheim

Dr. Werner Groll
General Manager

рование ложа для имплантата
е указания Вы найдете в руководстве по проведению операции с



ПРИМЕЧАНИЕ: Следует учитывать дополнительную маркировку для новой длины имплантата 6,6 мм (см. рис.)!

Сверла (с использованием микромотора)

ВНИМАНИЕ: Во время препарирования полости для имплантатов следует каждый раз проверять достигнутую глубину с помощью маркировки, нанесенной на сверло. Глубина сверления соответствует маркировке длины имплантата, включая длину наконечника сверла. Она составляет для А-имплантатов +0,4мм; В-имплантатов +0,5мм; С-имплантатов +0,6мм; D-имплантатов + 0,8мм. Для снятия фасок в месте расположения имплантата до начала маркирующей расточки может быть использовано шаровидное сверло. Направление сверления может быть проверено с помощью направляющей. Вертикальное положение имплантата должно быть обеспечено посредством глубокого сверления. Если имплантат после достижения конечного положения, заданного при препарировании, ввинчивается еще глубже в кость, то вращающий момент на очень коротком расстоянии повышается настолько сильно, что это может привести к блокировке или поломке.

Диаметр имплантата	Последовательность применения сверл	Макс. количество оборотов сверла
Ø 3,5 мм	Шаровидное сверло → пилотное сверление ¹ → бор для глубокого сверления А	800 об/мин
Ø 4,5 мм	Шаровидное сверло → пилотное сверление ¹ → боры для глубокого сверления А+В	800 об/мин
Ø 5,5 мм	Шаровидное сверло → пилотное сверление ¹ → боры для глубокого сверления А+В+С	800 об/мин
Ø 7,0 мм	Шаровидное сверло → пилотное сверление ¹ → боры для глубокого сверления А+В+С+D	800 об/мин

¹ Спиральное сверло или фреза Линдемана

ПРИМЕЧАНИЕ: При достаточной высоте челюстной кости имплантат может быть установлен примерно на 1 мм субкостально. На это следует обращать внимание во время предимплантационного планирования, а также учитывая кольцевую маркировку сверла для глубокого сверления.

Расточка

После сверления полость под имплантат расширяется с помощью конической развертки. Данный этап работы может быть осуществлен по выбору с использованием микромотора или вручную.

- **Метод с использованием микромотора:** Развертка для машинной установки вставляется в хирургический угловой наконечник. Максимальное число оборотов составляет 15 об/мин.
- **Ручной метод:** Развертка для ключа-трещотки, соответствующая устанавливаемому имплантату, вставляется в насадку и затем - в ключ-трещотку.
- **Дальнейшие действия:** Полость под имплантат препарируется без оказания давления вращением вправо. Развертка автоматически погружается в полость. При необходимости, в последней четверти процесса препарации осуществляется легкое давление; возможно использование вилочного ключа (ручное препарирование). Кончик инструмента не имеет нарезки, поэтому глубина полости под имплантат не увеличивается. Развертка служит также в качестве имплантата для подбора. После высверливания верхняя крошка развертки должна лежать чуть ниже уровня кости (не относится к имплантатам длиной 6,6 мм, здесь необходимо учитывать кольцевую маркировку). В противном случае следует соответственно углубить полость под имплантат посредством использованного последнего сверла для глубокого сверления. Для извлечения развертки из полости под имплантат следует вначале сделать один оборот влево.

Опция "Конденсация кости"

При наличии кости класса D 3 и D 4 развертка может быть применена под легким давлением вращением влево с целью конденсации кости (улучшение первичной стабильности).

Нарезка резьбы

Данный этап работы может быть осуществлен по выбору с использованием микромотора или вручную.

- **Метод с использованием микромотора:** Метчик для машинной установки вставляется в хирургический угловой наконечник. Максимальное число оборотов составляет 15 об/мин.
- **Ручной метод:** Метчик для ключа-трещотки, соответствующая устанавливаемому имплантату, вставляется в насадку и затем - в ключ-трещотку. Нарезка резьбы осуществляется посредством вращения вправо, при необходимости применяется вилочный ключ.
- **Дальнейшие действия:** Контроль глубины осуществляется при помощи маркировки глубины метчика. Метчик слегка блокируется при достижении дна. (Но не при

пазуховой перфорации). Не продолжайте вращение в конечной позиции, так как резьба может быть повреждена. Метчик удаляется посредством вращения влево. Полость полосается физиологическим раствором.

ПРИМЕЧАНИЕ: При наличии кости класса D 4 в случае необходимости можно отказаться от нарезания резьбы для улучшения первичной стабильности. В таком случае конструкция имплантата позволяет осуществить ввинчивание с самонарезкой.

ВАЖНО: При установке имплантатов 6,6 необходимо отказаться от нарезания резьбы при наличии кости класса D 4.

Ручка для инструментов, экстрадлинная

В труднодоступных местах, особенно в верхней челюсти, вместо ключа-трещотки и насадок для него может быть применена экстрадлинная ручка для инструментов. Ручное применение развертки и метчика производится в этом случае из положения вне ротовой полости. Применение развертки и метчика для нарезания резьбы осуществляется как описано ранее.

Установка имплантата

ПРИМЕЧАНИЕ: Для имплантатов ANKYLOS® C/X имеются имплантоводы с тефлоновым кольцом и интегрированной отверткой. На кончике имплантовода в качестве фрикционного элемента находится тефлоновое кольцо. Оно снабжено боковыми пазами для того, чтобы можно было произвести монтаж элементов. Если данное кольцо отсутствует, то перед использованием инструмента следует установить новое кольцо.

Установка имплантата с использованием микромотора

1. Откройте картонную упаковку и извлеките наружную блистерную упаковку.
2. Откройте наружную блистерную упаковку и извлеките внутреннюю блистерную упаковку в стерильной области.
3. Установите имплантовод в хирургический угловой наконечник.
4. Во избежание выпадения винта-заглушки при открытии следует держать внутреннюю блистерную упаковку горизонтально. Извлеките шаттл.
5. Захватите установочный стержень с помощью имплантовода, слегка сжимая шаттл с противоположных сторон с целью предотвращения проворачивания имплантата. Проверьте инструмент на прочность посадки.
6. Слегка согните шаттл и извлеките имплантат.
7. Вверните имплантат со скоростью макс. 15 об/мин без охлаждения вплоть до достижения конечной позиции в подготовленную костную полость с максимальным усилием 50 Н/см. Точечная маркировка на имплантоводе показывает положение индекса. Если ввинчивание затрудняется еще до достижения конечной позиции, то следует вывернуть имплантат и еще раз прополоскать полость для имплантата, затем, при необходимости, произвести дополнительное расширение.
8. После достижения конечной позиции удалите имплантовод.

ВНИМАНИЕ: При удалении установочного стержня из мягкой костной ткани следует обеспечить отсутствие проворачивания с помощью вилочного ключа.

Ослабьте стяжной винт с помощью насадки для шестигранной отвертки в 1,0 мм и удалите установочный стержень вместе со стяжным винтом.

Установка имплантата вручную

1. Откройте картонную упаковку и извлеките наружную блистерную упаковку.
2. Откройте наружную блистерную упаковку и извлеките внутреннюю блистерную упаковку в стерильной области.
3. Вставьте имплантовод C/X в ключ-трещотку.
4. Во избежание выпадения винта-заглушки при открытии следует держать внутреннюю блистерную упаковку горизонтально. Извлеките шаттл.
5. Захватите установочный стержень с помощью имплантовода, слегка сжимая шаттл с противоположных сторон с целью предотвращения проворачивания имплантата. Проверьте инструмент на прочность посадки.
6. Слегка согните шаттл и извлеките имплантат.
7. Вкручивайте имплантат в полость кости медленным и осторожным движением, чтобы избежать некрозов, вызванных перегревом либо давлением. Точечная маркировка на имплантоводе показывает положение индекса. Если ввинчивание затрудняется еще до достижения конечной позиции, то следует вывернуть имплантат и еще раз прополоскать полость для имплантата, затем, при необходимости, произвести дополнительное расширение.

Установка имплантата с имплантоводом для имплантатов C/X с тефлоновым кольцом

ВНИМАНИЕ: Используйте имплантовод только вместе с ключом-трещоткой. В случае, если имплантовод все же должен использоваться без ключа-трещотки, необходимо обеспечить безопасность полости глотки при помощи удерживающей нити или тампонов. После достижения конечной позиции удалите имплантовод.

ВНИМАНИЕ: При удалении установочного стержня из мягкой костной ткани следует обеспечить отсутствие проворачивания с помощью вилочного ключа. Ослабьте стяжной винт с помощью насадки для шестигранной отвертки в 1,0 мм и удалите установочный стержень вместе со стяжным винтом.

Установка имплантатов при помощи имплантовода C/X с отверткой

По достижении конечной позиции с использованием вилочного ключа C/X удалите установочный стержень при помощи интегрированной отвертки имплантовода C/X, вращая ее влево, чтобы открутить стяжной винт установочного стержня. Затем удалите имплантовод C/X с установочным стержнем и ключом-трещоткой из полости рта. Отсоедините установочный стержень от имплантовода C/X.

Имплантаты ANKYLOS® C/X, область нарезки с обработанной струйным методом и протравленной поверхностью

Область шейки и платформа обработаны травлением. Ориентировка при субкостальной позиции имплантата: расстояние между торцевой поверхностью имплантата и кончиком конуса установочного стержня составляет 1 мм. расстояние от торцевой поверхности имплантата до кольцевого паза - 3 мм.

Ручка для установки имплантатов, экстрадлинная

В труднодоступных местах, особенно в верхней челюсти, вместо ключа-трещотки и насадок для него может быть применена экстрадлинная ручка для установки имплантатов. Ручное применение производится в этом случае из положения вне ротовой полости. Установка имплантата производится, как описано ранее.

Функциональная немедленная нагрузка

Функциональная немедленная нагрузка может оказываться только на ортопедические конструкции отдельных зубов, на первично соединенные или вторично соединенные с помощью стабильных неподвижных элементов имплантаты. Немедленная нагрузка недопустима для имплантатов длиной 6,6 мм.

Закрывать ввинчивание имплантата

Извлеките винт-заглушку из внутренней блистерной упаковки и прочно вверните в имплантат с помощью насадки для отвертки в 1,0 мм. Плотно уложите челюстной гребень посредством наложения шва, герметично для слюны и без напряжения. Следует избегать нагрузки во

CE/CE0123

CE: Изделия медицинского назначения класса I;
CE0123: Изделия медицинского назначения классов IIa, IIb, III
в соответствии с положениями 93/42/EWG

Производитель: DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH Steinzeugstraße 50 68229 Mannheim, Германия
Тел. (0621) 4302-010 Факс (0621) 4302-011 Интернет: <http://www.dentsplyimplants.com>

Состояние информации на 16.10.2013 г.
Послед. ред. 008

Права на изменения сохранены.
В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.
Для получения дополнительной информации, свяжитесь с вашим дистрибьютором или обратитесь к соответствующему представителю фирмы DENTSPLY Implants.

DENTSPLY
IMPLANTS

Система имплантатов ANKYLOS®

Имплантаты C/X, инструменты

DENTSPLY Implants
Manufacturing GmbH
Mannheim

Dr. Werner Groll
General Manager

периода вживления. Имплантаты вживляются в течение 3-4 месяцев. При применении интративного метода период вживления должен быть соответствующим образом

Инстингиальное вживление

Средством после установки имплантата ввинчивается соответствующий формирователь десны. Край раны адаптируется к формирователю десны и фиксируется средством матражного шва. Следует избегать повышенной нагрузки на имплантат во время периода вживления.

Послеоперационный уход

Информировать пациента о необходимости проведения регулярной гигиены полости рта. Первые 7-10 дней после операции мероприятия по гигиене рта могут быть дополнены полосканиями подходящим раствором для полоскания рта. Следует избегать механической нагрузки на участок внедрения имплантата в послеоперационный период. Из эстетических соображений пациент может носить временный протез с мягкой подкладкой.

Формы поставки - условия хранения - стерилизация

Имплантаты ANKYLOS® C/X изготавливаются из чистого титана 2-ой степени (Ti Grade 2) в соответствии с международными стандартами в отношении производства GMP. Имплантаты поставляются различного диаметра и различной длины:

Ø	L	6,6 mm	8 mm	9,5 mm	11 mm	14 mm	17 mm
3,5 mm	A6,6	A8	A9,5	A11	A14	A17	
4,5 mm	B6,6	B8	B9,5	B11	B14	B17	
5,5 mm	C6,6	C8	C9,5	C11	C14	C17	
7,0 mm		D8	D9,5	D11	D14		

Во избежание ошибок с имплантатами различного диаметра, на упаковке используется цветовая кодировка (3,5 mm = A = красный; 4,5 mm = B = желтый; 5,5 mm = C = голубой; 7,0 mm = D = зеленый). Срок хранения, вид и размер указаны на этикетке продукта.

ПРИМЕЧАНИЕ: Освещение режущих кромок обусловлено техническими причинами. Они не оказывают влияние на качество продукта.

Имплантаты ANKYLOS® C/X являются стерильными [STERILE I R] и предназначены для однократного использования. Имплантаты ANKYLOS® C/X нельзя стерилизовать повторно! При поврежденной блистерной упаковке, отсутствии или повреждении знака защиты наружной блистерной упаковки либо по истечении срока стерилизации применение имплантатов ANKYLOS® C/X недопустимо. Имплантаты ANKYLOS® C/X следует хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре. Хранить при обычных для стоматологических кабинетов условиях. Оберегать от воздействия прямого солнечного света.

Срок хранения имплантатов с момента стерилизации: 60 месяцев.

Нестерильные детали хранить в оригинальной упаковке вплоть до первого применения. Утилизация имплантатов должна производиться в соответствии с национальными нормами и положениями, а также правилами лечебно-профилактических учреждений.

Для перевозки имплантатов никаких специальных транспортных условий не требуется.

ВАЖНО: Все нестерильные детали перед использованием при манипуляциях у пациента очистить, продезинфицировать и простерилизовать по утвержденному методу. Разборные инструменты демонтировать для очистки. Их разрешается собирать для стерилизации только в сухом состоянии.

Предстерилизационная ручная очистка

Значительные загрязнения удалить сразу после использования (мягкой нейлоновой щеткой до полного отсутствия внешних признаков загрязнения).

Ультразвуковая очистка (опциональный метод, в случае сильного загрязнения)

Следует строго соблюдать время воздействия и концентрацию, указанные фирмой-изготовителем чистящего средства.

Машинная подготовка

Для эффективной машинной подготовки требуется предстерилизационная ручная очистка.

Для машинной очистки следует использовать предназначенные для этого аппараты для очистки и дезинфекции, а также средства для очистки и нейтрализации. Соблюдать указания фирмы-изготовителя аппарата для очистки и дезинфекции. Дозировать и применять средства для очистки и нейтрализации согласно указаниям фирмы-изготовителя. Рекомендуется программа очистки с термодезинфекцией (A0=3000).

Для очистки рекомендуется использовать воду определенного качества - деминерализованную воду или воду, соответствующую этой степени чистоты.

Метод машинной подготовки был утвержден для случаев применения следующих материалов и аппаратов:

- Автоматический аппарат для очистки и дезинфекции типа G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Программа очистки VARIO-TD
 - Предварительная промывка холодной водой 4 мин.
 - Очистка 10 мин. при температуре 45 - 55 °C
 - Нейтрализация 6 мин.
 - Промежуточная промывка холодной водой 3 мин.
 - Термодезинфекция 5 мин. при температуре 90 °C (A0=3000)
 - Сушка 30 мин. при температуре 105 °C
- Чистящее средство Neodisher MediClean (0,5 %) / нейтрализующее средство Neodisher Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburg

Подробные указания по ручной и машинной подготовке приведены в инструкции DENTSPLY Implants «Стерилизация и уход за инструментами».

Стерилизация

Стерилизацию следует проводить по следующей схеме:

- Подготовка к стерилизации:** Детали заламинировать в предназначенные для этого стерилизационные пакеты. На каждом стерилизационном пакете должны быть указаны индикатор стерилизации и дата стерилизации.

2. Стерилизация:

Способ	Метод	Температура	Минимальное время выдержки*	Время сушки
Перегретый пар	Вакуумный метод (фракционированный форвакуум)	132°C 135°C	4 мин. 3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Гравитационный метод	121°C	30 мин.	20 мин.

*Минимальное время выдержки, период рабочего режима длиннее и зависит от аппарата.

3. **Хранение:** Стерилизованные детали хранить в сухом, непыльном месте при комнатной температуре.

Авторские права и товарный знак

Все права сохранены. Ни одна из частей данного руководства по применению не может быть воспроизведена в какой-либо форме без ясно выраженного письменного согласия производителя или переработана с помощью электронных систем, размножена либо распространена каким-либо другим способом.

ANKYLOS® является товарным знаком фирмы DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH.

Представительство фирмы DENTSPLY Implants:

LLC Dentsply IH
119002 г. Москва, Россия
Малый Могильцевский переулок д. 2
Тел. (495) 937 50 37
e-mail: Implants-MoscowRUS-Info@dentsply.com
Интернет: www.dentsplyimplants.com.ru

Дистрибьютор:

ООО "СТОМУС"
194291, г. Санкт-Петербург, Россия
пр. Луначарского, д. 49
Тел. (812) 558 15 15
Факс (812) 559 52 00
e-mail: info@stomus.ru
Интернет: www.stomus.ru

CE / CE0123

CE: Изделия медицинского назначения класса I;
CE0123: Изделия медицинского назначения классов IIa, IIb, III
в соответствии с положениями 93/42/EWG

Производитель: DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH Steinzeugstraße 50 68229 Mannheim, Германия
Тел. (0621) 4302-010 Факс (0621) 4302-011 Интернет: http://www.dentsplyimplants.com.ru

Состояние информации на 16.10.2013 г.
Послед. ред. 008

Права на изменения сохранены.
В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.
Для получения дополнительной информации, свяжитесь с вашим дистрибьютором или обратитесь к соответствующему представительству фирмы DENTSPLY Implants.

DENTSPLY
IMPLANTS

Urkundenrollen-Nummer

II UR 1076/2014

*Kostenüberwachung
auf Doppel*

Unterschriftsbeglaubigung

Vorstehende, vor mir eigenhändig vollzogene Unterschriften von

Herrn Dr. Werner Groll, geb. am 18. November 1954,
wohnhaft Gartenstraße 5 in 63755 Alzenau

handelnd als alleinvertretungsberechtigter Geschäftsführer der
Firma **Dentsply Implants Manufacturing GmbH** mit dem Sitz in Mannheim,
Steinzeugstraße 50 in 68229 Mannheim.

- persönlich bekannt -

beglaubige ich.

Der Notar bescheinigt nach heutiger Einsichtnahme in das Handelsregister des Amtsgerichts Mannheim (HRB 8897), dass Herr Dr. Werner Groll als Geschäftsführer allein zur Vertretung der obengenannten Gesellschaft berechtigt ist.

Mannheim, 15. Mai 2014

Notariat II Schwetzingen

Schmidt
Notariatsdirektor





[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Перевод подписи, печати и штампа на документе: «Руководство по применению системы имплантатов ANKYLOS®. Имплантаты С/Х, инструменты», представленном на русском языке.]

Мангейм, 15 мая 2014 г.

/подпись/

Д-р Вернер Гролл
Генеральный директор

[Штамп:

«ДЕНТСПЛАЙ Имплантс Маньюфекчуриг ГмбХ»
Мангейм]

Номер в нотариальном реестре

II UR 1076 /2014

Нотариальные расходы перечислены на копии

Нотариальное удостоверение подписи

Настоящим удостоверяю подпись, собственноручно поставленную выше в моем присутствии

г-ном д-ром Вернером Гроллем, 18 ноября 1954 г.р.,
проживающим по адресу: Гартенштрассе 5 63755 Альценау,

действующим в качестве Директора с единоличным правом представительства интересов компании «Дентсплай Имплантс Маньюфекчуриг ГмбХ», находящейся в г. Мангейм, адрес: Штайнцойгштрассе 50 68229 Мангейм,

известным лично.

Нотариус подтверждает, на основании проведенного сегодня ознакомления с записью в Торговом реестре Участкового суда г. Мангейм (HRB 8897), что г-н д-р Вернер Гролл, выступая в качестве директора, вправе представлять интересы вышеуказанной компании в единоличном порядке.

Мангейм, 15 мая 2014 г.

Нотариальная контора II г. Шветцинген

/подпись/

Шмидт

Глава нотариальной конторы

[Печать:

Нотариальная контора г. Шветцинген]

Переводчик Корнева Е.В. _____

Город Москва.

Двадцать девятого июля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-35685

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса