

Instructions for Use

Astra Tech Implant System Precision Drill EV

Astra Tech Implant System EV may only be used by dentists/implantologists who have received the appropriate education and training.

Contraindications

The system comprises dental implants, cover screws, semi-retained abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments. Astra Tech Implant System EV components may only be used together with original products and instruments. The Astra Tech Implant System EV assessment is designed to simplify the use of control parameters by means of markings, color coding and/or geometrical design.

Contraindications of the product

The drill is used during implant surgery according to the Timing Protocol. The drill has R4-connection to R into a contra angle. The drill is single use.

Order information and Dimensions

See current Astra Tech Implant System EV product catalog for updated and detailed order information of the various drills.

Material

Stainless Steel

Indications for Use

This drill is intended to be used for implant treatment with Astra Tech Implant System EV.

Contraindications

Common 3.0 implants are not indicated to replace a central incisor, a canine, a premolar or a molar in the maxilla, nor to replace a canine, a premolar or a molar in the mandible. There are no other absolute contraindications for treatment with Astra Tech Implant System EV implants besides the one above and for implant treatment in general.

Clinical Application

The drill is used for starting the preparation of an appropriate osteotomy for the implant.

Warnings

Surgery is an oral cavity and oral rehabilitation includes general risks for complications which should be known by the clinician. To be mentioned, but not limited to, the following:

- 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 start and prepare implant site position and depth correctly can result in harm to nerves, blood vessels, teeth or other sensitive structures. It is strongly recommended that clinicians always undergo special training before starting up new treatment methods.

Precautions

Components and instruments for Astra Tech Implant System are not compatible with Astra Tech Implant System EV.

Fracture of mandible may occur in a very resorbable mandible, during surgery or during routine oral function after surgery. Highly angled abutments on small diameter implants are not recommended for use in the maxillary region.

When treatment planning for implant with 6 mm length consider the widest possible implant, a two-stage surgical approach and spinning of implants. Closely monitor the patient for peri-implant bone loss or changes in the implant's response to percussion. If the implant shows greater than 50 % bone loss or mobility, consider possible removal of implant.

Routine implant treatment is not recommended until the end of the jaw bone growth. Implants, prosthetic component or prosthesis fracture may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and retention design have to be evaluated carefully.

Inadequate drilling, incorrect implant site preparation, threaded instrument

November, 14th October 2019

Dr. ASTRID FRIEDRICH
Manager Regulatory Affairs

**Dentsply
Sirona**
Dentsply Sirona
Manufacturing GmbH
Bismarckstrasse 4
53157 Mainz, Germany

**Dentsply
Sirona**
Implants

For instructions for use
and technical drawings refer to:
www.dentsplysirona.com

Settings or excessive insertion on torque can result in failed implant. Bone quality and quantity, local infections or disturbed healing are all factors, which may influence implant survival. Excessive heating and overcompression may be negatively affected by the following factors:

- compromised general health status
- compromised local health status in the jaw
- history of therapeutic radiation in the area
- alcohol or drug abuse
- smoking

Side Effects/Adverse Reactions

Not applicable for Precision Drill EV

Adverse Reactions

During implant treatment, possible adverse reactions may include but are not limited to:

- Allergy (e.g., anaphylactic shock)
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g., damage to vessels/ligaments)
- Aspirated or swallowed components
- Permanent nerve injury
- Fractured mandibles
- Implant loss
- Multi-implantitis
- Component or prosthesis failure/fracture

Step-by-step instructions

- Tear out the blister onto a sterile area.
- Secure the drill by acquiring the blister.
- Separate the drill from the blister by pulling back the top of the blister.
- Engage the drill with the contra angle. This is recommended due to its sharpness.
- Drill at a maximum speed of 1500 rpm with profuse irrigation.

NOTE: The Precision Drill EV is an extremely sharp, sharp-use only drill and shall never be handled manually once out of its package. For detailed information, see latest version of appropriate manuals.

For detailed information see latest version of appropriate procedure manuals.

Cleaning and Sterilization

Not applicable.

The product is sterile.

The product is for single use only.

Packaging and Storage

The product is sterilized by irradiation. The component must not be used beyond the expiry date. The package containing a plastic blister which is sealed by a lid. The components must be stored in their sealed package, in a dry place, at normal room temperature, i.e. 18-25 °C.

Performance Data

Not applicable.

Transportation Conditions

Product should be transported and carried carefully in a manner that corresponds to the special transport precautions for each medical device category at a temperature range from -20 to +40 °C, with a humidity of up to 85 %.

Terms of Use

Dental clinics and laboratories.

Application Area and Operating Conditions

Stomatology, Dental Implantology

Disposal of Products

For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country.

CE 03

Manufacturer:
Dentsply Sirona Manufacturing GmbH
Bismarckstrasse 4, 53157 Mainz, Germany
www.dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.de

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

22 July 2019
EV 17514-10 Rev. 002 B 3016-01

**Dentsply
Sirona**
Implants

Instructions for Use

The shelf life is set up as 5 years.

Contraindications

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant System Warranty booklet.

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

ALL trademarks and company names are the property of their respective owners. To improve readability for our customers, Dentsply Sirona 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 in the territory of the Russian Federation:

Dentsply Sirona LLC
115432, Russia, Moscow, Andropov str., 4, bld. 8
Tel. +7 (495) 723 10 17
sales@dentimplants.ru

Valid for registration (Russia)

Surgical instruments for Astra Tech Implant System EV single use

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Expiry date
	Batch Code
	Dating Number
	Sterilized using irradiation
	Do not reuse
	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
	Russian certification symbol according to GOST

CE 03

Manufacturer:
Dentsply Sirona Manufacturing GmbH
Bismarckstrasse 4, 53157 Mainz, Germany
www.dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.de

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

22 July 2019
EV 17514-10 Rev. 002 B 3016-01

**Dentsply
Sirona**
Implants

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
wird hiermit beglaubigt.

Bensheim, den 30. Oktober 2019



Marian Kuzbida
Rechtsanwalt
als amtlich bestellter Vertreter der
Notarin Dr. Lena Kuzbida in Bensheim

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Логотип: Дентсплай Сирона Имплантс
ДЕНТСПЛАЙ
Имплантс

Бенсхайм, 29 октября 2019 г.

Мануфактуринг ГмбХ
Роденбахер Шоссе 4
(Rodenbacher Chaussee 4)
63457 Хану
Германия

Подпись

Д-р Алина Фрайр Мокроуха
(Aline Fraire Mokrucha)
Менеджер отдела
нормативно-правового
регулирования

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

8

Настоящим подтверждаю дословное соответствие копии предоставленному оригиналу.

Бенский, 30 октября 2019 г.

/Подпись/

Мариан Кузбида (Marian Kuzbida)

Юрисконсульт

уполномоченный заместитель нотариуса

д-ра Лена Кузбида (Lena Kuzbida) в Бенском

/Печать: Д-р Лена Кузбида (Lena Kuzbida) Нотариус в Бенском/

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого ноября две тысячи девятнадцатого года

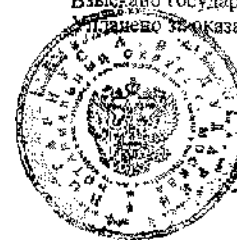
Я, Дуларев Александр Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019-1-3398

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Удостоверено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Всего проиндентифицировано, проинформировано и скреплено печатью: 2 (два) (а, ов).

Нотариус:

Instructions for Use

Astra Tech Implant System Guiding Cylinder/Fragment Fork/Screw Extractor/ Thread Cleaner

Astra Tech Implant System may only be used by dentists/physicians who have had the appropriate education and training.

Warnings and Precautions

The system comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments. Astra Tech Implant System components may only be used together with original products and instruments.

Intended Use

Astra Tech Implant System comprises the required instruments/tools for use during repair and repair process in treatment of wear failure. Guiding Cylinder is used to guide the drill bit to the center of the implant. Fragment Fork is used for removing fragments. Screw Extractor is used as a next step if the fragment cannot be removed with the fragment fork. Thread Cleaner is used for cleaning the inner threads of the implant or equipment after removing fragments. The products/instruments have an R&D certification. The products/instruments are single use.

Other Information and Dimensions

See current Astra Tech Implant System Repair procedure manual and product catalog for updated and detailed order information on the various products/instruments.

Materials

Stainless steel
Titanium Carbide - Fragment Fork

Intended Use

The products are intended to be used during repair and repair process of treatment of wear failure and to remove fragments in the implant and to remove the implant.

Contraindications

Not applicable.

Indications for Use

See above - Indications for Use.

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications which should be known by the clinician. To be mentioned, but not limited to, the following:

- Components that accidentally are trapped 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 oral devices.
- Allergy or hypersensitivity to chemical ingredients of material used. Patient health history must be strictly assessed.

Precautions

NOTE: Products intended for manual use shall not be used together with a contra angle.

RFI Safety Information

Not applicable for the products (Guiding Cylinder/Fragment Fork/Screw Extractor/Thread Cleaner).

Adverse Reactions

During implant treatment, possible adverse reactions may include but are not limited to:

- Allergy (e.g. anaphylactic shock)
- Aspirated or swallowed components

Step-by-Step Instructions

- Clean and sterilize the products/instruments before use (see section Cleaning and Sterilization).

Dr. Astrid Evers-Meier
Manager Regulatory Affairs

Dentsply
Sirona
Dentsply Implants
Mühlentwieser GmbH
Röntgenstr. 10, 4
65927 Hanau, Germany

Dentsply
Sirona
Implants

For instructions for use
and symbols, please refer to
the product manual.

Instructions for Use

Storage and Transport

The products should be stored in their package, in a dry place, at normal room temperature, i.e. 15-25 °C.

Indications for Use

Not applicable.

Intended Use

Products should be transported and stored carefully in a sealed box, according to the special transport provisions for each medical device's nature at a temperature range from -30 to +50 °C with a humidity of up to 90 %.

Intended Use

Dental clinics and laboratories.

Application Area and Operating Conditions

Stomatology: Dental Implants

Disposal and Recycling

For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country.

Shelf Life

The shelf life is set up as 10 years.

Approved System Warranty

For full implant system warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Astra Tech Implant System Warranty booklet.

Product Availability

ATTENTION: Not all products described in this IFU may be regularly cleared/registered/used 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.

Trademarks

All trademarks and company names are the property of their respective owners. To improve readability for our customers, Dentsply Sirona Implants does not use "®" or "™" in every copy. However, Dentsply Sirona Implants does not waive any right to use trademark and naming herein shall be interpreted to the contrary.

Dentsply Sirona LLC
115452, Russia, Moscow, Andropovov, 18, 5th fl.
Tel: +7 (495) 725 10 87
info@dentsplysirona.com

Surgeon documents for Astra Tech Implant System EV single use.

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacture
	Date of manufacture
	Batch Code
	Catalog Number
	Item Status
	Do not reuse
	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 doctor or physician
	Russian certification symbol according to GOST

CE

Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Röntgenstr. 10, 4 65927 Hanau, Germany
www.dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without notice.

For all services are available in all countries.

Subject to change:
IFU 585100, RU Rev. 001 8 2018/04

Dentsply
Sirona
Implants

CE

Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Röntgenstr. 10, 4 65927 Hanau, Germany
www.dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without notice.

For all products are available in all countries.

Subject to change:
IFU 585100, RU Rev. 001 8 2018/04

Dentsply
Sirona
Implants

[illegible]

CE

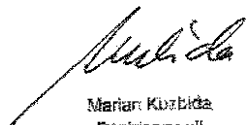


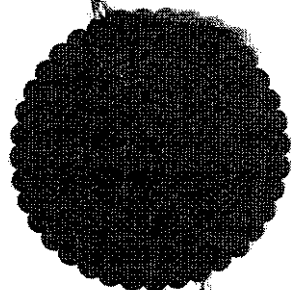
Dentsply
Strong
Implants

1 (2)

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
wird hiermit beglaubigt.

Bensheim, den 30. Oktober 2019


Marian Kuzbida
Rechtsanwalt
als amtlich bestellter Vertreter der
Notarin Dr. Lena Kuzbida in Bensheim



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Логотип: Дентсплай Сирона Имплантс

ДЕНТОПЛАЙ

Имплантс

Мануфактуринг ГмбХ

Роденбахер Шоссе 4

(Rodenbacher Chaussee 4)

63457 Ханау

Германия

Бенсхайм, 29 октября 2019 г.

Подписи

Д-р Алина Фрайр Мокруха

(Alina Fraier Moscuha)

Менеджер отдела

нормативно-правового

регулирования

Настоящим подтверждаю дословное соответствие копии предоставленному оригиналу.

Бенсхайм, 30 октября 2019 г.

(Подпись)

Мариан Куцбида (Marian Kuzbida)

Юристоконсульт

уполномоченный заместитель нотариуса

д-ра Лена Куцбида (Lena Kuzbida) в Бенсхайме

Печать: Д-р Лена Куцбида (Lena Kuzbida) Нотариус в Бенсхайме

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Дударев Александр Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую, подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019- 4-3323

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



(Handwritten signature of Alexander V. Dudarev)



А.В.Дударев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 2 (два) листа (а.ч.).

Нотариус:

(Handwritten signature of Alexander V. Dudarev)

Instructions for Use

Astra Tech Implant System Fragment Drills/Trephine Drills

Berlin, October 2019

Dr. Astrid Tschöke
Maximal Regeneration Aachen

Dentsply
Sirona
Dental
Manufacturing GmbH
Röntgenstr. 10
42699 Solingen, Germany

Dentsply
Sirona
Implants

For instructions for use
and general information visit
www.dentsplysirona.com

Astra Tech Implant System may only be used by dental professionals who have had the appropriate education and training.

Intended Use of the System

The system comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments. Astra Tech Implant System EV components may only be used together with original products and instruments.

The Astra Tech Implant System EV assessment is designed to simplify the use of dental components by means of markings, color coding and/or geometrical design.

Description of the Product

Astra Tech Implant System comprises the required instruments/products for use during repair and rescue process in treatment of maxillofacial.

The fragment drill is:

- Used during rescue process in case of screw fracture
- Marked with diameter

The trephine drill is:

- Used during rescue process in case of removal of implant
- Marked according to implant size (EV assessment)
- Marked according to diameter (TX assessment)
- Marked with length
- Marked with depth markings

The drills are single use and have RV-connection to fit into a contra angle.

Storage, Transportation and Disinfection
See current Astra Tech Implant System Repair procedure manual and product catalog for updates and specific order information on the various drills.

Warnings

No specific warnings.

Intended Use

The products are intended to be used during repair and rescue process of treatment of maxillofacial and to remove old parts in the implant or to remove the implant.

Contraindications

No contraindications.

Contraindications

No contraindications.

Contraindications

See above - Indications of use.

For details see Repair procedure manual.

Warnings

Surgery is the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications which should be known by the dentist. To be mentioned, but not limited to, the following:

- 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 in 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 or other sensitive structures. It is strongly recommended that dentists always undergo special training before starting up new treatment methods.

Precautions

Components and instruments for Astra Tech Implant System are not compatible with Astra Tech Implant System EV.

Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible during surgery or during routine oral function after surgery.

Highly angled abutments on small diameter implants are not recommended for use in the maxilla region.

Excessive torqueing, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant.

Not for use information

Not applicable for Fragment Drill/Trephine Drills



Manufacturer:
Dentsply Sirona Manufacturing GmbH
Röntgenstr. 10, 42699 Solingen, Germany
www.dentsplysirona.com
info@dentsplysirona.com

Subject to change without notice.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
PU 55322_01 Rev. 001 © 2019 G

Dentsply
Sirona
Implants

Instructions for Use

Storage and Transport

The products should be stored in their original packaging in a dry place at normal room temperature, i.e. 18-25 °C.

Disinfection

Not applicable.

Intended Use of the System

Products should be transported and carried carefully in a manner that corresponds to the special transport precautions for each medical device's section at a temperature range from -20 to +40 °C, with a humidity of up to 80 %.

Intended Use

Dental clinics and laboratories.

Application Area and Operating Conditions

Stomatology, Dental implantology

Disposal of Products

For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country.

Shelf Life

The shelf life is set to 10 years.

Intended Use of the System

For all implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Astra Tech System Warranty booklet.

Product Availability

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

Trademarks

All trademarks and company names are the property of their respective owners. To improve readability for our customers, Dentsply Sirona Implants does not use "®" or "TM" to denote copyright. However, Dentsply Sirona Implants does not waive any right to the trademark and nothing herein shall be interpreted to the contrary.

Manufacturer Information

Dentsply Sirona LLC
195432, Russia, Moscow, Aedrovskiy, 15, bld. 5
Tel: +7 (495) 725 10 87
www.dentsplysirona.com

Intended Use of the System

Surgical instruments for Astra Tech Implant System EV single use

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Batch Code
	Catalog Number
	Non-Sterile
	Do not reuse
	Consult Instructions for Use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only
	Revision certification symbol according to GOST

Subject to change without notice.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
PU 55322_01 Rev. 001 © 2019 G

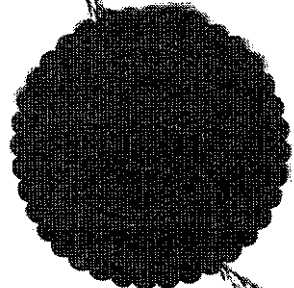
Dentsply
Sirona
Implants

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
wird hiermit beglaubigt.

Bensheim, den 30. Oktober 2019


Marian Kuzbida
Rechtsanwalt
als amtlich bestellter Vertreter der
Notarin Dr. Lena Kuzbida in Bensheim



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Логотип: Дентсплай Сирана Имплантс
ДЕНТСПЛАЙ
Имплантс

Бенсхайм, 29 октября 2019 г.

/Подпись/

Д-р Алина Фрейр Мокруха
(Aline Freire Mokrucha)
Менеджер отдела
нормативно-правового
регулирования

Мануфактуринг ГмбХ
Роденбахер Шоссе 4
(Rodenbacher Chaussee 4)
63457 Ханау
Германия

Настоящим подтверждаю дословное соответствие копии предоставленному оригиналу.

Бенский, 30 октября 2019 г.

(Подписи)

Мариан Куцбида (Marian Kuzbida)

Юриисконсулт

уполномоченный заместитель нотариуса

д-ра Лена Куцбида (Lena Kuzbida) в Бенскийме

Печать: Д-р Лена Куцбида (Lena Kuzbida) Нотариус в Бенскийме

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация

Город Москва

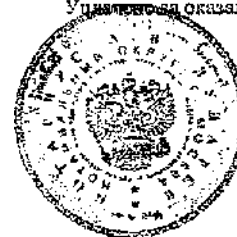
Седьмого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Дударев Александр Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-и/77-2019-1-3394

Взыскано государственной пошлиной (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Удостоверено оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



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

Нотариус:



Instructions for Use

Astra Tech Implant System Guided Surgery with Astra Tech Implant System EV Single-Use Products EV-GS EV-GS Punch/Sleeve for Drill EV-GS/Guide fixation screw

Astra Tech Implant System EV may only be used by dentists/physicians who have had the appropriate education and training.

Description of the System

The guided surgery assessment set Astra Tech Implant System EV consists of all components which are necessary to treat Astra Tech Implants EV implants using a computerized case-specific drilling guide (e.g. Stereolitho Guide) which is designed by a compatible planning software (e.g. Simplant Software). The components of a drilling guide and a planning software are given when the design features coincide with those of the guided surgery assessment set Astra Tech Implant System EV.

The Astra Tech Implant System EV guided surgery assessment set is designed to simplify the use of correct components by means of markings, color coding and/or geometrical design.

Never change, wear, scratch, or alter, at all times, take the necessary precautions to avoid contamination of components during the implant treatment.

Description of the Products

The punch is used for soft tissue penetration during guided implant surgery according to the Drilling Protocol and has a RA-connection to fit into a cone angle and/or for single use.

The sleeve fits on the corresponding Drill EV-GS and guides the drill in the guiding section (e.g. a tube) of the guide, it is for single use.

The Guide fixation screw is intended to restrain movements of the guide during surgery and is for single use.

Order Information and Dimensions

See current Guided Surgery manual/product catalog for the computer guided implant treatment with the Astra Tech Implant System EV for updated and detailed order information of the various drills.

Material

Stainless steel
Titanium

Indications for Use

The components are intended to be used for guided implant treatment with Astra Tech EV Implants using a drilling guide designed by a 3D planning software.

Contraindications

Class II, III implants are not indicated to restore a central incisor, a canine, a premolar or a molar in the maxilla, nor to replace a canine, a premolar or a molar in the mandible.

There are no other absolute contraindications to treatment with Astra Tech Implant System Implants besides the one above and for implant treatment in general.

Clinical Application

- The Punch is an optional component used to perforate the soft tissue through the guide.
- The sleeve is necessary to guide the Drill EV-GS through the guide to the appropriate position.
- The Guide fixation screws to fix and secure the Implant Site Guide against relocating.

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general rules for complications which should be taken by the dentist. It is mentioned, but not limited to, the following:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in suffocation or physical injury.
- Allergy or hypersensitivity to chemical ingredients of material used. Patient health history must be carefully assessed.
- Failure to plan and prepare implant site precisely and check correctly can result in harm to nerves, blood vessels, tooth or other sensitive structures. It is strongly recommended that clinicians always undergo special training before starting up new treatment methods.



Dentistry
to Strong
Dentistry Implants
Manufacturing GmbH
Rothschießer Chaussee 4
53157 Hürth, Germany

Dentistry
to Strong
Dentistry Implants
Manufacturing GmbH
Rothschießer Chaussee 4
53157 Hürth, Germany

For instructions for use
and available accessory visit
the website www.dentistrytostrong.com

Precautions

Components and instruments for Astra Tech Implant System are not compatible with Astra Tech Implant System EV.

Position the patient so that the danger of aspiration of components is minimized. All components that are used intra-orally must be secured to prevent aspiration or swallowing.

Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine and function after surgery.

Highly angled abutments on small diameter implants are not recommended for use in the upper region.

When treatment planning for implants with a long length, consider the widest possible implant, a two-stage surgical approach and spinning of implants.

Closely monitor the patient for post-implant bone loss or change in the implant's response to percussion. If the implant shows greater than 50% bone loss or mobility, consider possible removal of implant.

Routine implant treatment is not recommended until the end of age jaw bone growth.

Implant, postoperative component or prosthesis fracture may occur due to unfavorable loading conditions. Fracture forces and restoration design have to be evaluated carefully.

Improper coating, incorrect implant site preparation, unwanted instrument settings or excessive insertion torque can result in failed implant.

Bone quality and quantity, local infections or disturbed initial healing are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:

- compromised general health status
- compromised local health status in the jaw
- history of therapeutic radiation in the area
- alcohol or drug abuse
- smoking

Step-by-Step Instructions

Punch

- Open the package.
- Place the punch into a sterile area.
- Secure the punch by squeezing the holder.
- Due to the sharpness of the punch, expose the shaft of the punch by bending back the top of the holder and engage it with the screw and.
- Start rotating.
- Drill at a maximum speed of 800 rpm.

Sleeve for Drill

- Place the sleeve into a sterile area.
- Assemble sleeve and drill initially to the top of the guide and check the sleeve's smooth.
- Stop the sleeve with the widest part first on the corresponding drill EV-GS.
- The sleeve guides the drill into the guide.
- Remove the sleeve after the single patient surgical treatment.

Instructions for Use

Guide Fixation Screw

- The Guide fixation screw has to be stored in the planning software in a sterile package for implant.
- Place the guide in the mouth in its correct position.
- Place the punch into a sterile area.
- Prepare the bone cavity with the drill for Guide fixation screw. See IFU: 5325 - Resorbable Products EV-GS.
- Use the Screwdriver EV to insert the screw through the guide into the bone mandible.

NOTE: Be careful not to over-tighten.

For detailed information regarding the guided surgery procedure and the design features of the guided surgery assessment set Astra Tech Implant System EV, see latest version of the Guided surgery manual.

Cleaning and Sterilization

Not applicable.
The products are sterile.
This product is for single use only.

Packaging and Storage

The products are stored by radiation. The components must not be used beyond the expiry date. The package contains a probe which is secured by a lid.
The components must be stored in their sealed package, in a dry place, at ambient room temperature, i.e. 15-25 °C.

Documentation

Not applicable.

Transportation condition

Products should be transported and stored carefully in a manner that corresponds to the special transportation conditions for each medical device's nature at a temperature range from -30 to +60 °C, with a humidity of up to 80 %.

Terms of Use

Dental clinics and laboratories.

Application Area and Operating Conditions

Stomatology, Dental implantology.

Disposal of Products

For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country.

Shelf Life

The shelf life is set up as 5 years.

Implant System Warranty

For full implant system warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant System Warranty booklet.

Product Availability

ATTENTION: Not all products discussed in this IFU may be regulatory cleared/CE marked in all markets. See current product catalog and brochures for product descriptions and representative product photos or contact the local Dentistry to Strong sales office for product availability.

Trademarks

All trademarks and company names are the property of their respective owners. To improve readability for our customers, Dentistry to Strong Implants does not use "®" or "™" as body copy.

However, Dentistry to Strong Implants does not waive any right to the trademark and nothing herein shall be interpreted to the contrary.

Dentistry to Strong Implants is a registered trademark of Dentistry to Strong Implants.
Dentistry to Strong LLC
11602, Vienna, Austria, Andrejovskaya, 10, 11602
Tel.: +7 (495) 725 10 17
www.dentistrytostrong.com

Symbol for Registration (Russia)
Surgical Instruments for Astra Tech Implant System EV single use

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalogue number
	Sterilized using radiation
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Do not flame
	Consult instructions for use
	European conformity (CE) mark
	Freezer storage only
	U.S. Federal law restriction: for use by or on the order of a licensed dentist or physician
	Revision certification symbol according to GOST



Manufacturer:
Dentistry to Strong Implants Manufacturing GmbH
Rothschießer Chaussee 4, 53157 Hürth, Germany
www.dentistrytostrong.com

Subject to change without prior notice.

Use of procedure and device is at user's risk.

Printed information:
IFU 3035-1_RU Rev. 002 B, 2018-04

Dentistry
to Strong
Dentistry Implants
Manufacturing GmbH
Rothschießer Chaussee 4, 53157 Hürth, Germany
www.dentistrytostrong.com



Manufacturer:
Dentistry to Strong Implants Manufacturing GmbH
Rothschießer Chaussee 4, 53157 Hürth, Germany
www.dentistrytostrong.com

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

Printed information:
IFU 3035-1_RU Rev. 002 B, 2018-04

Dentistry
to Strong
Dentistry Implants
Manufacturing GmbH
Rothschießer Chaussee 4, 53157 Hürth, Germany
www.dentistrytostrong.com

50HT Guide fixation screw


 1. **Содержание**
 2. **Содержание**
 3. **Содержание**
 4. **Содержание**
 5. **Содержание**
 6. **Содержание**
 7. **Содержание**
 8. **Содержание**
 9. **Содержание**
 10. **Содержание**
 11. **Содержание**
 12. **Содержание**
 13. **Содержание**
 14. **Содержание**
 15. **Содержание**
 16. **Содержание**
 17. **Содержание**
 18. **Содержание**
 19. **Содержание**
 20. **Содержание**
 21. **Содержание**
 22. **Содержание**
 23. **Содержание**
 24. **Содержание**
 25. **Содержание**
 26. **Содержание**
 27. **Содержание**
 28. **Содержание**
 29. **Содержание**
 30. **Содержание**
 31. **Содержание**
 32. **Содержание**
 33. **Содержание**
 34. **Содержание**
 35. **Содержание**
 36. **Содержание**
 37. **Содержание**
 38. **Содержание**
 39. **Содержание**
 40. **Содержание**
 41. **Содержание**
 42. **Содержание**
 43. **Содержание**
 44. **Содержание**
 45. **Содержание**
 46. **Содержание**
 47. **Содержание**
 48. **Содержание**
 49. **Содержание**
 50. **Содержание**
 51. **Содержание**
 52. **Содержание**
 53. **Содержание**
 54. **Содержание**
 55. **Содержание**
 56. **Содержание**
 57. **Содержание**
 58. **Содержание**
 59. **Содержание**
 60. **Содержание**
 61. **Содержание**
 62. **Содержание**
 63. **Содержание**
 64. **Содержание**
 65. **Содержание**
 66. **Содержание**
 67. **Содержание**
 68. **Содержание**
 69. **Содержание**
 70. **Содержание**
 71. **Содержание**
 72. **Содержание**
 73. **Содержание**
 74. **Содержание**
 75. **Содержание**
 76. **Содержание**
 77. **Содержание**
 78. **Содержание**
 79. **Содержание**
 80. **Содержание**
 81. **Содержание**
 82. **Содержание**
 83. **Содержание**
 84. **Содержание**
 85. **Содержание**
 86. **Содержание**
 87. **Содержание**
 88. **Содержание**
 89. **Содержание**
 90. **Содержание**
 91. **Содержание**
 92. **Содержание**
 93. **Содержание**
 94. **Содержание**
 95. **Содержание**
 96. **Содержание**
 97. **Содержание**
 98. **Содержание**
 99. **Содержание**
 100. **Содержание**

ამერიკის უაზრობა: ტერორის საფრთხე

- ~~YOUTH ORGANIZATIONS~~
- ~~REGISTRATION~~

[illegible]
Знак соответствия продукции Российскому ГОСТ

**Dentsply
Sirona**
implants



Dentisph
Strong
Implants

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
wird hiernit beglaubigt.

Bensheim, den 30. Oktober 2019


Marian Kuzbida
Rechtsanwalt
als amtlich bestellter Vertreter der
Notarin Dr. Lena Kuzbida in Bensheim

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Логотип: Дентсплай Сирона Имплантс

ДЕНСПЛАЙ
Имплантс

Мануфактуринг ГмбХ
Роденбахер Шоссе 4
(Rodenbacher Chaussee 4)
63457 Ханau
Германия

Бенсхайм, 29 октября 2019 г.

Подпись

Д-р Алина Фрайр Мокруха
(Aline Freire Mokrucha)
Менеджер отдела
нормативно-правового
регулирования

Настоящим подтверждаю дословное соответствие копии предоставленному оригиналу.

Бенсхайм, 30 октября 2019 г.

Подписи

Мариан Куцбида (Marian Kuzbida)

Юриисконсульт

уполномоченный заместитель нотариуса

д-ра Лена Куцбида (Lena Kuzbida) в Бенсхайме

Печать: Д-р Лена Куцбида (Lena Kuzbida) Нотариус в Бенсхайме

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Дуларев Александр Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

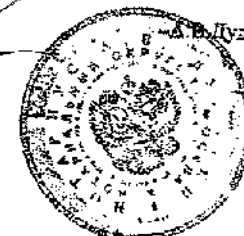
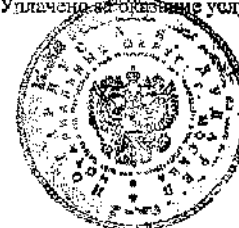
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-ш/77-2019- 1-3387

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



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

Нотариус:



NOTARIUS PUBLICUS I GÖTEBORG

I, the undersigned, **PER BÄCKLUND**, Notary Public of Göteborg, Sweden, do hereby certify,

that **Göran Persmalm** –
with Swedish personal No. 590729-5058,
has personally signed to the hereto attached document and

that he is duly authorized to sign alone for and on behalf of
DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH,
with address Steinzeugstrasse 50, 68229 Mannheim, Germany,
within the limits of a Power of Attorney, dated the 21st day of March 2017,
signed by **Norbert Rabenstein**, who, according to a Certificate issued by
Walter Büttner, Notary Public of the City of Schwetzingen, Germany, dated
the 21st day of March 2017, is duly authorized to sign alone for and on behalf
of the company.

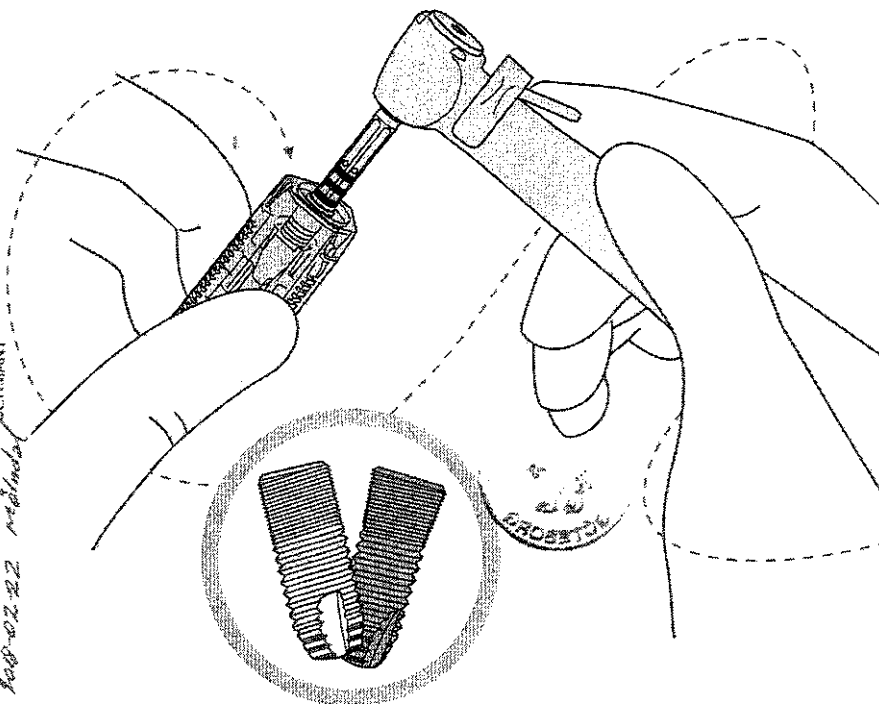
Göteborg, this 22nd day of February 2018

Ex officio:

Per Bäcklund



Exp. No. 196436



Steinzeugstrasse 50
68229 Mannheim
GERMANY
Göran Persmalm
590729-5058

Astra Tech Implant System®

Surgical manual

Astra Tech Implant System® EV



**Dentsply
Sirona**
Implants

Postadress/Postal Address
Box 11911
S-404 39 GÖTEBORG

Swakadress/Visitors
Drottninggatan 38
GÖTEBORG

Telefon/Telephone
+46 (0)31-799 10 90

e-mail:
notarius.publicus@lin.kil.se



Simplicity without compromise

The design philosophy of the Astra Tech Implant System EV is based on the natural dentition utilizing a site-specific, crown-down approach supported by an intuitive surgical protocol and a simple prosthetic workflow, for increased confidence and satisfaction for all members of the treatment team.

- Versatile implant designs, including straight, conical, sloped, short, narrow and wide, using only one surgical tray
- Flexible drilling protocol allows for preferred primary stability
- Restorative components including round and triangular options supporting soft tissue sculpturing
- Unique interface with one-position-only placement for
 - Atlantis patient-specific abutments
 - Self-guiding impression components that require only one hand for precise seating

The foundation of this evolutionary step remains the proven Astra Tech Implant System BioManagement Complex, well-documented for its long-term marginal bone maintenance and esthetic results.

Astra Tech Implant System[®]

CONTENTS

Introduction – Astra Tech Implant System[®] EV

Drilling protocol and bone classification	4
Implant assortment	4
Implant size/tooth position	5
Interface connection	5
Tray concept	6
Color coding	8

Treatment planning

Pre-operative procedures	9
Clinical application	10

Implant site preparation

Surgical components and instruments overview	12
Implant packaging and handling	16
Drilling protocol	18
Expanded drilling protocol	20
Osteotomy preparation	21
Step-by-step implant placement	22
One-stage surgical protocol	26
Two-stage surgical protocol	27
Step-by-step implant placement, 6 mm	28
Torque Wrench – surgical handling	30
Torque guide	32
Cleaning and sterilization	33

This manual is designed for qualified clinicians who have undergone at least basic surgical and in-clinic implant training. Staying current on the latest trends and treatment techniques in implant dentistry through continued education is the responsibility of the clinician.

All products may not be regulatory cleared/released/licensed in all markets. Please, contact the local Dentsply Sirona sales office for current product assortment and availability.

To improve readability for our customers, Dentsply Sirona does not use "or" in body copy. However, Dentsply Sirona does not waive any right to the trademark and nothing herein shall be interpreted to the contrary.

Product illustrations are not to scale.



Drilling protocol

The density and orientation of trabeculae in spongy bone differs from patient to patient and from location to location. These variations can create differences in perceived resistance when preparing the implant site and installing the implant. The marginal cortical bone, however, is most often homogeneous in quality but may vary in thickness from case to case, which requires a mandatory adaptive preparation method.

A unique drilling protocol has been developed to allow for preferred primary implant stability. The strategy with the drilling protocol is to provide apical bone support to the implant when indicated, but relieve the apex from bone contact when this support is not indicated.

The stepped osteotomy, providing apical bone support for the implant, is indicated in soft bone situations. In other situations the apical portion of the osteotomy can be widened using the V- or X-drill. The X-drill also widening the body portion of the osteotomy and is indicated in more dense bone situations e.g. in the lower jaw.

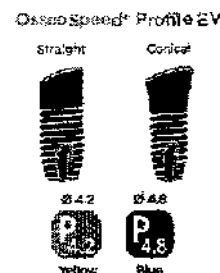
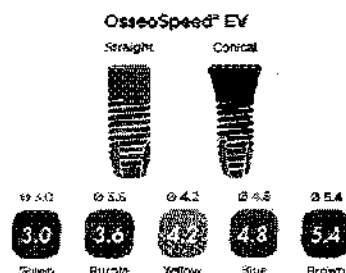
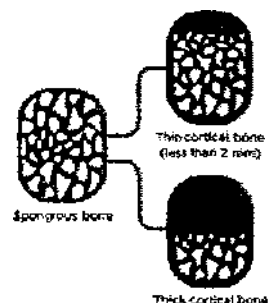
Implant assortment

OsseoSpeed EV implants are available in a versatile range of shapes, diameters and lengths for all indications, including situations with limited space and/or bone quantity.

Specific colors have been assigned to the different implant-abutment connection sizes, which are consistently used throughout the system and identified by symbols and colors.

OsseoSpeed® Profile EV

For additional information on OsseoSpeed Profile EV, please refer to the OsseoSpeed Profile EV manual/product catalog.

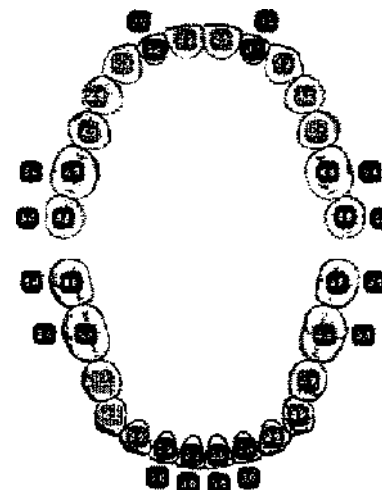


Int

The
Sys
a si
an
wo

Implant size/tooth position

The design philosophy of the Astra Tech Implant System EV is based on the natural dentition utilizing a site-specific, crown-down approach supported by an intuitive surgical protocol and a simple prosthetic workflow.



Multiple considerations are required for each tooth replacement, the support needed for the final restoration, the occlusal position, soft tissue healing, and implant design and size. The illustration indicates the recommended implant sizes in relation to the natural dentition, provided there is sufficient bone volume and space in relation to adjacent dentition.

Implant-abutment interface connection

The OsseoSpeed EV implant has a unique interface with a one-position-only placement for restorative procedures and components, e.g. the Atlantis patient-specific abutments. The interface also allows for the flexibility of six-position indexing of prefabricated abutments, while index-free abutments can be seated in any rotational position.



Abutment placement option

One-position-only
Atlantis patient-specific abutments will seat in one position only.



Six positions
Indexed abutments will seat in six available positions.



Index free
Index-free abutments will be seated in any rotational position.



Tray concept

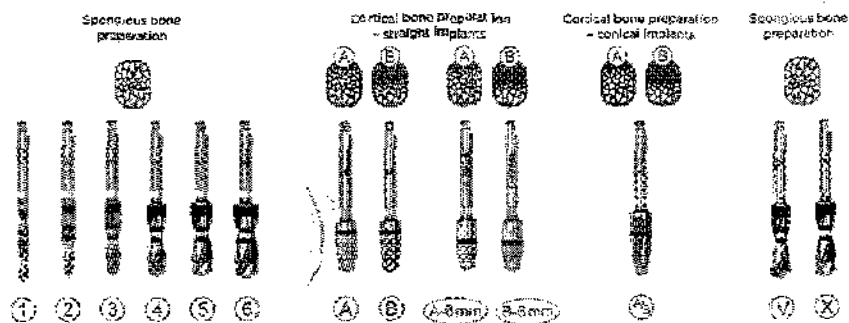
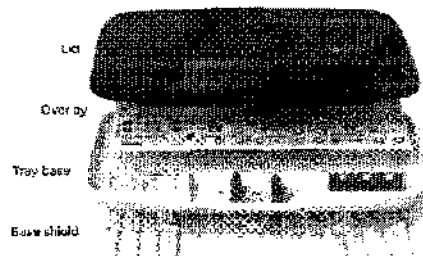
The tray layout and components are organized to support the user throughout the entire surgical procedure. The tray design eliminates the need for rubber stoppers for holding drills and instruments, which simplifies the cleaning process.

The layout is printed on the overlay, which is snapped onto the tray base. This solution offers the possibility of adapting the tray's contents according to individual preferences.

Tray logics

The color-coded, large tray has a drill marking system for ease of use and effective handling throughout the procedure, based on the following principles:

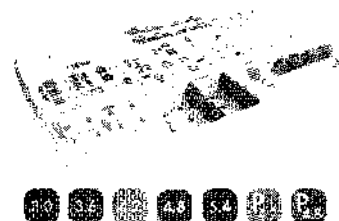
- Drills for the spongy bone preparation are color-coded white and marked with drill numbers 1-6 on the drill shaft.
- Drills for the mandatory cortical bone preparation are color-coded according to the implant and marked with either an A or B for straight implants or A/B for conical implants.
- Drills for relieving the apical bone support and widening of the osteotomy are color-coded according to the implant and marked with V or X.
- In addition to the diameter, all drills shafts are marked with a number or letter for easy identification and reference.



Overlay 1



Accommodates all implant lengths and designs for OsseoSpeed EV straight and conical implants including OsseoSpeed Profile EV for the most commonly used implant diameters.



Overlay 2



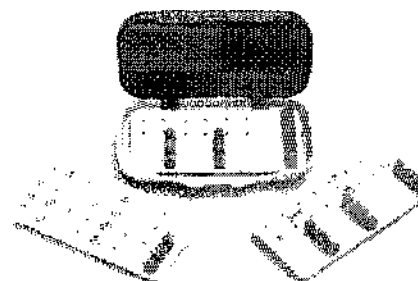
Accommodates the complete range of diameters for OsseoSpeed EV straight and conical implants, including OsseoSpeed Profile EV, lengths 2-17 mm.



Overlay 3



Supports the full implant assortment.



Small Tray EV

A flexible, compact and convenient small tray for restorative and surgical procedures and a storage option.



Clinical application

OsseoSpeed EV implants are indicated for immediate placement in extraction sites and/or in partially or completely healed alveolar ridges using a one- or two-stage surgical procedure.

Implants with the OsseoSpeed surface are especially indicated for use in soft bone situations where implants with other surface treatments may be less effective.

OsseoSpeed EV implants can be used in an immediate loading protocol. However, for single-tooth replacement in soft bone or when using a 6 mm implant, where primary implant stability may be difficult to maintain, immediate loading may not be appropriate and thus not recommended.

Best
recent
pos
imp
load
mo

Based on mechanical strength considerations, it is recommended to always place the widest implant possible for the edentulous space. This is particularly important in the posterior regions of the jaws where loading forces are high and considerable bending moments could be generated.

In all cases, it is important to consider loading conditions when determining the number and spacing of implants.

Implant shape	General clinical application	3.0	3.6	4.2	4.8	5.4
	Suitable in the majority of situations.	For replacement of maxillary lateral and mandibular central and lateral incisors when there is not enough space for a wider implant.	Used in situations with limited bone volume or space between adjacent teeth, where a 4.2 mm implant is judged to be too wide.	Suitable in the majority of situations.	Used in situations with enough bone volume.	Suitable in situations with wide ridges and large edentulous spaces.
	In situations with limited bone volume where a larger prosthetic platform is preferred.	N/A	N/A	Suitable in situations with limited bone volume where a 3.6 mm implant diameter is the choice but where a larger prosthetic platform is preferred.	Suitable in situations with bone volume where a 4.2 mm implant diameter is the choice but where a larger prosthetic platform is preferred.	N/A

Precaution: When treatment planning for implant with 6 mm length consider the widest possible implant, a two-stage surgical approach and spacing of implants. Closely monitor the patient for peri-implant bone loss or change in the implant's response to percussion. If the patient shows greater than 90% bone loss or mobility, consider possible removal of implant.



Color coding

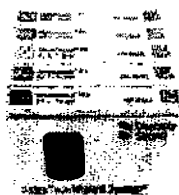
Throughout the Astra Tech Implant System EV, markings, color coding and geometrical designs simplify the correct identification of corresponding components.

Each implant-abutment connection size is identified by a specific color, which is used consistently throughout the system. The color is applied directly to components and instruments, as well as on packaging and informational material, where appropriate.

The following components and/or packaging are color-coded:



Healing components



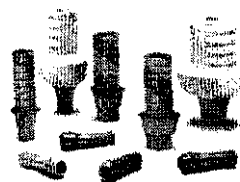
Packaging for components on implant-level



Impression components on implant-level



CrestSpeed Profile EV



Abutment screws for all two-piece abutments



Laboratory components on implant-level



Pre

Pre

An

Wk

Se

to

Pre

Re

to

ra

or

A

It

of

h

I

I

Pre-operative procedures

Pre-operative examination

An evaluation of the patient's general and oral health, with clinical and radiographic examinations, must be performed. Particular attention should be given to mucous membranes, jaw morphology, dental and prosthetic history, and signs of oral dysfunction.

Radiographic analysis should be used to evaluate bone topography of the residual alveolar process. The initial radiographic evaluation, together with the clinical examination, is the basis for determining whether or not a patient is a candidate for implant treatment.

If the patient is found to be suitable, a more thorough clinical examination of the area for treatment and the opposing jaw should be performed. Any local pathology in the jaws should be treated before implant placement.

Pre-operative planning

Pre-operative planning should be based on the expected restorative treatment outcome. The Astra Tech Implant System EV assortment is designed to meet the prosthetic needs for the tooth replacement planned. The prosthetic versatility in materials, designs and sizes is aligned with the implant for support of the tooth replacements in the different positions in the jaw.

To achieve the expected outcome, treatment planning should include all stages of the procedure, from healing time and components to provisional and final restorations.

Today, digital processes with CBCT scans, together with optical surface scans, can replace or complement models mounted on an articulator and provide (analog or virtual) information of the relationship between jaws and teeth. A diagnostic wax-up with the missing teeth replaced provides important information in the planning phase. Based on analysis and evaluation of the occlusal table, force distribution and preferred sites for the implants, an optimal plan can be achieved. The transparent Radiographic Implant Guides displaying implants in different magnifications are helpful in planning optimal position, direction and implant size. When working in a digital environment, the planning software provides a library of the different implants.

Simply, the computer guided implant treatment software, can be used for the Astra Tech Implant System EV to ensure accurate planning for optimized implant position and placement.



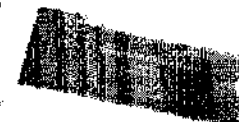
Even though the final treatment approach may be determined at the time of surgery, consider the following based on the quality of supporting bone and expected initial stability of the implant(s):

- One- or two-stage surgical procedure
- Immediate or early loading protocol
- Expected healing time before loading

When the prerequisites for immediate loading cannot be met, an early loading protocol (at least six weeks healing period) may be considered.

In all situations, bone quality and quantity, primary stability achieved, design of restoration, and loading conditions should be carefully examined and assessed by the clinician when determining time to loading of implants for each individual case.

Before treatment begins, the patient should be informed about the results of the pre-operative examination and given a clear explanation of what is entailed by the planned treatment, including the expected outcome, maintenance requirements and risks involved.

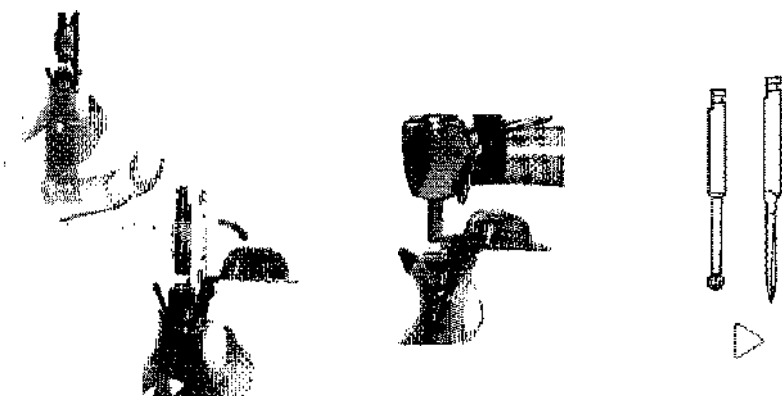


Surgical components and instruments overview

Implant sites are prepared in a step-by-step procedure using different diameter drills, instruments and verification tools, ensuring an efficient and atraumatic preparation. All drilling in the bone should be performed at a maximum of 1500 rpm using profuse external irrigation with a saline solution. An intermittent drilling technique will help prevent heating of the bone and create a pumping effect for efficient removal of bone tissue.

Astra Tech Implant System EV drills:

- Excellent cutting properties
- Laser-etched depth indication lines
- Sterile packaging
- Multiple-use* with option for single-use
- In addition to the diameter, all drills shafts are marked with a number/letter for easy identification and reference
- Color-coded



Packaging

- Open the package.
- Pour the blister onto a sterile area.
- Secure the drill by squeezing the blister.
- Expose the drill shaft by bending back the top of the blister.

Pick-up

- Engage the drill with the control ring.

Guide Drill EV / Precision Drill EV

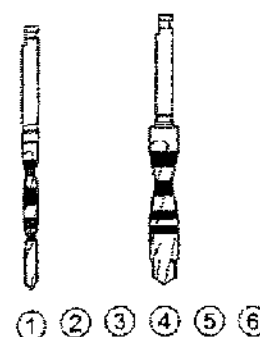
Used for marking and creating a starting point.

Note: The Precision Drill EV is an extremely sharp, single-use-only drill and should never be handled manually once out of its package.

* All drills except Precision Drill EV can be used for approximately ten cases. They should be carefully cleaned and sterilized after each surgery and replaced as soon as a decrease in their cutting efficiency is observed.



*Patent pending



Spongy bone preparation

Twist Drill Used for initial preparation and evaluation of the bone (1).

Step Drill Used for site preparation, resulting in a stepped osteotomy with apical bone support for the implant. The drills (2)-(6) provide guidance during the drilling process.

- Color: white
- Markings: diameter and drill number
- Lengths available in short (8-15 mm) and long (16-17 mm)

Cortical bone preparation - straight implants

Mandatory preparation of the cortical layer to reduce pressure in the bone around the implant neck.

- Color: corresponds to implant
- Markings: diameter and drill letter
- (A) - thin cortical bone < 2 mm
- (B) - thick cortical bone > 2 mm
- Length: one option

Note: There are separate cortical drills specific for the 5 mm implant.



Cortical bone preparation - conical implants

Mandatory preparation of the cortical layer to reduce pressure in the bone around the implant neck.

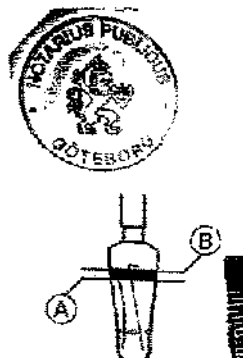
Apical border of the indication line indicates the minimum depth needed to fit the implant.

(A) In thin cortex, drill to the apical border of the depth indication line.

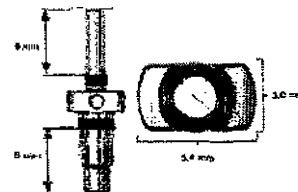
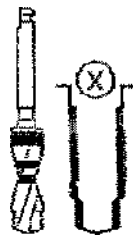
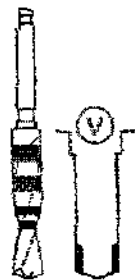
(B) In thick cortex, drill to the full depth of the depth indication line.

Make sure enough depth is provided for the entire implant.

- Color: corresponds to implant
- Markings: diameter and drill letter
- Length: one option



Surgical components and instruments overview



Alternative spongy bone preparation

V-Twist Drill

- extra apical preparation

Following the opening of the marginal cortical layer with apical drill ① or conical drill ②, the ③ drill is used to relieve the apical bone support when this support is not indicated.

- Color: corresponds to implant. Note: for conical implants, this color refers to the implant body diameter.
- Markings: diameter and ③
- Length: available in short (6-13 mm) and long (6-17 mm).

X-Stop Drill

- extra body preparation

Following the opening of the marginal cortical layer with apical drill ① or conical drill ②, the ③ drill, in addition to relieving the apical bone support, is used to widen the body portion of the osteotomy in situations with more dense bone e.g. the lower jaw.

- Color: corresponds to implant. Note: for conical implants, this color refers to the implant body diameter.
- Markings: diameter and ③
- Length: available in short (6-13 mm) and long (6-17 mm).

Direction Indicator EV

Used for visualizing the position and direction of the prepared osteotomy.

The narrow end is used after drill ① and the wider end is used after drill ③.

A laser marking indicates the 8 mm depth. The range (collar) of the instrument indicates the smallest (3.0) and greatest (5.4) implant platform size.

Direction Indicator EV is equipped with a hole for attaching a safety thread.



Implant size preparation



Measuring osteotomy depth

Carefully measuring the depth of the osteotomy. Use the same clinical reference point for the depth as for the planned implant position.

The depth should allow the implant to be level with or slightly submerged in relation to the adjacent marginal bone.

Drilling depth

The drilling depth is measured from the widest part of the drill up to the indication line. Lengths available in short (6-13 mm) and long (6-17 mm).

Additional tip depth is maximum 10 mm regardless of the drill diameter.



Implant Driver Extender EV-GS

Used for extending the length of a drill. Implant Driver EV or Implant Driver EV-GS.

Note: Implant Driver Extender EV-GS should only be used together with drills. Implant Driver EV or Implant Driver EV-GS. Ensure sufficient irrigation when using the extender.

Implant Depth Gauge EV

Used for measuring the depth of the implant site.

• Markings: corresponds to the implant lengths 6-17 mm.

The other end of the gauge can be used as a measuring probe.

• Markings: 0-25 mm



Note: The depth gauge is designed with a waist to facilitate the identification of the 13-15 mm markings.

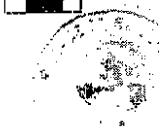
Implant Driver EV

Used for picking up and inserting the implant in the prepared osteotomy. The Implant Driver EV can engage into any of the six positions of the implant. The body of the driver has a hexagonal geometry with splines.

Note: To facilitate optimal placement of pre-designed abutments, align one of the splines buccally.

The reference point (0°) of the depth markings is the intended bone level, i.e. the lowest point of the bevel.

- Color: corresponds to implant
- Markings: depth and diameter
- Length: two options



Implant packaging and handling

The packaging includes a 2D barcode for simplified inventory control



Packaging

- Packages contain protective blisters that hold the components.

Labels

- Three peel-off labels are provided for the patient's treatment record and for communicating with the restorative team.

Implant container

- Open the blister package.
- Pour the sterile inner container onto a sterile area.
- Remove the cap from the container using a twisting motion to expose the top of the implant.

Note: Marked with implant size and length

Implant pick up

- Attach the appropriate Implant Driver EV to the control angle or Surgical Driver Handle.

Implant pick up

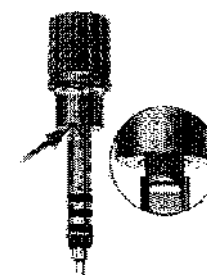
- Make sure that the implant driver is fully seated into the implant (a).
- Press downwards to activate the carrying function before picking up the implant (b).
- When picking up the implant from the inner container, do not use excessive pressure.

Attach the Implant Driver EV

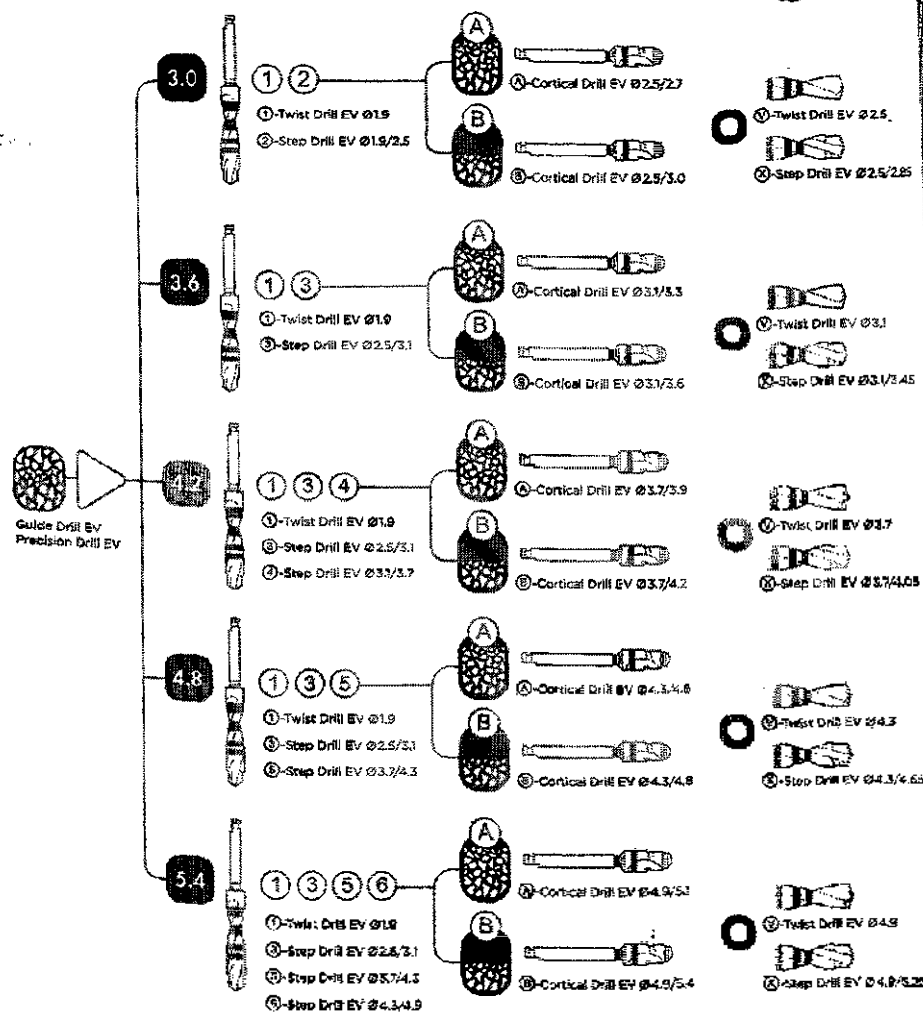
- Attach the Implant Driver EV by pressing it firmly into the Surgical Driver Handle EV. The driver is correctly seated when the outer conical marking is just in contact with the handle.

Manual implant pick up

- Use the Implant Driver EV together with Surgical Driver Handle EV to pick up the implant.



Drilling protocol for OsseoSpeed® EV - straight

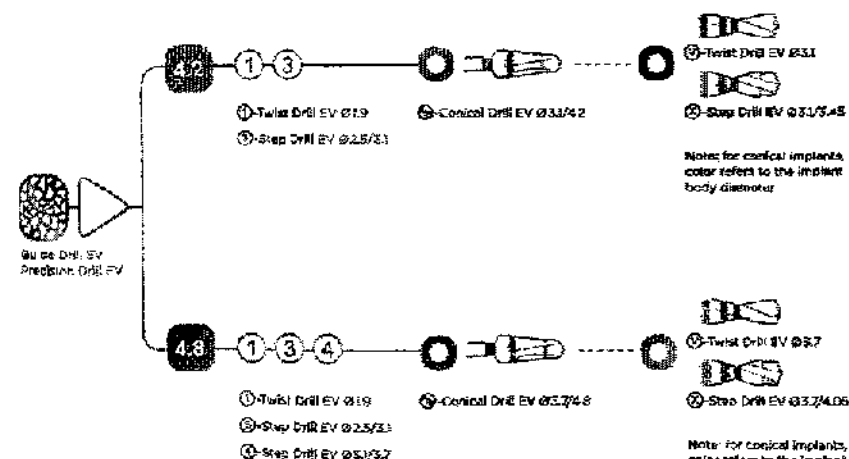


Note: There are separate cortical drills specific for the 6 mm implant.

Drilling protocol for OsseoSpeed® EV - conical

Conical implants are available for situations with limited bone volume where a diameter 3.6 or 4.2 mm implant body is the choice, but where a larger prosthetic platform is preferred.

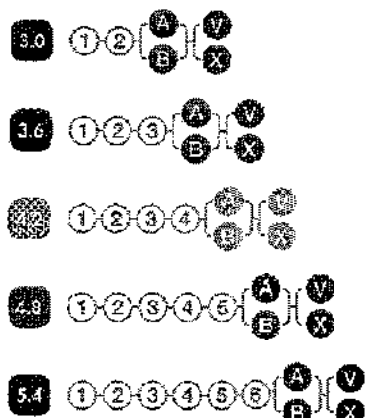
Note: If an additional spongy bone preparation with V or X drill is performed, use the color that refers to the implant body diameter.



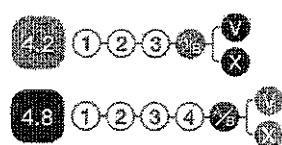
Expanded drilling protocol for OsseoSpeed® EV – straight OsseoSpeed® EV – conical

In sites with compromised bone, the drilling protocol can be expanded to provide further guidance with more drilling steps. This approach is particularly useful in situations with an extremely narrow alveolar ridge (knife-edge).

OsseoSpeed® EV – straight



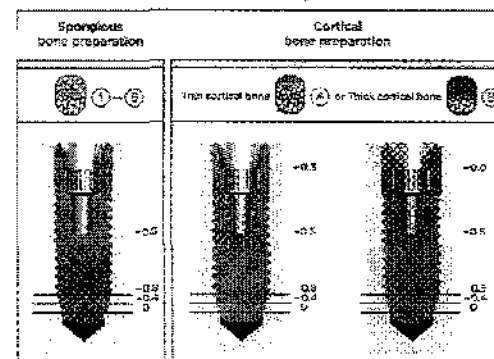
OsseoSpeed® EV – conical



Note: for conical implants, color refers to the implant body diameter

Osteotomy preparation

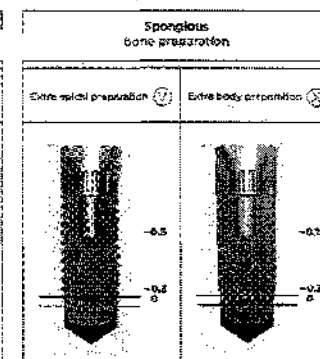
Mandatory



The spongius bone preparation results in an under-preparation compared to the implant diameter of 0.5 mm at the body portion. Consequent under-preparation at the apex is, from the widest the apex begins (towards the tip of the implant), 0.3, 0.4 and 0 mm respectively.

After completion of the spongius bone preparation, mandatory use of drill bit (A) or (B) will result in an under-preparation at the margin, of 0.5 mm or 0 mm respectively compared to the implant's nominal diameter.

Alternative*



The suggested osteotomy, which provides optimal bone support, is indicated in both bone situations. In other situations the osteotomy can be achieved using (A) or the (B) drill.

*Note: For cases where using the (A) drill results in an apical under-preparation, i.e. where the apex begins towards the tip of the implant, of 0.5 mm or 0 mm, respectively at the apex portion.

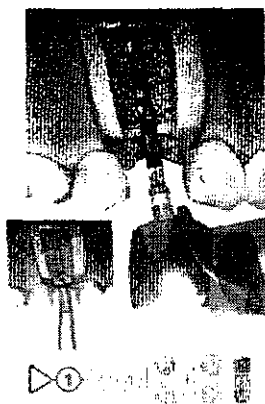
*Note: For edge and small under-ty use the (B) drill. This results in an under-preparation at the body portion of 0.25 mm. At the apical portion the under-preparation is 0.5 mm or 0 mm immediately from where the apex begins towards the tip of the implant.

*Note: BSA never allowed in soft bone situations.

Step-by-step implant placement: OsseoSpeed® EV

Below is a step-by-step protocol for the preparation and installation of an OsseoSpeed EV 4.2 S, 13 mm.

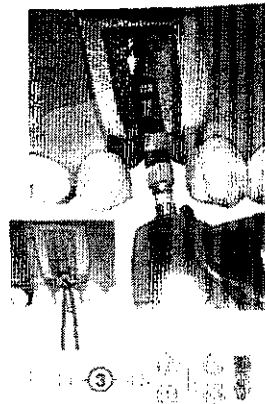
Note: All drilling should be performed at a maximum speed of 1500 rpm with profuse irrigation.



Twist Drill EV 1.9 ①

- An apical stop can be useful during the drilling procedure. If preferred, Guide Drill EV or Precision Drill EV can be used to create a pilot hole prior to using the Twist Drill ①.
- Drill in the planned direction to the appropriate depth.
- The drilling will provide valuable information about the cortical and spongy bone.
- Insert the smaller end of the Direction Indicator EV into the site to visualize/verify the direction.

Note: The depth should allow the implant to be level with or slightly submerged in relation to the adjacent marginal bone.



Step Drill EV 2.5/3.1 ③

- Drill in the planned direction to the appropriate depth.
- Insert the larger end of the Direction Indicator EV into the site to visualize/verify the direction.



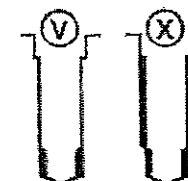
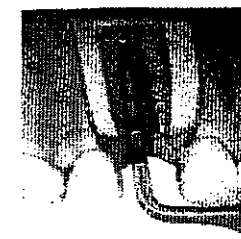
Step Drill EV 3.1/3.7 ④

- Drill the implant site to the appropriate depth.



Cortical Drill EV

- Finalize the osteotomy by drilling to the full depth as indicated by the marked line. Use the cortical drill based on the cortical bone thickness:



Additional spongy bone preparation

- When deemed necessary, the preparation can be performed with either of the following drills:

V Twist Drill EV

Following the opening of the marginal cortical layer with cortical drill (A) or (B), the (V) drill can be used to relieve the apical bone support when this support is not indicated.

X Step Drill EV

Following the opening of the marginal cortical layer with cortical drill (B), the (X) drill, in addition to relieving the apical bone support, is used to widen the body portion of the osteotomy. In situations with more dense bone e.g. the lower jaw.

Measuring the osteotomy depth

- Carefully measure the depth of the osteotomy. Use the same clinical reference point for the depth as for the planned implant position.
- Verify the implant site depth after drilling using the Implant Depth Gauge EV.

Note: The depth should allow the implant to be level with or slightly submerged in relation to the adjacent marginal bone.



Step-by-step implant placement: OsseoSpeed® EV



Implant pick up

- Attach the appropriate Implant Driver EV to the contra angle.
- Make sure that the Implant driver is fully seated into the Implant (a).
- Press downwards to activate carrying function before picking up the Implant (b). Do not use excessive pressure.

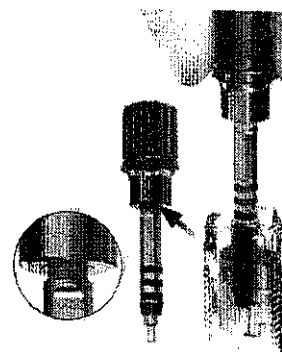


Machine implant installation

- Install the Implant with the contra angle at low speed (25 rpm) under profuse irrigation and the maximum torque set to 45 Ncm.
- Allow the implant to work its way into the osteotomy. Avoid applying unnecessary pressure.

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 (see Additional osteotomy preparation).

It is recommended to have a titanium forceps available in case the Implant driver does not provide sufficient carrying function during the removal procedure.



Manual implant installation

- Attach the Implant Driver EV by pressing it firmly into the Surgical Driver Handle EV.
- The driver is correctly seated when the color coded marking is just in contact with the handle.
- Pick up and install the implant.



Attach

- Attach the Implant Driver EV and Surgical Driver Handle into the wrench until there is an audible click.



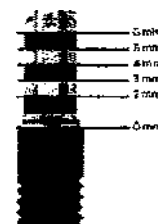
Positioning

- Position one of the diodes on the implant driver exactly to facilitate optimal placement of pre-designed abutments using the Torque Wrench EV together with Surgical Driver Handle.
- Release the implant driver by lifting it gently from the implant.



Finalizing implant installation

- Continue the procedure for finalizing the installation of the implant according to a one- or two-stage approach.



The reference point ("0") for the depth markings is the lowest point of the handle.

One-stage surgical protocol

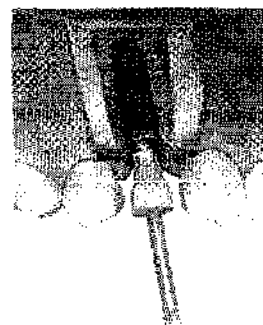
HealDesign EV

- Round shapes are indicated for all positions in the mouth
- Triangular design for anterior implant sites and to mimic the shape of incisors and canines
- Heights and diameters are designed to correspond with final abutments to provide soft tissue sculpturing



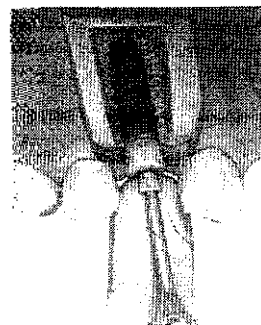
Installation

- Select a HealDesign EV to develop the desired soft tissue anatomy.
- Pick up and install the sterile HealDesign EV directly from the blister package, using the Hex Screwdriver EV.



HealDesign EV, round

- Manually secure the healing abutment using light finger force (5-10 Ncm).



HealDesign EV, tri

- When using the two-piece triangle or HealDesign EV, first seat it with a Hex Screwdriver EV.
- Rotate the abutment sleeve until the desired index position is reached.
- Manually tighten the healing abutment using light finger force (5-10 Ncm).



T

O

■

Two-stage surgical protocol

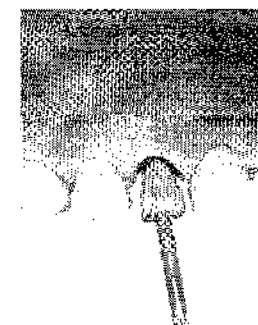
Cover Screw EV

- One option for each interface connection



Cover Screw EV

- Insert the Cover Screw EV using the Hex Screwdriver EV.
- Tighten with light finger force (5-10 Ncm).
- Reposition the mucoperiosteal flaps carefully and suture tightly together.



Abutment installation

- After an appropriate healing phase, expose and reseat the Cover Screw EV with a Hex Driver EV.
- Install the selected healing abutment or restorative component/final abutment.

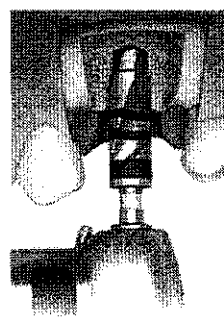
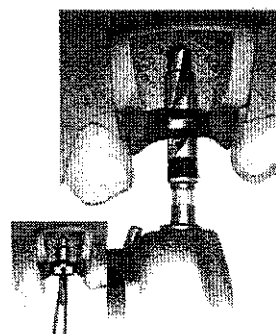
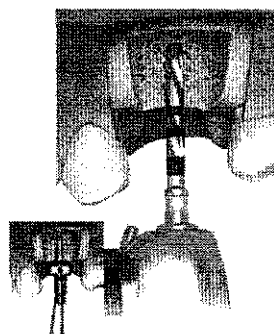
Note: When removing a two-piece component, keep the sleeve and screw assembled.



Step-by-step implant placement: 4.8

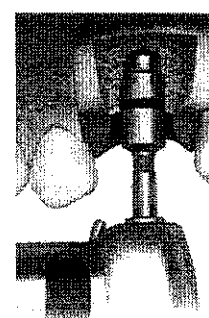
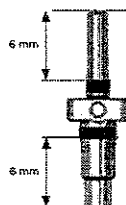
OsseoSpeed® EV, 6 mm

The drilling protocol for 6 mm implants is the same as for other implant lengths.



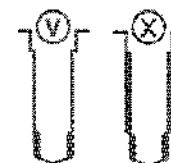
Direction Indicator EV

- Drill in the planned direction to the appropriate depth.
- When the drill (1) has been used, insert the smaller end of the Direction Indicator EV into the osteotomy to visualize/verify the direction.
- See the 6 mm markings on Direction Indicator EV.
- After drill (3), use the larger end of the indicator to verify the direction.
- Drill the implant site to the appropriate depth with drill (5).



6 mm – Cortical Drill EV

- Finalize the osteotomy by drilling to the marginal end of the depth indication line. Based on cortical bone thickness, use either the cortical drill (A) or (B) specific for the 6 mm implant.



Additional spongy bone preparation

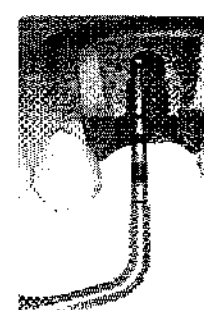
- When deemed necessary, the preparation can be performed with either of the following drills:

Twist Drill EV

Following the opening of the marginal cortical layer with cortical drill (A) or (B), the Twist Drill EV can be used to relieve the apical bone support when this support is not indicated.

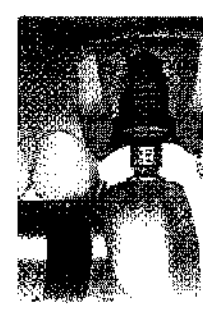
Step Drill EV

Following the opening of the marginal cortical layer with cortical drill (A) or (B), the Step Drill EV is used to widen the body portion of the osteotomy in situations with more dense bone e.g. the lower jaw.



Implant Depth Gauge EV

- After drilling, use the Implant Depth Gauge EV to verify the depth of the osteotomy.



Installation

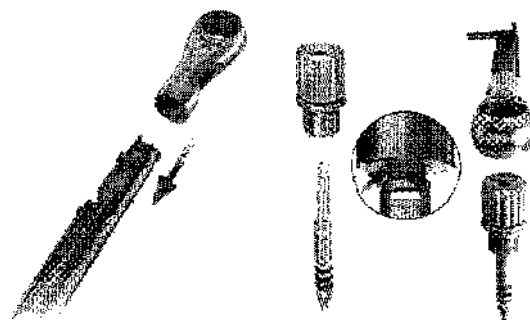
- Insert the implant with the correct angle at low speed (25 rpm) and the maximum torque set to 45 Ncm.



Torque Wrench EV – surgical handling

A torque wrench together with the Surgical Driver Handle are used for implant installation and adjustment.

When used together with the Restorative Driver Handle the torque wrench can also be used for tightening abutment screws and bridge screws.



Assembly

- Assemble the head of the wrench and the body by pushing the components together and turning until there is an audible click.

Attach

- Attach the Implant Driver EV by pressing it firmly into the Surgical Driver Handle EV.
- The driver is correctly seated when the center contact marking is just in contact with the handle.
- Pick up and install the implant.
- Insert the driver handle and implant driver into the wrench until there is an audible click.

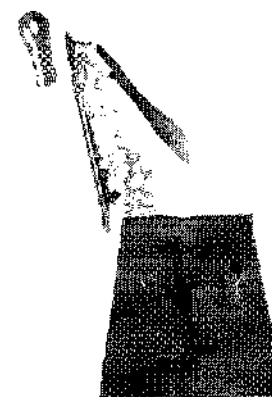
Handling

- Use a finger on the top of the driver handle to keep it steady and in place. Then gently pull the arm of the torque wrench in the direction of the arrow until the desired torque is achieved.
- Note:** The arm of the torque wrench must not go beyond the end of the scale, as this could result in inaccurate torque readings.
- Note:** The arrow on the head of the wrench shows the direction in which the wrench is functioning.



Disassembly

- Remove the driver handle from the wrench.
- Remove the head by pressing a finger into the recess (1) and gently pulling the head (2).



Cleaning and drying

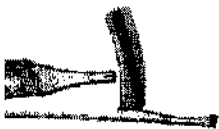
- The three separated parts are now ready for cleaning using water and a brush. Let the parts dry.

Sterilization

- Follow the manufacturer's instructions for use.



Torque guide for Astra Tech Implant System® EV

Installation procedures	Recommended torque
Implant installation	44.5 Ncm 
Healing components	Manual/light finger force (5-10 Ncm)
Temporary restorations on all levels	15 Ncm 
Final restorations on implant level	25 Ncm 
Final restorations on abutment level	15 Ncm 



C

Cleaning and sterilization

All drills, except the single use Precision Drill EV, can be used approximately ten times. If drills are not reused, dispose them in a sharps container immediately after the implant procedure is completed.

Note: Single use products should not be reused.

Remove residual tissue or bone debris by immersing the used products in lukewarm water (40°C/104°F). Do not use fixation agents or hot water as this could influence subsequent cleaning results. Products should be kept in a wet environment until the next step is initiated. For Direct Driver EV Ø 3.3, Ø 4 and Ball Abutment Driver EV storage in a wet environment is mandatory.

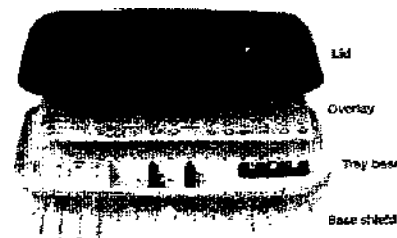
If cleaning is delayed more than 120 minutes, place the devices in a bath of a cleaning and disinfection solution to avoid drying of soil and/or debris, blood and other contaminations.

Preparation for cleaning

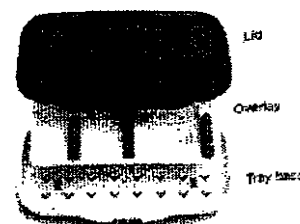
Disassembly is required for the following products:

- Large Tray EV and Small Tray EV
- Impression components (plate-ups/transfers)

Large Tray EV



Small Tray EV



Manual procedure

Apply detergent, Neodisher MediClean-Forte (Dr. Weigert, Hamburg) or similar solution to all surfaces. Scrub the outer and, if applicable, the inner side of the product with a soft bristled nylon brush until all visible soil and/or debris are removed. Flush the inner channels/lumen with cleaning solution using an irrigation needle connected to a syringe. Check channels/lumen for residual soil and/or debris. Run the products in an ultrasonic bath with cleaning solution for minimum ten minutes. Drills and trays excluded. Rinse under clear running water until all trace of cleaning solution is removed. Flush the inner channels/lumen with water using an irrigation needle.

Prepare a bath with a disinfection solution, D122 Instrument disinfection (DORR SYSTEM-HYGIENE) or similar, according to the detergent manufacturer's instructions. Immerse the products completely for the time specified by the manufacturer. Flush the internal channels/lumen using an irrigation needle for a minimum of 3 times. Rinse under clear running water until all trace of disinfection solution is removed. Flush the inner channels/lumen with water using an irrigation needle.

Dry the products using medical compressed air and clean lint-free single-use wipes.

Automated procedure

Place instruments in a washer-disinfector, Vario TD or similar, according to recommendations from the supplier. Example of Vario TD washing programs:

- Pre-wash, 20°C
- Cleaning with detergent, Neodisher MediClean-Forte (Dr. Weigert, Hamburg) or similar solution 45-55°C
- Neutralization
- Intermediate rinse
- Disinfection, >90°C (preferable 93°C), 5 min
- Drying

Inspection and function testing

Drills shall be replaced as soon as their cutting capability diminishes. Discard blunt or damaged products.



Packaging pre-sterilization

Thoroughly dry everything prior to the sterilization process to prevent the risk of corrosion. Assemble the tray and re-position the drills and instruments using drill/letter numbers, where applicable. It is recommended to wrap the instruments and tray according to the sterilization wrap manufacturer's instructions. It is recommended to place the abutments, screws, and applicable products in a sterilization bag.

Note: For US: Use FDA cleared sterilization bag and 15 minutes dry time at the end of the steam sterilization cycle.

Sterilization

Steam sterilization with a pre-vacuum cycle (34°C/275°F for 3 minutes).

Sterilization procedure for zirconia products

The products should not be sterilized in a steam autoclave. The process can affect the mechanical properties of the material.

Statement Cleaning and sterilization of Astra Tech Implant System® EV products

The cleaning and sterilization instructions for Astra Tech Implant System EV assortment has been developed and validated by Dentsply Sirona. The instructions have been developed in accordance with the standards stated, please see below.

Both the VarioTD program (recommended for automated reprocessing) and the Neodisher Mediclean Forte (Dr. Weigert) detergent are recommendations and can be substituted with similar programs and detergents. For more information, please see <http://www.miele-professional.com> and/or www.drweigert.com.

Large Tray EV and Small Tray EV are made of PPSU (Polyphenylsulfone) material which may be sensitive for some chemicals containing acetate e.g. ethyl acetate. Consult your detergent manufacturer for compatibility of used detergent with PPSU if Neodisher Mediclean Forte is not used.

For ZrDesign abutment Liquid Chemical Sterilization/ High Level Disinfection is recommended.

Note: For US: Dry heat (160°C/320°F for 4 hours) is the recommended procedure.

For Atlantis abutment in zirconia Dry heat (160°C/320°F for 4 hours) is the recommended procedure.

Storage

The products should be stored, in their package, in a dry place, at normal temperature (18-25°C/64-77°F). Use the sterilized components within the stated time period from the sterile bag manufacturer.

Note: For maintenance and cleaning of Contra Angles and Torque Wrench EV, follow the manufacturer's instructions.



If alternative procedures are used it is the responsibility of the user to ensure that the cleaning and sterilization procedure chosen achieves the desired results.

- ANSI/ASME A17.9-2010 & A17.310 Comprehensive guide to steam sterilization and health care facilities in health care facilities.
- ANSI/AAMI ST89-2004/ISO 13088 Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-usable medical devices.
- AAMI TIR122:2010 Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- EN ISO 17664:2004 Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of reusable medical devices.
- EN ISO 15883-2:2006 Washer-disinfectors - Part 2: General requirements, terms and definitions and tests.
- EN ISO 15883-3:2006 Washer-disinfectors - Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, ancillary equipment, dental chairs, rooters, chisels, glassware, etc.
- SORTS 8283-5:2005 Washer-disinfectors - Part 5: Testable and methods for demonstrating cleaning efficacy.
- EN ISO 17663:2006 Sterilization of health care products - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

About Dentsply Sirona Implants

Dentsply Sirona implants offers comprehensive solutions for all phases of implant therapy, including Ankylos, Astra Tech Implant System® and Xive® Implant Inset, digital technologies, such as Atlantis® patient-specific solutions and Simplant® guided surgery, Symbrics® regenerative solutions, and professional and business development programs, such as STEP-PS®. Dentsply Sirona implants creates value for dental professionals and allows for predictable and lasting implant treatment outcomes, resulting in enhanced quality of life for patients.

About Dentsply Sirona

Dentsply Sirona is the world's largest manufacturer of professional dental products and technologies, with a 150-year history of innovation and service to the dental industry and patients worldwide. Dentsply Sirona develops, manufactures, and markets a comprehensive solutions offering including dental and oral health products as well as other consumable medical devices under a strong portfolio of world class brands. As The Dental Solutions Company™, Dentsply Sirona's products provide innovative, high-quality and effective solutions to advance patient care and deliver better, safer and faster dentistry. Dentsply Sirona's global headquarters is located in York, Pennsylvania, and the international headquarters is based in Salzburg, Austria. The company's shares are listed in the United States on NASDAQ under the symbol XRAY.

Visit www.dentsplysirona.com for more information about Dentsply Sirona and its products.

THE DENTAL
SOLUTIONS
COMPANY™

**Dentsply
Sirona**



Перевод с английского языка на русский язык



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС ГЁТЕБОРГА

Я, нижеподписавшийся ПЕР БЮКЛУНД, государственный нотариус Гётеборга, Швеция, настоящим заверяю:

что **Гэран Форемальм** -
с личным номером в Швеции 590729-5058,
лично подписал прилагаемый документ, а

что он должным образом уполномочен подписывать самостоятельно и от имени
ДЕНТСПЛАЙ Импланте Мануфэкчуринг ГмбХ,
с адресом Штайнцойгштрассе 50, 68229 Мангейм, Германия, в рамках
полномочий, представленных по Доверенности от 21 марта 2017 года,
подписанной Норбертом Рабенштайном (Norbert Rubenstein), который,
согласно Сертификату, выданному Вальтером Бюттнером (Walter Büttner),
нотариусом г. Штуттингена, Германия, от 21 марта 2017 г., должным образом
уполномочен самостоятельно подписывать документы для и от имени компании.

Гётеборг, 22 февраля 2018 г.

По должности:

Подпись

Пер Бюклуна

Лич. № 196436

Печать: Государственный нотариус Гётеборга

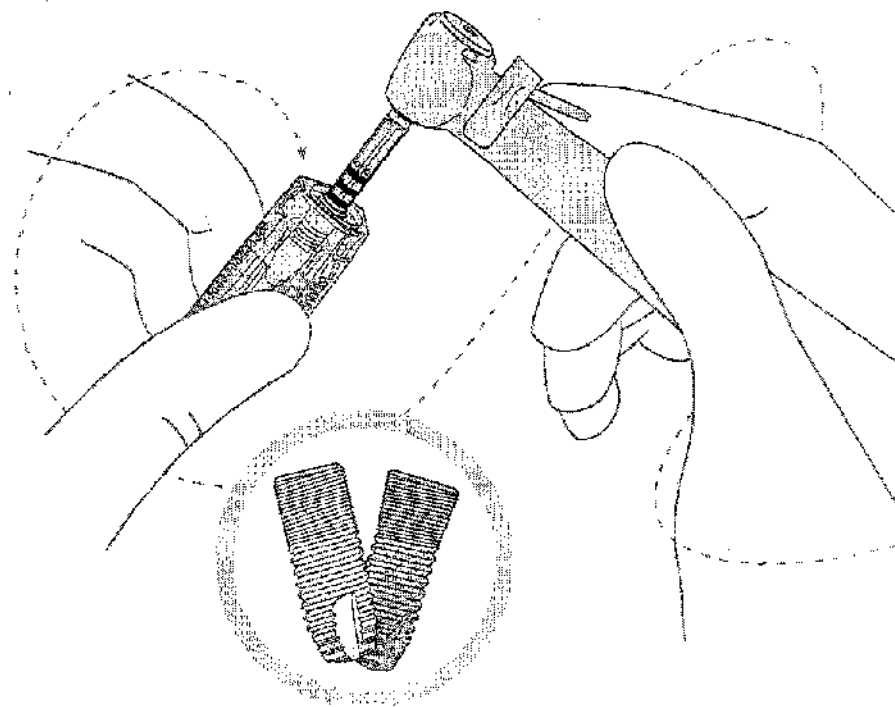
ДЕНТСПЛАЙ Импланте Мануфэкчуринг ГмбХ
Штайнцойгштр. 50
68229 Мангейм
ГЕРМАНИЯ

Подпись, Гэран Форемальм

Мансфельд, 22.02.2018

Печать: Государственный нотариус Гётеборга

Внешний адрес А/С 11817 8-48139 ГЁТЕБОРГ	Домашний адрес Драмменгате 38 С-11817	Часы работы по понедельникам: 10:00-12:00, 13:00-15:30	Телефон +46 (0)31-799 10 90	Адрес та. почты notarius.got@notus.got.se
--	---	--	--------------------------------	--



Система имплантатов Astra Tech Implant System®

Хирургическое руководство
по системе имплантатов
Astra Tech Implant System® EV

**Dentsply
Sirona**
Implants



Простота без компромиссов

Философия хирургии для системы имплантатов Astra Tech Implant System EV основана на естественной стоматологии, использующей индивидуальный подход и индивидуальный метод препарирования, в сочетании с интуитивно понятными хирургическими протоколами и простым алгоритмом препарирования. Она обеспечивает повышение уверенности и удовлетворенности всех специалистов, участвующих в лечебном процессе.

- Уникальные конструкции имплантатов, включая протезы, коронки, мостовидные протезы, а также вкладки, установка которых осуществляется только одним стоматологическим хирургическим набором
- Точный алгоритм сверления обеспечивает достижение максимальной степени безопасности
- Компоненты протезов включают круглые и треугольные варианты, соответствующие размеру анатомических тканей
- Уникальная поверхность с возможностью установки только в одной позиции для:
 - индивидуальных абатментов Astra Tech
 - Складчатых соединительных компонентов, позволяющих достичь точного размещения при установке мануальным путем одной рукой

Основой этого эволюционного достижения является уникальный клипсовый System Management Astra Tech Implant System, обеспечивающий контроль для долгосрочного сохранения адгезивной связи и достижения высочайших результатов, документально подтвержденных.

Система имплантатов Astra Tech Implant System®

СОДЕРЖАНИЕ

Введение - система имплантатов Astra Tech Implant System® EV

Протокол препарирования и классификация кости	4
Ассортимент имплантатов	4
Размер имплантата/покрытия зуба	5
Соединение поверхностей	5
Конденсация остеопластического хирургического набора	6
Цветовое кодирование	8

Планирование лечения

Предоперационные процедуры	9
Клиническое применение	16

Препарирование ложа для имплантата

Обзор хирургических компонентов и инструментов	12
Уплотнение и обработка имплантата	16
Протокол препарирования	18
Расширенный протокол препарирования	20
Остеотомия	21
Повышенная процедура установки имплантата	22
Протокол одноступенчатой операции	26
Протокол двухступенчатой операции	27
Повышенная процедура установки имплантата 8 мм	28
Диаметрический клин - применение при операции	30
Рекомендованный торк	32
Очистка и стерилизация	33

Данное руководство предназначено для профессиональных стоматологов, прошедших, как минимум, базовое обучение по установке и клинической имплантации. Сопоставляя с курсом базового обучения и методом лечения в клинических условиях, врач должен научиться применять данную технологию.

На все модели могут быть рекомендованы / разработаны / модифицированы все виды рынка. Пожалуйста, обратитесь к местным представителям компании Dentsply Straumann для уточнения ассортимента и цен.

Для обеспечения точности дозировки для каждого клиента, компания Dentsply Straumann использует значки "P" в форме дозатора. Таким образом, компания Dentsply Straumann не несет ответственности за применение товарной этикетки и методов установки дозатора не должно использоваться.

Иллюстрации изделий представлены не в масштабе.

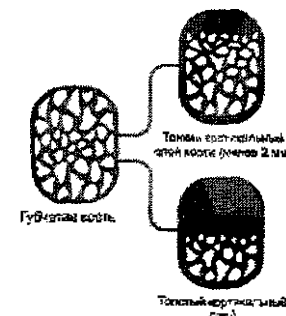
Введение

Протокол сверления

Плотность и ориентация trabeculae в губчатой кости у разных пациентов и разных зонах неодинаковы. Эти варианты могут создавать различия в ощущении сопротивления при препарировании ложа и установке имплантата. Морфология кортикальной кости, однако, чаще всего однородна по структуре, но может иметь разную плотность, что требует объективного метода препарирования.

Были разработаны уникальные протоколы сверления для обеспечения необходимой начальной стабильности имплантата. Стратегия протокола сверления заключается в том, чтобы, при наличии показаний, обеспечить адекватную контактную поддержку имплантата при обеспечении оптимального контакта апикальной части имплантата с костью, если апикальная поддержка не требуется.

Ступенчатая остеотомия, обеспечивающая адекватную контактную поддержку имплантата, показана при наличии мягкой кости. В других ситуациях остеотомия для адекватной контактной поддержки имплантата может быть расширена с помощью V- или X-фрезы. X-фреза также расширяет область остеотомии, предназначенную для корпуса имплантата, и показана при наличии более плотной кости, например, в области нижней челюсти.



Ассортимент имплантатов

Имплантаты OsseoSpeed EV выпускаются в широком диапазоне форм, диаметров и длин для всех показаний, включая ситуации с ограниченными пространством и / или количеством кости.

Различные размеры соединений имплантатов и абутментов были специально разработаны, чтобы обеспечить оптимальное использование во всей системе. Размеры этих соединений обозначаются геометрическими символами и цветами.

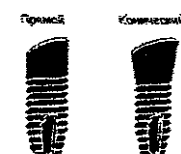
Имплантаты OsseoSpeed® EV



Имплантаты OsseoSpeed® Profile EV

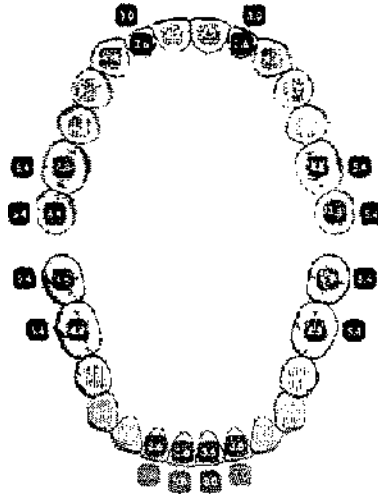
Для получения дополнительной информации об имплантате OsseoSpeed Profile EV, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя по имплантатам OsseoSpeed Profile EV.

Имплантаты OsseoSpeed® EV



Размер имплантата/позиция зуба

Имплантат OsseoSpeed EV оснащен системой имплантации ASTRA TECH (также известной как EV) и основан на технологии стоматологии, позволяющей использовать универсальный подход к имплантации зубов и имплантации в сочетании с индивидуальными хирургическими процедурами.



Для каждого отдельного зуба необходимо учитывать множество факторов, таких как опора, необходимость для постоянного протезирования, расположение десны, состояние мягких тканей, конструкция и размер имплантата.

На рисунке вверху представлены размеры имплантатов по отношению к естественному зубному ряду. При условии, что пациент достигший зрелости и полностью сформированного челюстного аппарата.

Соединение поверхностей имплантата и абатмента

Имплантат OsseoSpeed EV имеет уникальную поверхность с установкой только в одном положении при процедуре протезирования, с таким универсальным компонентом, например, индивидуальными абатментами Atlantis. Поверхность также обеспечивает гибкость индивидуального размещения головки абатмента в шести положениях, а те же самые индивидуальные абатменты могут быть установлены в любом угловом положении.



Имплантат OsseoSpeed EV

Варианты установки абатментов

Только одна позиция

Индивидуальный абатмент Atlantis может быть установлен только в одном положении.

Шесть позиций

Индивидуальные абатменты могут быть установлены в шести различных положениях.

Неиндивидуальные

Неиндивидуальные абатменты могут быть установлены в любом угловом положении.



Концепция стоматологического хирургического набора

Состав набора и компоненты предназначены для удобства пациента и врача на протяжении всей хирургической процедуры. Конструкция набора исключает необходимость использования различных прокладок для фиксации фрез в инструментах, что упрощает процесс фиксации.

Состав набора напечатан на основе под хрип, который заделывается на основании фрез. Это позволяет адаптировать состав набора в соответствии с индивидуальными предпочтениями.

Различные стоматологические хирургические инструменты. Большой цветной лоток имеет систему маркировки фрез для простоты использования и эффективной обработки на протяжении всей процедуры. Набор состоит из 4-х основных следующих элементов:

- Фрезы для препарирования губчатой кости (показаны в белом цвете) и абатментах (цифры 1-6 на стерильном сверле).
- Фрезы для обязательного препарирования костной ткани (показаны в черном цвете) и абатментах (цифры 7-8 на стерильном сверле).
- Фрезы для обеспечения создания адекватной костной поддержки и расширения остеоцитов (показаны в черном цвете) и абатментах (цифры 9-10 на стерильном сверле).
- Кроме того, в наборе, все стерильные фрезы маркированы цифрой или буквой для удобства идентификации и выбора.

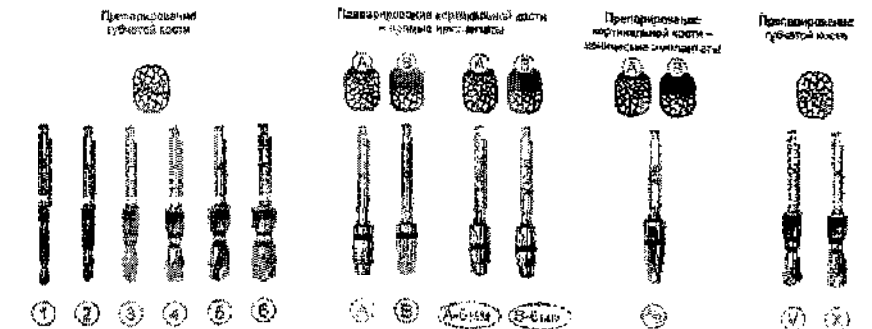
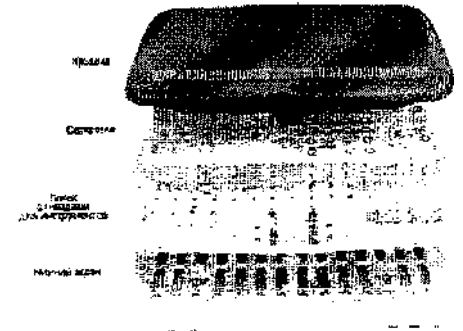




Схема раскладки 1



Подходит для прямых и конических имплантатов Osseospeed EV любой длины и конструкции, включая Osseospeed Profile EV для имплантатов наиболее часто используемых диаметров.

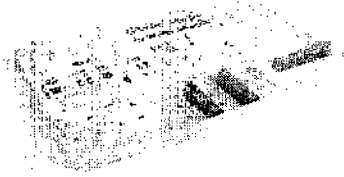


Схема раскладки 2



Подходит для полного спектра диаметров прямых и конических имплантатов Osseospeed EV, в том числе для Osseospeed Profile EV с длиной 8-17 мм.

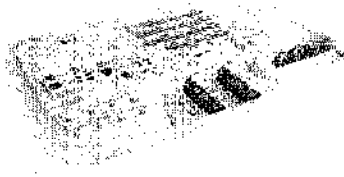
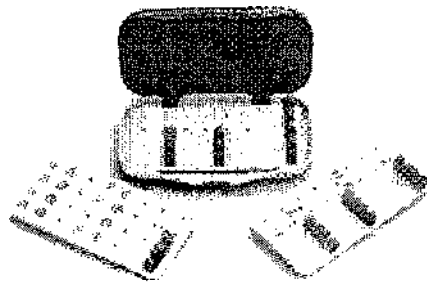


Схема раскладки 3



Подходит для полного ассортимента имплантатов.



Малый хирургический набор Small Tray EV
Многофункциональный, компактный и удобный небольшой набор для хирургических процедур, включающий в хранения инструментов.

Цветовое кодирование

Все системы имплантатов AB TKA TBSH Implant System особенно маркированы: цветовым кодированием и геометрическими символами для упрощения визуальной идентификации соответствующих компонентов.

Каждый размер соединяемых имплантатов обозначен аббревиатурой, определенной цветом, который последовательно используется во всей системе. Цвет применяется непосредственно на имплантатах и инструментах, а также на упаковке и в информационный материал так, что это необходимо.

Следующие изображения и 7 или 8 страниц имеют красную маркировку.



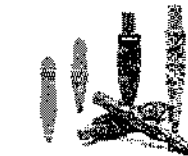
Набор-тест Osseospeed Profile EV



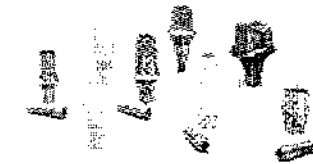
Компоненты для замещения кости



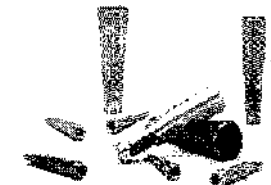
Уплотнители для компонентов на уровне имплантата



Компоненты для фиксации степла на уровне имплантата



Винты для оси двухкомпонентных абутментов



Лабораторные компоненты на уровне имплантата

Предоперационные процедуры

Предоперационный осмотр

Предварительное обследование должно включать оценку общего состояния здоровья пациента, результатов клинического и рентгенографического обследования ротовой полости. Особое внимание следует уделять состоянию слизистой оболочки, строению челюстей, стоматологическому и клиническому анамнезу и признакам функции органов ротовой полости.

Для оценки топографии костной ткани и выявления простоты следует использовать рентгенографические исследования. Начальная рентгенографическая оценка в сочетании с клиническим осмотром является основой для определения возможности применения имплантата у данного пациента.

Если доктору пациенту нет необходимости, необходимо провести более тщательный клинический осмотр полости, исследовать челюсти, и при необходимости челюсти. Перед установкой имплантата следует провести лечение любой местной патологии в области челюстей.

Предоперационное планирование

Предварительное обследование должно основываться на ожидаемом конечном результате протезирования. Аппаратный составы ASTRA TECH Implant System EV предназначены для упрощения протезирования при планировании и замещении зубов.

Для достижения ожидаемого результата планирование лечения должно включать все этапы процедуры, от выбора пациента и компонентов для замещения до момента и восстановления протезирования.

Создание цифровых протезов с применением сканов: сканирование КТ с созданием и оптимизацией ожидаемого протезирования могут заменить или дополнить модели, установленные на артикуляторе, и предоставить информацию (анализованная или виртуальная) в соотношениях между челюстями и зубами. Диагностический процесс моделирования с замещением отсутствующего зуба дает полную информацию на этапе планирования.

На основе анализа и оценки ожидаемого пространства, распределения силы и предпочтительных участков для установки имплантата можно создать оптимальный план. Мониторинг процесса, документирование имплантата в различных условиях, особенно при выборе оптимального положения, направления и размера имплантата. При работе с цифровой средой протезирования обеспечение для планирования протезирования данных о различных имплантатах.

SIMPLANT, программное обеспечение для компьютерной обработки имплантатов, может использоваться для системы имплантатов ASTRA TECH Implant System EV для точного планирования оптимального положения и размещения имплантата.



Несмотря на то, что оптимальный способ лечения может быть определен во время операции, рассмотрите следующую информацию, с учетом качества подлежащей кости и ожидаемой начальной стабильности имплантата(ов).

■ Одно- или двухэтапная хирургическая процедура

■ Протокол немедленной или ранней нагрузки

■ Ожидание время заживления до нагрузки

Когда предлагаемые условия для немедленной нагрузки не могут быть созданы, может быть рассмотрен протокол ранней нагрузки (как минимум 6-недельный период заживления).

Во всех ситуациях качество и количество кости, достигнутая первичная стабильность, конструкция протеза и уровень нагрузки должны быть тщательно рассмотрены и оценены стоматологом для определения времени нагрузки имплантатов для каждого отдельного случая.

Прежде чем начать лечение, пациент должен быть информирован о результатах предоперационного осмотра и получить четкое разъяснение всего, что связано с планируемым лечением, включая ожидаемый результат, требования к обслуживанию и связанные с этим риски.

Клиническое применение

Имплантаты Osseobond EV подходят для немедленного размещения в костях, состоящих из кости в частности или полностью замещенных имплантатами, при этом с использованием одно- или двухэтапной хирургической процедуры.

Имплантаты с поверхностью Osseobond особенно подходят для использования в мягкой кости, когда имплантаты с другой обработкой поверхности могут быть менее эффективными.

Имплантаты Osseobond EV могут использоваться в рамках протокола немедленной нагрузки. Однако для замещения одного зуба в нижней челюсти или при малой высоте имплантата высотой 8 мм, для первичной стабильности имплантата может быть трудно поддерживать, немедленная нагрузка может оказаться нецелесообразной и, следовательно, не рекомендуется.

Форма имплантата	Основные клинические показания	3.0	3.6
Прямой	Подходит для большинства случаев.	Для замещения верхнечелюстных центральных и латеральных резцов, когда недостаточно места для более широкого имплантата.	Используется в ситуациях с низким уровнем плотности кости или ограниченными возможностями между смежными зубами, когда имплантат размером 4,2 мм считается слишком широким.
Клиновидный	В случаях, когда имеется ограниченная область кости и требуется анатомическая платформа.	НЕТ	НЕТ

Меры предосторожности: при планировании лечения с использованием имплантата длиной 8 мм выбирайте максимально возможный имплантат, обеспечивающий хирургический контакт и ввинчивание имплантата. Тщательно наблюдайте за пациентом при установке имплантата, особенно при установке имплантата в мягкую кость или в области, где имплантат подвергается нагрузке более 40% костной массы или определяется нагрузка, рассмотрите возможность установки имплантата.

Основываясь на современных механических прочностях, рекомендуется всегда размещать минимально широкий имплантат. Это особенно важно в задних областях челюстей, где нагрузки высокие, и могут быть созданы значительные натирающие моменты.

При определении качества имплантатов и восстановления между ними во всех случаях важно учитывать условия нагружения.



Подходит для большинства случаев.



Используется при наличии достаточного объема кости.



Подходит в случаях, когда имеется широкое альвеолярное гребень и большие участки с отсутствием зубов.

Подходит в случаях, когда имеется ограниченный объем кости, малоплотная установка имплантата 4,2 мм и более широкая ортопедическая платформа.

Подходит в случаях, когда имеется ограниченный объем кости, малоплотная установка имплантата 4,2 мм и более широкая ортопедическая платформа.

НП

Обзор хирургических компонентов и инструментов

Многие имплантации проводятся в рамках поэтапной процедуры с использованием сверл различного диаметра и имплантентов, обеспечивающих эффективную и эстетическую посадку. Все операции сверления в кости следует выполнять медленно при 1500 об/мин, используя обильное внешнее охлаждение с помощью охлаждающего раствора. Техника прерывистого сверления поможет предотвратить нагрев кости и создать эффект набухания для эффективного удаления мягкой ткани.

Сверла для системы имплантатов Adia Tech EV:

- Оптимальное соотношение свойств
- Лазерная маркировка глубины
- Стабильная упаковка
- Многократное использование* с возможностью шаровидового шлифования
- В дополнение к диаметру на всех сверлах указан номер брэнда для упрощения идентификации
- Цветовая кодировка



Упаковка

- Откройте упаковку.
- Поместите блистер на стерильную зону.
- Закрепите фрезу, снимая блистер.
- Выверните фрезу, откинув верхнюю часть блистера.

Сборка

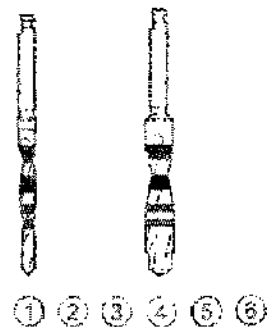
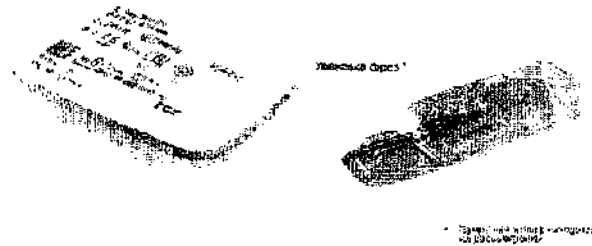
- Приведите фрезу к конструктивной накатке бур-матрицы.

Фреза Guide Drill EV / Precision Drill EV

Используйте для разметки и определения начальной точки.

Примечание: Precision Drill EV является чрезвычайно точным, высокоточным инструментом и не должен использоваться вручную после вскрытия упаковки.

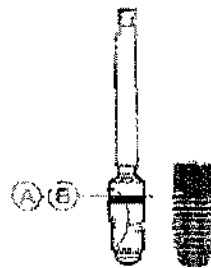
* Все фрезы, кроме Precision Drill EV, могут использоваться повторно после риз. Их следует тщательно очистить и стерилизовать после каждой операции и хранить, как указано на упаковке, для обеспечения максимальной эффективности.



Препарирование губчатой кости
Внешняя фреза. Применяется для начального препарирования и снятия кости.

Ступенчатая фреза Используется для препарирования ложа имплантата, для проведения ступенчатой остеотомии с созданием аттачментной костной площадки имплантате, фрезы ②-③ обеспечивают сохранение костной ткани в процессе операции.

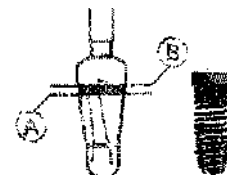
- Цвет: белый
- Микропрофиль диаметра и номер фрезы
- Длина: короткая (8-13 мм) и длинная (8-17 мм)



Препарирование кортикальной кости – прямые имплантаты
Объемное препарирование кортикального слоя для снижения давления кости в области верха имплантата.

- Цвет соответствует имплантату
- Микропрофиль диаметра и буквенное обозначение
- ② – тонкая кортикальная заходка 42 мм
- ③ – толстая кортикальная заходка 3 мм
- Длина: одна сторона
- Длина: короткая (8-13 мм) и длинная (8-17 мм)

Примечание: Существует специально разработанная фреза – предназначенная для имплантата 6 мм

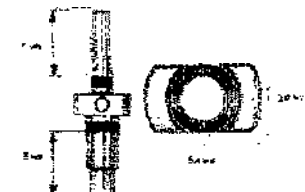
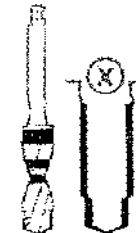
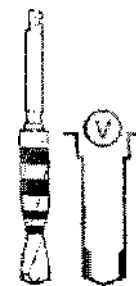


Препарирование кортикальной кости – косвенные имплантаты
Создание опорного препарирования кортикального слоя для снижения давления кости в области шейки имплантата.

- Цвет соответствует имплантату
- Микропрофиль диаметра и буквенное обозначение
- ② – тонкая кортикальная заходка 42 мм
- ③ – толстая кортикальная заходка 3 мм
- Длина: одна сторона
- Длина: короткая (8-13 мм) и длинная (8-17 мм)

Примечание: Существует специально разработанная фреза – предназначенная для имплантата 6 мм

Обзор хирургических компонентов и инструментов



Дополнительное препарирование губчатой кости V-образной фрезой – тест-реактивный препарирование

После окончательного препарирования губчатой кости кортикальной фрезой ② или ③, фреза ④ используется для устранения аттачментной костной площадки в тех случаях, когда эта площадка не показана.

- Цвет соответствует имплантату
- Примечание: для косвенных имплантатов этот цвет относится к диаметру корпуса имплантата.
- Микропрофиль диаметра и ④
- Длина: короткая (8-13 мм) и длинная (8-17 мм)

Дополнительное препарирование губчатой кости X-образной фрезой – тест-реактивное препарирование

После окончательного препарирования губчатой кости кортикальной фрезой ② или ③, фреза ⑤ используется для устранения аттачментной костной площадки в тех случаях, когда эта площадка не показана.

- Цвет соответствует имплантату
- Примечание: для косвенных имплантатов этот цвет относится к диаметру корпуса имплантата.
- Микропрофиль диаметра и ⑤
- Длина: короткая (8-13 мм) и длинная (8-17 мм)

Направитель Direction Indicator EV
Используется для визуализации положения и направления препарирования при остеотомии

Углы конца используются после сверления ①, а более широкий конец используется после фрезы ②.

Визуальная маркировка указывает глубину 6 мм, длина индикатора указывает на глубину (3,0) и наибольшую (6,4) размер платформы имплантата.

Направитель Direction Indicator EV оснащен отверстием для фиксации защитной лентой.

Измерение глубины обточек

Тщательно измерьте глубину обточек. Используйте одну и ту же калибровочную контрольную плиту для глубины, что и для планирования Показания имплантата.

Глубина должна обеспечивать наложение имплантата вровень, или чуть ниже прилегающей маргинальной кости.

Глубина сверления

Глубина сверления измеряется от самой широкой части конического среза до тонкой - индикатора. Длина может быть не больше (6-12 мм) и меньше (8-17 мм).

Дополнительная глубина наконечника не превышает 1,0 мм, независимо от диаметра фрезы.

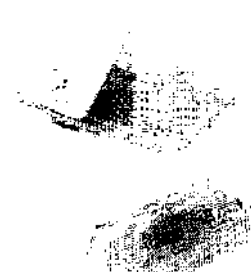
Подготовка кости имплантата



Подготовка кости имплантата

Упаковка и обработка имплантата

Упаковка включает двусторонний штрих-код для обозначения участка.



Упаковка

- Пакеты содержат защитные барьеры с компонентами.

Ярлыки

- Для точных данных диаметра и для обеспечения объема информации с бирдой идентификации, указывающей процесс протезирования, предусмотренные для самоидентификации этикетки.

Контейнер с имплантатом

- Откройте бистерную упаковку.
- Сделайте стерильный внутренний контейнер в стерильную зону.
- Чтобы получить доступ к верхней части имплантата, снимите колпачок с контейнера, используя вращательное движение.

Примечание: проверьте маркировку размера и длины имплантата.

Обработка имплантата

- Проверьте соответствующий имплантат Implan EV в контрольный наборный бор или ручные Surgical Drive Handle.

Удлинитель для фрезы Implant Driver Extender EV-GS

Используется для увеличения стороны фрезы имплантовода Implant Driver EV или Implant Driver EV-GS.

Примечание: Удлинитель для фрезы Implant Driver Extender EV-GS следует использовать только вместе с фрезой имплантовода Implant Driver EV или Implant Driver EV-GS.

При использовании удлинителя необходимо обеспечить достаточное охлаждение.

Препарирование кортикальной кости - применение имплантата

Используется для измерения глубины кости имплантата.

- Маркировка: соответствует длине имплантата 6-17 мм.

Другой конец глубиномера можно использовать как инертный зонд.

Примечание: на глубиномере имеется бороздка для обеспечения идентификации этикетки 13-15 мм.



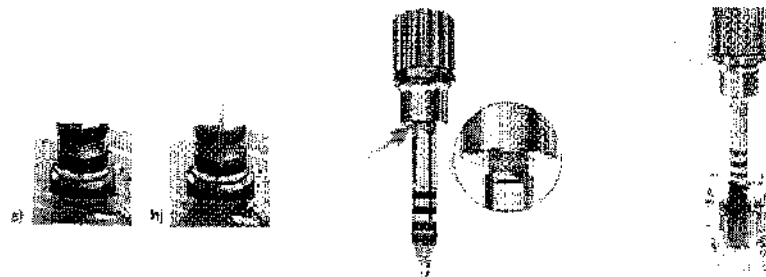
Препарирование кортикальной кости - конические имплантаты

Используется для подбора и установки имплантата в область подготовленную путем остеотомии. Имплантовод Implan Driver EV можно устанавливать в любую из шести позиций имплантата. Корпус имплантовода имеет шестигранную форму с маркировкой углублений.

Примечание: Чтобы обеспечить оптимальное размещение торцевых элементов, выровняйте одно из углублений в буквальном направлении.

Контрольной точкой (ссу) маркировки глубины является предполагаемый уровень кости, то есть самая низкая точка скоса.

- Трещ. соответствует имплантату
- Маркировка: глубина и диаметр
- Длина: для верности



Извлечение имплантата из контейнера

- Убедитесь, что имплантат находится в контейнере (а).
- Перед тем, как поднять имплантат, нажмите по направлению вниз, чтобы активировать функцию извлечения имплантата из контейнера (б).
- При извлечении имплантата из внутреннего контейнера надавите на материал давления.

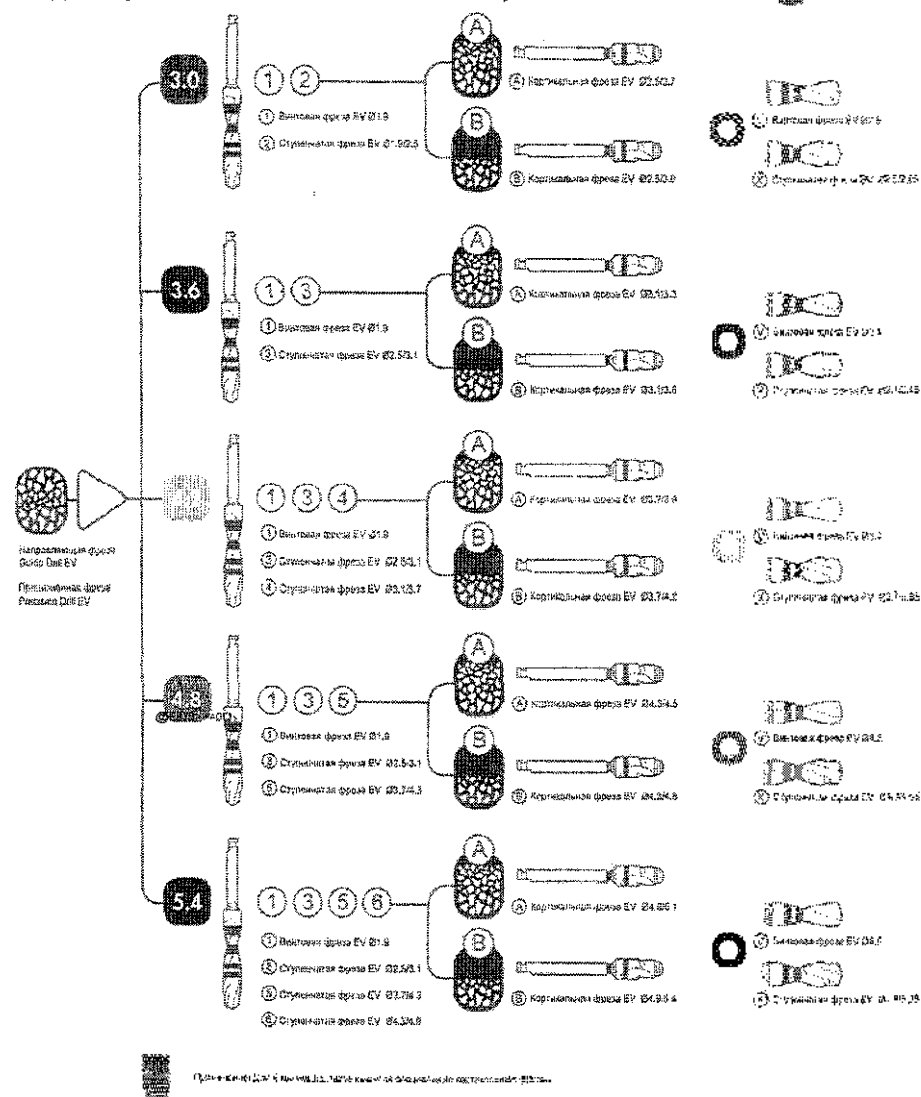
Присоединение имплантатора Implant Driver EV

- Присоедините имплантатор Implant Driver EV, только после его контакта Surgical Driver Handle EV. Имплантатор устанавливается правильно, если белый маркер на выпуклой поверхности вращается в руче.

Ручное извлечение имплантата из контейнера

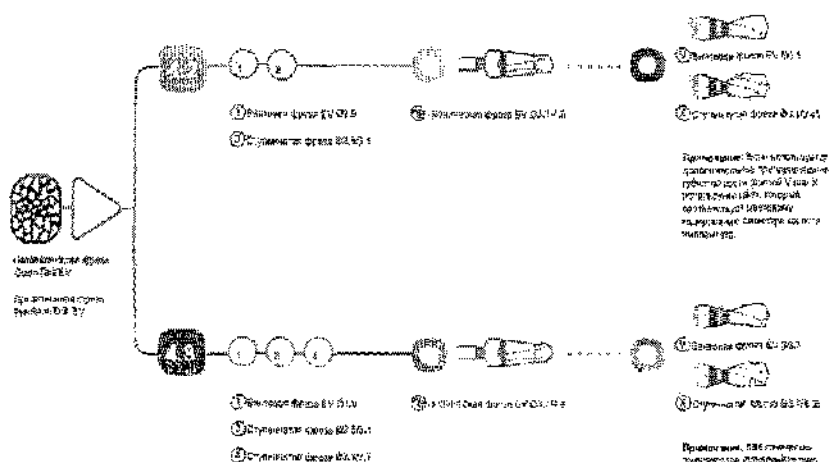
- Чтобы вручную извлечь имплантат из контейнера, используйте имплантатор, Implant Driver EV в контакте с ручкой Surgical Driver Handle EV.

Протокол последовательности препарирования для прямого имплантата OsseoSpeed® EV



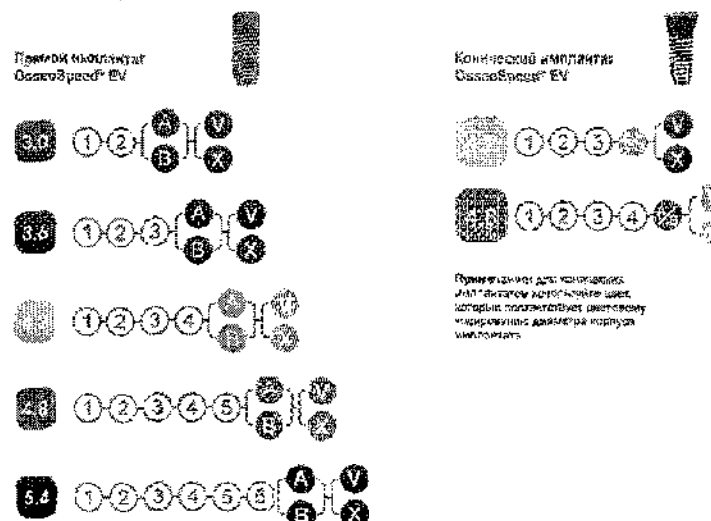
Компьютерные программы не доступны для случаев протезирования в странах с низким уровнем жизни, где предпочтение выдают имплантатам диаметром 3,8 или 4,2 мм. Во при этом желательно выбирать более широкой сферической частью имплантата.

Примечание: Если использовать дополнительное приращивание публичной части фрейма V или X, то публичной те шлюз, который будет являться объектом исследования, должен быть доступен.



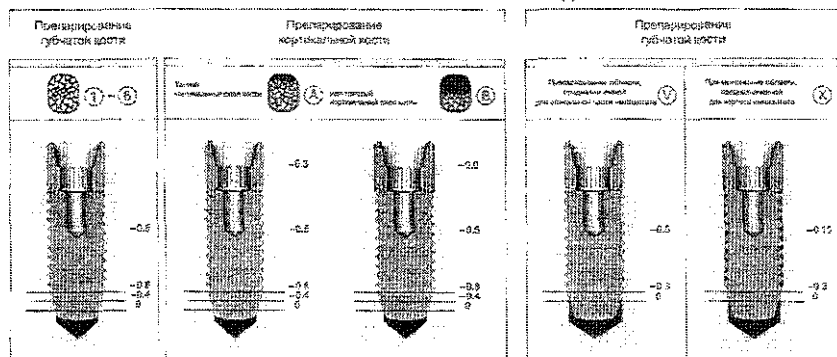
Расширенный протокол препарирования для прямого имплантата OsseoSpeed® EV, конического имплантата OsseoSpeed® EV

На участие с малкой хосты принцип прерываний моментально расширен в сочетании с дополнительными рекомендациями по проведению следующих этапов прерываний. Этот подход особенно полезен в ситуациях с чрезвычайно узким временным интервалом (формат «пяти минут езды»):



Остеотомия

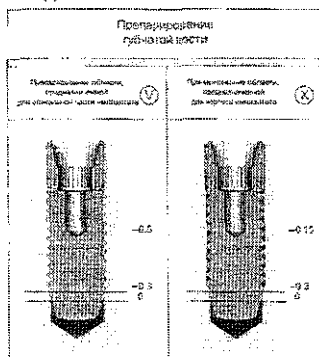
Обязательная остеотомия



Подготовка гребешка кости - для монтажа имплантата выполняется на глубину 1.5 мм. Подготовка кортикальной кости - от ее поверхности до гребешка кости - 0.5 мм.

Глубина выемки при подготовке гребешка кости выемочной головкой должна составлять 1.5 мм, а глубина выемки при подготовке кортикальной кости - 0.5 мм.

Дополнительная остеотомия



Ступенчатая фреза EV 2.5/2.1 (3) и ступенчатая фреза EV 2.5/2.7 (4) используются для подготовки кортикальной кости. При необходимости, направляющую фрезу Osseo Drill EV или прецизионную фрезу Precision Drill EV можно использовать для создания выемки под отверстием перед использованием ступенчатой фрезы (3).

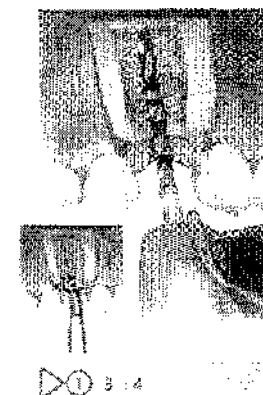
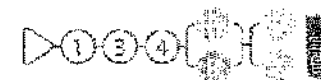
Примечание: Не направляйте фрезу на кортикальную кость.

Подготовка кости имплантата

Пошаговая процедура установки имплантата OsseoSpeed® EV

Ниже приведен пошаговый протокол препарирования и установки имплантата OsseoSpeed EV 4 x 5, 13 мм.

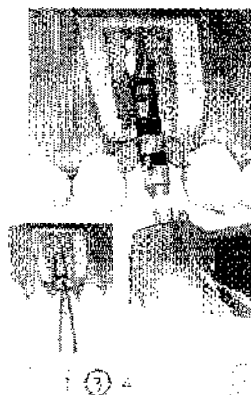
Примечание: Для препарирования имплантата на максимальной скорости 1500 об/мин или обычной скорости.



Винтовая фреза EV 1.5/1.1 (1)

- Акриловый стент можно использовать в качестве направляющей. При необходимости, направляющую фрезу Osseo Drill EV или прецизионную фрезу Precision Drill EV можно использовать для создания выемки под отверстием перед использованием винтовой фрезы (1).
- Препарируйте в планируемом направлении на соответствующую глубину.
- Сверление позволит получить чистую поверхность в кортикальной и губчатой кости.
- Вставьте указанный конец направляющей Osseo Drill EV в лунку для имплантата, чтобы визуализировать / проверить направление.

Примечание: Глубина должна составлять глубину имплантата, а не глубину лунки, которую выемочная головка.



Ступенчатая фреза EV 2.5/2.1 (3)

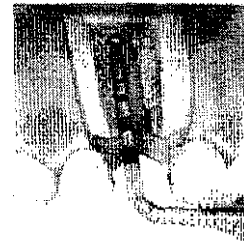
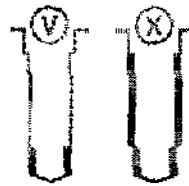
- Препарируйте в планируемом направлении на соответствующую глубину.
- Вставьте широкий конец направляющей Osseo Drill EV в лунку для имплантата, чтобы визуализировать / проверить направление.



Ступенчатая фреза EV 2.5/2.7 (4)

- Препарируйте лунку имплантата до необходимой глубины.

Пошаговая процедура установки имплантата OsseoSpeed® EV



Кортикальная фреза Cortical Drill EV

- Завершите отверстие сверлением на всю глубину кости в индикаторе. Используйте кортикальную фрезу, соответствующую размеру кортикальной кости.

Кортикальная фреза Cortical Drill EV для тонкой кортикальной кости (A)



Кортикальная фреза Cortical Drill EV для толстой кортикальной кости (B)



Дополнительное протравливание губчатой кости

- При необходимости протравливание может быть выполнено с помощью любой из следующих фрез:

(V) Зентовка фреза Twist Drill EV

После вскрытия кортикального слоя маргинальной кости с помощью кортикальной фрезы (A) или (B) фреза может использоваться для устранения остаточной костной поддержки. Если показания к ней отсутствуют.

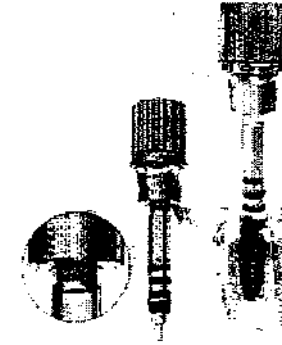
(X) Ступенчатая фреза Step Drill EV

После вскрытия кортикального слоя маргинальной кости с помощью кортикальной фрезы (A) или (B) фреза не только устранит аналогичную остаточную поддержку, но и пригодится для расширения отверстия в области, предназначенной для кортикального имплантата (при наличии остатков старой кости, например в области старой челюстной).

Измерение глубины отверстия

- Тщательно измерьте глубину отверстия. Используйте ту же самую климатическую контрольную точку глубины, что и для планируемого положения имплантата.

■ Проверьте глубину после имплантации с помощью глубиномера Implant Depth Gauge EV. Глубина должна позволять установленному имплантату находиться на уровне или быть несколько ниже относительно прилегающей маргинальной кости.



Извлечение имплантата из контейнера

- Присоедините соответствующий имплантат Implant Driver EV к контрольному наконечнику бора.
- Убедитесь, что имплантат полностью вставлен в имплантат (A).
- Перед тем, как поднять имплантат из контейнера, убедитесь, что наконечник бора, который выполняет функцию извлечения имплантата из контейнера (B).



Механическая установка имплантата

- Установите имплантат с помощью контрольного наконечника бора на малой скорости вращения (25-55 rpm) под обычным давлением и с минимальным торком до 45 Нсм.
- После того, как имплантат установлен в области остеопороза. Избегайте прижимания наконечника бора.

Примечание: При установке имплантата не превышайте значение торка 45 Нсм. Если имплантат не полностью вставлен до достаточной торка 45 Нсм, выверните / удалите имплантат и соответствующим образом увеличьте диаметр отверстия (см. раздел «Дополнительная информация»).

Рекомендуется использовать титановые шпильки, если имплантат не обеспечивает достаточного фиксации для процедуры удаления имплантата.

Ручная установка имплантата

- Присоедините имплантат Implant Driver EV к ручке захвата Implant Handle EV.

■ Имплантат устанавливается вручную установленным. Если имплантат будет плотно вставлен в отверстие.

- Извлеките имплантат из контейнера и установите его.

FINANCIAL STATEMENTS

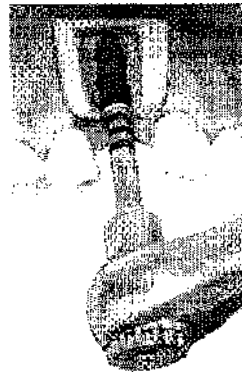


Контрольная
точка (хот)
отметки глубины
являются самым
низкой точкой
сбора.



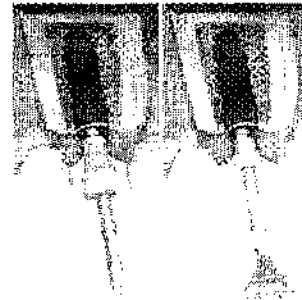
ပြေးမပြန်ဘဲနဲ့

- * **Безопасность имплантата**
 После операции пациент должен находиться в стационаре 2-3 дня. В этот период необходимо наблюдать за состоянием имплантата, а также за состоянием пациента. Если пациент чувствует дискомфорт, боль или другие симптомы, необходимо немедленно обратиться к врачу.



Поздравительное

- и фазовых затворов
на управляемый из имплантата
с цифровой командой передачи,
чтобы обеспечить эффективное
различение между абзонтотом
с помощью децимальной частоты
ключа. Типичный диапазон: 50
и 100 кГц. Sargento Driver Handle.

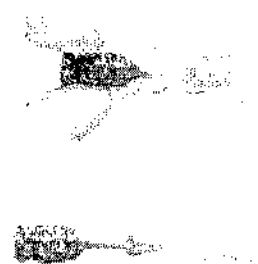
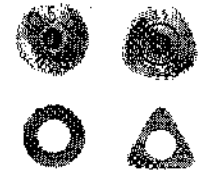
[illegible]

- «Закончите установку аппаратуры
в соответствии с одной из схем
или другой частью процедуры»

Протокол одноступенчатой хирургической процедуры

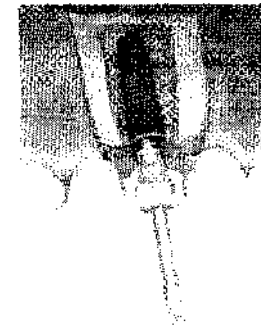
Формирователь, десктоп IntelCore i7 EV

- Круглая форма фторированных дисков подходит для всех плоскостей в ретрофой области
- Треугольная форма подходит для передних имплантатов и имитирует форму резцов и клыков
- Высота и диаметр соответствует естественным анатомическим данти объектам (формированным рельефом мягких тканей)



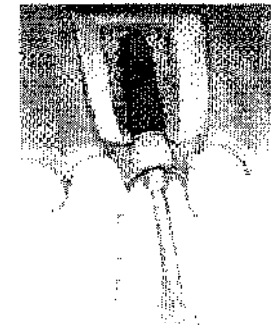
የፌዴራል ጥቅም

- Сформировать формирователь дуги Hax Design EV для создания необходимого рельефа лопастей турбины.
- Установить на планетарной передаче Hax System EV с помощью шестни-защелки стержень Hax System EV.



Крупный формироваватель
дески HeadDecision 67

- Вручную лакокрасочные формирователи досок, используя лакокрасочный материал (5-10 л/м²).



Треугольный формирователь
доски: HeatDesign 25

- a) ПРИМЕНА ТЕОРИЈА КОМПАКТА
 ДОПУСКАЈУЋИ НАСТАВНИЦИ
 ДОПРИНОСИЛИ СУ НАСТАВНИЦИ
 НАСТАВНОГ ПРЕДМЕТА МАТЕМАТИКА
 У НАСТАВНОМ ПОСРЕДСТВУ
 НАСТАВНИКА МРЕЖЕ СТУДЕНАТА ЕУ.
- б) ПРЕДСТАВЉАЊЕ НАСТАВНИКА
 ДОПУСКАЈУЋИ ДО ДОСТАВЉАЊА
 НАСТАВНИКА У НАСТАВНОМ ПОСРЕДСТВУ
 НАСТАВНИКА ЕУ.
- в) ПРЕДСТАВЉАЊЕ НАСТАВНИКА
 ДОПУСКАЈУЋИ ДО ДОСТАВЉАЊА
 НАСТАВНИКА У НАСТАВНОМ ПОСРЕДСТВУ
 НАСТАВНИКА ЕУ.

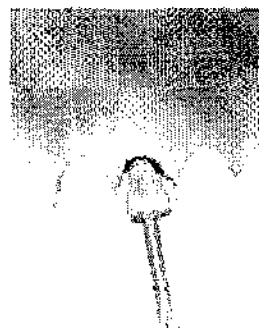
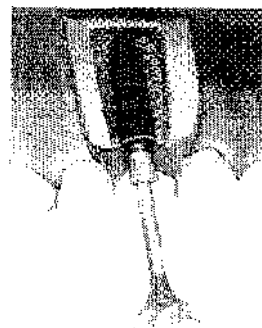
Протокол двухэтапной хирургической процедуры

Формирователь десны Cover Seton EV

• Дана форма подходит для всех соединяемых поверхностей имплантата



Подготовка ротовой полости



Формирователь десны Cover Seton EV

- Установите формирователь десны Cover Seton EV с помощью шпательной отвертки Hex Screwdriver EV.
- Задайте формирователь десны, используя рычаги указные пальцем (5-10 Нсм).
- Осмотрите периметр каждого сайта имплантации на наличие мукоперфораций и лопуток.

Установка ввинчивания

- После завершения подготовки фрезы, закрепите ввинчиватель и установите формирователь десны Cover Seton EV с помощью шпательной отвертки Hex Screwdriver EV.
- Установите формирователь десны для выбранного ввинчивания или ввинчивателя для временного постоянного протезирования.

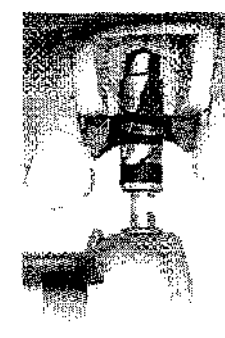
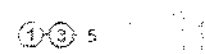
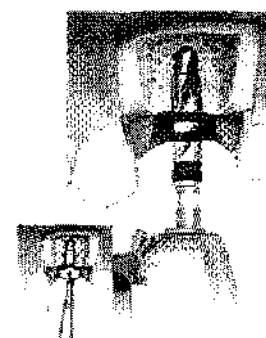
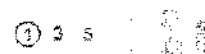
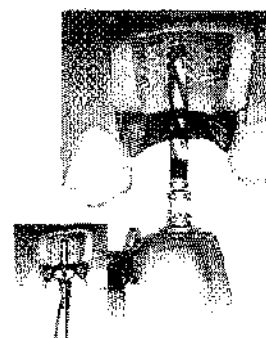
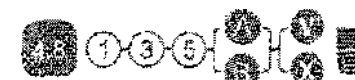
Примечание: При извлечении двухкомпонентного устройства закройте шпатель и винт в сборе.

Подготовка ротовой полости

Пошаговая процедура установки имплантата OsseoSpeed®, 6 мм



Протокол препарирования для имплантата 6 мм аналогичен таковому для имплантата другой длины.



Направитель Direction Indicator EV

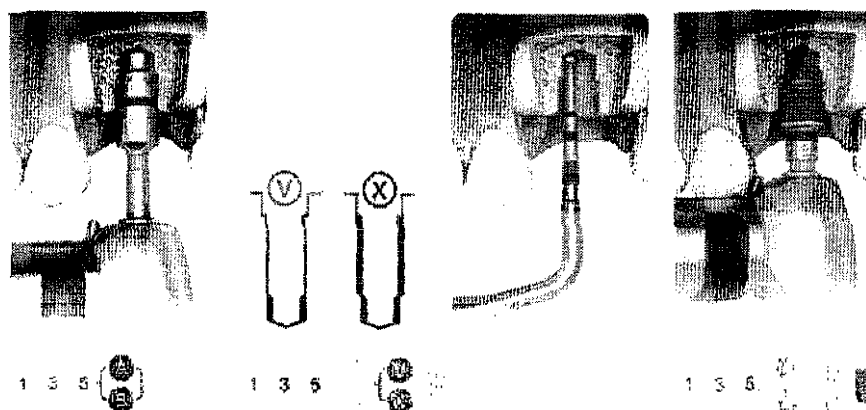
- Препарируйте с помощью фрезы в планируемом направлении до соответствующей глубины.
- После использования фрезы (1), вставьте ушко хомута направляющего Direction Indicator EV в соответствующее отверстие для визуализации/проверки направления.
- Обратите внимание на диаметр 6 мм на направлятеле Direction Indicator EV.
- После препарирования фрезой (2), используйте широкий конец направлятеля для контроля направления.
- Препарируйте ложе имплантата с помощью фрезы (3) до соответствующей глубины (4).



Динамометрический ключ Torque Wrench EV -- использование при хирургических процедурах

При использовании вместе с ручкой Surgical Driver Handle динамометрический ключ может применяться для установки и регулировки имплантата.

Динамометрический ключ вместе с ручкой Restorative Driver Handle также используется для установки винтов для абатментов и гвинтов для дистальных протезов.



5 Нм -- кортикальная фреза Surgical Drill EV

Завершите остеотомию препарированием до максимального конца линейного индикатора. С учетом толщины кортикального слоя кости используйте кортикальные фрезы (A) или (B), предназначенные для 5 мм имплантата.



Дополнительное препарирование губчатой кости

При необходимости препарирование может производиться с помощью одной из следующих фрез:

(V) Винтовая фреза Twist Drill EV

После вскрытия кортикального слоя маргинальной кости кортикальной фрезой (A) или (B) можно использовать (C) фрезу для установления адекватной костной поддержки в тех случаях, когда отсутствуют прилипы к данной поддержке.

(X) Ступенчатая фреза Stop Drill EV

При наличии более плотной кости, например, в области нижней челюсти, после вскрытия кортикального слоя маргинальной кости кортикальной фрезой (A), используйте (C) фрезу не только для создания адекватной костной поддержки, но и для расширения остеотомического отверстия в области будущей расположения корпуса имплантата.

Implant Depth Gauge EV

После препарирования для контроля глубины остеотомии используйте глубиномер Implant Depth Gauge EV.

Установка

Установите имплантат с помощью динамометрического ключа на низкой скорости вращения (25 об/мин) с максимальным торком до 45 Нм.

Монтаж

Прикрепите корпус динамометрического ключа к корпусу ручки на компоненты сдвигания и поверните до в противонаправленном направлении до слышимого щелчка.

Присоединение

Прикрепите имплантат Implant Driver EV к ручке Surgical Driver Handle EV.

Имплантат установлен правильно, если цветная отметка совпадает с ручкой.

Установите имплантат на контейнер и установите его.

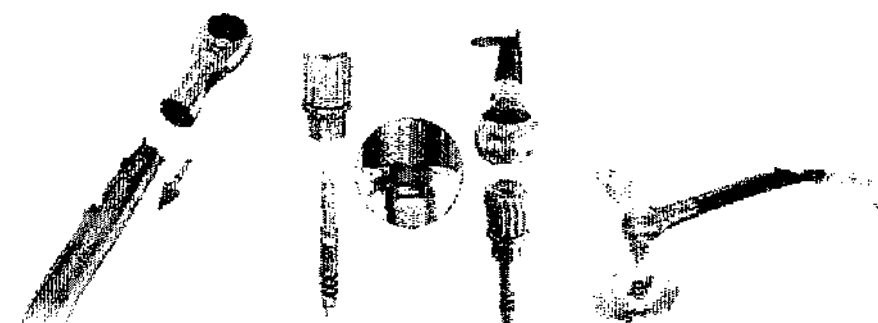
Вставьте рукоятку имплантатора и имплантатора в динамометрический ключ до слышимого щелчка.

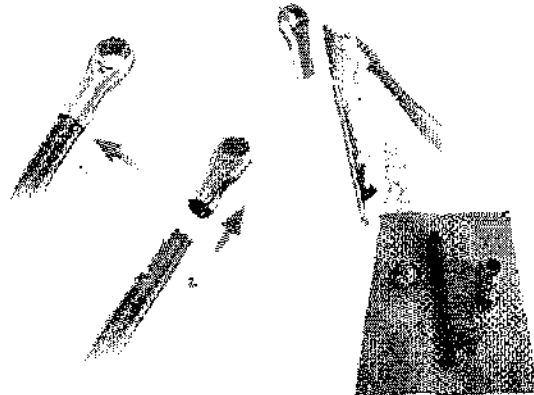
Применение

Поместите палец на заднюю часть рукоятки имплантатора, чтобы обеспечить фиксацию и установку в нужном месте. Оттяните рукоятку вперед, чтобы динамометрический ключ и направление стрелки до достижения требуемого торка.

Примечание: Ручка динамометрического ключа не должна выходить за пределы щелчка, так как это может привести к неточным показаниям щелчка торка.

Примечание: Стрелка на корпусе ключа показывает направление, в котором работает ключ.





Разборка

- Снимите рукоятку отвертки с дна монтажного блока.
- Удалите ручку, начиная вытаскивать в углубление (1) и осторожно потянув за рукоятку (2).

Очистка и стерилизация

- Теперь вы можете использовать систему для очистки полости и шпатель. Дайте достаточную высоту.

Стерилизация

- Следуйте инструкциям по применению, выложенным производителем.

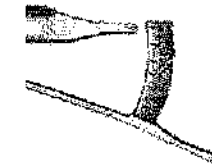
Рекомендуемый торк для системы имплантатов ASTRA TECH Implant System™ EV

Рекомендуемые установки

Установка имплантата

Рекомендуемые значения торка

5-8 Нм

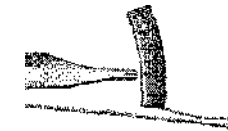


Компоненты для закручивания дна

Эквивалентное усилие вращающ (5-10 Нм)

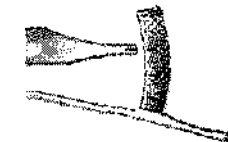
Вращательное протезирование на всех уровнях

15 Нм



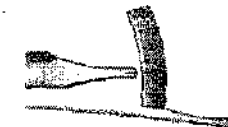
Последнее протезирование на уровне имплантата

25 Нм



Последнее протезирование на уровне абразива

10 Нм



Очистка и стерилизация

Вос фрейм, на основании изделий одноразового использования позиционной фрезы Precision Drill EV, можно использовать примерно шесть раз. Если стерилизуются повторно, обратитесь к контейнеру для вскрытия предмета сразу после завершения процедуры стерилизации.

Примечание: Одноразовые изделия не должны использоваться повторно.

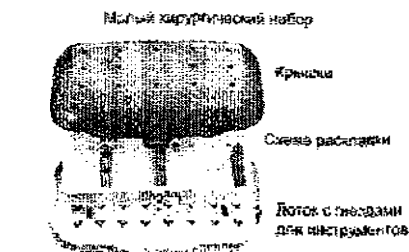
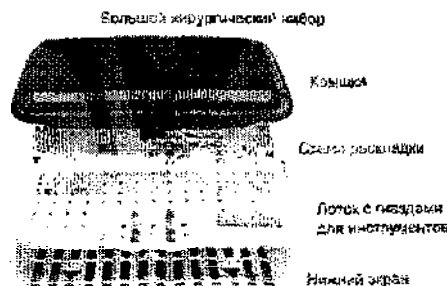
Удалите остатки тканей или массы кости, погружая использованные продукты в теплую воду (40°C / 104°F). Не используйте фиксирующие средства или горячую воду, так как это может повлиять на последующие результаты очистки. Изделия следует хранить во влажном контейнере до начала следующего этапа. Для прямой отгрузки Dental Oliver EV в 3,0, 0,4 и отгрузки для шаровидного абразива Ball Abrasive EV хранение во влажной среде является обязательным.

Если изделие спинализовано болотом, не ждите 180 минут, разместите устройство в емкость для выщелачивания, чтобы избежать выделения загрязнений и / или частиц крови и других биологических материалов.

Подготовка к очистке

Разборка требуется для следующих изделий.

- Хирургический набор
- Компоненты для создания слепков (трансферы слепочные / трансферы)
- Большой хирургический набор Large Tray EV и малый хирургический набор Small Tray EV
- Компоненты для создания слепков (трансферы слепочные / трансферы)



Ручная процедура

Положите мощное средство, Neobayer MediClean Forte (Dr. Weigert, Hamburg) или аналогичное средство для жестких поверхностей. Очищайте вручную, если возможно, внутреннюю сторону изоленты нейлоновой лентой или мягкой щеткой, пока все видимые загрязнения и / или частицы не будут удалены. Промойте внутренние каналы / просветы щеткой, используя ирригационный раствор, последовательно в шприце. Проверьте каналы / просветы на наличие остаточных загрязнений и / или частиц. Поместите изделие в ультразвуковую ванну с мощным ультразвуком (минимум на десять минут, за исключением фрезы и лотка). Промойте чистой проточной водой, пока не исчезнут следы моющего раствора. Промойте внутренние каналы / просветы водой с помощью ирригационной иглы.

Подготовьте емкость с дезинфицирующим раствором ID 212 instrument disinfection (DURR SYSTEM-USA) или аналогичным раствором, в соответствии с инструкциями производителя моющего средства. Поместите погруженные изделия в раствор с жесткой водой (жесткая вода производителя). Промойте внутренние каналы / просветы минимум 3 раза, используя ирригационную иглу. Промойте чистой проточной водой, пока не исчезнут все следы дезинфицирующего раствора. Промойте внутренние каналы / просветы водой с помощью ирригационной иглы.

Высушите изделие с помощью медицинского сканера воздуха и чистых одноразовых салфеток без ворса.

Автоматическая процедура

Поместите инструменты в мойку/дезинфектор Vario TC или аналогичное устройство в соответствии с рекомендациями производителя. Прочтите программу обработки устройства Vario TC.

- Предварительная мойка: 20°C

- Очистка мощным средством Neobayer MediClean Forte (Dr. Weigert, Hamburg) или аналогичным раствором при температуре $45-55^{\circ}\text{C}$

- Нейтрализация

- Промышленное промывание

- Дезинфекция 90°C (предпочтительно 94°C), 5 мин

- Высушивание

Контроль и проверка работоспособности

Фрезы должны быть заменены, как только их режущая способность снизится. Обратитесь к руководству пользователя для определенных изделий.

Очистка и стерилизация

Указания для стерилизации

Позвольте высохнуть все изделия до процесса стерилизации, чтобы предотвратить риск загрязнения фрезы. Соберите лоток и значок установки в чехол фрезы и инструменты, используя номера фрез / лотков, где это применимо. Рекомендуется обернуть инструменты и лоток в соответствии с инструкциями производителя для стерилизации. Рекомендуется размещать абразивы, винты и сопутствующие изделия в стерилизационном пакете.

Примечание: Для США используйте стерилизационный пакет FDA.

сушить в течение 16 минут в среде цикла стерилизации паром.

Стерилизация

Паровая стерилизация с предварительным вакуумом (134°C / 273°F в течение 3 минут).

Процедура стерилизации изделий из керамики

Изделия не следует стерилизовать в паровом автоклаве. Этот процесс может повлиять на механические свойства материала.

Заявление об очистке и стерилизации изделий системы имплантатов ASTRA TECH Implant System EV

Инструкции по очистке и стерилизации для имплантатов системы ASTRA TECH Implant System EV были разработаны и валидированы компанией DENTREPLY Group. Инструкции были разработаны и валидированы в соответствии с установленными стандартами, описанными ниже.

Обе программы VarioTC (включенные для автоматической обработки) и мощное средство Neobayer MediClean Forte (Dr. Weigert) являются рекомендованными и могут быть заменены аналогичными программами и мощными средствами. Для получения дополнительной информации см. www.astra-professional.com и / или www.astrafort.com.

Большой хирургический набор Large Tray EV и малый хирургический набор Small Tray EV изготовлены из материала PPSU (полиэфирсульфон), который может быть чувствительным к некоторым дезинфицирующим средствам, содержащим иодат, например, этилохлор. Проанализируйте, совместим ли моющее средство на предмет совместимости моющего средства с PPSU, если не используется Neobayer MediClean Forte.

Для абразива ZirkDesigns Рекомендуется использовать известную химическую стерилизацию / дезинфекцию высокого уровня.

Примечание: Для США: Рассмотрите процедуру — сухой жар (160°C / 320°F в течение 4 часов).

Для абразива ATLANTIS из керамики Рассмотрите процедуру — сухой жар (160°C / 320°F в течение 4 часа).

Хранение

Изделия следует хранить в упаковке с сухим местом при комнатной температуре ($18-25^{\circ}\text{C}$ / $64-77^{\circ}\text{F}$). Используйте стерилизованные компоненты в течение периода хранения, указанного производителем стерилизационных пакетов.

Примечание: Для обслуживания и ремонта устройств наконечников и деинтеграционных клещей Tetrax Universal EV обратитесь к производителю.



Если используются автоматические процедуры, обеспечивающие очистку, необходимо, чтобы выполнялись процедуры очистки и стерилизации в соответствии с рекомендациями производителя.

- ANSI/ASME STS-2010 & ASQ2010 Comprehensive guide to implant sterilization and quality assurance in health care facilities
- ANSI/ASME STS-2004/2010 Sterilization of medical devices. Information to be provided by the manufacturer for the sterilization of reusable medical devices
- AAMI TR-122010 Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities. A guide for medical device manufacturers
- EN ISO 17664:2004 Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of reusable medical devices
- EN ISO 13684-1:2005 Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
- EN ISO 15695-2:2005 Washer-disinfectors - Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors equipped with ultrasonic and/or chemical disinfection systems, including equipment, tests, data, records, validation, etc.
- ISO 15855-2:2005 Washer-disinfectors - Part 2: Test rules and methods for determining cleaning efficacy
- EN ISO 17365:2006 Sterilization of health care products - Metal heat - Part 1: Requirements for the development, validation and control of a sterilization process for medical devices

[Signature]

Седьмого марта две тысячи восемнадцатого года



Н.А. Мартынов

ВРМО ~~нотариуса~~

104

Компания Denzilby Strong, базирующаяся в Великобритании, занимается разработкой и производством текстильных изделий с использованием технологии ANKLOSE, ASTRA (ЕС), «Милки Вайтинг» и «Хив». Используя технологию, основанную на полиэфирных нитях, компания производит устройства ATLANTIS™, обеспечивающие широкую и прочную поддержку «SILKLAN™» для лечения мышечных расстройств. В отличие от других устройств, «РЕСОРСИОНАЛЬНО» и «ДЕЛАННО РАССЛАБИТЬ», такие как СТЕРЕС™. Компания Denzilby Strong также предоставляет консультации и предоставляет образовательные программы, помогающие медицинским работникам, что приводит к увеличению количества клиентов.

Компания Century Signa является ведущим мировым производителем стоматологических изделий и технологий со 130-летней историей. Компания является лидером в сфере стоматологических технологий, включая в своем портфеле такие известные продукты, как: импланты, Century Signa и цифровые протезы, протезы и продукты для оральной гигиены, и тонкие эстетические реставрации: отдельные и средние для ухода за полостью рта, а также другие реставрационные и эстетические устройства. Как и продукты Century Signa, продукты CompuDent, продукция компании Century Signa обеспечивает мировые рынки, высокотехнологичные и эффективные решения для сохранения уровня лечения пациентов и обеспечения лучших, безопасных и быстрых стоматологических. Главные штаб-квартиры компании CompuDent Signa находятся в Иордан, штат Пенсильвания, а международные штаб-квартиры находятся в Замбии, Австралия. Акции компании торгуются в США на NASDAQ под символом CSEA.

Посетите сайт www.densetsu-saito.com для получения
дополнительной информации о компании Densetsu Saito
и ее продукции.





КОПИЯ

NOTARIUS PUBLICUS I GÖTEBORG

I, the undersigned, PER BÄCKLUND, Notary Public of Göteborg, Sweden,
do hereby certify:

that Göran Forsmalm –
with Swedish personal No. 590729-5058,
has personally signed to the hereto attached document, and

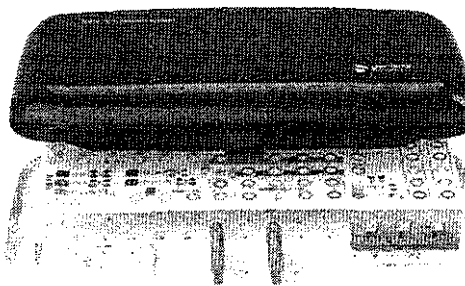
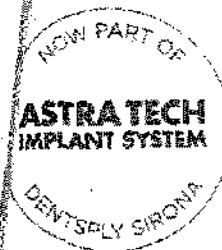
that he is duly authorized to sign alone for and on behalf of
DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH,
with address Steinzeugstrasse 50, 68229 Mannheim, Germany,
within the limits of a Power of Attorney, dated the 21st day of March 2017,
signed by Norbert Rabenstein, who, according to a Certificate issued by
Walter Büttner, Notary Public of the City of Schwetzingen, Germany, dated
the 21st day of March 2017, is duly authorized to sign alone for and on behalf
of the company.

Göteborg, this 19th day of June 2018

Ex officio:

Per Bäcklund

Exp. No. 198611



Система имплантатов Astra Tech Implant System®
Инструкции по очистке и стерилизации
компонентов системы имплантатов
Astra Tech Implant System® EV

DENTSPLY Implants
Manufacturing GmbH

Göran Forsmalm
Malmö 2018-06-18

Göran Forsmalm
Manager Regulatory Affairs

Dentsply
Sirona
Implants

Postaddress Postal Address
Box 11911
S-404 39 GÖTEBORG

Besöksadress Visitors
Receptionsgatan 38
GÖTEBORG

Telefon/Teléfono
+46 (0)31 2299 10 00

e-mail:
notarius.puennus@notarius.se

Система имплантатов Astra Tech Implant System®

СОДЕРЖАНИЕ

Введение: система имплантатов Astra Tech Implant System® EV	4
Предварительная очистка	4
Очистка	6
Предварительная стерилизация	7
Стерилизация	7
Хранение	7
Лоток Washtrey EV — очистка и стерилизация	8
Обслуживанию изделий сторонних производителей	10
Общие требования	11

На некоторых выносных данных изделия могут быть не помечены: в регуляторных органах / отступать в продаже / не иметь лицензий. За информацией о текущем законодательстве и наличии изделий обращайтесь к местной представительности компании Dentsply Sirona.

Для улучшения читаемости документы компании Dentsply Sirona не используют символы "и" и "или" в основном тексте. Тем не менее компания Dentsply Sirona не отказывается от своих прав на торговые знаки, и данный документ не может быть воспроизведен иначе.

Иллюстрации изделий помечены на рисунках

Введение

Система

Система имплантатов включает дентальные имплантаты, абатменты-заглушки, трансдермальные абатменты и другие ортопедические компоненты, а также набор хирургических и ортопедических инструментов. Компоненты системы Astra Tech Implant System EV можно использовать только с оригинальными моделями и документами.

Изделия для многократного использования требуют очистки, дезинфекции и стерилизации после каждого использования.

Заявление

Очистка и стерилизация компонентов системы имплантатов Astra Tech Implant System® EV

Компанией Dentsply Sirona разработаны и аттестованы инструкции по очистке и стерилизации компонентов системы имплантатов Astra Tech Implant System EV. Эти инструкции разработаны в соответствии с применимыми стандартами, указанными в соответствующем разделе.

Предварительная очистка

Осмотр и проверка функционирования

- Выбрасывайте тупые или поврежденные изделия.
- Все сверла, за исключением одноразовых сверл когезионных EV (Precision Drill EV), можно использовать около 10 раз. Если сверла не планируются использовать повторно, выбросьте их в контейнер для острых отходов сразу по завершении процедуры установки имплантата.

Навигационная хирургия

- Снимите втулку со сверла. Втулка предназначена только для одноразового использования. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению.

При выполнении процедур повторной обработки, отличающихся от процедур, описываемых в настоящем руководстве, эти процедуры необходимо аттестовать в соответствующей клинике или больнице.

Программа VariotD (рекомендуется для автоматической обработки) и Мощное средство neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) могут быть заменены аналогичными программами и мощными средствами. Дополнительная информация приводится на сайтах <http://www.miele-professional.com> и (или) www.drweigert.com.

Лоток хирургический большой EV (Large Tray EV) и лоток малый EV (Small Tray EV) изготовлены из полиэфирсульфона (PPSU) — материала, который может быть чувствителен к некоторым химическим веществам, содержащимся в воде, например к оптимизатору. Обратитесь к производителю вашего мощного средства для получения информации о совместимости используемого чистящего средства и PPSU, если мощное средство neodisher MediClean forte не используется.

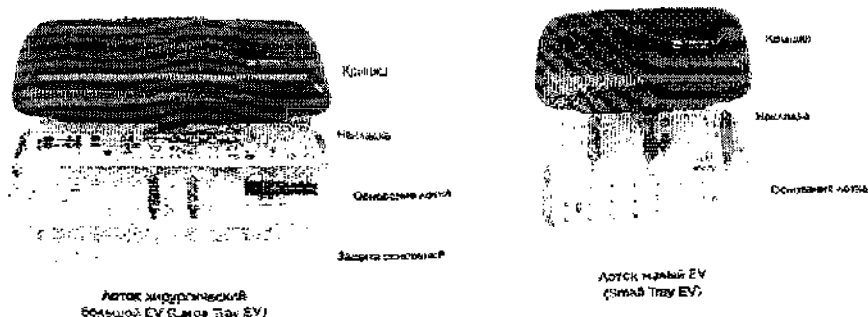
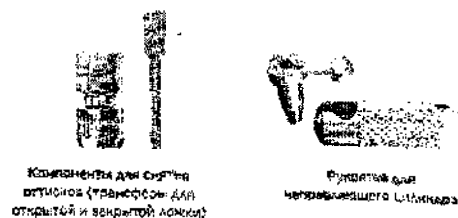
Подготовка к очистке

- Удалите остатки тканей и осколки кости, погружив использованные изделия в теплую воду (с 40 °C).
- Для этого извлеките инструменты из лотка для инструментов и промойте их проточной водой. Грубые загрязнения удалите нейлоновой щеткой с тонкой мягкой щетиной.
- Не используйте фиксирующие средства или горячую воду, поскольку это может повлиять на последующие результаты очистки.
- Изделия следует абразить во влажной среде до начала следующего этапа.
- Если очистка отложена больше чем на 120 минут, поместите устройства в ванночку с чистящим и дезинфицирующим раствором во избежание высыхания пятен и (или) осколов, крови и других загрязнений.

Сверла, если используется ультразвуковая ванночка, поместите сверла в бок для сверла.

Необходимо разобрать медицинские изделия:

- компоненты для снятия отсосов (трансферы для открытой и закрытой лонки);
- рукоятка для направляющего цилиндра;
- шаблон SmartFix (SmartFix® Guide);
- динамометрический ключ;
- лотки (извлекать сверла и инструменты);
- сверла GS и ступка сверла.



Очистка

Качество воды

Рекомендуется качество воды для очистки (особенно для этапа финального промывания) — полностью деминерализованная вода или вода, соответствующая данному уровню очистки.

Моющие, нейтрализующие и дезинфицирующие средства

Рекомендуется использовать следующие доступные в продаже моющие, нейтрализующие и дезинфицирующие средства:

- Моющее средство neodisher® MedClean forte. Производители: Dr. Weigert, Гамбург, Германия. Состав моющего средства соответствует Регламенту ЕС № 649/2004 о чистящих средствах: < 5 % нейонных или анионных поверхностно-активных веществ, а также энзимы.
- Neodisher® Z. Производители: Dr. Weigert, Гамбург, Германия. Состав чистящих и моющих средств соответствует Рекомендации ЕС № 89/542/ЕЕС: органические кислоты.
- Средство для дезинфекции инструментов ID 213. Производители: DÜRR SYSTEM-HYGIENE, Германия. Состав: алкилгаллины, четвертичные аммониевые соединения, неионные поверхностно-активные вещества, комплексообразователи, вспомогательные вещества, а также цитронеллол и кукурузный глютен. ДСНМ/АН (2011).

- Одобренные FDA: CIDEX® QPA. Производители: Johnson & Johnson. Высокоэффективное дезинфицирующее средство для вспомогательных медицинских инструментов. Состав: ортофталевый альдегид, гидрофторфосфат дикалия, дигидрофосфат калия, бензотриазол, лимонная кислота, зеленый краситель D&C № 3, диэтилэксантинилтрикарбамилсульфоновая кислота (NEDTA).
- Соблюдайте рекомендации производителя моющих, нейтрализующих и дезинфицирующих средств в отношении концентрации и времени воздействия этих средств.

Программа очистки в моющем дезинфекторе

Рекомендуемая программа очистки — программа Vario TD с тепловой дезинфекцией, которая работает при оптимальной температуре 45-55 °C для удаления крови, или любая другая подходящая аттестованная программа. [2][3].

Тепловая дезинфекция

Тепловая дезинфекция является частью программы Vario TD и учитывает значение А0 (А0 ≥ 3000). Значение А0 — это мера сокращения количества микроорганизмов в процессе тепловой дезинфекции. [2][3].

Очистка

Ручная процедура

- Нанесите моющее средство neodisher® MedClean forte (Dr. Weigert, Гамбург) или аналогичный раствор на все поверхности.
- Протрите внешней и, если применимо, внутренней поверхностью изделия мягкой нейлоновой щеткой для удаления видимых пятен и (или) оскошков.
- Промойте внутренние каналы/полости чистящим раствором при помощи иглы для промывания, надетой на шпатель. Промойте, не оставаясь ли в каналах/полостях паты и (или) осколки.
- Оставьте изделия в ультразвуковой ванночке с чистящим раствором минимум на десять минут, за исключением сверл и лотков. Промойте под чистой проточной водой до удаления всех следов чистящего раствора.
- Промойте внутренние каналы/полости водой при помощи иглы для промывания.
- Приготовьте ванночку с раствором для дезинфекции инструментов ID 213 (DÜRR SYSTEM-HYGIENE) или аналогичным дезинфицирующим раствором в соответствии с инструкцией производителя по использованию средства. Полностью погрузите изделие на время, указанное производителем.

- Промойте внутренние каналы/полости минимум три раза при помощи иглы для промывания. Промойте под чистой проточной водой до удаления всех следов дезинфицирующего раствора. Промойте внутренние каналы/полости водой при помощи иглы для промывания.
- Высушите изделия при помощи медицинского осушителя воздуха и протрите безворсовыми одноразовыми салфетками.

Автоматическая процедура

- Поместите инструменты в моющий дезинфектор — Vario TD или аналогичный — в соответствии с рекомендациями поставщика. Пример рабочей программы Vario TD:
 - предварительное мытье, 20 °C;
 - очистка с использованием моющего средства — neodisher® MedClean forte (Dr. Weigert, Гамбург) или аналогичного раствора при 45-55 °C;
 - нейтрализация;
 - промежуточное промывание;
 - дезинфекция при > 90 °C (желательно при 93 °C) в течение 5 минут;
 - сушка.

Процедуры в соответствии с [1][2][4][5].

Предварительная стерилизация

Перед стерилизацией

Инструменты сушатся автоматически во время цикла в мощном дезинфекторе.

Удалите медицинский скотч и ленту для просверленных/сверловых отверстий.

Проверьте отсутствие и продезинфицируйте медицинские устройства на наличие повреждений или коррозии.

Удалите поврежденные или корродированные медицинские устройства.

Пакетирование перед стерилизацией

Тщательно высушите все изделия перед процессом стерилизации во избежание коррозии.

Соберите лоток и расположите сверла и другие инструменты в порядке букв/номеров, если применимо. Рекомендуется маркировать инструменты и

лоток в соответствии с указаниями производителя упаковочного материала для стерилизации. Рекомендуется поместить дополнительные изделия в пакет для стерилизации.

Упаковка, пригодная для стерилизации паром, должна соответствовать требованиям стандартов DIN EN ISO 11607 / ANSI / AAMI ST78 / AAMI TR12:2000, например одноразовые пакеты для стерилизации (одинарные или двойные), устойчивые при температурах до 137 °C и в достаточной степени прочные для пара, которые обеспечивают надежную защиту от механических повреждений, или контейнеры для стерилизации, с которыми следует обращаться в соответствии с указаниями производителя.

Примечание. В США: используйте одобренный FDA пакет для стерилизации и установите время сушки на 16 минут, по окончании цикла стерилизации паром.

Стерилизация

Стерилизация паром

• Стерилизация паром с предвакуумным циклом (134 °C в течение 3 минут).

• Используйте стерилизационные компоненты в течение времени периода, указанного производителем пакета для стерилизации.

Примечание. В США: стерилизация паром с предвакуумным циклом (275 °F в течение 3 минут).

Для стерилизации используется автоклава. Параметры стерилизации см. в таблице.

Метод	Цель	Температура	Время воздействия*	Время сушки
Пар	Динамическое удаление жидкости (предварительное вакуумирование)	132 °C	4 мин	20 мин
		134 °C	3 мин	20 мин
		128 °C	3 мин	20 мин
Пар	Гравитационная отмена продукта	121 °C	30 мин	20 мин

* Минимальное время воздействия; рабочее время больше и может варьироваться в зависимости от устройств.

Процедуры в соответствии с DIN EN 15853.

Хранение

Изделия должны храниться в оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре (18–25 °C). Используйте стерилизационные компоненты в течение времени периода, указанного производителем пакета для стерилизации.

Лоток Washtray EV

Механическая/автоматическая обработка

Ниже описана автоматическая обработка и стерилизация по стандарту DIN EN ISO 17664.

- Все сверла, за исключением одноразового сверла Precision Drill EV, можно использовать примерно десять раз. Если сверла не планируются использовать повторно, выбросьте их в контейнер для острых отходов сразу по завершении процедуры установки индикатора. Навигационная ленточка снимите вилку со сверла. Вилка предназначена только для одноразового использования. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению.
- Удалите грубые загрязнения, такие как кровь, остатки ткани и осколки кости, сразу же после использования. Для этого извлеките инструменты из лотка для инструментов и промойте их колосной проточной водой. Грубые загрязнения удалите мягкой щеткой с тонкой мягкой щеткой.
- Для автоматической обработки поместите инструменты в соответствующие положения в корзине лотка Washtray.
- Подлежащие разборке инструменты разберите перед очисткой и поместите в сетчатую корзину лотка Washtray.

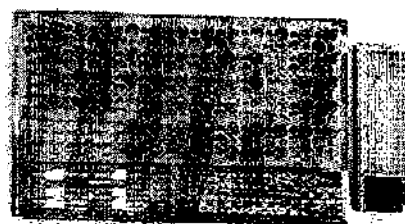
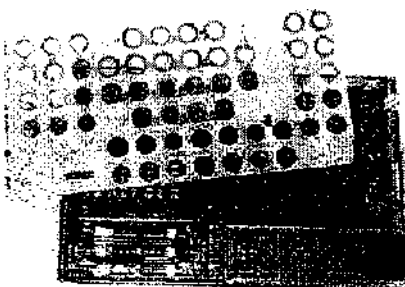
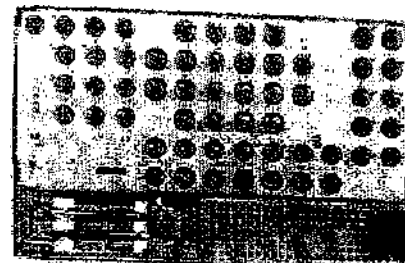
Ультразвуковая предварительная очистка

Для обеспечения эффективной автоматической обработки необходима предварительная очистка инструментов в ультразвуковой ванночке.

- Снимите накладку Overlay с лотка Washtray и закройте загруженный лоток Washtray крышкой корзины.
- Поместите закрытый лоток Washtray в ультразвуковую ванночку, наполненную мощным средством (Medishield® Mediclean forte). Лоток Washtray должен быть полностью закрыт мощным средством.
- Придерживайтесь концентрации и времени воздействия, рекомендованных производителем мощного средства (минимальная продолжительность ультразвуковой очистки составляет 5 минут).
- Убедитесь, что уровень жидкости соответствует рекомендациям производителя ультразвуковой ванночки.

Автоматическая очистка

Для автоматической очистки следует использовать подходящие мощные дезинфекторы, которые должны быть аттестованы производителем в рамках установленных процессов очистки.



Установка

Вставьте мобильный модуль Miele E 327 в моющий дезинфектор.

Вставьте закрытый лоток WashTray без наклейки Overlay в мобильный модуль.

Очистите наклейку отделив от лотка WashTray.

Следуйте инструкциям производителя моющего дезинфектора.

Очищающие и нейтрализующие средства

Для очистки рекомендуется использовать следующие средства:

• Очищающее средство Leodis® Mediclean forte.

• Нейтрализующее средство Leodis® Z.

Удобривать и использовать в моющем и нейтрализующем средствах следует в соответствии с указаниями производителя.

Качество воды

Рекомендованное качество воды для очистки — особенно для этапа финального промывания — полностью деминерализованная вода или вода, соответствующая данному уровню очистки.

Программа очистки

Рекомендуемая программа очистки — программа Vario TD с тепловой дезинфекцией, которая работает при оптимальной температуре 45–55 °C для удаления крови или любой другой подходящая аттестованная программа.

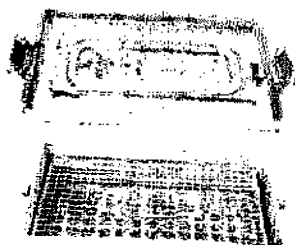
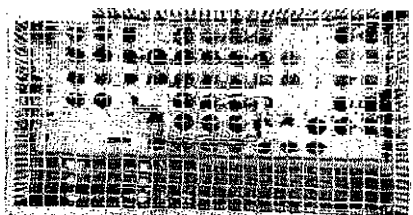
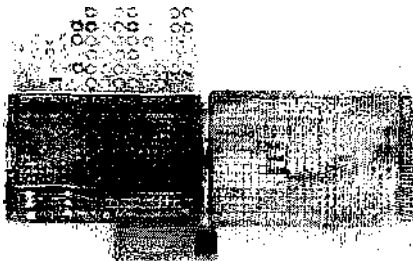
Тепловая дезинфекция

Тепловая дезинфекция является частью программы Vario TD и учитывает значение A_{15} ($A_{15} \geq 5000$). Значение A_{15} — это мера сокращения количества микроорганизмов в процессе тепловой дезинфекции.

Сушка перед стерилизацией

Инструменты сушатся автоматически во время цикла сушки в моющем дезинфекторе.

- Используйте очищенный сжатый воздух для сушки просверленных/фрезерованных отверстий.
- Затем проверьте очищенные и продезинфицированные медицинские устройства на наличие повреждений или коррозии.
- Замените поврежденные или коррозированные медицинские устройства.



Стерилизация

• Перед стерилизацией соберите разобранные медицинские устройства и разместите их в держателе лотка WashTray для стерилизации.

Примечание. Медицинские устройства, очищенные в лотке WashTray, также можно вставить в лоток хирургический EV (Surgical Tray EV) для стерилизации.

• Поместите наклейку Overlay в лоток WashTray; закройте лоток WashTray крышкой и зашейте лоток.

• Упакуйте загруженный лоток WashTray в одноразовый пакет для стерилизации (одноразовый или двойной) или в контейнер для стерилизации, пригодный для стерилизации паром.

На каждой стерильной упаковке должны быть указаны стерилизации и дата стерилизации. Упаковка, пригодная для стерилизации паром, должна соответствовать требованиям стандартов DIN EN ISO 11607 / ANSI / AAMI ST79 / AAMI TR32:2010, например одноразовые пакеты для стерилизации (одноразовые или двойные), устойчивые при температурах до 137 °C и в достаточной степени прочные для пара, которые обеспечивают надежную защиту от механических повреждений или контейнеры для стерилизации, с которыми следует обращаться в соответствии с указаниями производителя. Для стерилизации используется автоклав. Параметры стерилизации см. в таблице.

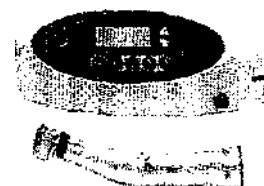
Метод	Срок	Температура	Время воздействия	Время сушки
Пар	Длительное воздействие (предварительное замораживание)	137 °C	4 мин	70 мин
		134 °C	8 мин	25 мин
		135 °C	5 мин	20 мин
Пар	Горизонтальная открытая упаковка	121 °C	37 мин	20 мин

* Так как время цикла стерилизации зависит от устройства, время работы может варьироваться в зависимости от устройства.

Хранение

- Изделия должны храниться в оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре (15–25 °C).
- Используйте стерилизованные компоненты в течение временного периода, указанного производителем пакета для стерилизации.

Для обслуживания указанных ниже изделий следуйте инструкциям производителя



W2H



Ключ динамометрический EV (Torque Wrench EV)



Пил "Звезда" для установки Locomo

щие требования к обработке / торной обработке медицинских изделий

связанные с заражением или инфицированием, следует исключать или снижать, принимая специальные меры предосторожности. К ним относятся:

анализ рисков и опасностей, имеющих отношение к клинической практике, и определение необходимых мер предосторожности;

инсталляция и систематизация рабочих процедур, позволяющей достичь устранения рисков заражения и инфицирования;

внимательная подготовка персонала с особым вниманием к рискам инфицирования, исходящим от элемента.

использованные, а также неиспользованные, уже распадающиеся медицинские инструменты следует считать загрязненными. Все такие инструменты должны подвергаться гигиенической обработке без исключений.

нельзя хранить медицинские инструменты в физиологическом растворе, так как длительное воздействие раствора может привести к коррозии. Компоненты должны полностью погружаться в ванночку, без пузырьков. После дезинфекции и заключительной промывки должны во всех случаях использоваться дезинтерализованная вода, чтобы избежать образования следов капель или кристаллизации солей, которые могут отрицательно повлиять на последующий процесс стерилизации.

Как ответственность за обеспечение стерильности медицинских инструментов лежит на вас, кли-

нике, что для очистки, дезинфекции и стерилизации следует применять только утвержденные процедуры. Все инструменты должны регулярно подвергаться обработке и соблюдением всех требований на каждом этапе. Соблюдать срок годности, указанный на стерильной упаковке инструментов (см. инструкции производителя).

Все медицинские инструменты, поставляющиеся нестерильными, должны быть обработаны перед их применением в лечении пациента.

Все медицинские инструменты, предназначенные для многократного использования, должны обрабатываться после каждого использования в соответствии с описанной утвержденной процедурой.

Все сверла, за исключением одноразовых сверл, можно использовать примерно десять раз. Если сверла не планируется использовать повторно, выбросьте их в контейнер для острых отходов сразу по завершении процедуры установки имплантата.

Все ключевые части медицинских инструментов должны быть сняты для очистки и дезинфекции и установлены на место перед стерилизацией.

Если используется ультразвуковая ванночка, поместите сверла в бок для сверл.

Автоматическая обработка и стерилизация выполняются по стандарту DIN EN ISO 17664.

- 1) EN ISO 17664 Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the preparation of re-sterilizable medical devices (ISO 17664)
- 2) RQ Guideline 2012 Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices (German Federal Health Gazette 2012; 56: 504-1310)
- 3) Guidelines of the DGKH (German Association for Hospital Hygiene), DGHV (German Association for Sterile Services) and AIG (Working Party Instrument Preparation) for the validation and routine monitoring of mechanical cleaning and thermal disinfection processes for medical devices, 4th edition 2014
- 4) Guidance for industry and FDA Staff - Reprocessing of Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling, March 12, 2015
- 5) AAMI TIR12:2010, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
- 6) EN ISO 15883-1 Cleaning and disinfection appliances - Part 1: General requirements, definitions and test methods (ISO 15883-1)

О компании Dentsply Sirona Implants

Компания Dentsply Sirona Implants предлагает широкий ассортимент решений для всех этапов лечения с помощью имплантатов, в том числе системы имплантатов All-on-4®, All-on-6®, Tech Implant System® и Xive®, цифровые технологии, такие как Atlantis® — индивидуализированные CAD/CAM-решения — и инновационная хирургия Sirona®, решения по восстановительному лечению Symbolis® и программы повышения квалификации и развития бизнеса, такие как STEPP®. Dentsply Sirona Implants — ведущий партнер специалистов в области стоматологии, дающий возможность добиваться превосходных и долговечных результатов с помощью имплантатов и улучшить качество жизни пациентов.

О компании Dentsply Sirona

Dentsply Sirona — крупнейший мировой производитель профессиональных стоматологических материалов и технологий, который уже более 130 лет внедряет инновации и оказывает услуги стоматологам и пациентам по всему миру. Dentsply Sirona разработчик, производит и продвигает полную линейку решений в области стоматологической практики и продукции для гигиены полости рта, а также другие передовые медицинские устройства на обширном ассортименте высшего уровня. Компания Dentsply Sirona под маркой The Dental Solutions Company™ — это инновационные эффективные решения для более качественного, безопасного и быстрого лечения зубов. Обширное представительство Dentsply Sirona находится в Йорке (Пенсильвания, США), а международный штаб-квартира — в Зальцбурге (Австрия). Акции компании представлены на американской бирже NASDAQ под кодом DENT.

Дополнительную информацию о компании Dentsply Sirona и ее продукции см. на сайте www.dentsplysirona.com.

THE DENTAL
SOLUTIONS
COMPANY™

 Dentsply
Sirona

Перевод с английского языка на русский язык



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС ГЁТЕБОРГА

Я, нижеподписавшийся, ПЕР БЭКУНД, государственный нотариус Гётеборга, Швеция, настоящим заверяю:

- что Геран Форсманн -
с личным номером в Швеции 590729-5058,
лично подписал прилагаемый документ, и
- что он должным образом уполномочен подписывать самостоятельно и от имени
ДЕНТСПЛАЙ Имплантс Мануфакчуриг ГмбХ,
с адресом Штайнхойтгассе 50, 68229 Мангейм, Германия, в рамках
полномочий, представленных по Доверенности от 21 марта 2017 года,
подписанной Норбертом Рабенштайном (Norbert Rabenstein), который,
согласно Сертификату, выданному Вальтером Бюттнером (Walter Büttner),
нотариусом г. Штутгарта, Германия, от 21 марта 2017 г., должным образом
уполномочен единолично подписывать документы для и от имени компании.

Гётеборг, 19 июня 2018 г.

По должности:

Подпись:

Пер Бэкунд

Лич. № 198611

Печать: Государственный нотариус Гётеборга

Почтовый адрес: SE-11911 S-494 597 ГЁТЕБОРГ	Для почтовых寄: Бротенштрассе 28 ГЁТЕБОРГ	Телефон: +46 (0)31-299 10 50	Адрес та. сайта: notarius.gastrikland.se
---	--	---------------------------------	---

ДЕНТСПЛАЙ Имплантс Мануфакчуриг ГмбХ

Геран Форсманн

Менеджер, отдела нормативно-правового регулирования

Подпись: Геран Форсманн

Мельндаль, 19.06.2018

Печать: Государственный нотариус Гётеборга

Перевод данного текста выполнен переводчицей Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого июня (два тысячи восемнадцатого года)

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую, подписано
подпис переводчицы Фроловой Марины Михайловны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/02-н/77-2018-50-5488

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Пробит, прошито, пронумеровано и скреплено печатью 9 (девять) листов.

Нотариус:

Российская Федерация, город Москва 16 июля 2018
Я, Сурятов Петр Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с оригинального и/или

Зарегистрировано в реестре: № 77/02-н/77-2018-50-5221
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.
МП П. А. Сурятов

Пробито, пронумеровано,
скреплено
печатью
Но