

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

«Инструменты для установки дентальных имплантатов в наборах»

производства: «СИН – Система де Импланте Насиональ С.А.», Бразилия / SIN – Sistema de Implante Nacional S.A., Brazil.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ
2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ
3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ
 - 3.1 ТАБЛИЦА ХАРАКТЕРИСТИК
 - 3.2 ЧЕРТЕЖИ
4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ОСЛОЖНЕНИЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО ХАРАКТЕРА
5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ
6. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ОЧИСТКА
7. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ
8. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ
9. УПАКОВКА
10. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ
11. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ, УСЛОВИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ
12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ
13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.
14. ОРГАНИЗАЦИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Стоматологические инструменты компании SIN – Sistema de Implante Nacional S.A. предназначены для установки дентальных имплантатов.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ:

2.1 Состав медицинского изделия «Инструменты для установки дентальных имплантатов в наборах»:

1. Набор хирургический полный для Strong SW Kit Strong SW, в составе:

1. Индикаторы направления, следующих размеров:

- короткий, Short Direction Indicator;

- длинный, Long Direction Indicator;

2. Зонд-глубиномер Depth Sounder;

3. Отвертка хирургическая для фиксации валика Surgical Torque Rod Fixer;

4. Ключ установочный, ручной, Bi-Digital Fixer;

5. Метчики, следующих размеров:

Drill Male 3.5 ø 3,5;

Drill Male 3.7 ø 3,7mm;

Drill Male 3.8 ø 3,8mm;

Drill Male 4.5 ø 4,5mm;

Drill Male 5.0 ø 5,0mm;

6. Отвертка шестигранная ручная; 1,2x24,0мм, длинная — Insertion Wrench Screw Hex 1.2x24.0 Mm, Long;

7. Ключ установочный для имплантата с конусом Морзе, следующих размеров:

- 20мм, короткий — Ratchet Driver Morse Cone 20.0 Mm Short;

- 24мм, длинный — Ratchet Driver Morse 24.0 Mm Long;

8. Ключ установочный для контруглового наконечника для имплантатов с конусом Морзе, следующих размеров :

- 20мм, короткий, Handpiece Inst. Key CM Imp;

- 24мм, длинный, Handpiece Inst. Key CM Imp Long;

9. Ключ установочный для винтового имплантата с внутренним шестигранником, следующих размеров:

- 20 мм, короткий, Screw Drive Implant Internal Hexagon 20;

- 24 мм, длинный, Screw Drive Implant Internal Hexagon 24;

10. Ключ установочный для углового наконечника с внутренним шестигранником , следующих размеров:

- 20 мм, короткий, Handpiece Inst. Key Int Hex Implant;

- 24 мм, длинный, Handpiece Inst. Key Int Hex Implant;

11. Ключ установочный, следующих размеров:

- 20 мм, короткий, Handpiece Inst. Key;

- 24 мм, длинный, Handpiece Inst. Key Long;

12. Ключ установочный для имплантата, следующих размеров:

- 20 мм, короткий, Screw Drive Implant 20,0MM;

- 24 мм, длинный, Screw Drive Implant 24,0MM;

13. Удлинитель фрезы 16,0мм Extender Drill;

14. Фреза винтовая Helicoidal Drill Ø2.0X15MM;

15. Фреза укороченная Cutter Drill ø 2,0mm;

16. Фреза-развертка Countersink Drill ø 4,1mm;

17. Фреза коническая , следующих размеров:

- Conic Drill ø 3,0mm;

- Conic Drill ø 3,3mm;

- Conic Drill ø 4,0mm;

- Conic Drill ø 4,25mm;

2. Набор для синус-лифтинга Sinus Elevation Organizer Box, в составе:

1. Кюретка двусторонняя Rod Cal Quadruple;
2. Кюретка для синус-лифтинга, размер 2 Валик Rod № 2;
3. Кюретка для синус-лифтинга, размер 3 Валик Rod № 3;
4. Ретрактор для разделения костного материала угловой Валик Rod Molt Ang;
5. Кюретка для подъема синус-мембраны Валик Rod Molt 90°;

3. Набор экспандеров ротационных - Rotating Expander Kit, в составе:

1. Экспандер ротационный Rotating Expander № 01;
2. Экспандер ротационный Rotating Expander № 02;
3. Экспандер ротационный Rotating Expander № 03;
4. Экспандер ротационный Rotating Expander № 04;
5. Фиксатор протезный Prosthetic Fixer Square;
6. Фреза укороченная Cutter Drill Ø2.0X18;
7. Ключ с квадратным сечением для контруглового наконечника Handpiece Inst. Key;

4. Набор инструментов для установки абатментов Prosthetic Kit, в составе:

1. Отвертка шестигранная короткая для реверсивного ключа, следующих размеров:
 - короткая, Screw Drive Hex 0,9x20,0мм;
 - длинная, Screw Drive Hex 0.9X24 мм;
2. Ключ-вставка короткая для реверсивного ключа для абатмента Screw Drive Abut 20;
3. Отвертка шестигранная длинная для реверсивного ключа для углового мини-абатмента, Screw Drive Mini ABUT ANG;
4. Ключ-вставка с квадратным сечением для реверсивного ключа, следующих размеров:
 - короткая, 20,0мм, Screw Drive Square Turnstile 20;
 - длинная, 24,0мм, Screw Drive Square Turnstile 24;
5. Ключ динамометрический механический Surgical Torque Fixer;
6. Ключ-вставка короткая для реверсивного ключа для шаровидного абатмента, Screw Drive Abut O'Ring 20;
7. Фиксатор протезный квадратный Prosthetic Fixer Square;
8. Бокс для набора расширителей-Rotating Expander Organizer Box;

5. Набор хирургический полный Surgical Kit External Hexagon, в составе:

1. Адаптер-соединитель для углового наконечника Handpiece Connector;
2. Ключ фиксирующий Open Drive;
3. Адаптер-удлинитель для установочного ключа, следующих размеров:
 - короткий Screw Drive Extender;
 - длинный Screw Drive Extender;
4. Фреза-развертка Ø3,5 мм Countersink Drill Ø3.5;
5. Фреза коническая Ø3,5 мм Conic Drill Ø3.5;
6. Ключ установочный для имплантатов микро-мини 15 мм Implant Transfer;
7. Ключ установочный для имплантатов микро-мини 3,4мм Implant Transfer;
8. Отвертка шестигранная для реверсивного ключа, следующих размеров:
 - короткая 0,9x20,0мм; Screw Drive Hex 0.9X20;
 - короткая 1,2x20,0мм; Screw Drive Hex 1.2X20;
9. Фреза удлиненная 16,0мм Extender Drill;
10. Фреза-развертка Ø4,1мм Countersink Drill P/ IMP Ø4.1;
11. Фреза для имплантатов на расширенной платформе - Drill Imp Platform Extended;
12. Фреза цилиндрическая, следующих размеров:
 - Cilindric Drill Ø2.0X15мм;
 - Cilindric Drill Ø2.75X15мм;

- Cilindric Drill Ø3.0X15mm;
- Cilindric Drill Ø3.25X15mm;
- Cilindric Drill Ø4.25X15mm;
- 13. Фреза пилотная от Ø2,0мм до Ø3,0мм Drill Pilot Ø2.0 P/ Ø3.0;
- 14. Фреза-развертка пилотная Ø4.25X5.0мм Drill Pilot COUNTERSINK;
- 15. Фреза коническая, следующих размеров:
 - Conic Drill Ø4.1X10mm;
 - Conic Drill Ø4.1X11.5mm;
 - Conic Drill Ø4.1X13mm;
 - Conic Drill Ø4.1X15mm;
 - Conic Drill Ø4.1X8.5mm;
 - Conic Drill Ø5.0X10mm;
 - Conic Drill Ø5.0X11.5mm;
 - Conic Drill Ø5.0X13mm;
 - Conic Drill Ø5.0X15mm;
 - Conic Drill Ø5.0X8.5mm;
- 16. Фреза укороченная Cutter Drill Ø2.0X18mm;
- 17. Индикаторы направления, следующих размеров:
 - короткий, Short Direction Indicator;
 - длинный, Long Direction Indicator;
- 18. Метчики, следующих размеров:
 - Ø3,75мм Drill Screw 3.75;
 - Ø3,75мм Drill Screw 4.0;
 - Ø3,75мм Drill Screw Ext 5.0;
- 19. Зажим титановый Clamp Titanium;
- 20. Зонд-глубиномер Depth Sounder;
- 21. Отвертка фиксирующая хирургическая Surgical Torque Fixer;
- 22. Ключ установочный для имплантатов, следующих размеров:
 - короткий, 20 мм, Screw Drive Imp Try On 20;
 - длинный, 24 мм, Screw Drive Imp Try On 24;
- 23. Ключ установочный для контруглового наконечника, следующих размеров:
 - короткий, 20мм Handpiece Inst. Key TryOn Implant;
 - длинный, 24мм Handpiece Inst. Key TryOn Implant;

Компания SIN – Sistema de Implante Nacional S.A. выпускает систему дентальных имплантатов (сами имплантаты, ортопедические компоненты и инструменты). Имплантология и реставрация являются сложными стоматологическими процедурами. Для безопасного и эффективного использования инструментов и имплантатов SIN настоятельно рекомендуется, чтобы персонал прошел специализированное обучение, так как хирургические техники, необходимые для установки стоматологических имплантатов являются высокоспециализированными и сложными процедурами. Неправильный выбор пациента и техники проведения процедуры могут привести к неправильной установке имплантата и/или утрате поддерживающей кости.

Инструменты для установки имплантатов дентальных **SIN – Sistema de Implante Nacional S.A.**, в наборах изготовлены из медицинской нержавеющей стали марки 420B (ASTM F899) или титана 5 (ASTM F136), эти материалы обладают коррозионной стойкостью, износостойкостью, стабильностью при термообработке и долговечностью заточки.

На основных этапах остеотомии проверяют глубину и правильное положение ложа для имплантата. После создания ложа, вкручивают винтовой имплантат. Цилиндрические имплантаты не требуют нарезки резьбы, их вводят легким постукиванием. Фрезы для формирования костного ложа имеют следующие варианты исполнения: фреза винтовая, фреза

укороченная, удлиненная, финишная, для имплантата на расширенной платформе, цилиндрическая, винтообразная, компактная, фреза-трепан, фреза-цилиндр, фреза-развертка, фреза пилотная, фреза коническая.

Фрезы используются во время хирургической процедуры по установке имплантатов дентальных SIN – **Sistema de Implante Nacional S.A.**, в соответствии с установленной последовательностью сверления.

При установке имплантата ложе под имплантат должно быть подготовлено при помощи фрез таким образом, чтобы:

- можно было легко установить имплантат;
- установленный имплантат принял стабильное положение;
- отсутствовало избыточное давление на костную ткань.

К факторам, оказывающим влияние на взаимодействие имплантата с костью, относятся:

- количество кости;
- качество кости;
- диаметр и глубина просверленной лунки для имплантата;

Костное ложе под имплантат подготавливается путем процедуры поэтапного сверления с помощью фрез соответствующих диаметров с индикаторными линиями, позволяющими определять правильную глубину сверления.

Фреза содержит режущую часть и хвостовик с фиксатором для съемного закрепления в зубохирургическом наконечнике бормашины. Фреза снабжена средством подачи воздушно-капельного аэрозольного потока, выполненного в виде упора, в котором изготовлены направляющие пазы, ориентированные с возможностью подачи охлаждающей жидкости на режущие кромки фрезы. При этом их форма и направление расположения совпадают с формой и направлением расположения режущей кромки фрезы, выходная часть которой размещена посередине каждого паза. В верхней части упора, по его периферийной части выполнен отражающий уступ. Технический результат заключается в значительном повышении уровня охлаждения непосредственно в зоне резания, что позволяет уменьшить вероятность термического повреждения тканей и болевую реакцию пациента, оптимизируя тем самым условия остеоинтеграции дентальных имплантатов.

Удлинитель фрезы используется для увеличения фиксирующей части фрезы при имплантации в эстетически значимых областях, где погружение сверла ограничивает высота соседних зубов.

Бор маркирующий для маркировки области установки имплантата и начала остеотомии через твердую кортикальную пластину.

Ключ (короткий, длинный), ключ механический предназначены для установки имплантата, для вкручивания и выкручивания супраструктур.

Отвертки предназначены для вкручивания и выкручивания супраструктур.

Отвертка квадратная предназначена для фиксации абатмента с шестигранником.

Глубиномер используется для фиксации глубины отверстия в кости и определения необходимости более глубокого сверления.

Индикатор для имплантата предназначен для определения направления имплантата.

Ключ-трещотка динамометрический применяется для установки имплантатов и фиксации ортопедических компонентов, а также выполнения других манипуляций с ортопедической конструкцией на имплантатах.

Ключ с фиксатором предназначен для соединения супраструктур между собой. Фиксатор способствует их точной установке.

Зонд-глубиномер предназначен для ограничения глубины проникновения сверла в материал.

Кюретка - для разделения костной и десневой ткани, а также очистки костной лунки после удаления зуба.

Медицинское изделие «Инструменты для установки дентальных имплантатов в наборах» относится к группе изделий для профессионального использования.

Областью медицинского применения медицинского изделия является стоматология, дентальная имплантология.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ:

Основными техническими характеристиками изделия являются:

- вид, состав и твердость материала;
- дизайн, форма и размеры изделия;
- шероховатость поверхности;
- коррозионная стойкость;
- устойчивость к дезинфекции и стерилизации;

Изделия изготовлены из материалов, обладающих следующими свойствами:

– титан 5 класса (ASTM F136) - легкий, прочный, коррозионностойкий материал, достаточно давно используемый в медицине. Многочисленные наблюдения свидетельствуют о хорошей биологической совместимости титана и его сплавов с живой тканью.

– сталь медицинская нержавеющая марки 420B (ASTM F899), обладающая коррозионной стойкостью, износостойкостью, стабильностью при термообработке и долговечностью заточки.

– поликарбонат - легкий материал, обладающий низкой теплопроводностью, высокой химической стойкостью к широкому спектру химически активных веществ и прочностью.

– **Твердость** изделий из титана 5 класса (ASTM F136) - 260 HV10 (по Виккерсу).

– **Твердость** изделий из стали марки 420B (ASTM F899)- 48-55 HRC (по шкале С Роквелла).

– Твердость для фрез из стали по шкале Роквелла 50-55 HRC.

– **Параметры шероховатости** поверхностей инструментов отвечают требованиям, указанным в конструкторской документации, и составляют не более 0,8 мкм Ra для цилиндрических частей инструментов. Для фрез:

– Ra 1,25 мкм — для рабочих поверхностей;

– Ra 0,63 мкм — для цилиндрической части хвостовика;

– Rz 4,0 мкм — для торца хвостовика;

– Ra 2,5 мкм — для остальных поверхностей.

– Поверхность инструментов и ортопедических компонентов выполнена без трещин, забоин, царапин, заусенцев, загрязнений и раковин. На резьбе отсутствуют сорванные и смятые нити. Инструменты прошли тесты по стандарту NBR 13851/97 на коррозионную устойчивость, тепловое воздействие.

– Изделия выпускаются коррозионностойкими, а также устойчивыми к дезинфекции, предстерилизационной очистке и воздушной/паровой стерилизации.

– **Количество циклов стерилизации:** SIN – Sistema de Implante Nacional S.A. не ограничивает количество использований или циклов стерилизации. SIN – Sistema de Implante Nacional S.A. рекомендует, чтобы хирург использовал до 80 циклов стерилизации.

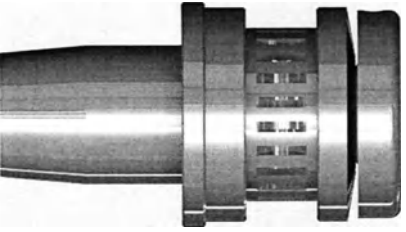
– Количество циклов стерилизации для сверлящих инструментов – не более 60 раз.

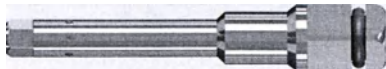
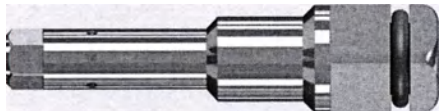
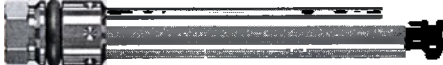
Таблица 1. Показатели радиального биения фрез:

Кол-во оборотов	От 0,5 до 3	От 3 до 6	От 6 до 30	От 30 до 120	От 120 до 400	От 400 до 1000	От 1000 до 2000	От 2000 до 4000
Радиальное биение, мм	0,05	0,05	0,1	0,15	0,2	0,3	0,5	-

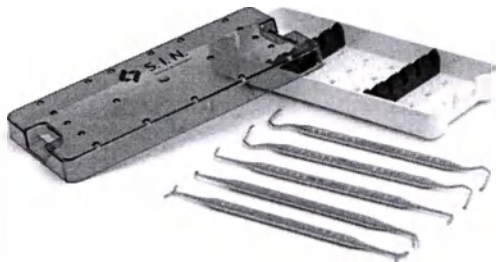
3.1 ТАБЛИЦА ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК

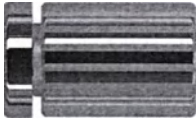
№	Название, варианты исполнения, артикулы, (масса, г/диаметр, мм)* * Допустимые нормы отклонения габаритных размеров и массы $\pm 5\%$.	Фото	Материал. Технические характеристики (угол заточки для фрез и боров; величина момента затягивания)	Назначение
1	Набор хирургический полный для Strong SW Kit Strong SW (KCSW 02)		Бокс для набора выполнен из поликарбоната.	Набор с расширенным составом, позволяющим проводить конкретные и специфичные процедуры во время установки имплантатов. Масса бокса с инструментами 541,87 г; Размер бокса 15x18x5,2 см
	1. Индикаторы направления, следующих размеров: - короткий, Short Direction Indicator (ID 100), (0,66 /3); - длинный, Long Direction Indicator (ID 200), (0,85/3);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	Для направления отвертки для удаления поврежденных винтов и метчика для восстановления резьбы
	2. Зонд-глубиномер Depth Sounder (SOP 20), (5,15/4,6);	 Угол загиба 30°	Титан Класс 5 (ASTM F136)	Для измерения глубины сверления при помощи измерительного шупа с нанесенной на него шкалой

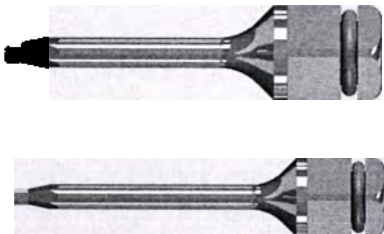
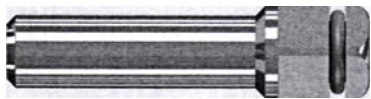
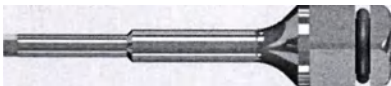
	3. Отвертка хирургическая для фиксации валика Surgical Torque Rod Fixer (TMECC 02), (28,3/12,6);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899). Величина момента затягивания: от 0 до 80 Ньютон/см	
	4. Ключ установочный, ручной, Bi-Digital Fixer (CBD 01, (7,55/10) ;		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	Для установки имплантата
	5. Метчики, следующих размеров: Drill Male 3.5 $\varnothing$ 3,5 (CMRIW 35), (0,89/3,5); Drill Male 3.7 $\varnothing$ 3,7mm (CMRIW 37), (0,9/3,75); Drill Male 3.8 $\varnothing$ 3,8mm (CMRIW 38), (0,89/3,8); Drill Male 4.5 $\varnothing$ 4,5mm (CMRIW 45), (1,02/4,5); Drill Male 5.0 $\varnothing$ 5,0mm (CMRIW 50), (1,02/5);	 Шаг резьбы 0,5 мм, ширина режущей кромки 1,2 мм Шаг резьбы 0,6 мм, ширина режущей кромки 1,3 мм Шаг резьбы 0,6 мм, ширина режущей кромки 1,3 мм Шаг резьбы 0,7 мм, ширина режущей кромки 1,4 мм Шаг резьбы 0,7 мм, ширина режущей кромки 1,4 мм	Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	Для восстановления поврежденной резьбы в имплантате
	6. . Отвертка шестигранная ручная; 1,2x24,0мм, длинная — Insertion Wrench Screw Hex 1.2x24.0 Mm, Long (CDH 1224), (3,65/6,8); (CCIH 24), (1,88/5,1);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	Для установки или удаления абатмента, винта-заглушки, формирователя десны и фиксирующего винта

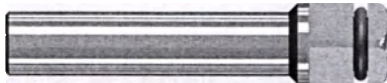
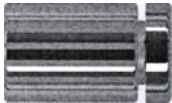
				
	7. Ключ установочный для имплантата с конусом Морзе, следующих размеров: - 20мм, короткий — Ratchet Driver Morse Cone 20.0 Mm Short (CCM 20), (1,73/5,1); - 24мм, длинный — Ratchet Driver Morse 24.0 Mm Long (CCM 24), (1,82/5,1);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	Для установки имплантата
	8. Ключ установочный для контруглового наконечника для имплантатов с конусом Морзе, следующих размеров : - 20мм, короткий, Handpiece Inst. Key CM Imp (CTMD 20), (1,32/4,3); - 24мм, длинный, Handpiece Inst. Key CM Imp Long (CTMD 24), (1,54/4,3);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	Для установки имплантата
	9. Ключ установочный для винтового имплантата с внутренним шестигранником, следующих размеров: - 20 мм, короткий, Screw Drive Implant Internal Hexagon 20 (CCIH 20), (1,88/5,1); - 24 мм, длинный, Screw Drive Implant Internal Hexagon 24 (CCIH 24), (1,88/5,1);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	Для установки имплантата
	10. Ключ установочный для углового наконечника с внутренним шестигранником , следующих размеров: - 20 мм, короткий, Handpiece Inst. Key Int Hex Implant (CMHI 01), (0,88/2,95); - 24 мм, длинный, Handpiece Inst. Key		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	Для установки имплантата

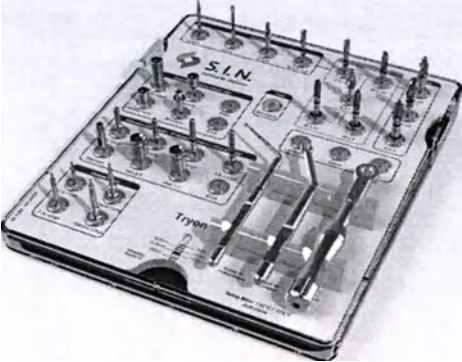
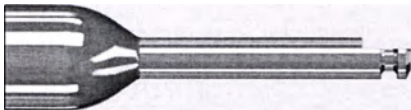
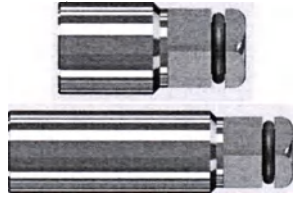
	Int Hex Implant (CMHI 02), (1,21/2,95);			
	11. Ключ установочный, следующих размеров: - 20 мм, короткий, Handpiece Inst. Key (CTWD 20), (1,04/4,3); - 24 мм, длинный, Handpiece Inst. Key Long (CTWD 24), (1,19/4,3);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	Для установки имплантата
	12. Ключ установочный для имплантата, следующих размеров: - 20 мм, короткий, Screw Drive Implant 20,0MM (CCW 20), (1,6/5,1); - 24 мм, длинный, Screw Drive Implant 24,0MM (CCW 24), (1,88/5,1);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	Для установки имплантата
	13. Удлинитель фрезы 16,0мм Extender Drill (EXFN)(1,71/2,34);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	Используется для увеличения фиксирующей части фрезы при имплантации в эстетически значимых областях, где погружение сверла ограничивает высота соседних зубов
	14. Фреза винтовая Helicoidal Drill Ø2.0X15MM (FHD 2015), (0,84/2);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899) Угол заточки 15°	Используется как финишная фреза для плотной кости
	15. Cutter Drill ø 2,0mm (FRLD 2020), (0,87/2);	Угол заточки 0°Ширина режущей кромки 1,73 мм 	Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899) Угол заточки 0°	Для подготовки ложа конического имплантата
	16. Фреза-развертка Countersink Drill ø 4,1mm (FCWD 41), (1,71/4,1);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899) Угол заточки 8°	Для расширения ложа для имплантата
	17. Фреза коническая , следующих размеров: Conic Drill ø 3,0mm (FRWD 35), (1,84/3); Conic Drill ø 3,3mm (FRWD 38),		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899) Угол заточки 8°	для подготовки ложа конического имплантата

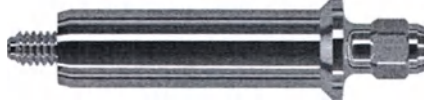
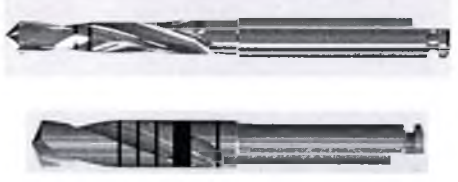
	(1,64/3,3); Conic Drill $\varnothing$ 4,0mm (FRWD 45), (1,84/3,8); Conic Drill $\varnothing$ 4,25mm (FRWD 50), (2,04/4,25);			
2	Набор для синус-лифтинга Sinus Elevation Organizer Box (KLEV)		Бокс для набора выполнен из поликарбоната.	Набор для подготовки и проведения процедуры синус-лифтинга, Масса бокса с инструментами 414.86 г; Размер бокса 9.5x21x3 см
	1. Кюретка двусторонняя Rod Cal Quadruple (CAQ), (32,21/6,3);	 См. чертежи для определения размеров	Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899) Шероховатость Ra 0,4 мкм	Для разделения костной и десневой ткани, а также очистки костной лунки после удаления зуба
	2. Кюретка для синус-лифтинга, размер 2 Валик Rod N° 2 (CME 2), (32,21/6,3);	 См. чертежи для определения размеров	Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899) Шероховатость Ra 0,4 мкм	Для разделения костной и десневой ткани, а также очистки костной лунки после удаления зуба
	3. Кюретка для синус-лифтинга, размер 3 Валик Rod N° 3 (CME 3), (32,21/6,3);	 См. чертежи для определения размеров	Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899) Шероховатость Ra 0,4 мкм	Для разделения костной и десневой ткани, а также очистки костной лунки после удаления зуба

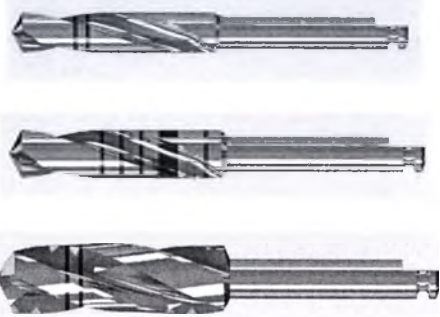
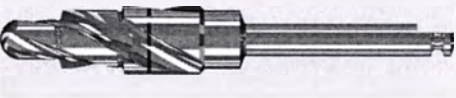
	4. Ретрактор для разделения костного материала угловой Валик Rod Molt Ang (DMA 24), (38,33/6,3);	 См. чертежи для определения размеров	Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	Инструмент для разделения костного материала
	5. Кюретка для подъема синус-мембраны Валик Rod Molt 90°(DM 90), (38,33/6,3);;	 См. чертежи для определения размеров	Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	Для разделения костной и десневой ткани, а также очистки костной лунки после удаления зуба
3	Набор экспандеров ротационных - Rotating Expander Kit (KER)		Бокс для набора выполнен из поликарбоната.	Экспандеры используются в качестве хирургических инструментов во время процедуры сжатия кости или частичного синус-лифтинга. Они позволяют размещать зубные имплантаты практически без сверления для более эффективного использования оставшейся кости пациента. Чисто механический принцип действия. Масса бокса с инструментами 135.67 г; Размер бокса 9.5x21x3 см Шаг резьбы для экспандеров 1,0 мм.
	1. Экспандер ротационный Rotating Expander N° 01 (EXR 01), (1,3/5,1);	  EXR 02, EXR 03, EXR 04	Титан Класс 5 (ASTM F136)	
	2. Экспандер ротационный Rotating Expander N° 02 (EXR 02); (1,3/5,1);		Титан Класс 5 (ASTM F136)	
	3. Экспандер ротационный Rotating Expander N° 03 (EXR 03); (1,3/5,1);		Титан Класс 5 (ASTM F136)	
	4. Expander N° 04 (EXR 04); (1,3/5,1);		Титан Класс 5 (ASTM F136)	
	5. Фиксатор протезный Prosthetic Fixer Square (CPQ 02), (3,18/7,8);	 CPQ 02	Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	для подготовки ложа имплантата
	6. Фреза укороченная Cutter Drill Ø2.0X18 (FRL 2020), (0,87/2);	 FRL 2020 Угол заточки 0°Ширина режущей кромки 1,73 мм	Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	
	7. Ключ с квадратным сечением для контруглового наконечника Handpiece Inst. Key(CQCA 27), (3,27/6);	 CQCA 27	Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899) Угол заточки 0° Шероховатость Ra	Для установки или удаления контруглового наконечника

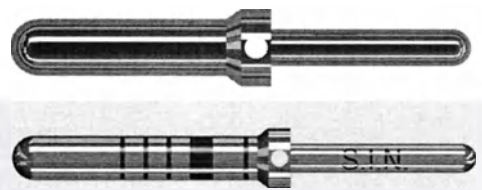
			0,7 мкм Твердость 50-55 HRC	
4	Набор инструментов для установки абатментов Prosthetic Kit (КТМЕС 02):		Бокс для набора выполнен из поликарбоната.	Набор для установки супарструктур (в том числе абатментов). Масса бокса с инструментами 171.67 г; Размер бокса 7,5х11,5х3 см
	1. Отвертка шестигранная короткая для реверсивного ключа, следующих размеров: - короткая, Screw Drive Hex 0,9х20,0мм (CCH 0920), (1,13/5,1); - длинная, Screw Drive Hex 0.9X24 мм (CCH 0924), (1,2/5,1);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	Для установки или удаления абатмента, винта-заглушки, формирователя десны и фиксирующего винта
	2. Ключ-вставка короткая для реверсивного ключа для абатмента Screw Drive Abut 20 (CDAC 20), (2,15/5,1);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	Для установки имплантата
	3. Отвертка шестигранная длинная для реверсивного ключа для углового мини-абатмента, Screw Drive Mini ABUT ANG (CHTMA 24), (1,2/5,1);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	Для установки или удаления абатмента
	4. Ключ-вставка с квадратным сечением для реверсивного ключа, следующих размеров: - короткая, 20,0мм, Screw Drive Square Turnstile 20 (CQTM 20), (1,07/5,1);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	Для установки имплантата

	- длинная, 24,0мм, Screw Drive Square Turnstile 24 (CQTM 24), (1,42/5,1);			
	5. Ключ динамометрический механический Surgical Torque Fixer (TMEC), (23,62/12,6);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899) Шероховатость 0,6 мкм Твёрдость по шкале Роквелла 50-55 HRC	Для контроля закручивающего усилия при установке имплантата и присоединении абатмента
	6. Ключ-вставка короткая для реверсивного ключа для шаровидного абатмента, Screw Drive Abut O'Ring 20 (ССАО 24), (2,09/5,1);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	Для установки имплантата
	7. Фиксатор протезный квадратный Prosthetic Fixer Square (CPQ 02). (3,18/7,8);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	Помогает при установке или удалении супраструктур.
	8. Бокс для набора расширителей- Rotating Expander Organizer Box (COTMEC), (134/-);		Поликарбонат	Для хранения инструментов

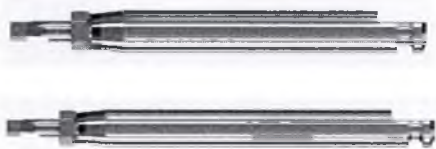
5	Набор хирургический полный Surgical Kit External Hexagon (KCNE 02)		Бокс для набора выполнен из поликарбоната.	Имеет в составе различные типы инструментов, которые необходимы при установке внутренних, внешних, цилиндрических и конических шестиугольных имплантатов, и других частей, которые составляют набор имеют различные функции. Масса бокса с инструментами 548,55 г; Размер бокса 15x18x5,2 см
	1. Адаптер-соединитель для углового наконечника Handpiece Connector (CCA 100), (1,38/6);		Титан Класс 5 (ASTM F136)	Для установки имплантата
	2. Ключ фиксирующий Open Drive (CEA 100), (16,3/6,35);	 Угол загиба 30°	Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	Для установки или фиксации абатмента, винта-заглушки, формирователя десны и фиксирующего винта.
	3. Адаптер-удлинитель для установочного ключа, следующих размеров: - короткий Screw Drive Extender (ECC 100), (1,96/5,1); - длинный Screw Drive Extender (3,55/5,1);		Титан Класс 5 (ASTM F136)	Для облегчения доступа в труднодоступные места при установке имплантата
	4. Фреза-развертка Ø3,5 мм Countersink Drill Ø3.5 (FC 35), (1,02/3,5);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899) Угол заточки 8°	Для расширения ложа для имплантата
	5. Фреза коническая Ø3,5 мм Conic Drill Ø3.5 (FRC 35), (1,54/3,1);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899) Угол заточки 8°	для подготовки ложа конического имплантата

6. Ключ установочный для имплантатов микро-мини 15 мм Implant Transfer (MI 2715), (0,99/4,5);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	Для установки имплантата
7. Ключ установочный для имплантатов микро-мини 3,4мм Implant Transfer (MI 3415), (0,99/3,8);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	Для установки имплантата
8. Отвертка шестигранная для реверсивного ключа, следующих размеров: - короткая 0,9x20,0мм; Screw Drive Hex 0.9X20 (CDH 0920), (3,56/7,8); - короткая 1,2x20,0мм; Screw Drive Hex 1.2X20 (CDH 1220), (3,53/7,8);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	Для установки или удаления абатмента, винта-заглушки, формирователя десны и фиксирующего винта
9. Фреза удлиненная 16,0мм Extender Drill (EXFN), (1,71/2,34);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	Для формирования ложа имплантата
10. Фреза-развертка Ø4,1мм Countersink Drill P/ IMP Ø4.1 (FC 100), (1,28/4,1);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899) Угол заточки 8°	Для расширения ложа для имплантата
11. Фреза для имплантатов на расширенной платформе - Drill Imp Platform Extended (FC 4500), (1,54/4,5);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899) Угол заточки 30°	Для формирования ложа имплантата на расширенной платформе.
12. Фреза цилиндрическая, следующих размеров: - Cilindric Drill Ø2.0X15мм (FH 2015), (0,84/2); - Cilindric Drill Ø2.75X15мм (FH 2715), (1,34/2,7);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899) Угол заточки 15° Угол заточки 15°	Для формирования ложа имплантата

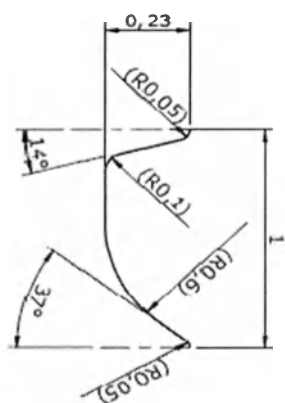
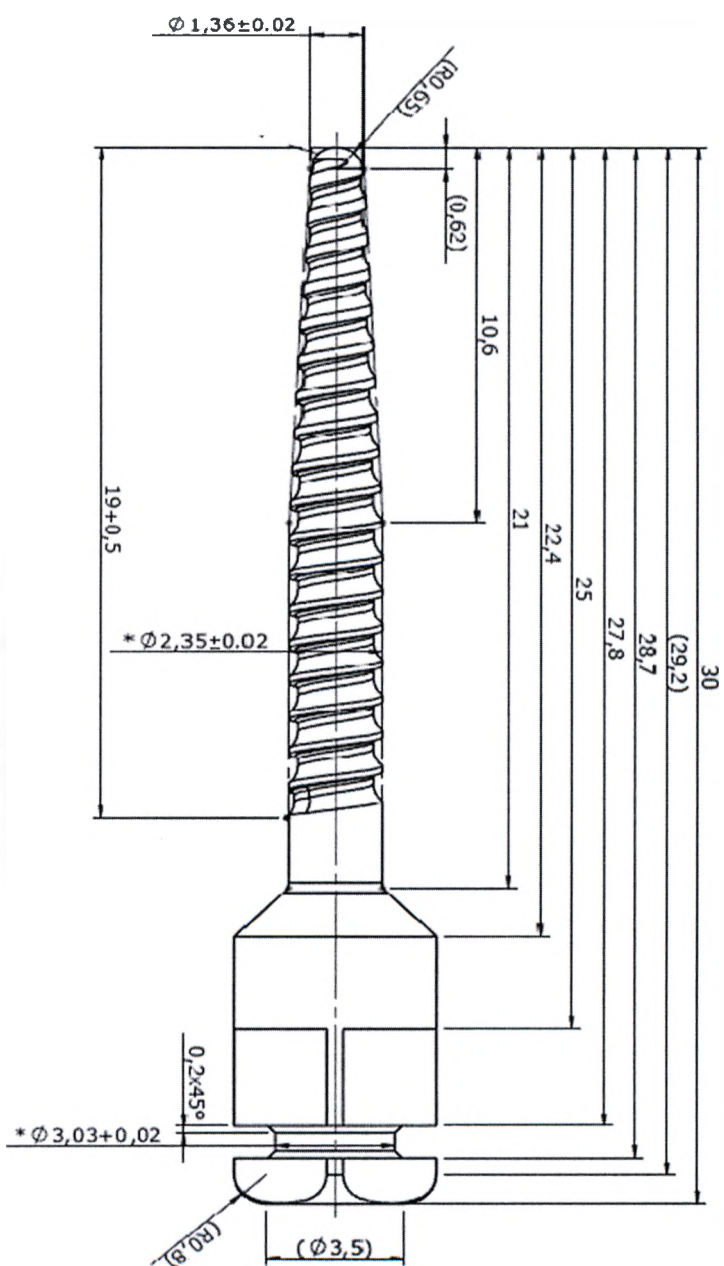
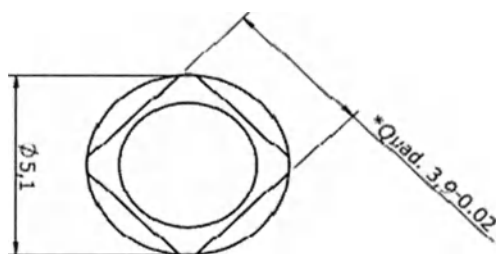
	- Cilindric Drill Ø3.0X15мм (FH 3015), (1,28/3); - Cilindric Drill Ø3.25X15мм (FH 3215), (1,32/3,25); - Cilindric Drill Ø4.25X15мм (FH 4215), (1,32/4,25);		Угол заточки 15° Угол заточки 15° Угол заточки 20°	
	13. Фреза пилотная от Ø2,0мм до Ø3,0мм Drill Pilot Ø2.0 P/ Ø3.0 (FP 2030), (1,36/3);		Титан Класс 5 (ASTM F136) Угол заточки 8°	Для расширения ложа для имплантата
	14. Фреза-развертка пилотная Ø4.25X5.0мм Drill Pilot COUNTERSINK(FPC 4250), (1,5/4,25);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899) Угол заточки 30°	Для расширения ложа для имплантата
	15. Фреза коническая, следующих размеров: -Conic Drill Ø4.1X10мм FRC (4010), (1,1/4,1); -Conic Drill Ø4.1X11.5мм (FRC 4011), (1,1/4,1); -Conic Drill Ø4.1X13мм ((1,1/4,1); -Conic Drill Ø4.1X15мм (1,1/4,1); -Conic Drill Ø4.1X8.5мм (1,1/4,1); -Conic Drill Ø5.0X10мм (FRC 5010), (1,31/4,25)		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	Для подготовки ложа конического имплантата Угол заточки 8° Ширина режущей кромки: Conic Drill Ø4.1X10мм 1,84мм Conic Drill Ø4.1X11.5мм 1,93 мм Conic Drill Ø4.1X13мм 2,0 мм

	-Conic Drill Ø5.0X11.5мм (FRC 5011, (1,31/4,25) -Conic Drill Ø5.0X13мм (FRC 5013) (1,31/4,25); -Conic Drill Ø5.0X15мм (FRC 5015) (1,31/4,25); -Conic Drill Ø5.0X8.5мм (FRC 5085), (1,31/4,25);			
	16. Фреза укороченная Cutter Drill Ø2.0X18мм (FRL 2020), (0,87/2);	 Угол заточки 0°Ширина режущей кромки 1,73 мм	Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	Для подготовки ложа конического имплантата
	17. Индикаторы направления, следующих размеров: - короткий, Short Direction Indicator (ID 100), (0,66 /3); - длинный, Long Direction Indicator (ID 200), (0,85/3);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	Для направления отвертки для удаления поврежденных винтов и метчика для восстановления резьбы
	18. Метчики, следующих размеров: - Ø3,75мм Drill Screw 3.75 (MRI 37), (1,12/3,75);	 Шаг резьбы 0,6 мм, ширина режущей кромки 1,3 мм	Титан Класс 5 (ASTM F136)	Для восстановления поврежденной резьбы в имплантате

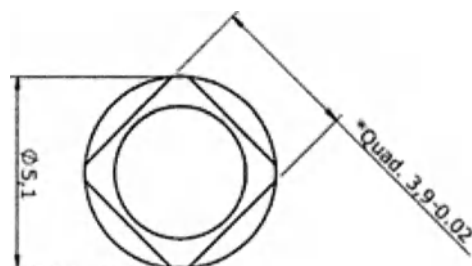
	- Ø3,75мм Drill Screw 4.0 (MRI 40), (1,12/4); - Ø3,75мм Drill Screw Ext 5.0 (MRI 50), (1,12/5);	 Шаг резьбы 0,6 мм ширина режущей кромки 1,34 мм Шаг резьбы 0,8 мм ширина режущей кромки 1,44 мм		
	19. Зажим титановый Clamp Titanium (PT 002), (12,4/-);		Титан Класс 5 (ASTM F136) Шероховатость 0,6 мкм	Для зажима имплантатов
	20. Зонд-глубиномер Depth Sounder (SOP 20), (5,15/4,6);	 Угол загиба 30°	Титан Класс 5 (ASTM F136)	Для измерения глубины сверления при помощи измерительного щупа с нанесенной на него шкалой
	21. Отвертка фиксирующая хирургическая Surgical Torque Fixer (TMECC), (32,4/12,6);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899) Величина момента затягивания: от 0 до 80 Ньютон/см	Для установки имплантата
	22. Ключ установочный для имплантатов, следующих размеров: - короткий, 20 мм, Screw Drive Imp Try On 20 (CCIT 20), (1,41/5,1); - длинный, 24 мм, Screw Drive Imp Try On 24 (CCIT 24), (1,81/5,1);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	Для установки имплантата

				
	23. Ключ установочный для контруглового наконечника, следующих размеров: - короткий, 20мм Handpiece Inst. Key TryOn Implant (CTIT 20), (0,96/2,34); - длинный, 24мм Handpiece Inst. Key TryOn Implant (1,12/2,34);		Хирургическая нержавеющая сталь (ASTM F899)	Для установки имплантата

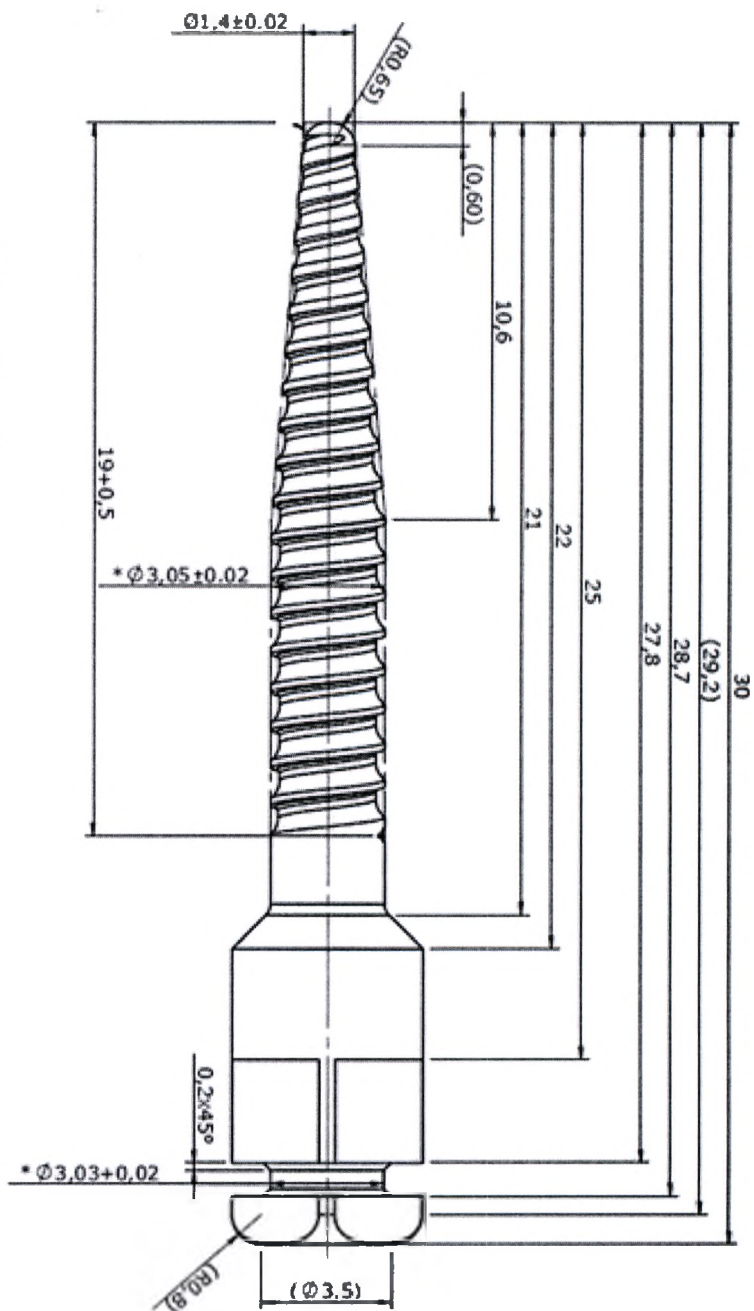
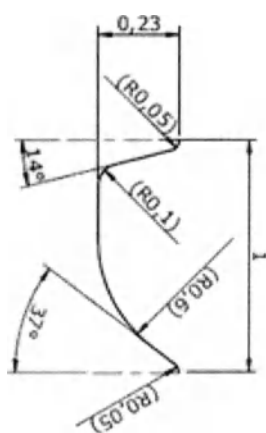
Экспандер ротационный Rotating Expander N° 01

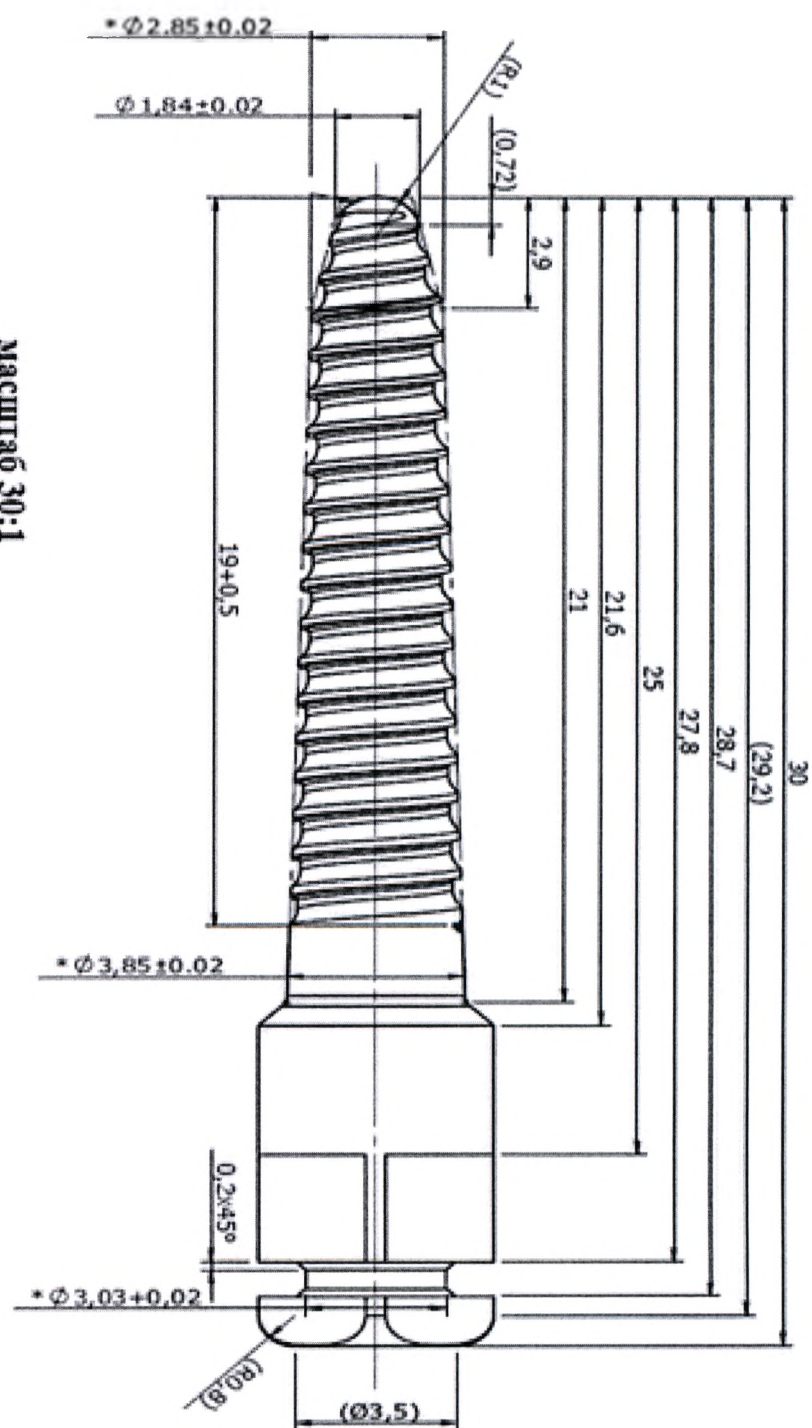
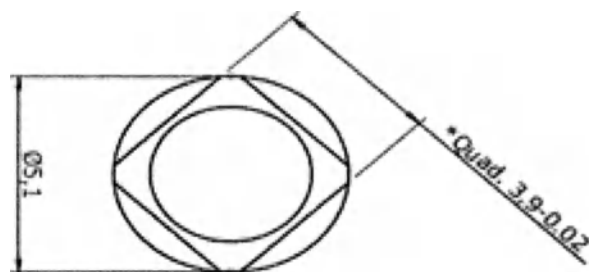


масштаб 30:1

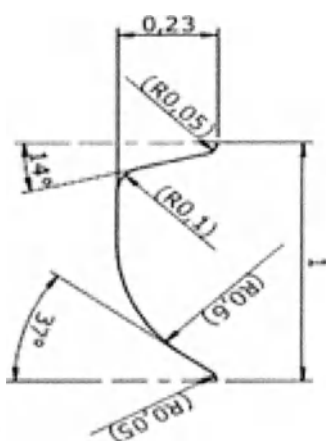


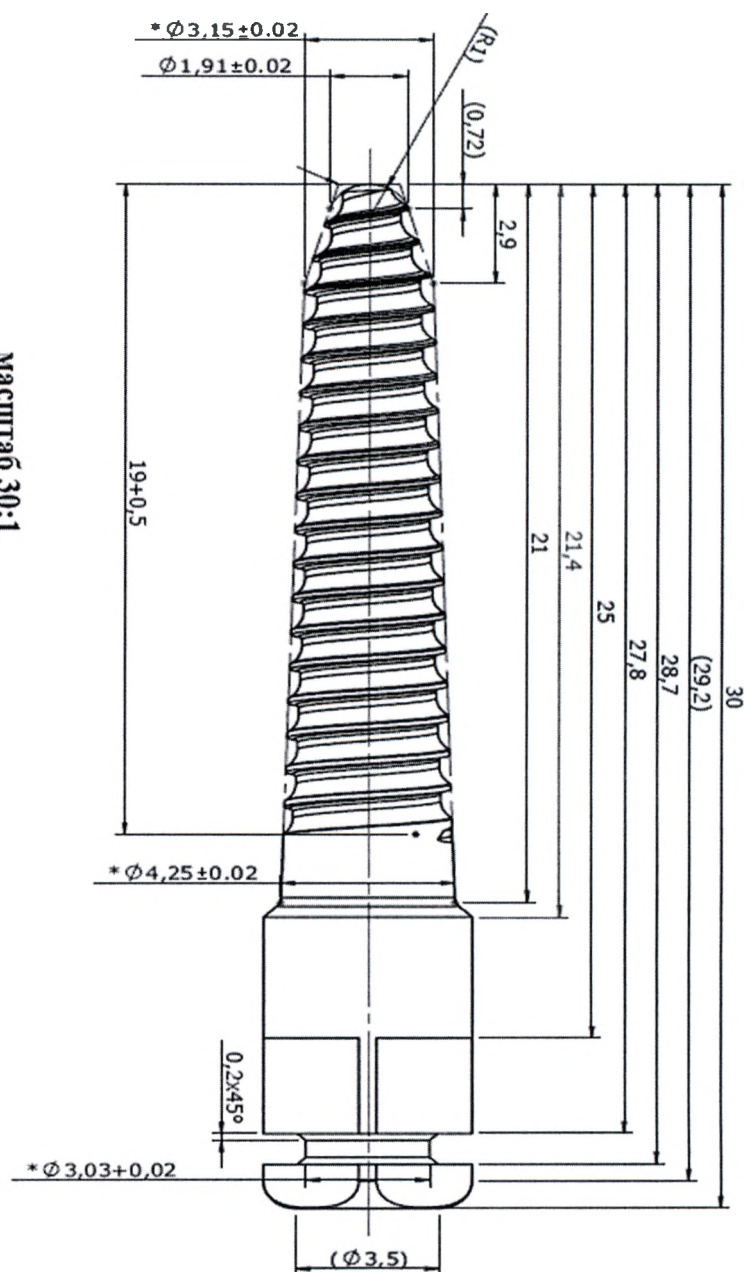
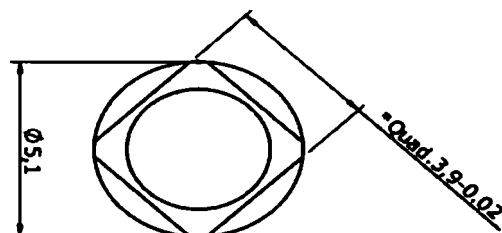
МАСШТАБ 30:1



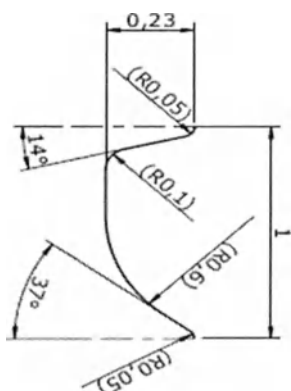


Масштаб 30:1

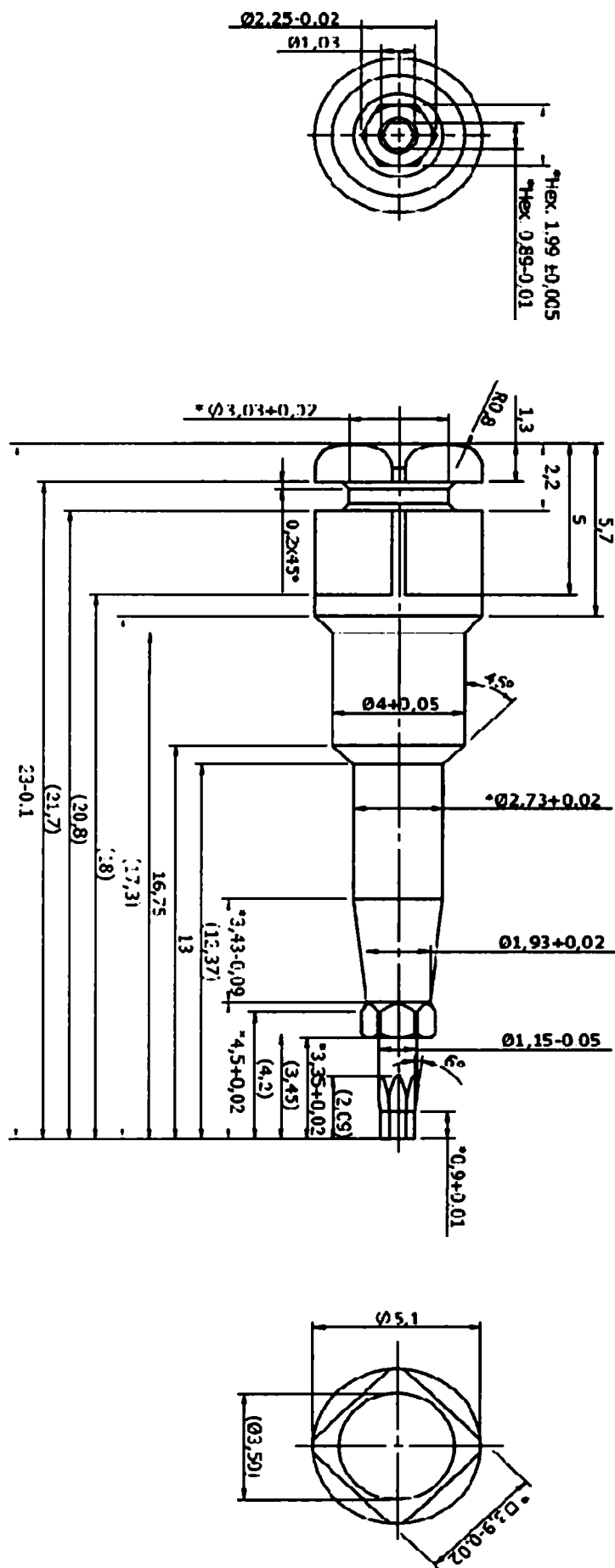




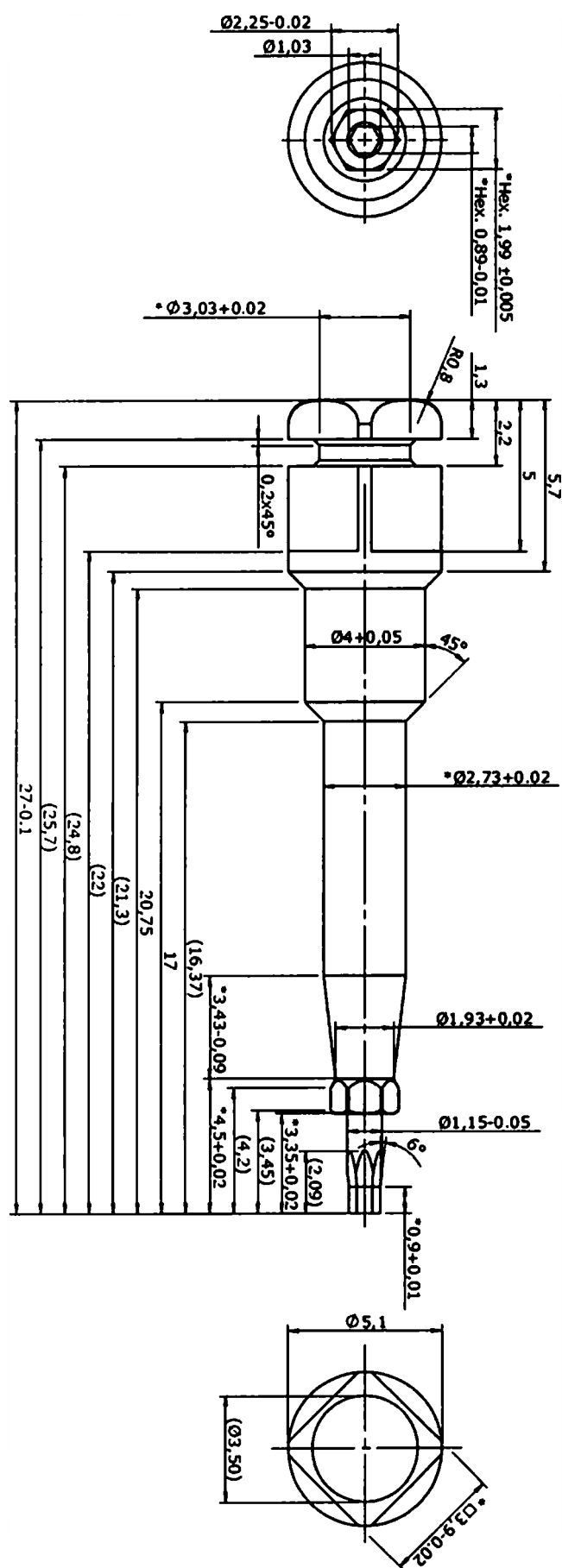
масштаб 30:1



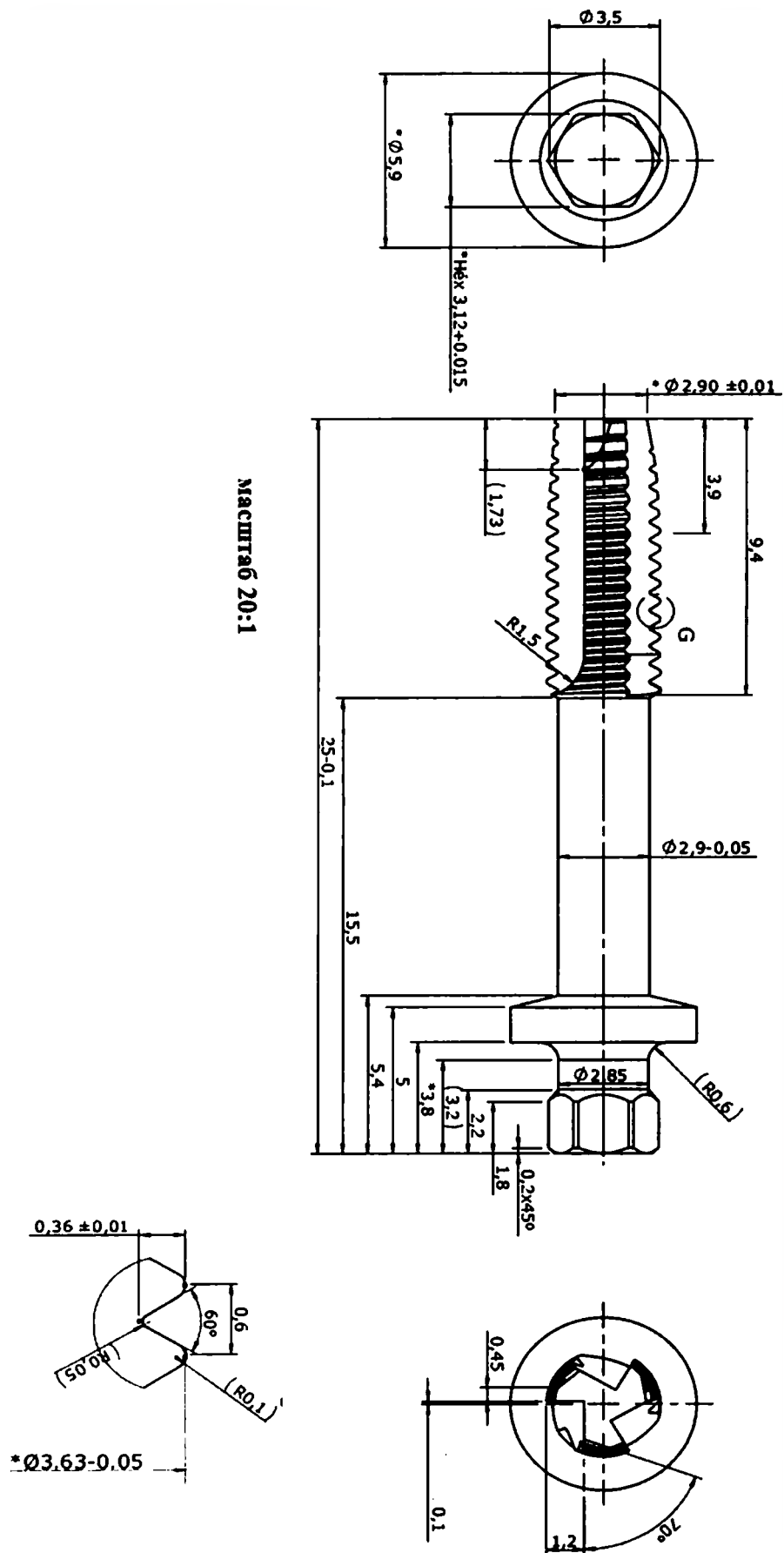
Ключ установочный для имплантатов короткий, 20 мм, Screw Drive Imp Try On 20;



Ключ установочный для имплантатов длинный, 24 мм, Screw Drive Imp Try On 24;

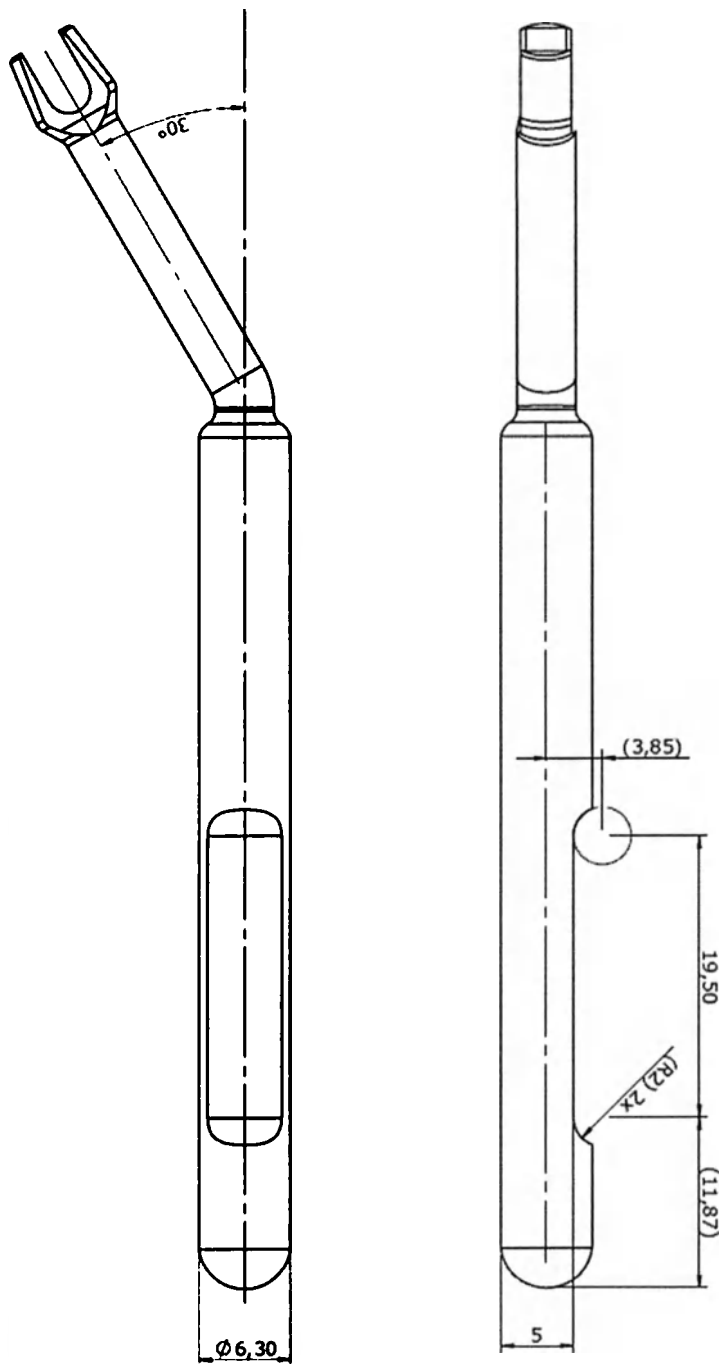


Метчик- Ø3,75мм Drill Screw 3.75;



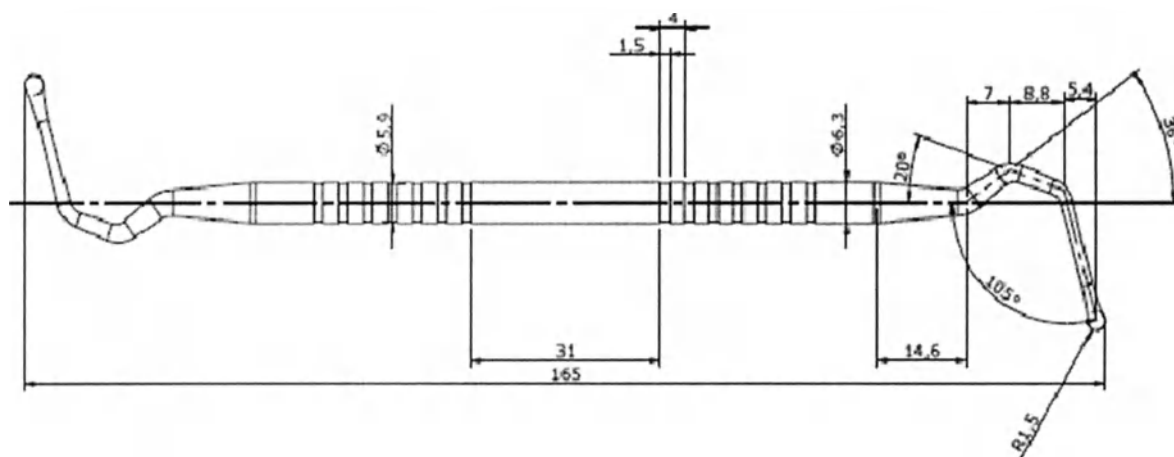
[illegible]

Ключ фиксирующий Open Drive

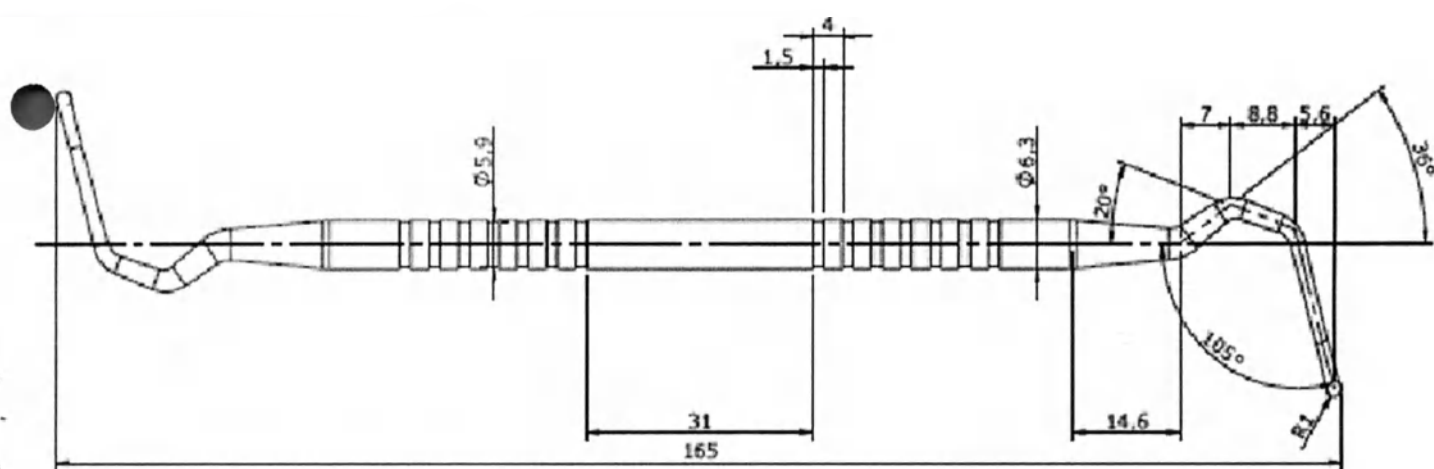


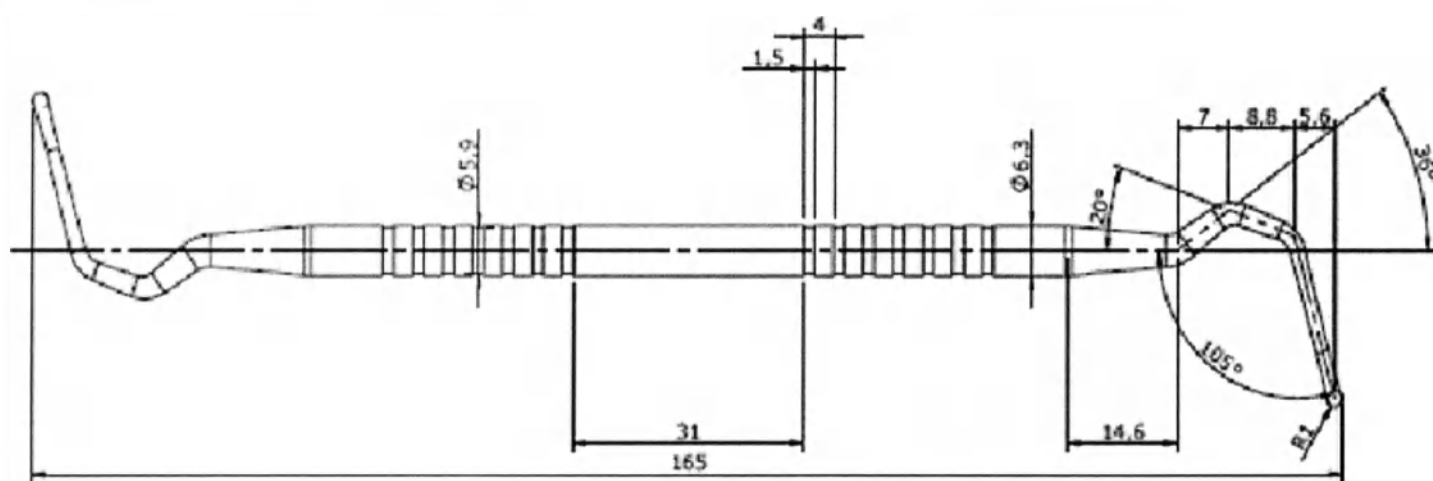
0.8/

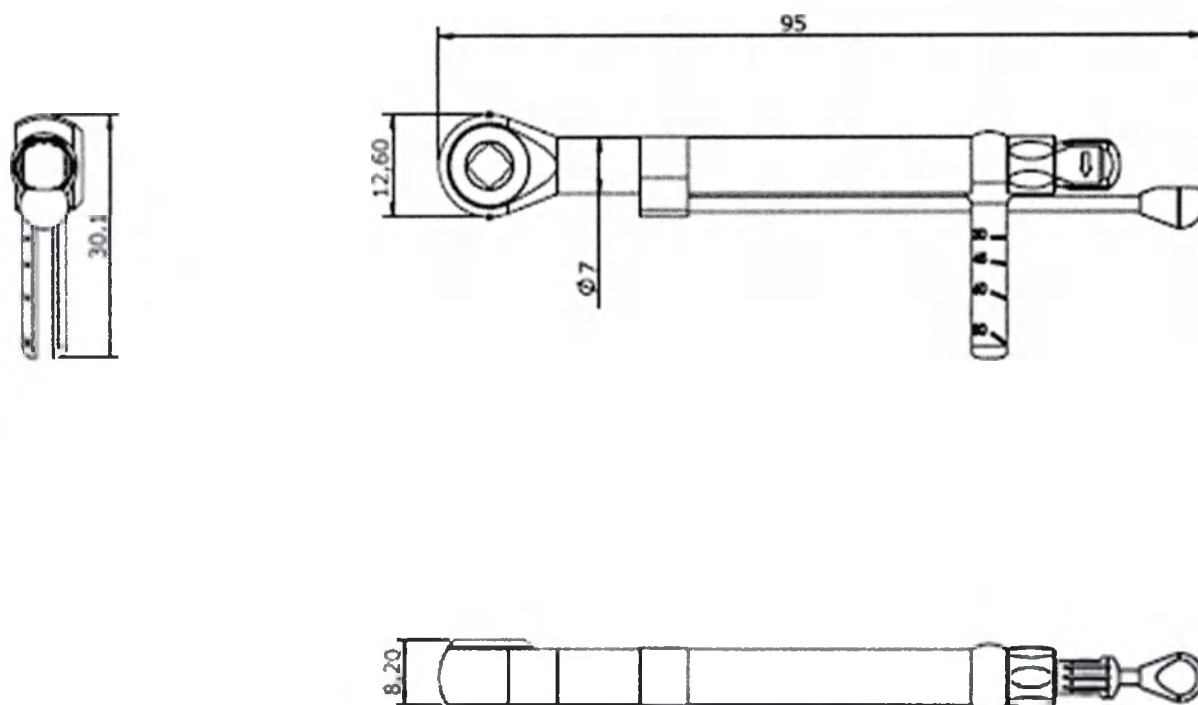
Кюретка для синус-лифтинга, размер 2 Валик Rod № 2;



Кюретка для синус-лифтинга, размер 3 Валик Rod № 3;

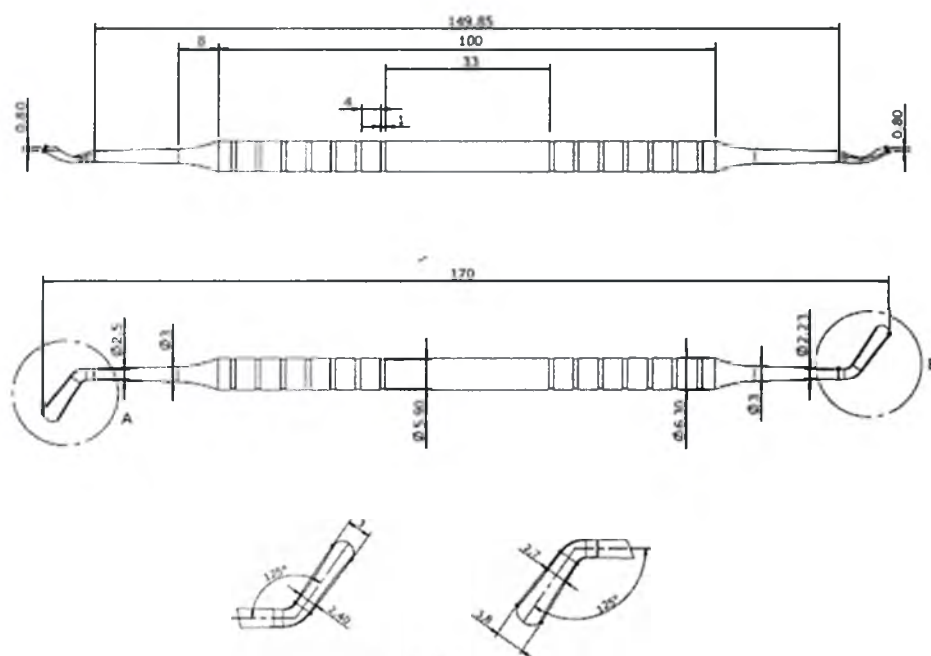




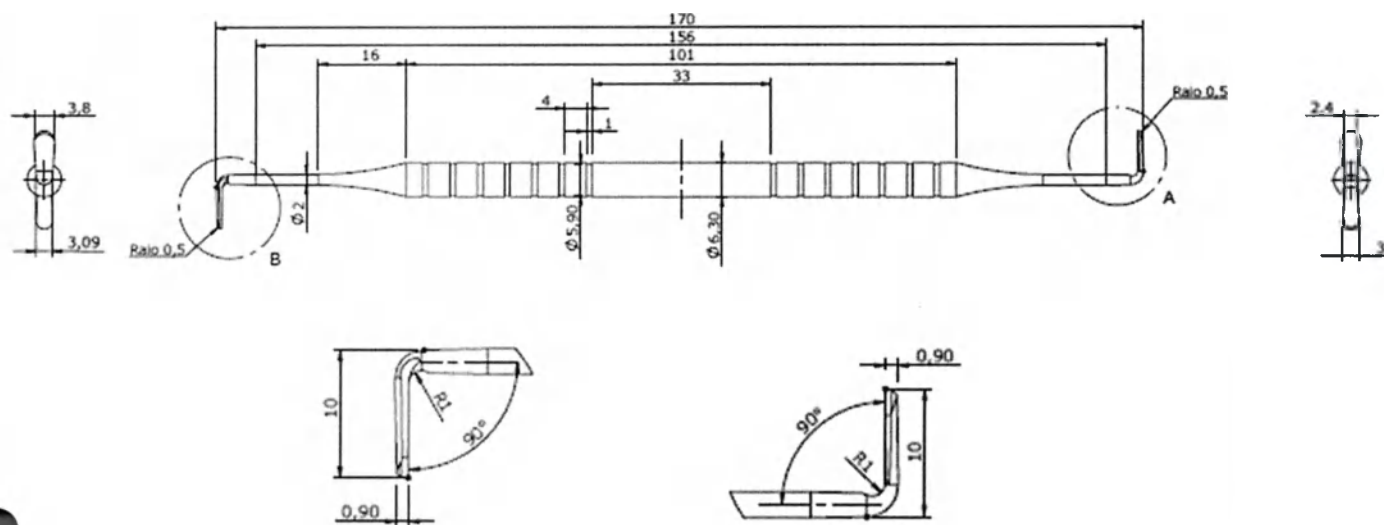


Ретрактор для разделения костного материала угловой Валик Rod Molt Ang;

N5

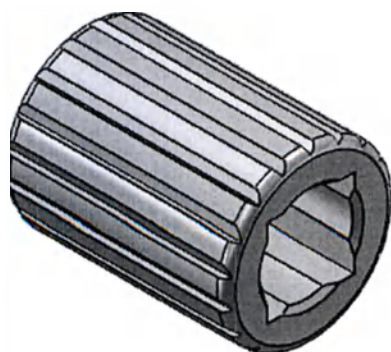
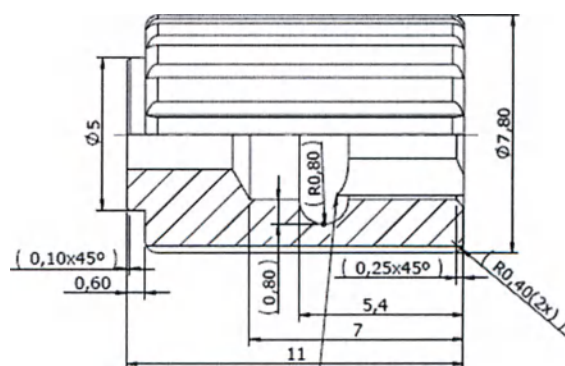
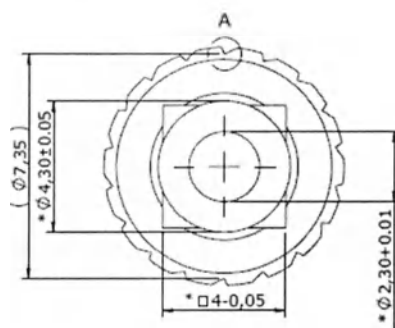
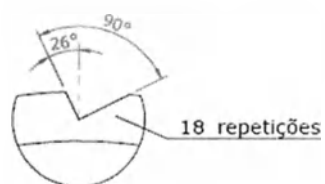


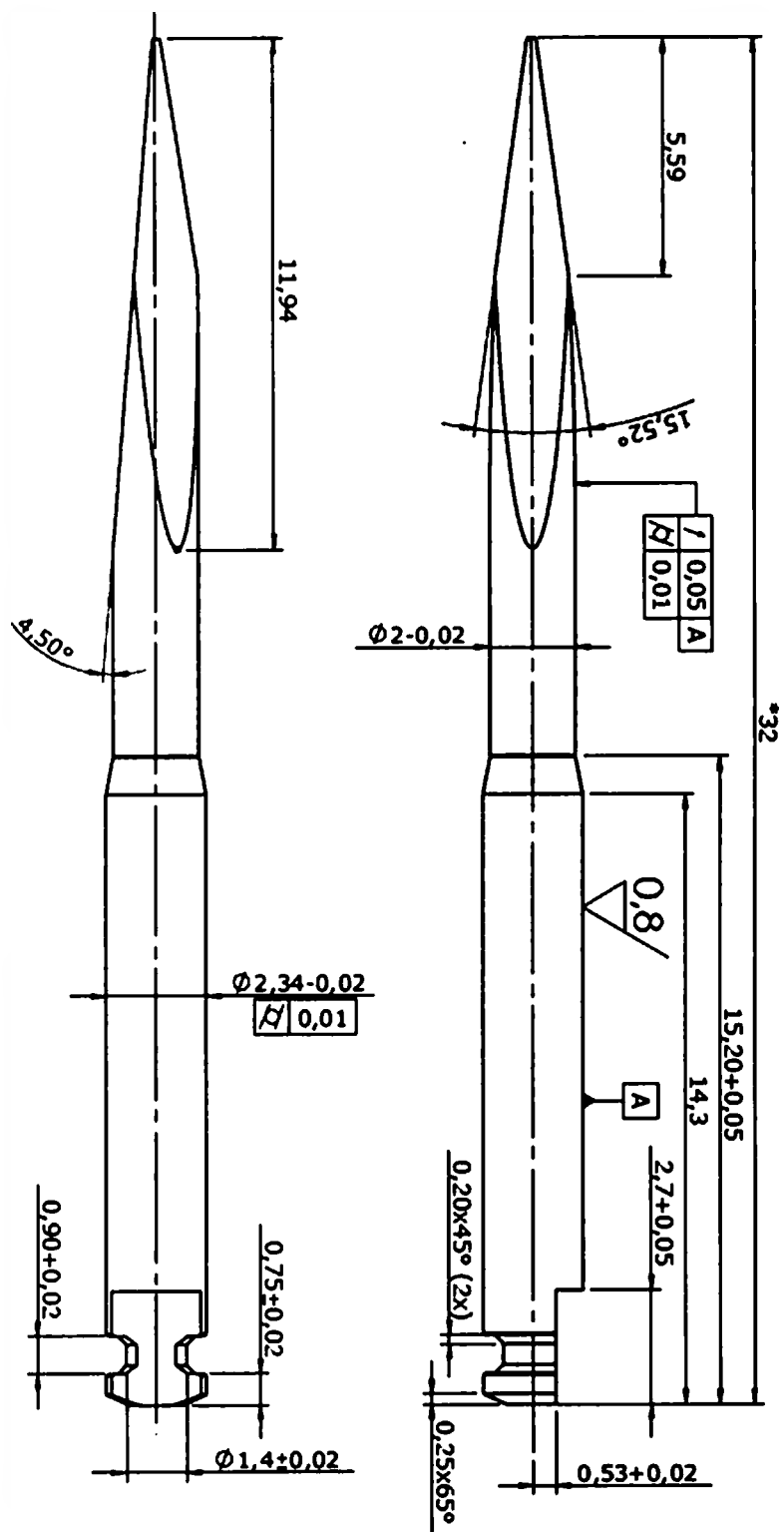
масштаб 2 :1

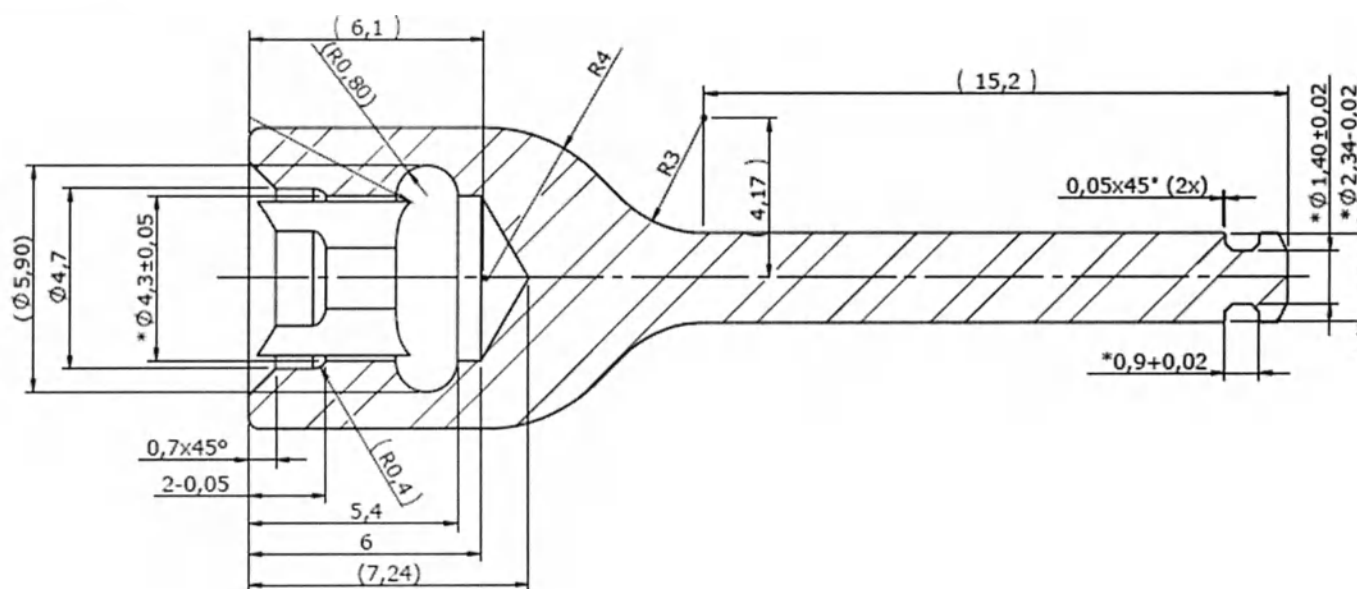
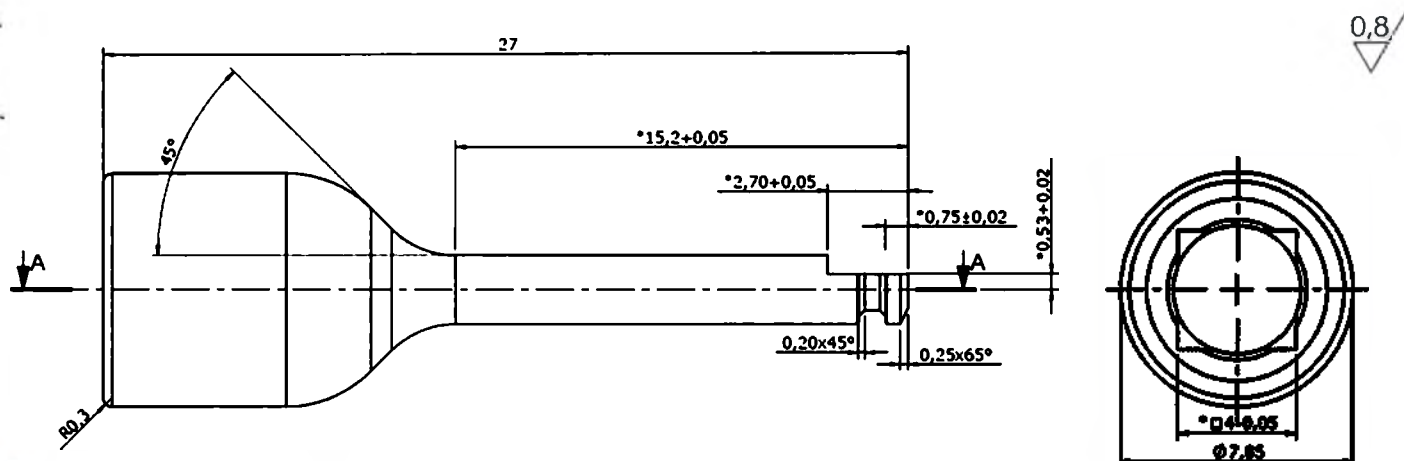


масштаб 2:1

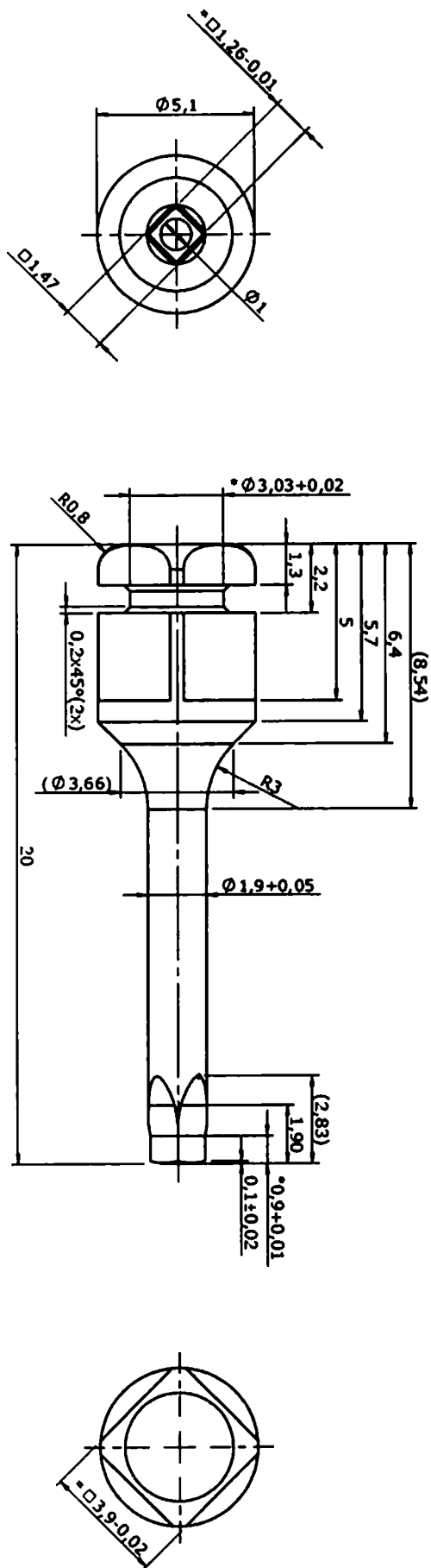
Фиксатор протезный Prosthetic Fixer Square;



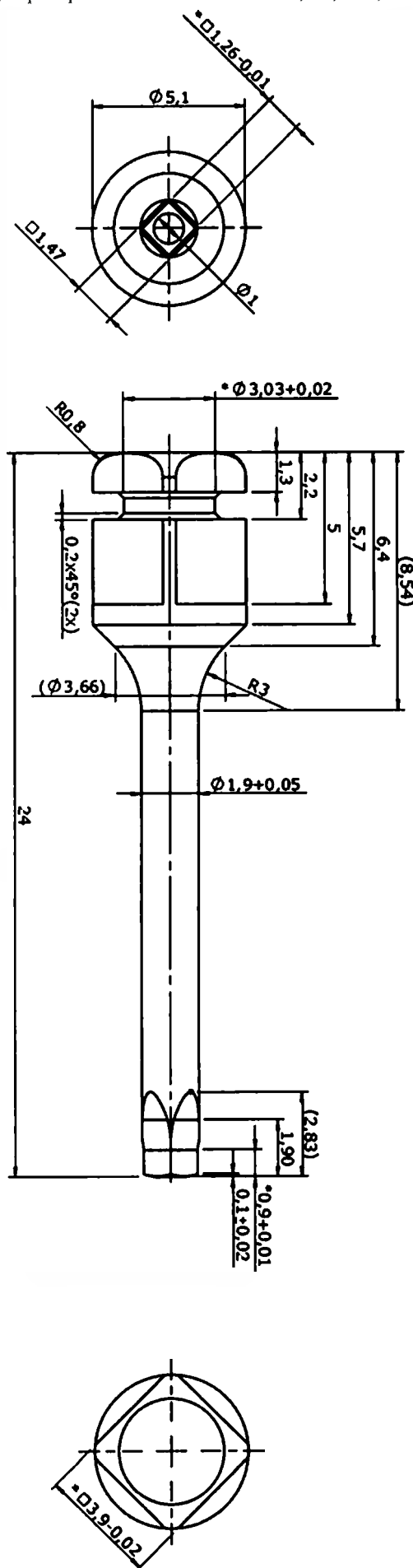


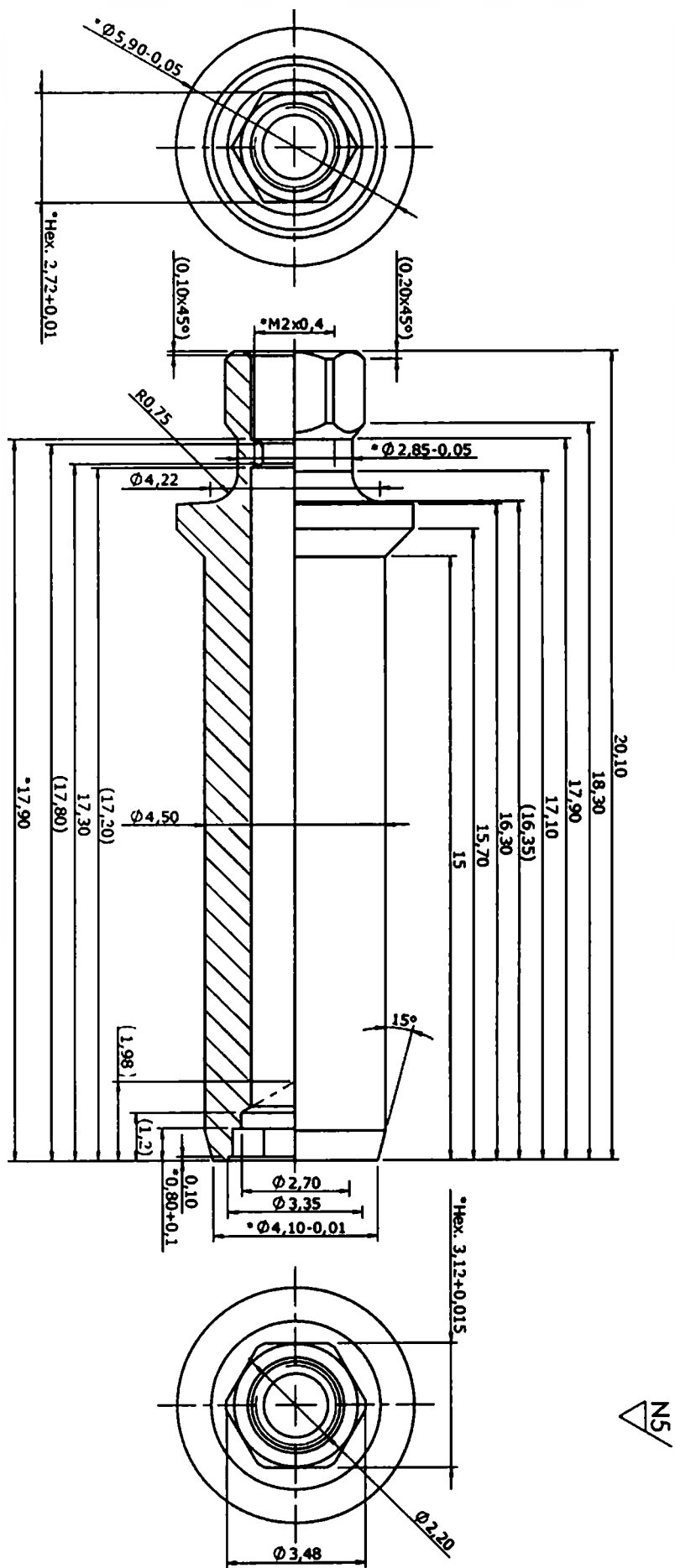


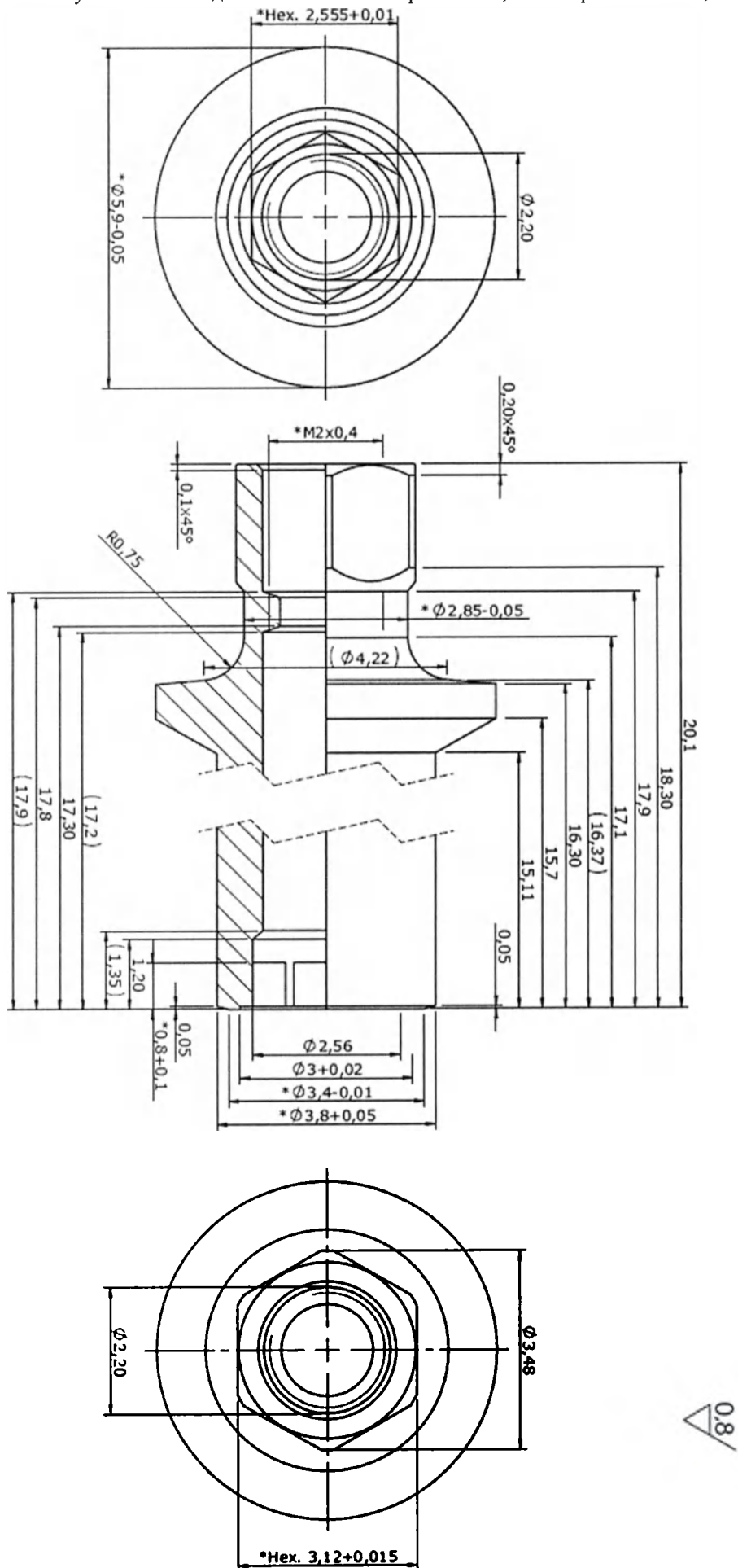
Ключ-вставка с квадратным сечением для реверсивного ключа короткая, 20,0мм, Screw Drive Square Turnstile 20;



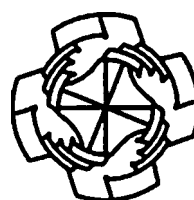
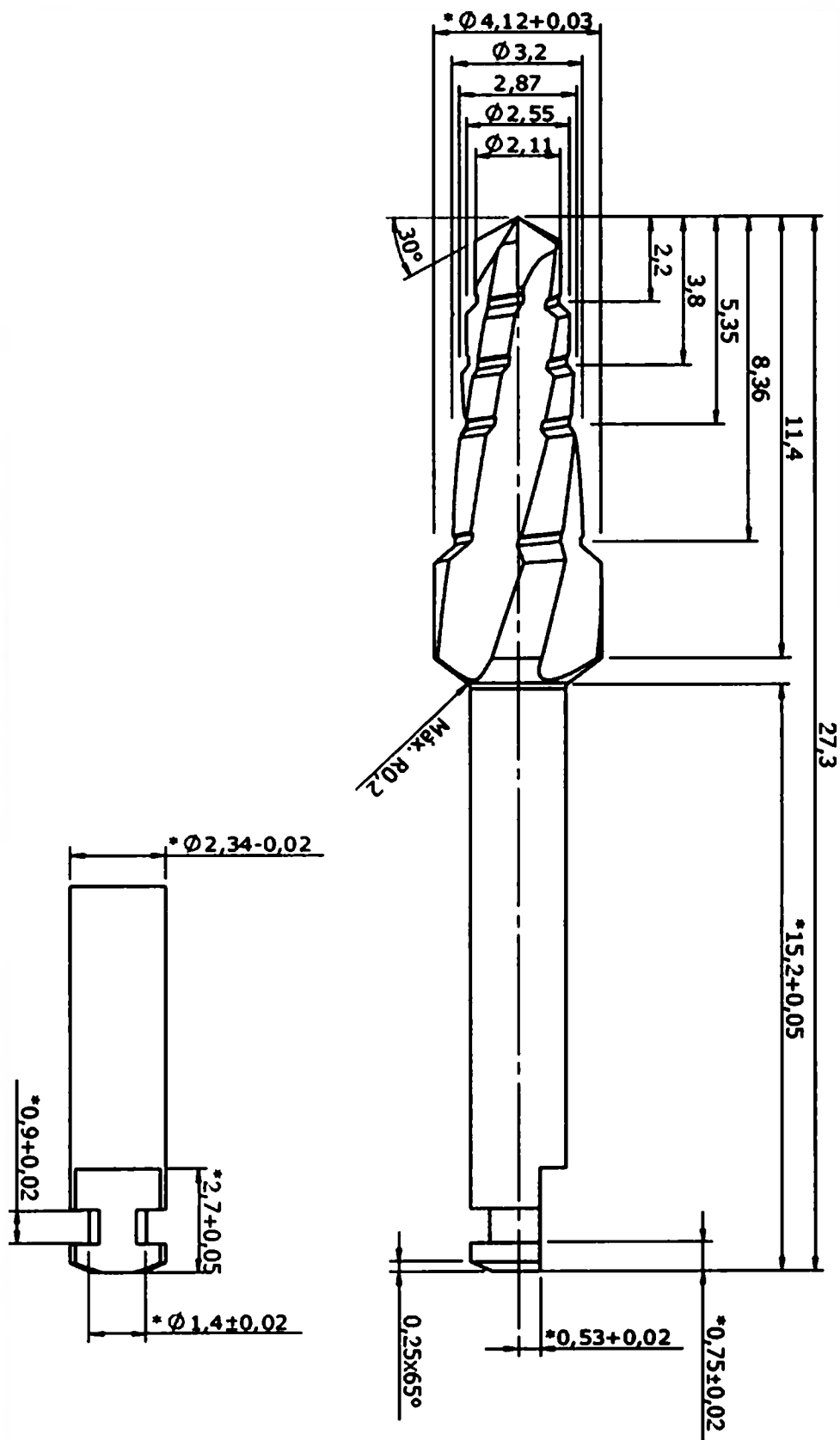
Ключ-вставка с квадратным сечением для реверсивного ключа длинная, 24,0мм, Screw Drive Square Turnstile 24;





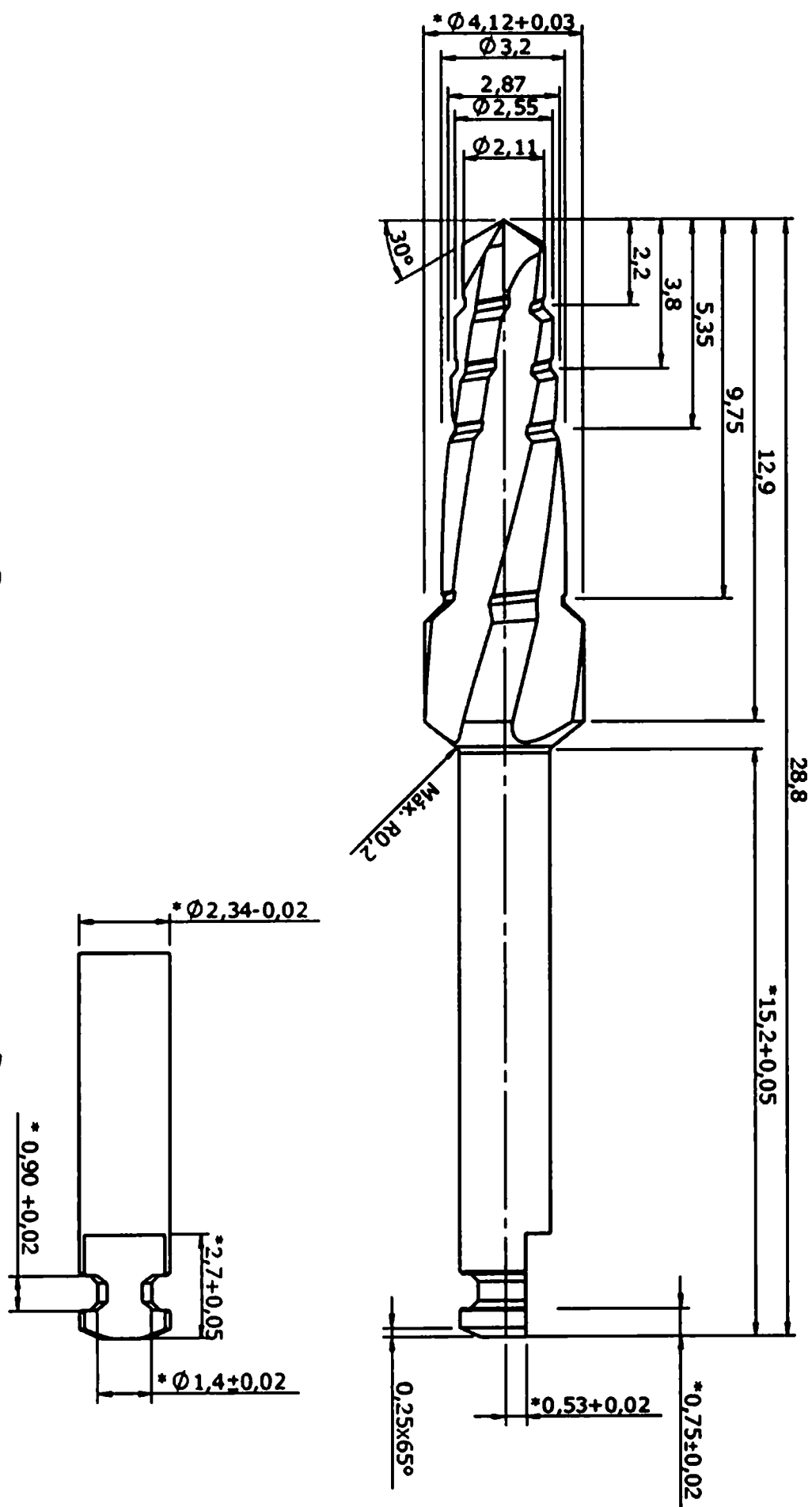


Фреза коническая-Conic Drill Ø4.1X10мм;

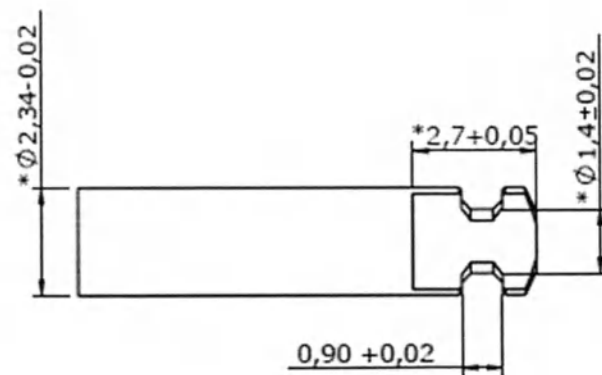
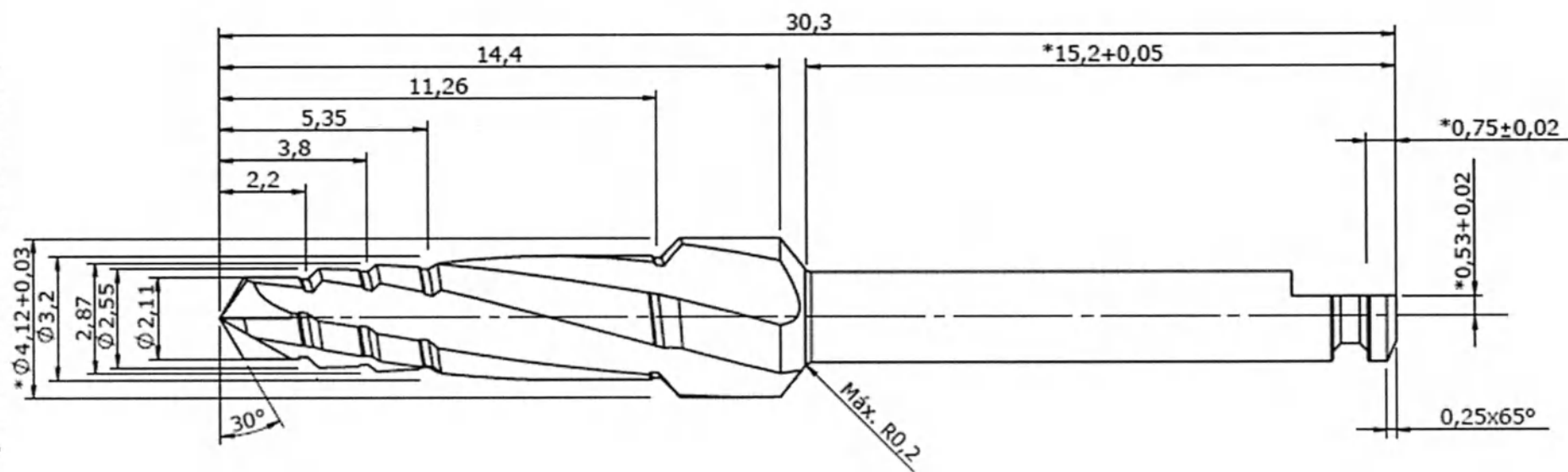


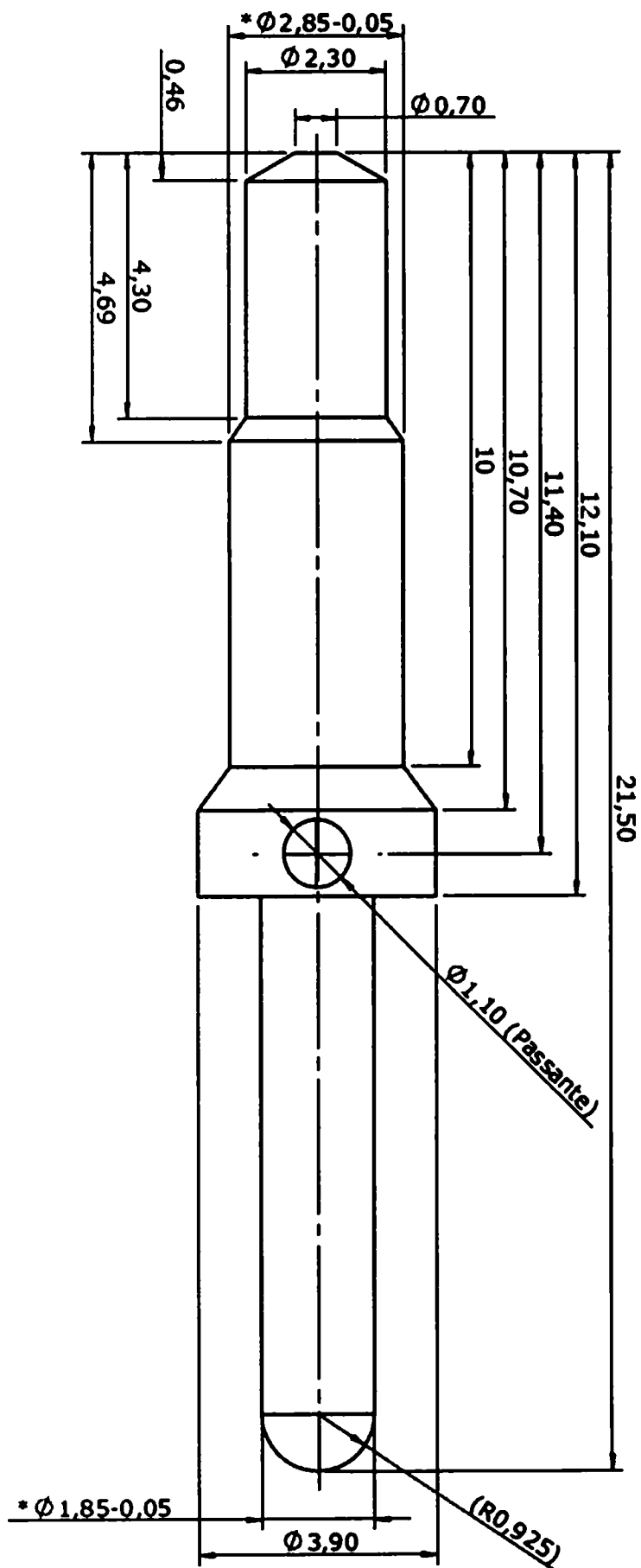
5

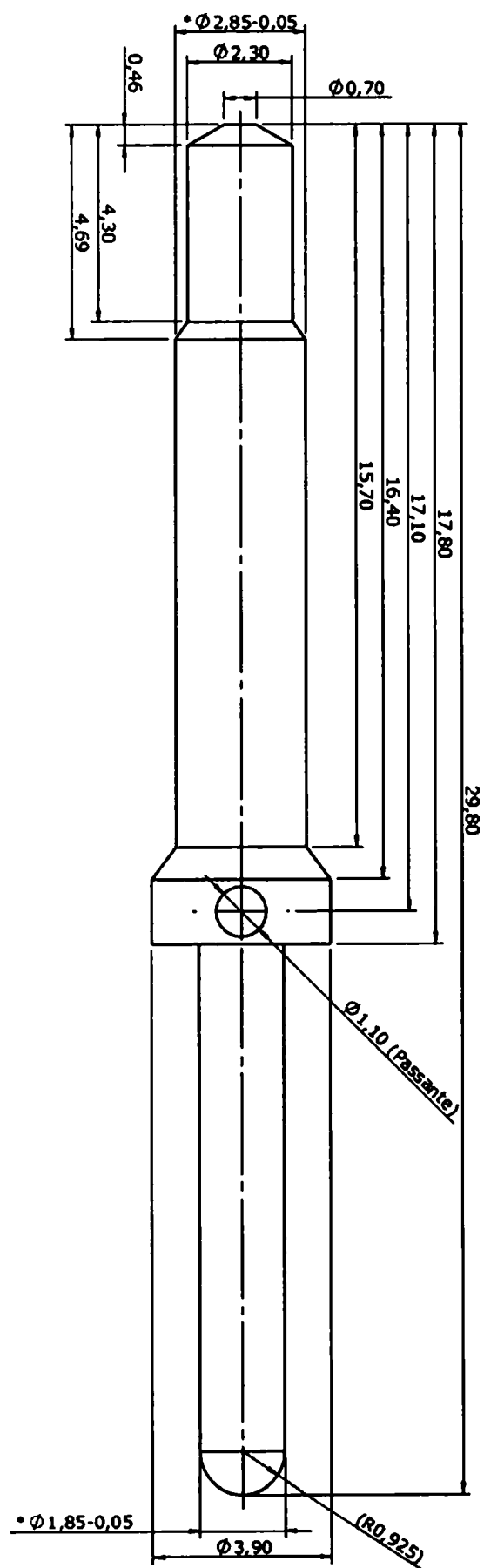
Фреза коническая-Conic Drill Ø4.1X11.5мм;



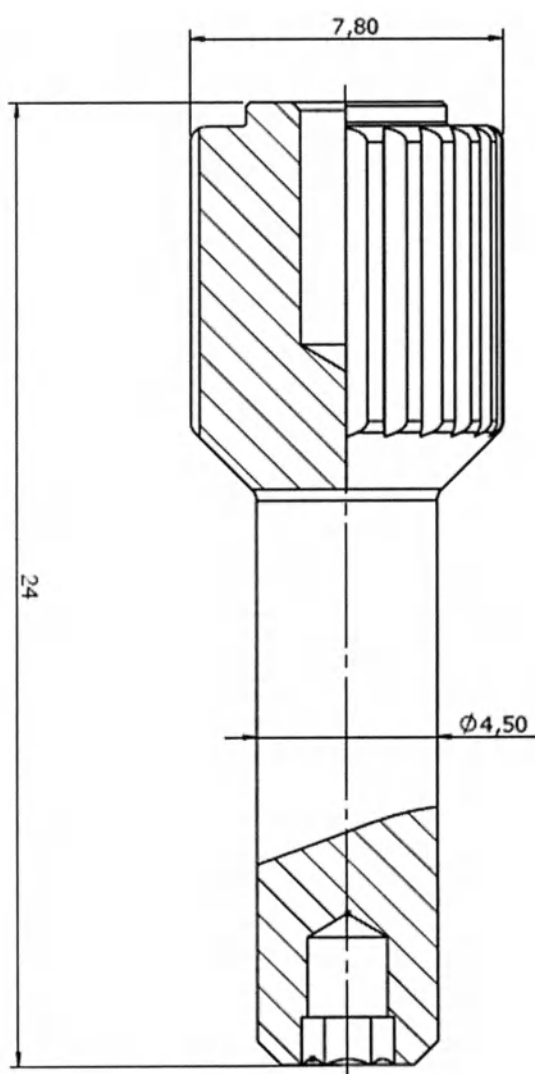
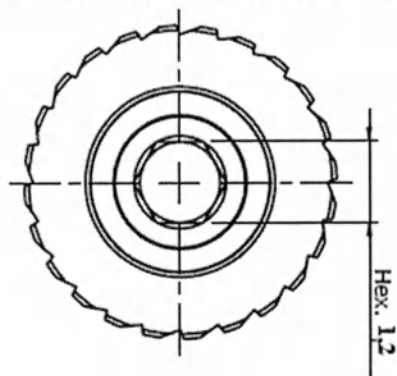
Фреза коническая-Conic Drill Ø4,1X13mm;

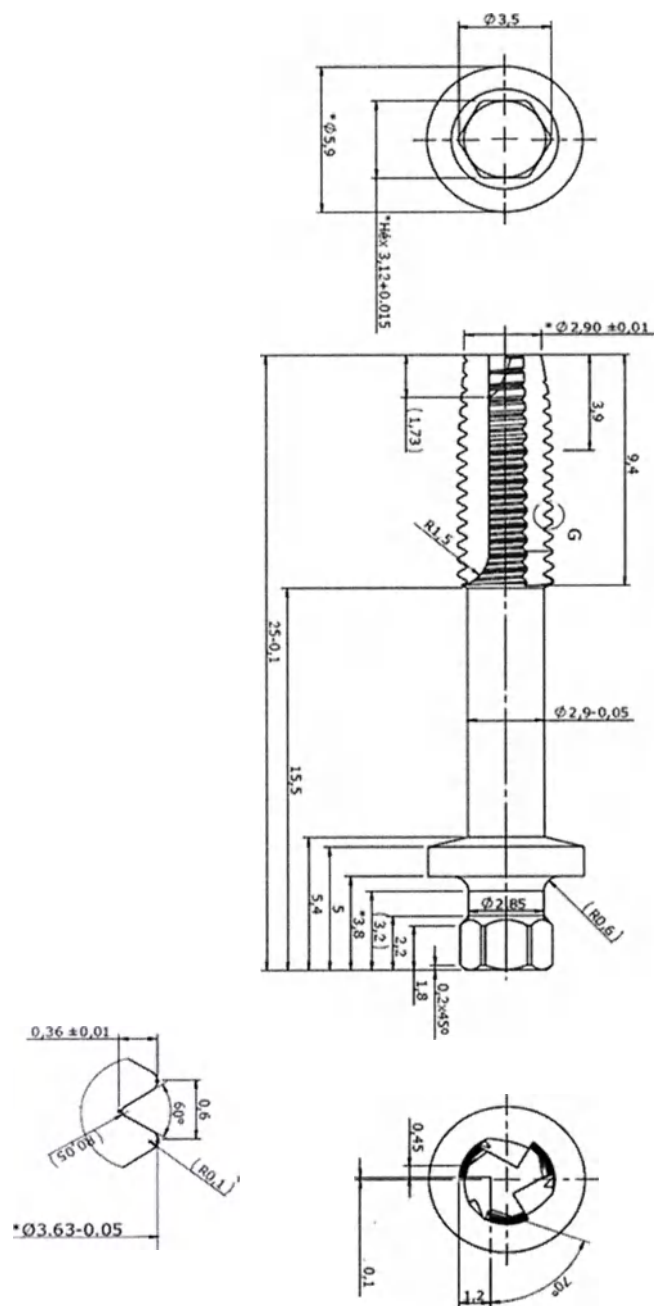


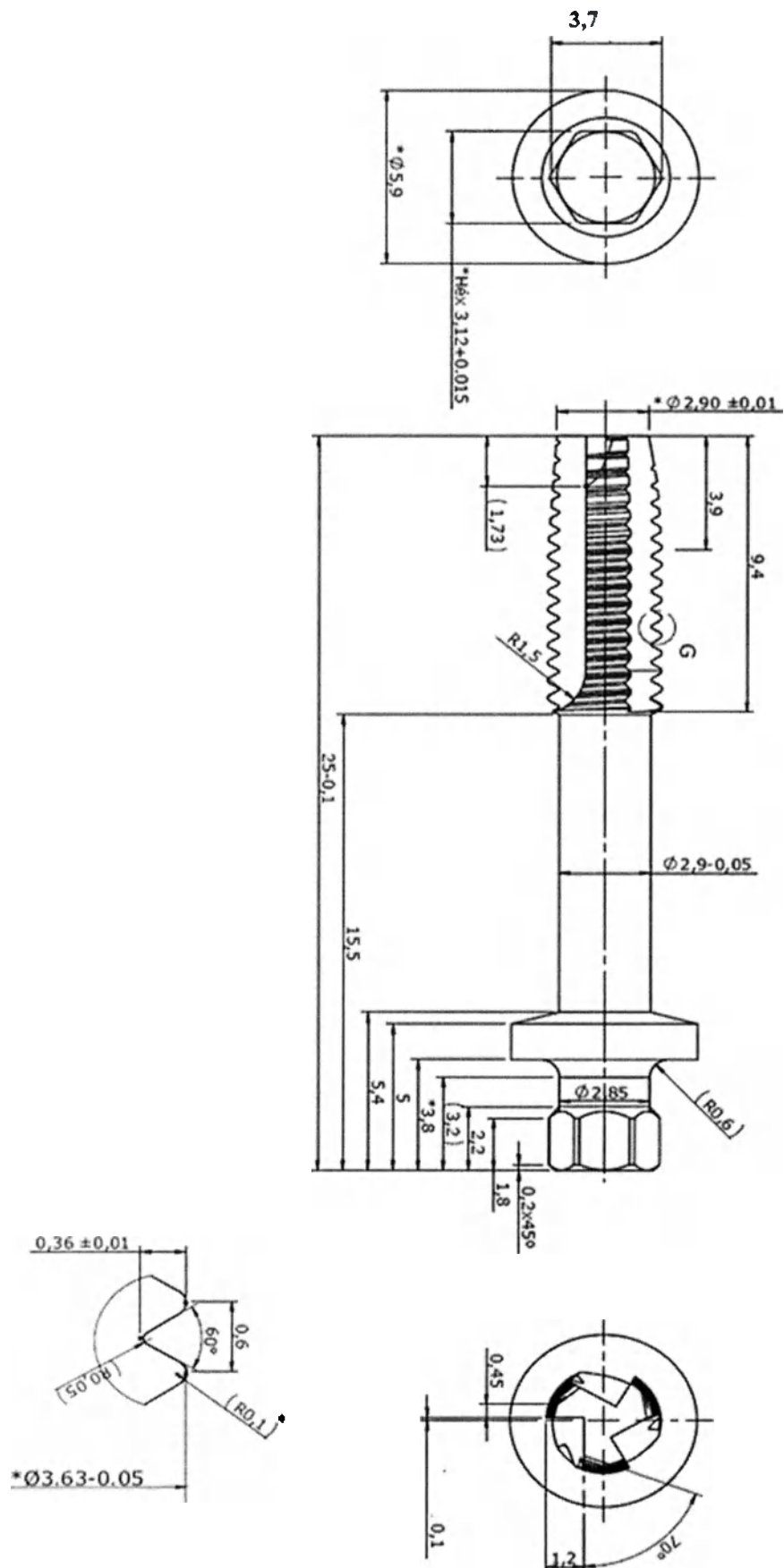


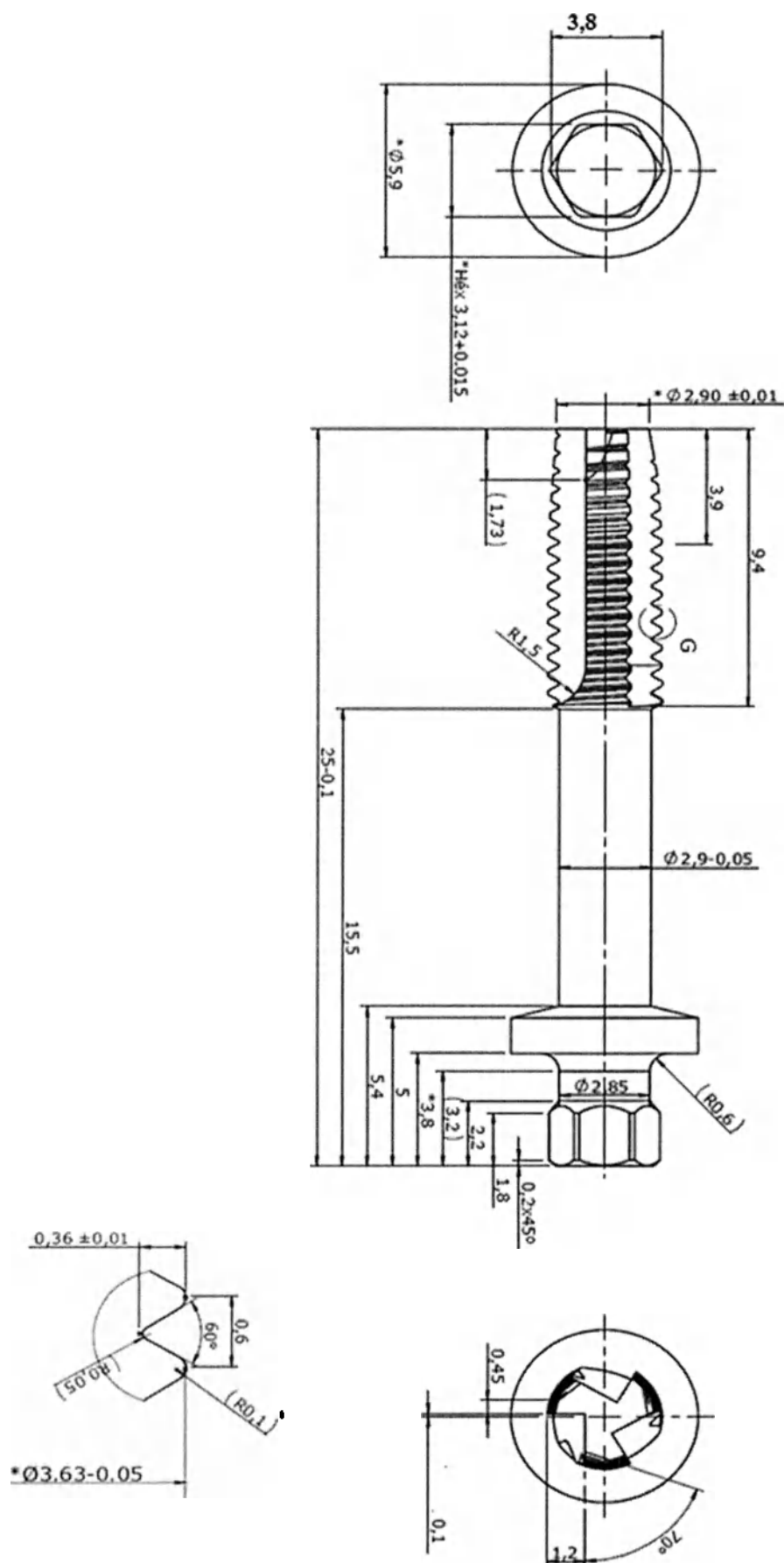


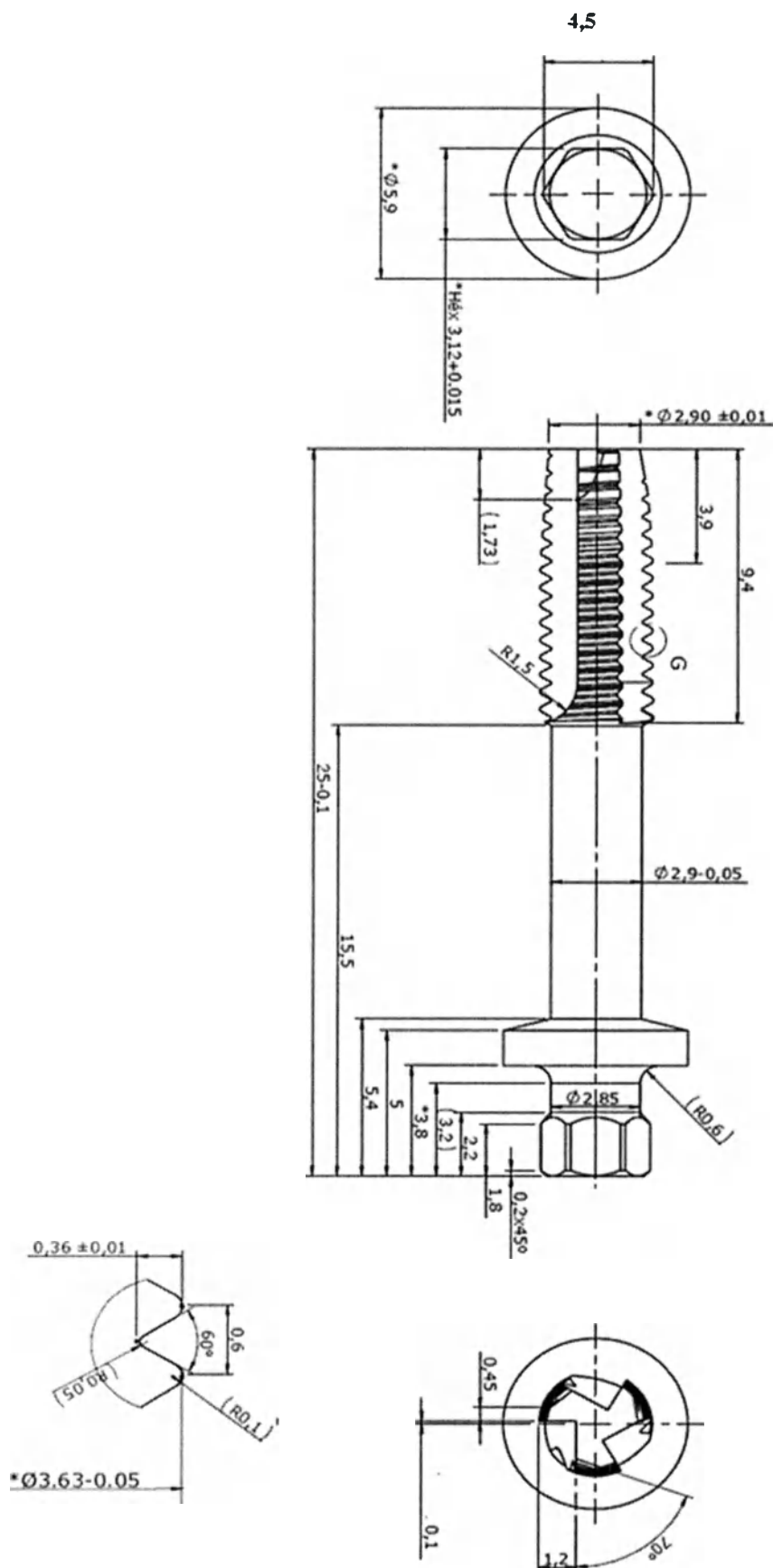


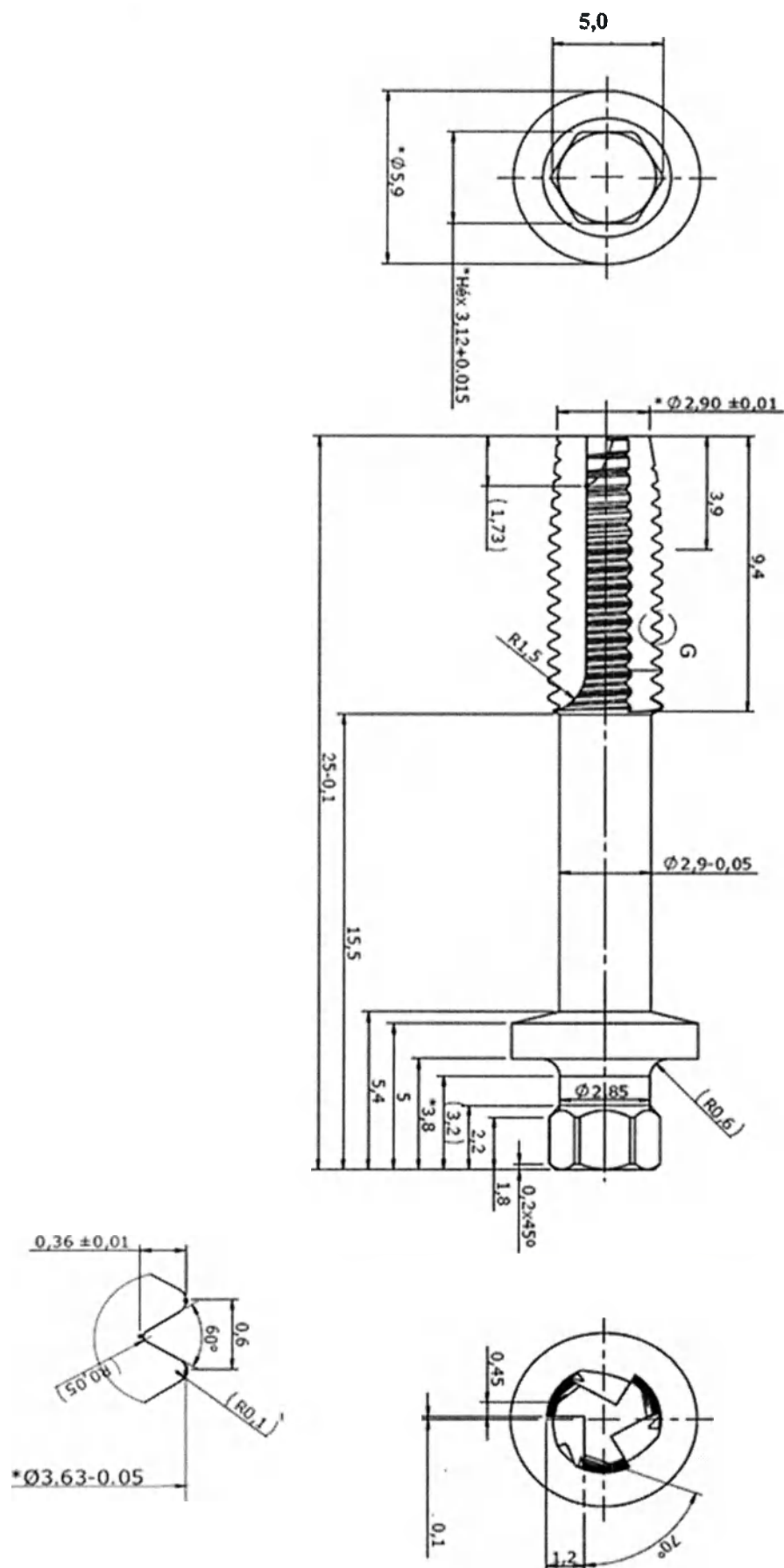




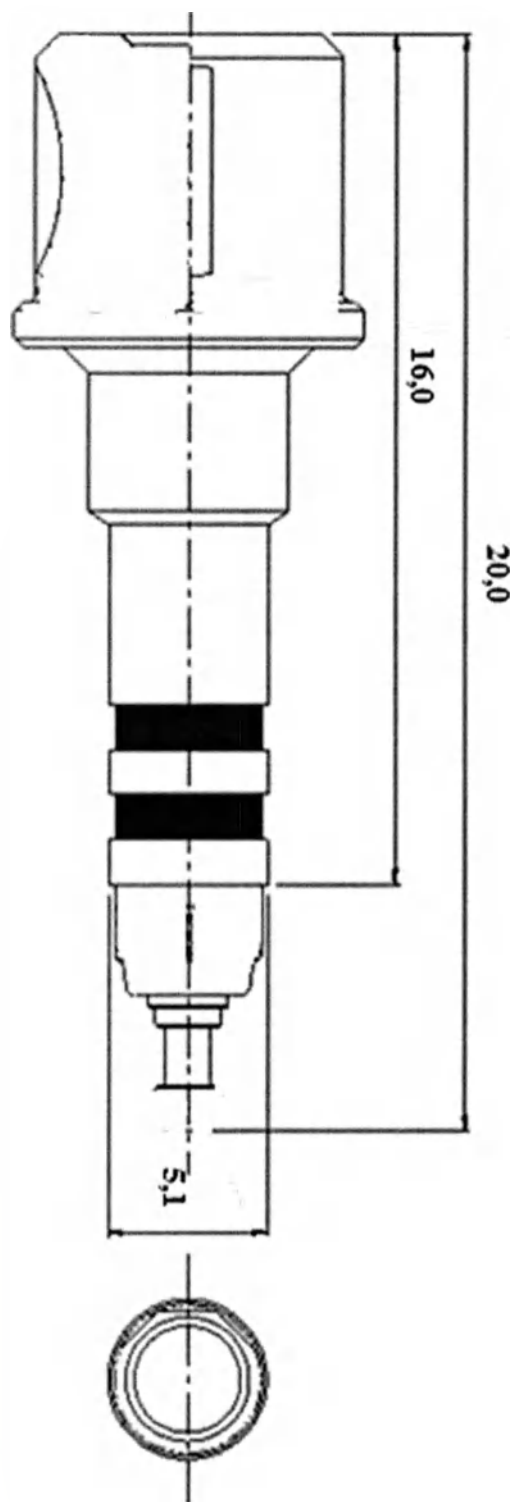


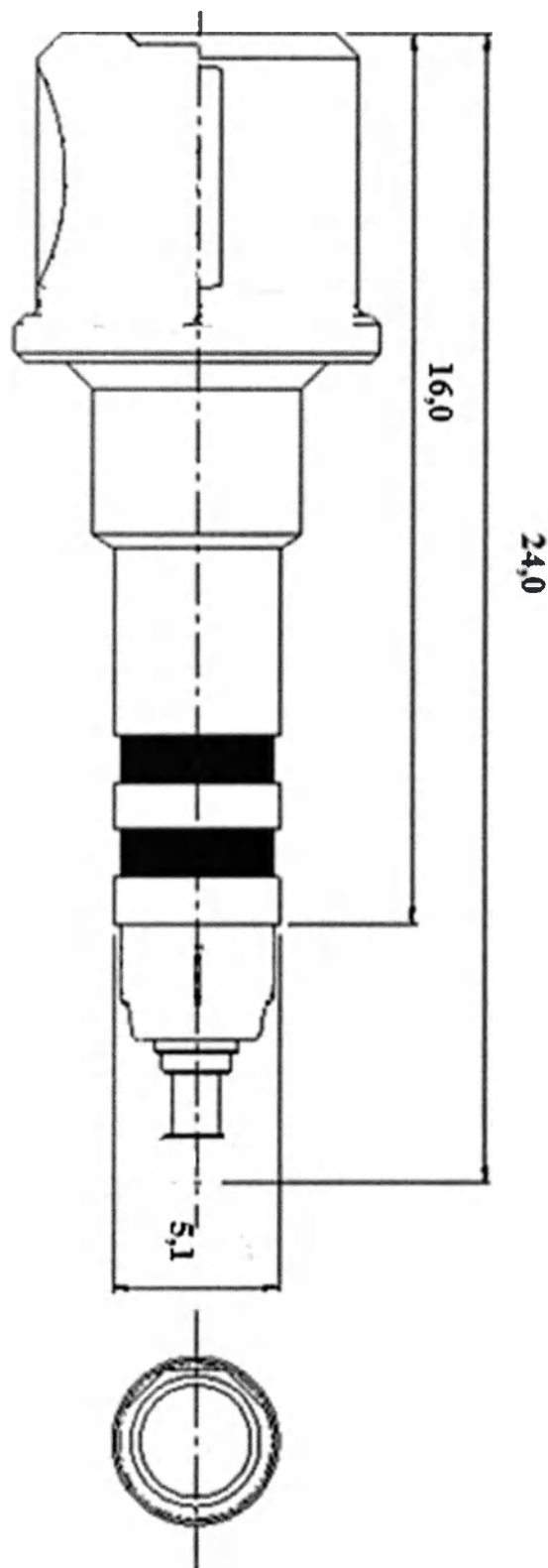




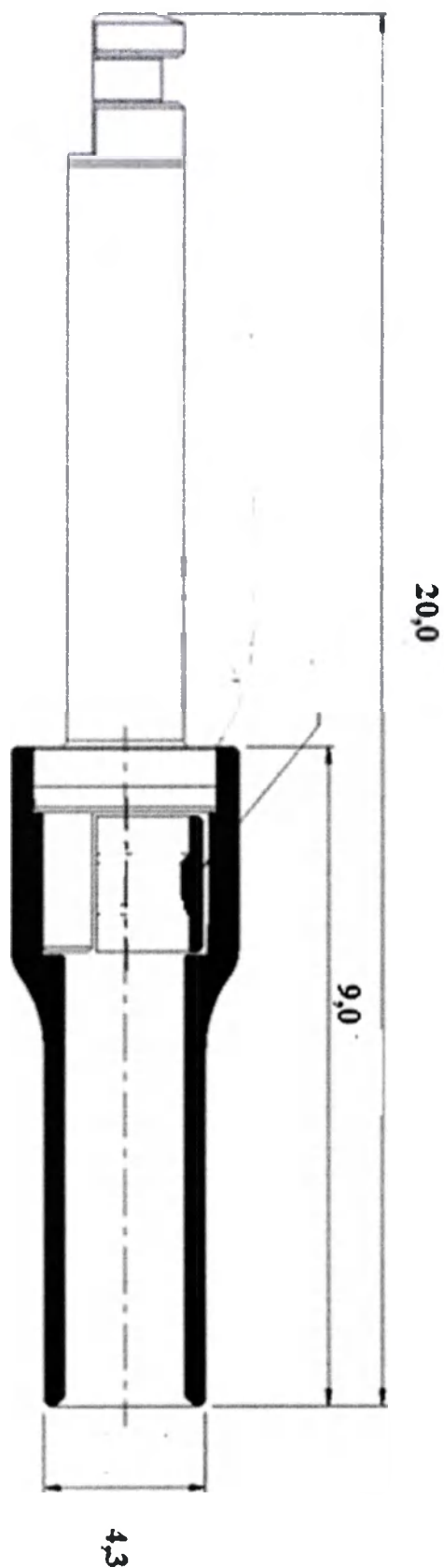


Ключ установочный для имплантата с конусом Морзе, 20мм, короткий — Ratchet Driver Morse Cone 20.0 Mm Short;

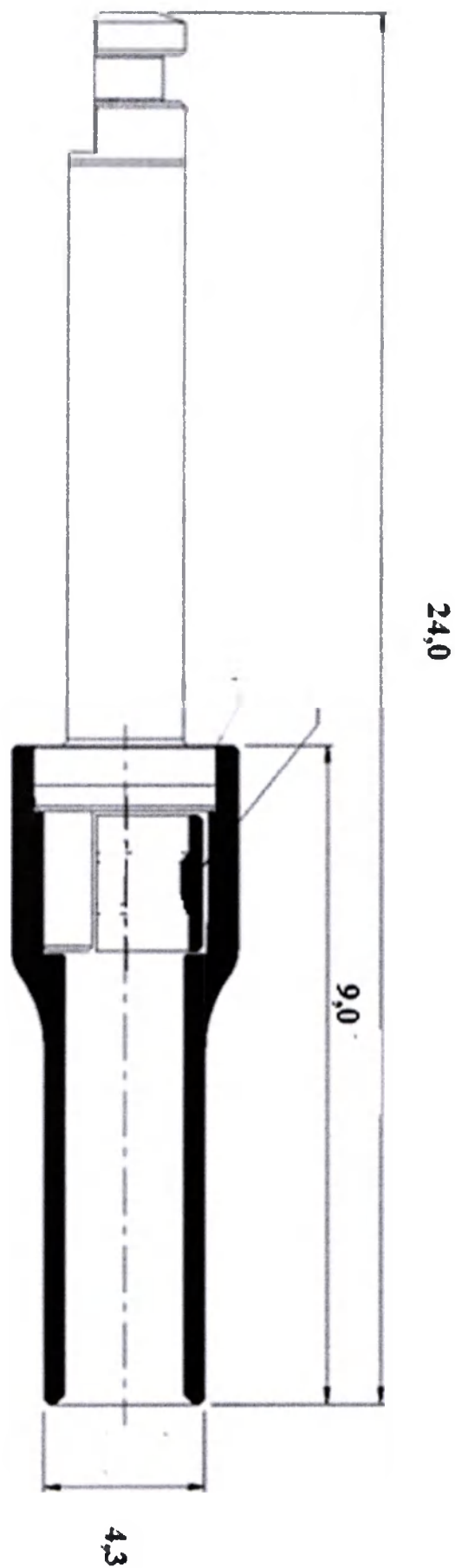


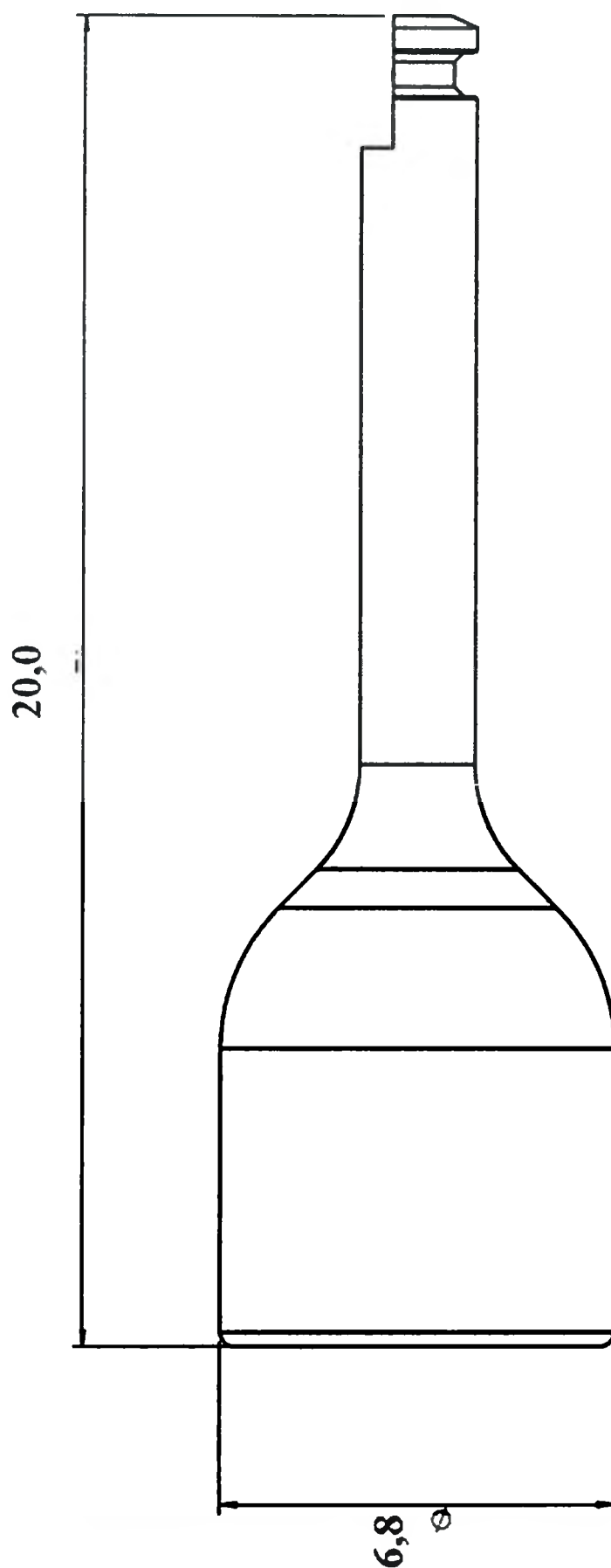


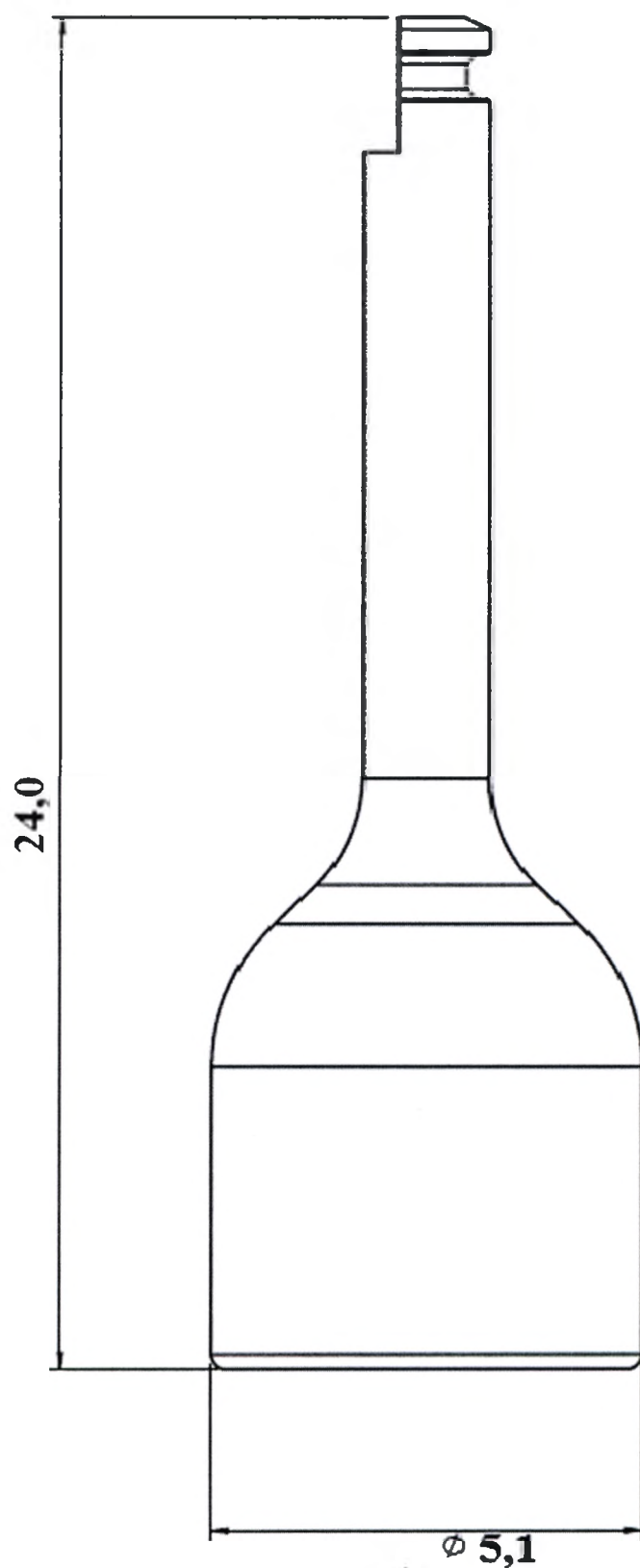
. Ключ установочный для контруглового наконечника для имплантатов с конусом Морзе 20мм, короткий,
Handpiece Inst. Key CM Imp;



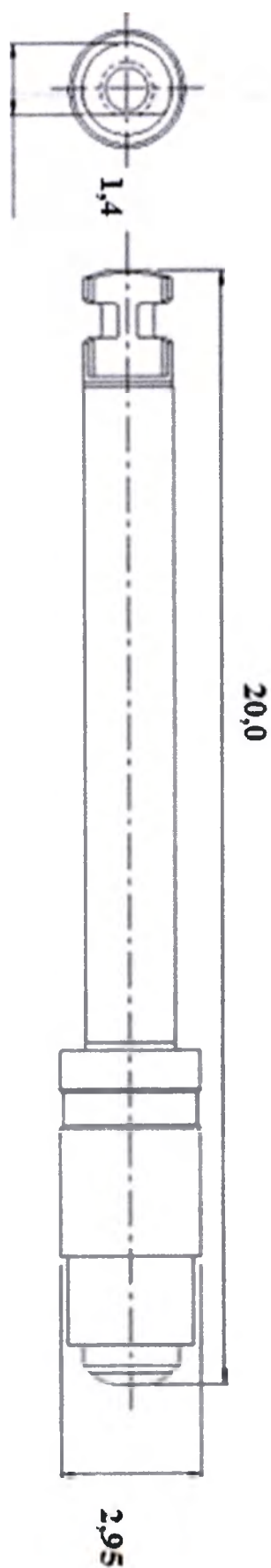
. Ключ установочный для контруглового наконечника для имплантатов с конусом Морзе, 24мм, длинный,
Handpiece Inst. Key CM Imp Long;



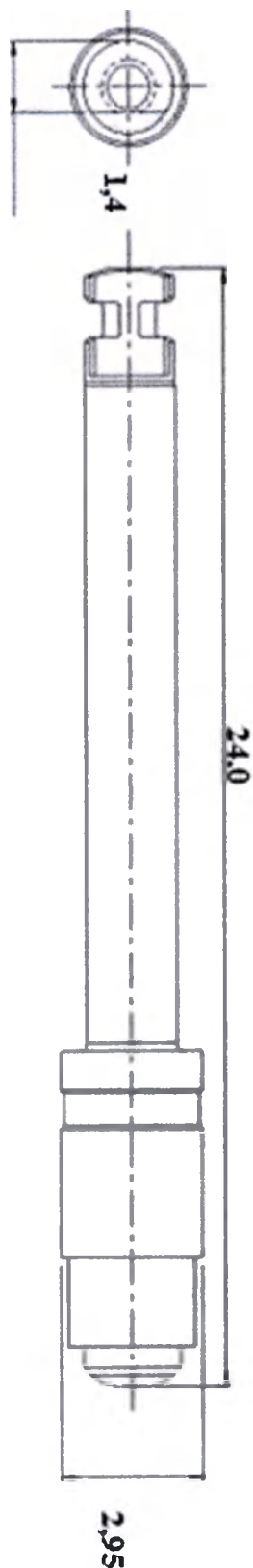




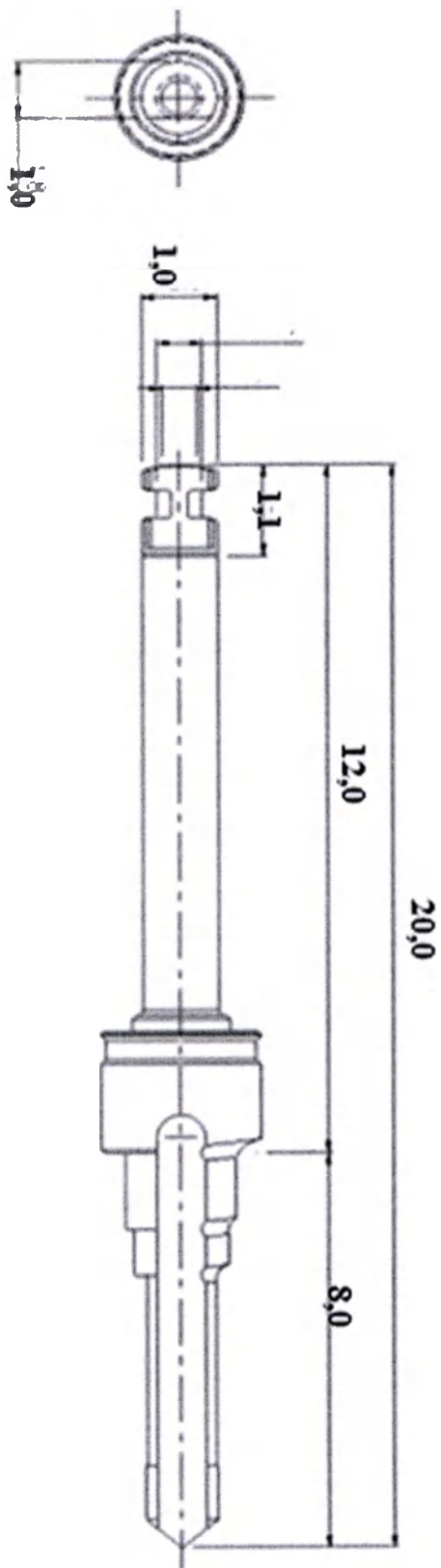
Ключ установочный для углового наконечника с внутренним шестигранником , 20 мм, короткий, Handpiece
Inst. Key Int Hex Implant;



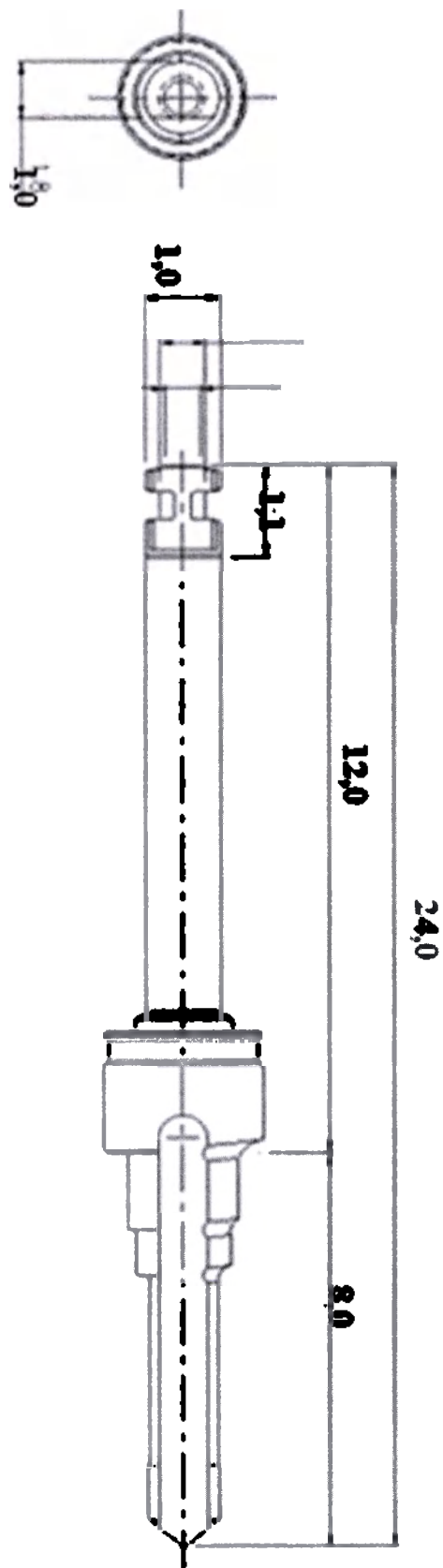
Ключ установочный для углового наконечника с внутренним шестигранником , 24 мм, длинный, Handpiece
Inst. Key Int Hex Implant;

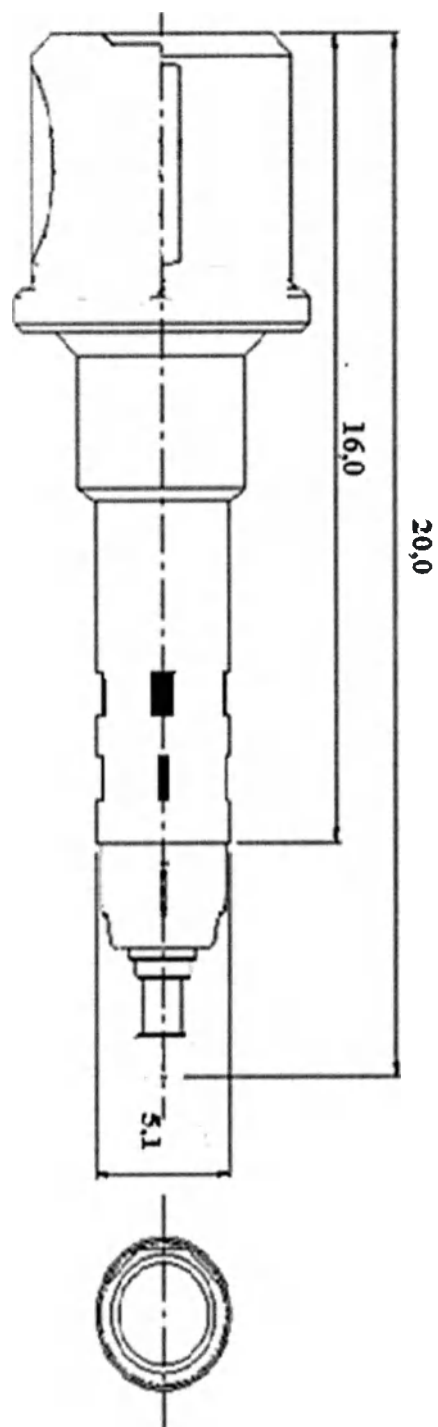


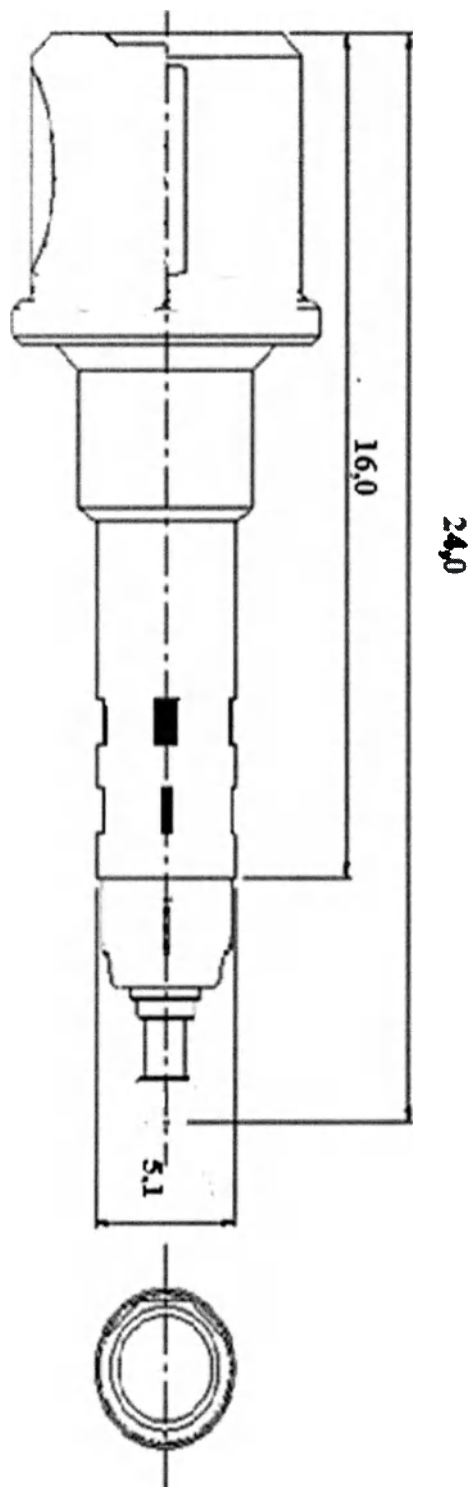
Ключ установочный, 20 мм, короткий, Handpiece Inst. Key;

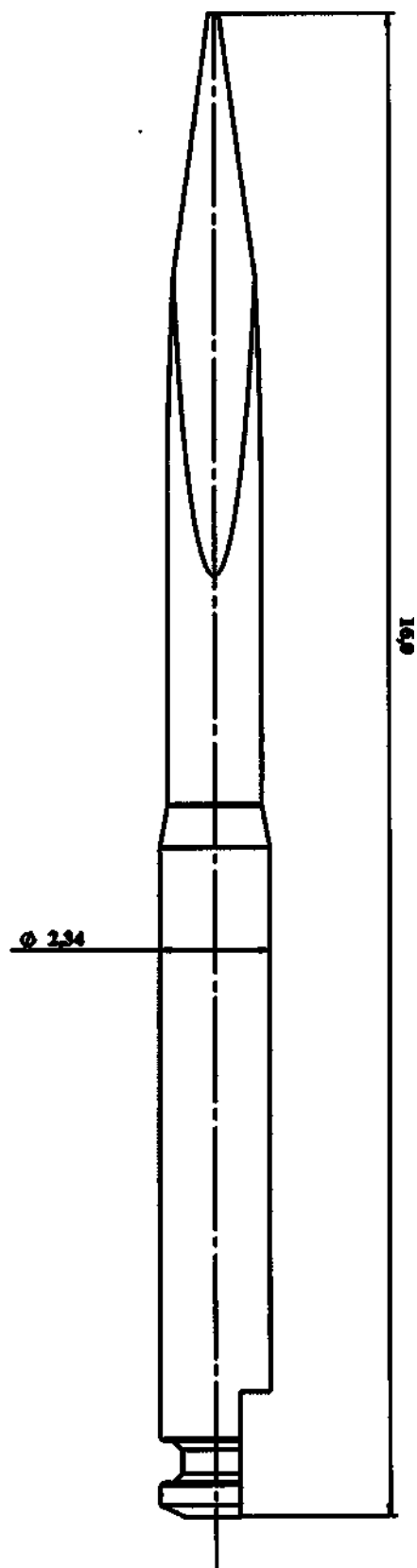


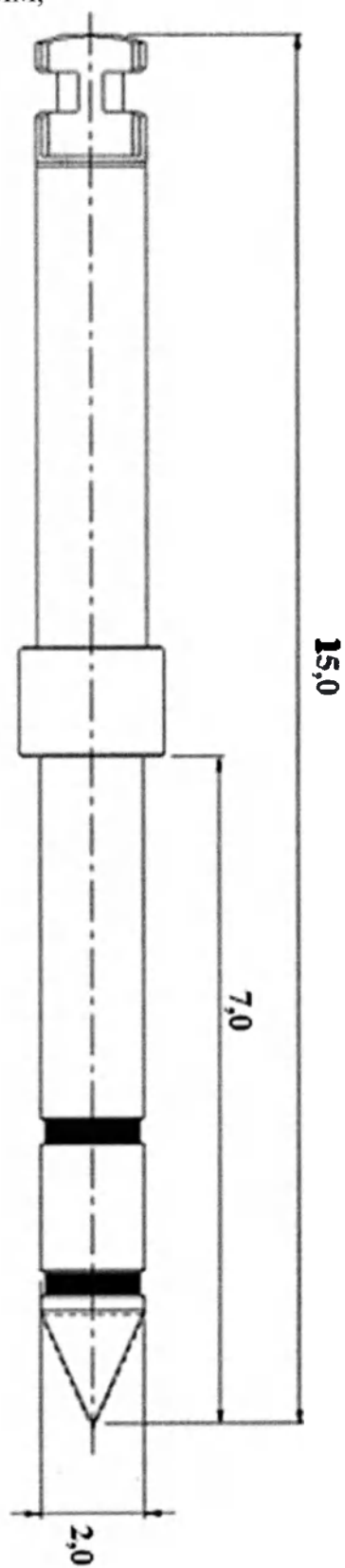
Ключ установочный, 24 мм, длинный, Handpiece Inst. Key Long;

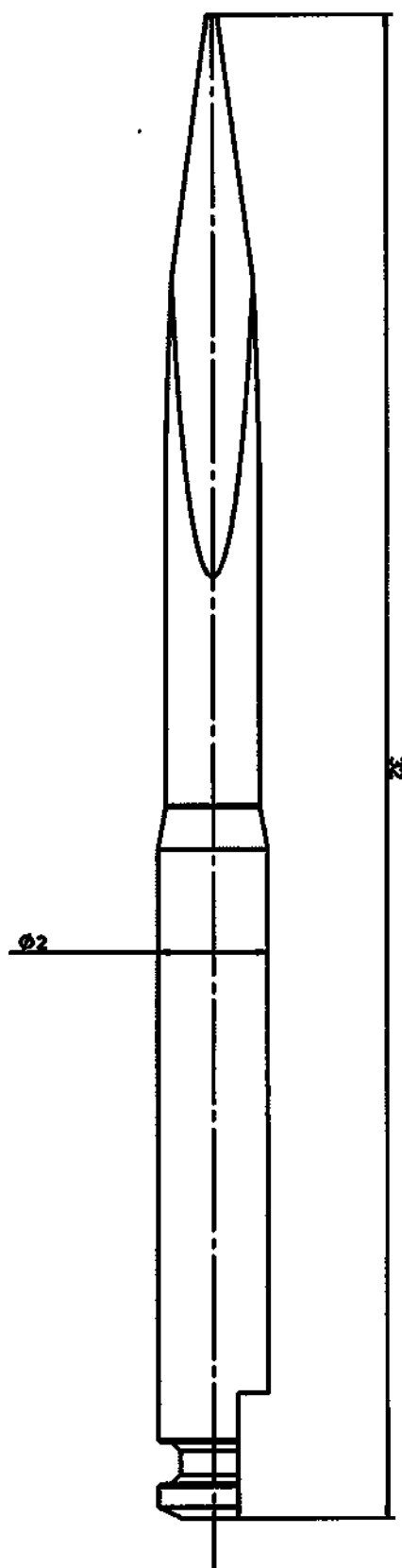


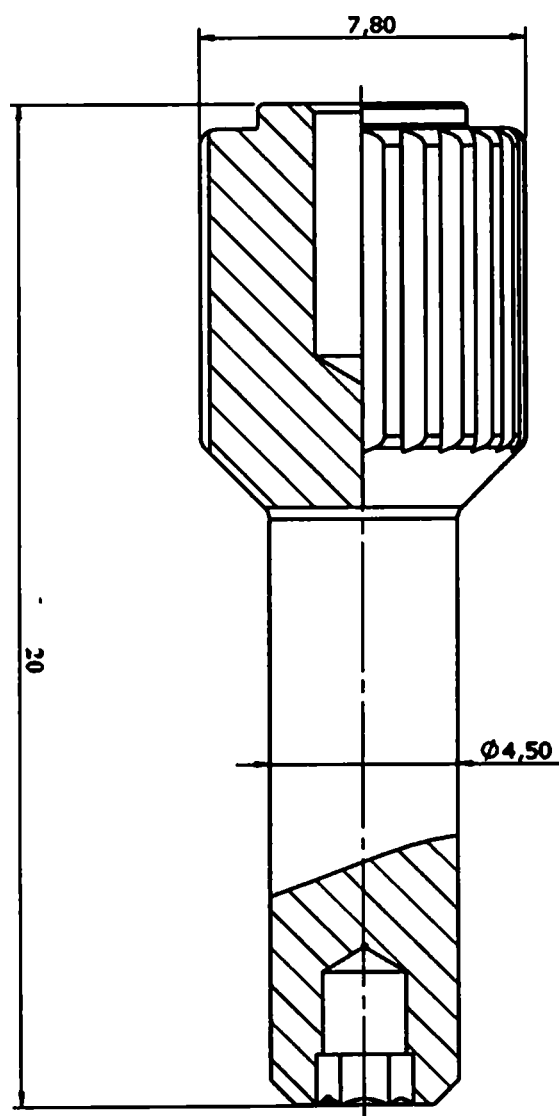
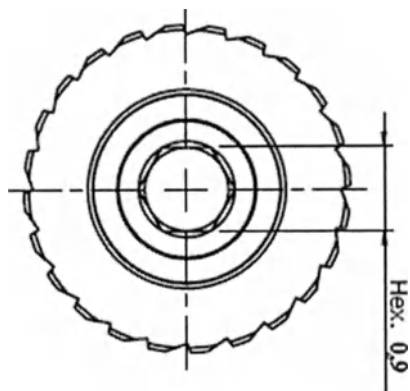


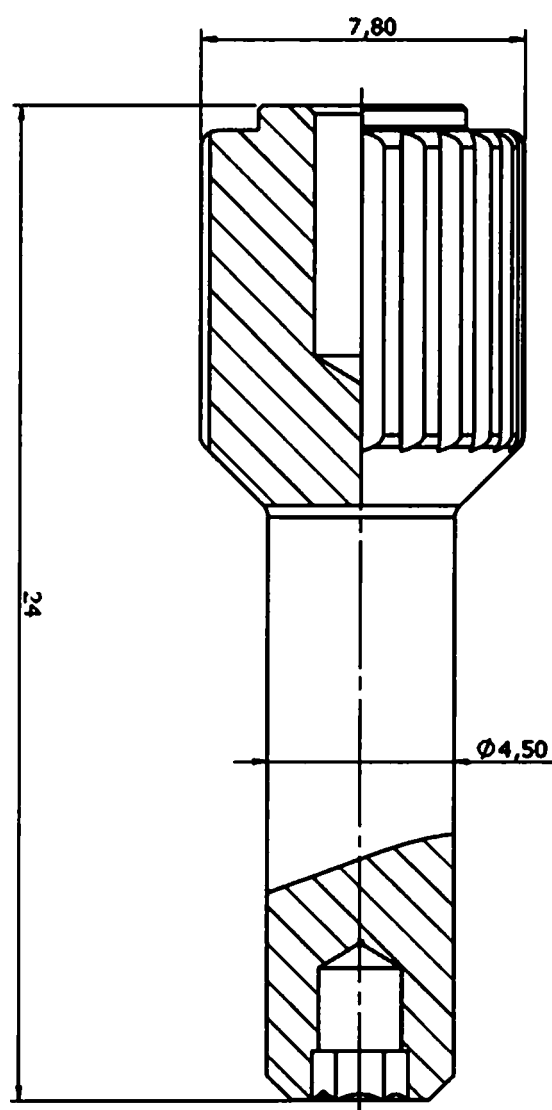
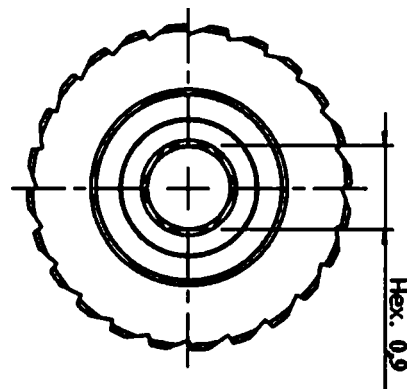


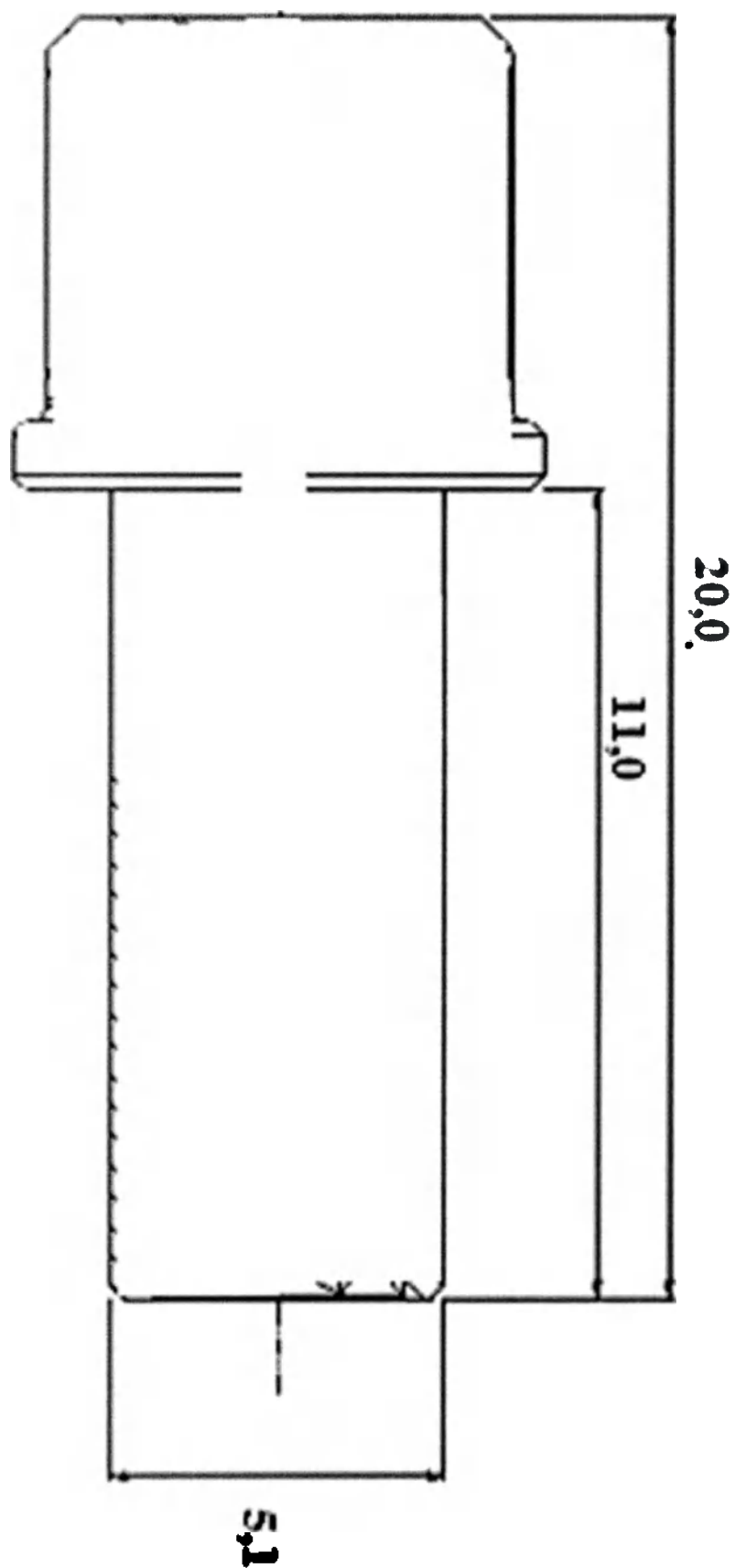


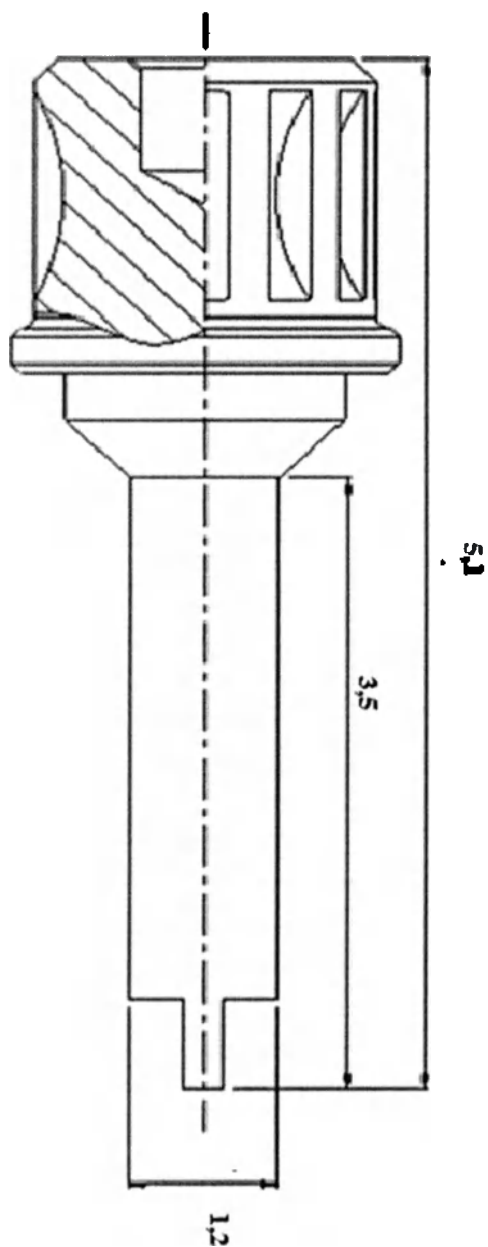


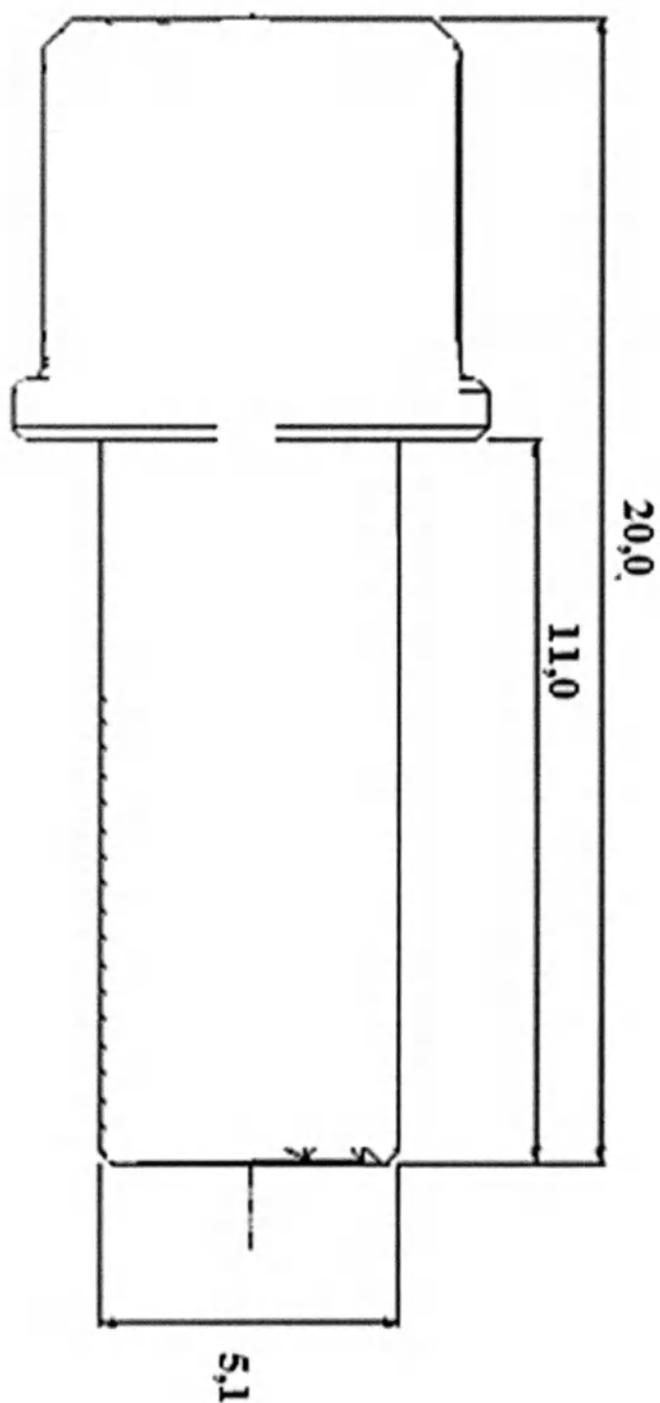


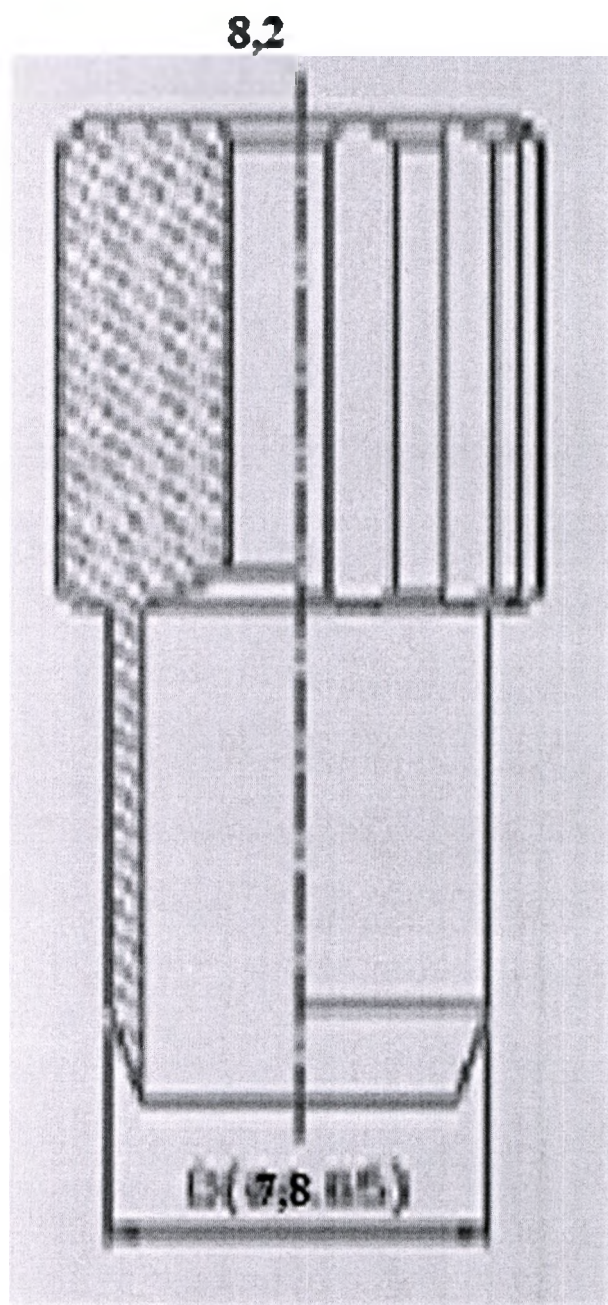


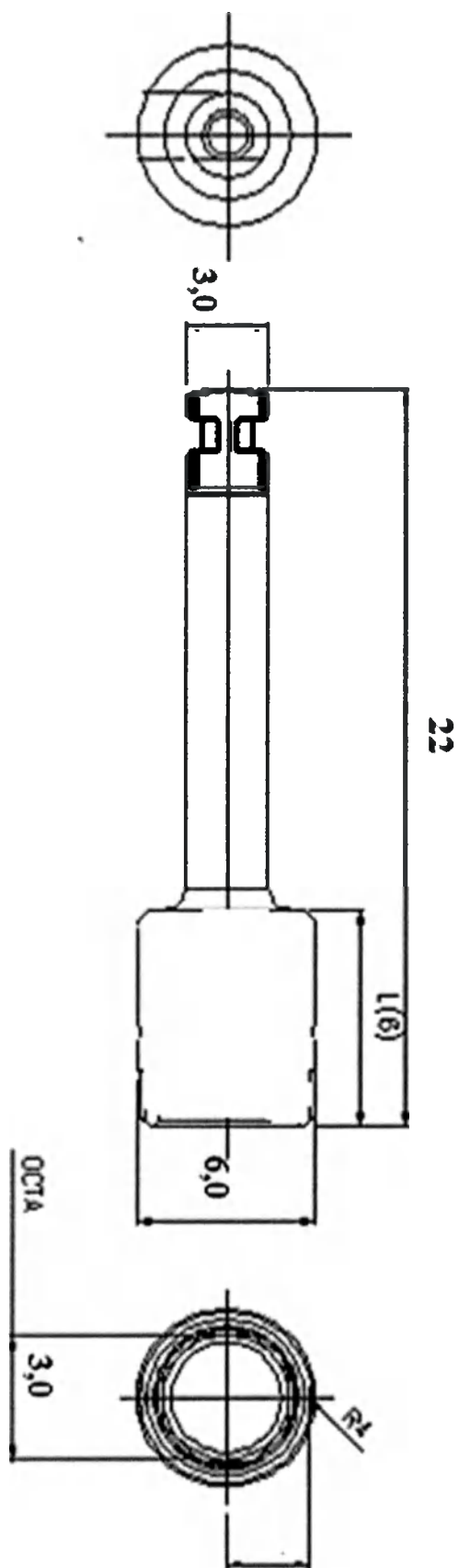


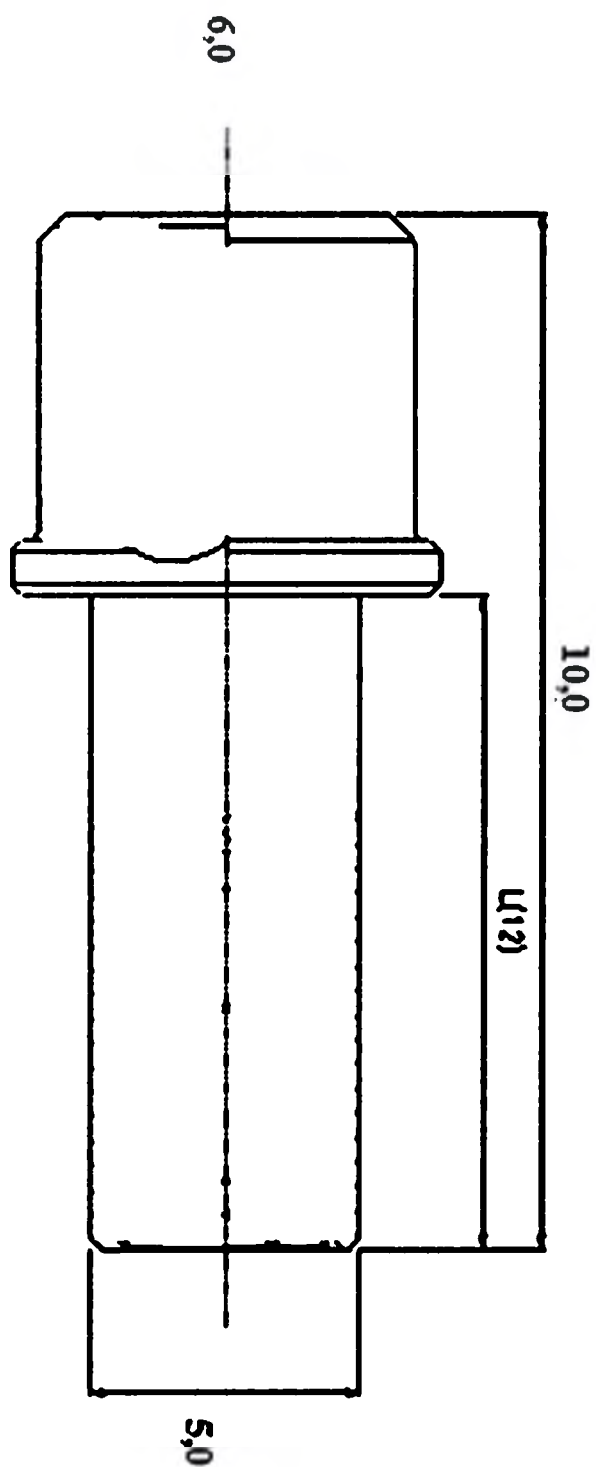


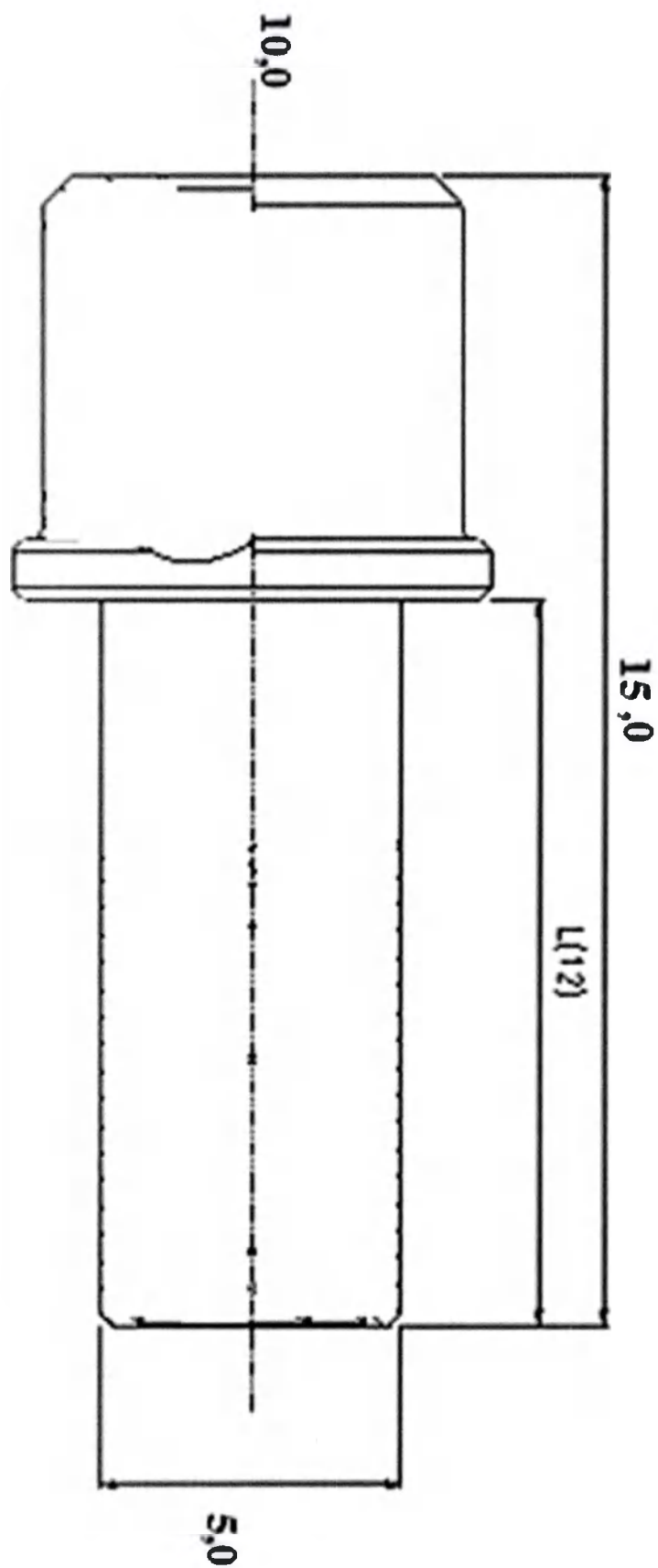


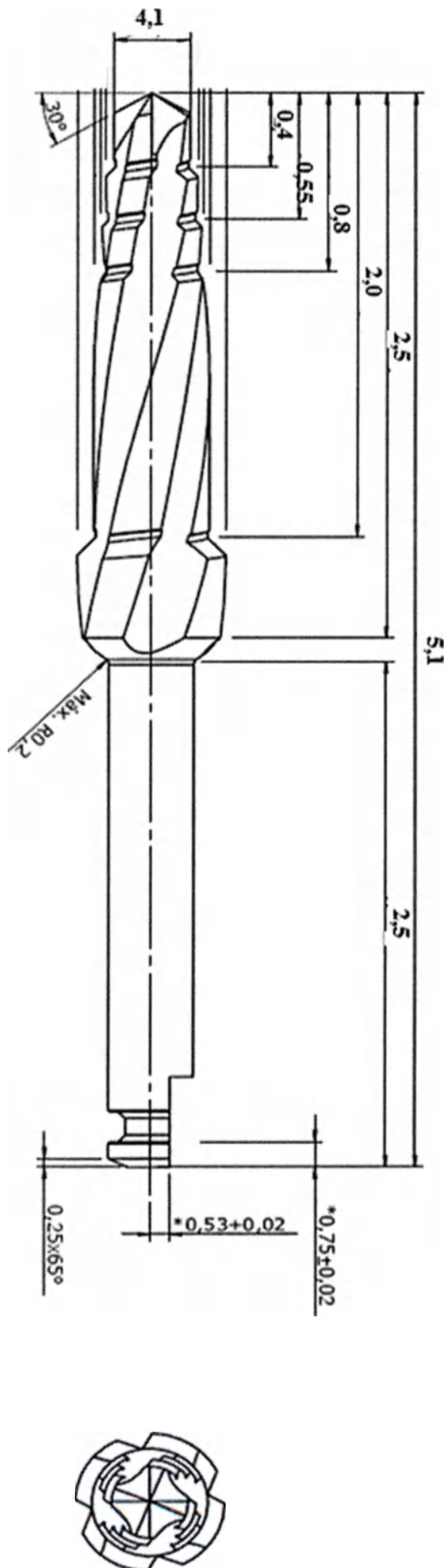




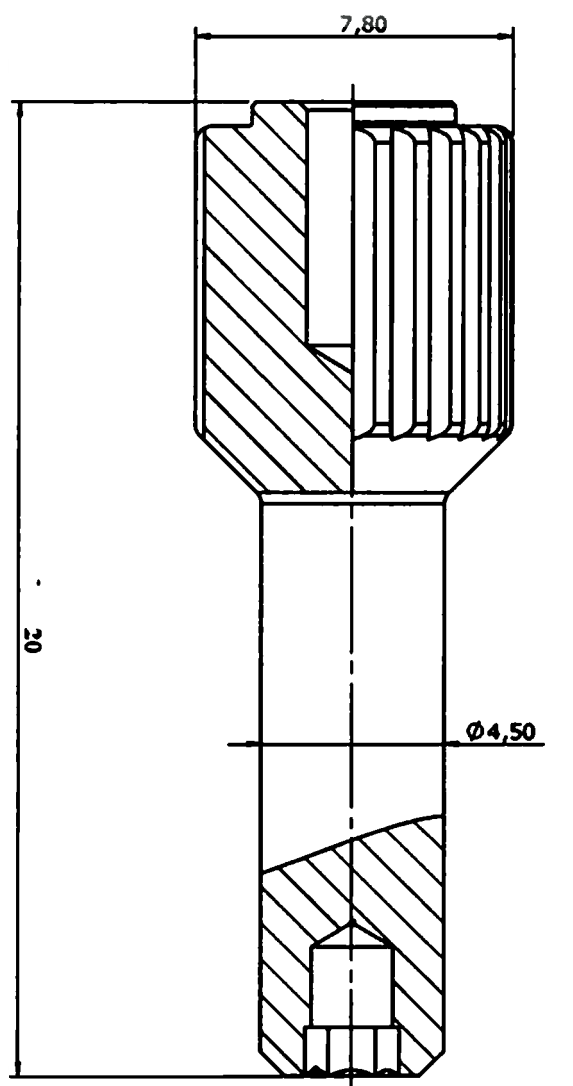


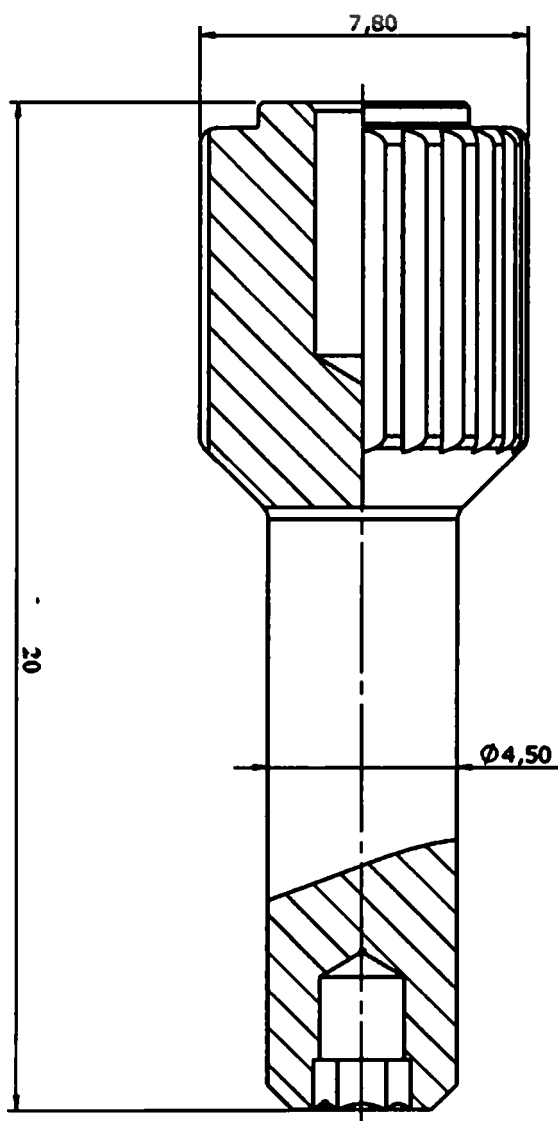
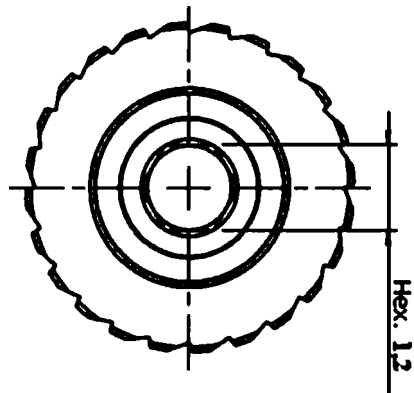


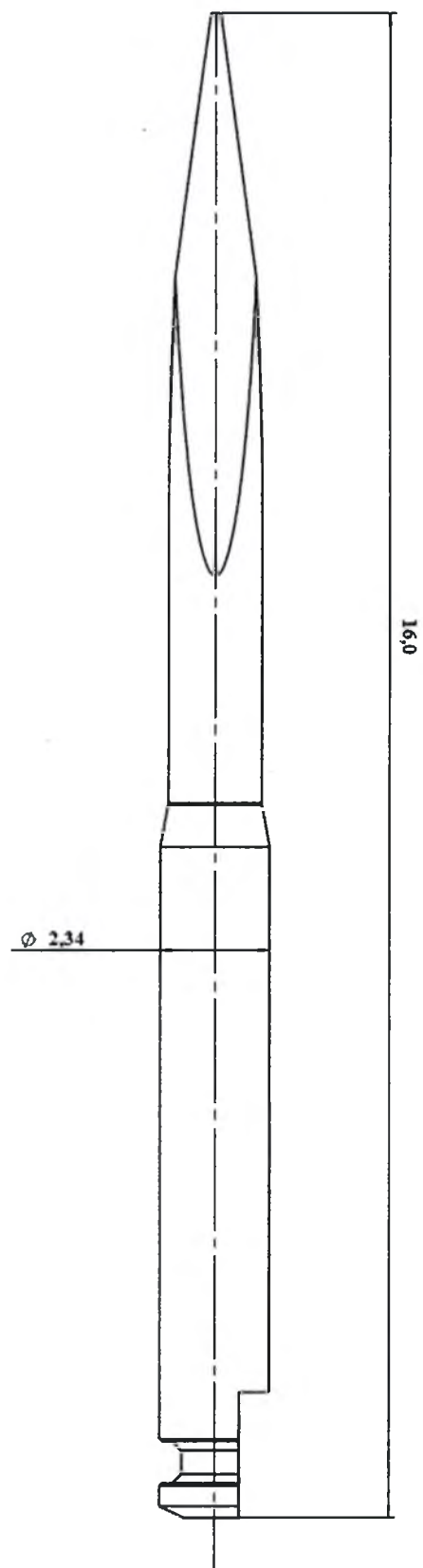


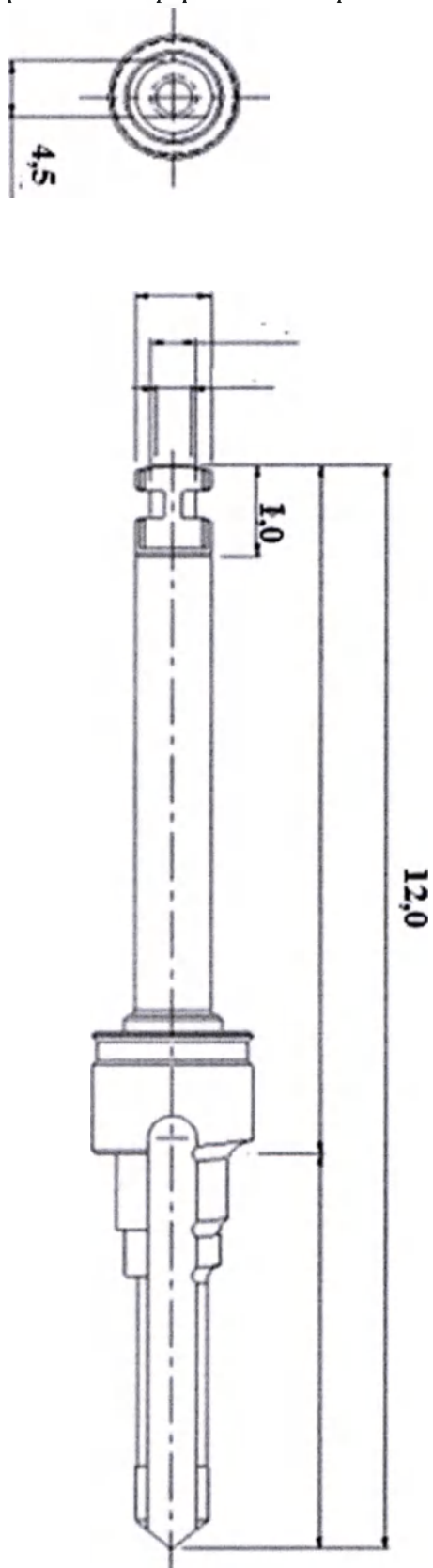


Отвертка шестигранная для реверсивного ключа, короткая 0,9х20,0мм; Screw Drive Hex 0.9X20;

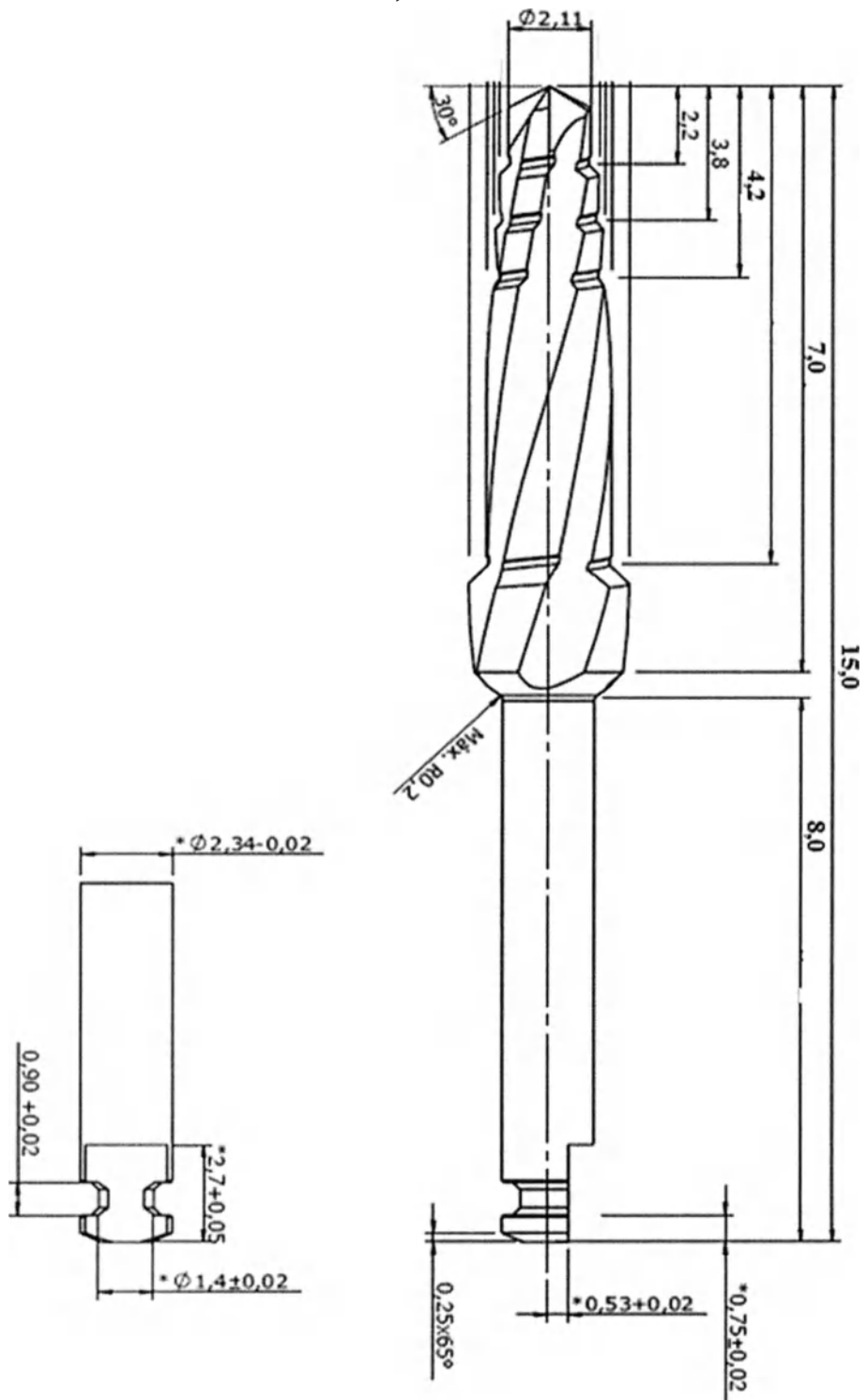


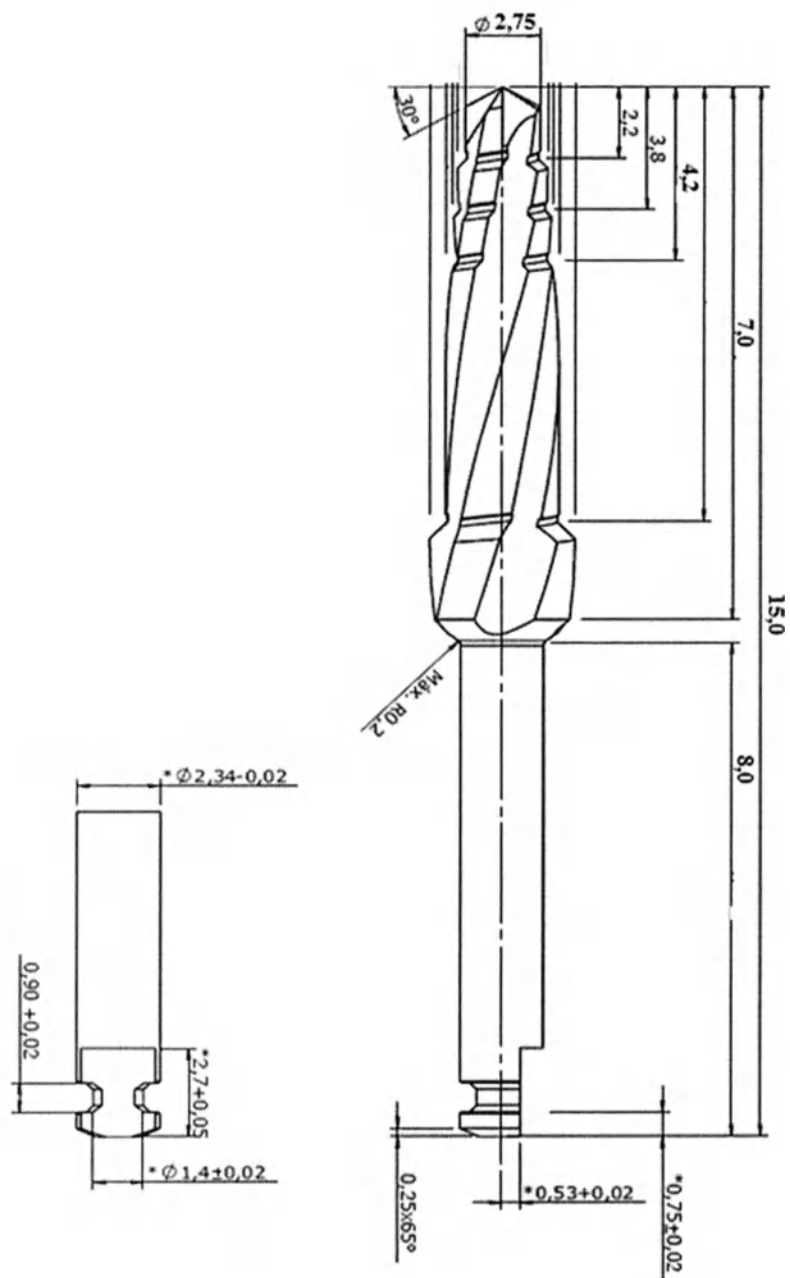






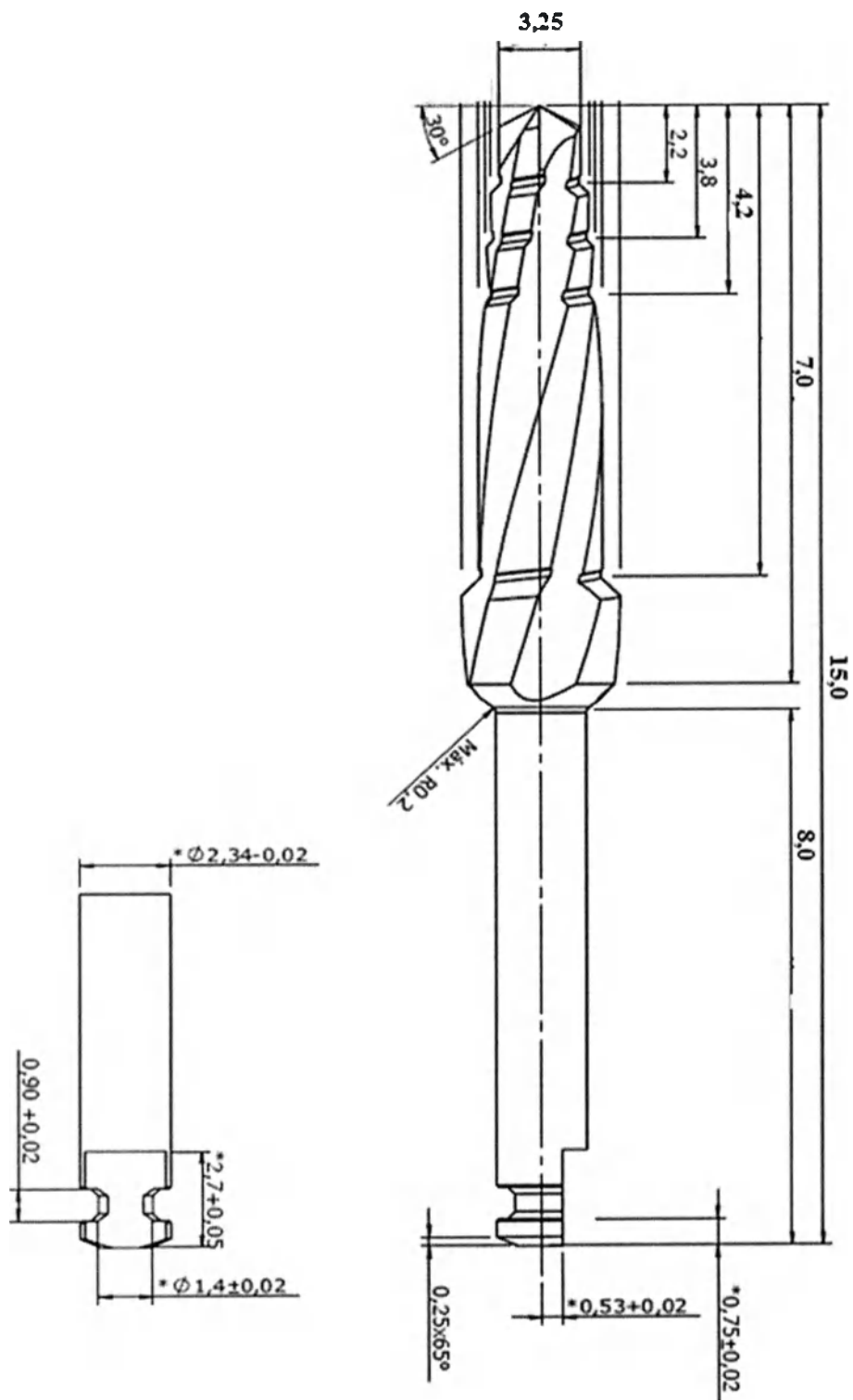
Фреза цилиндрическая: Cilindric Drill Ø2.0X15мм;

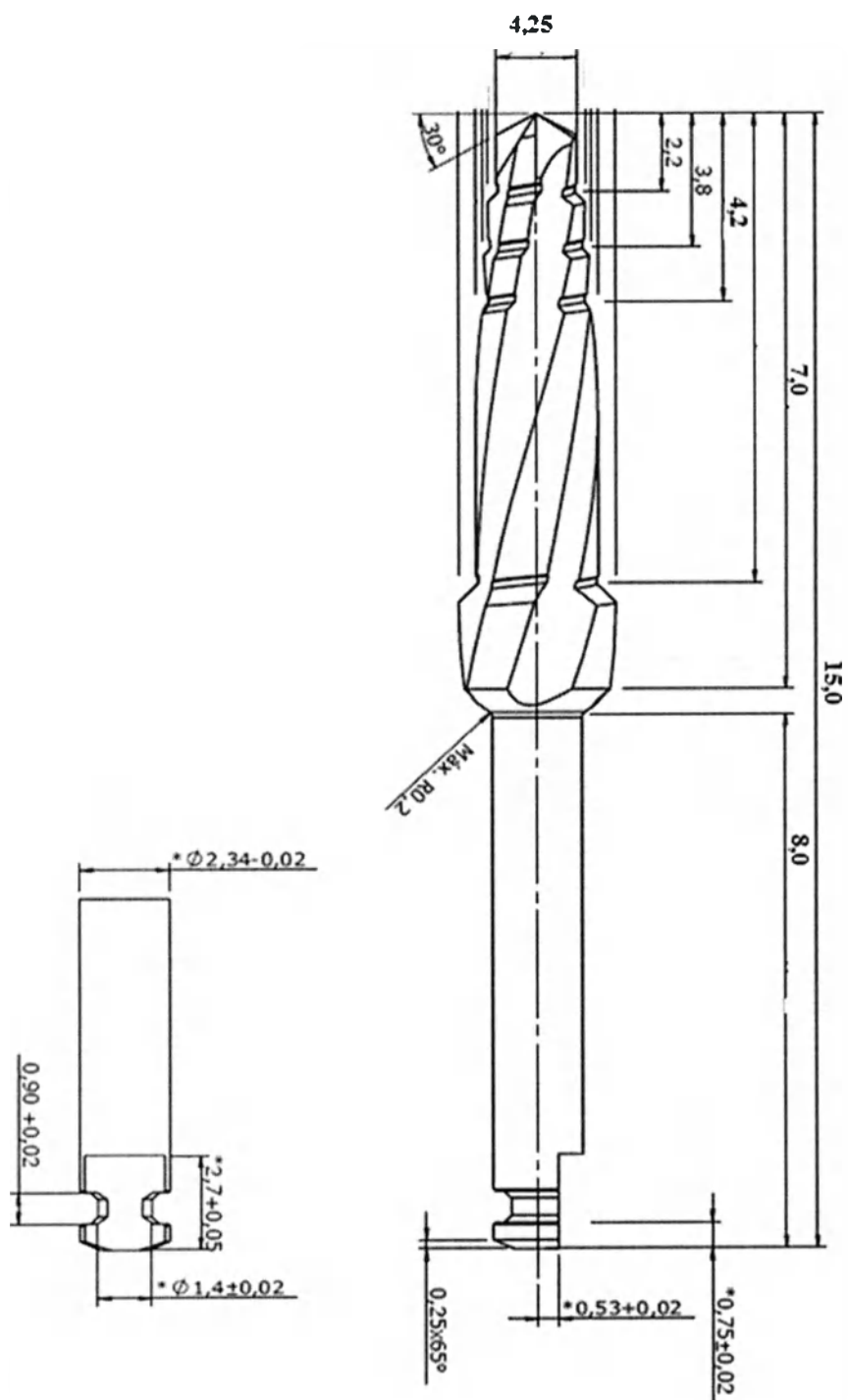


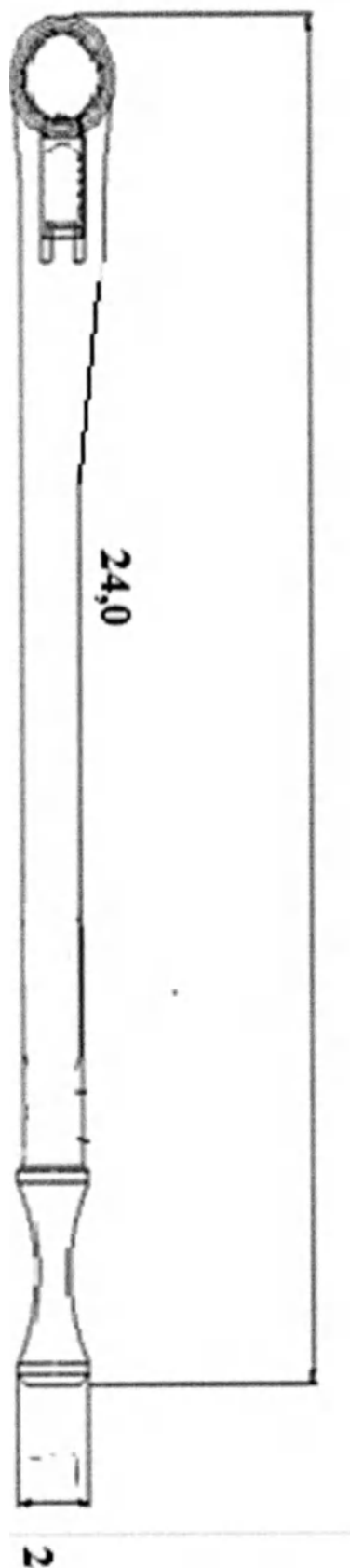


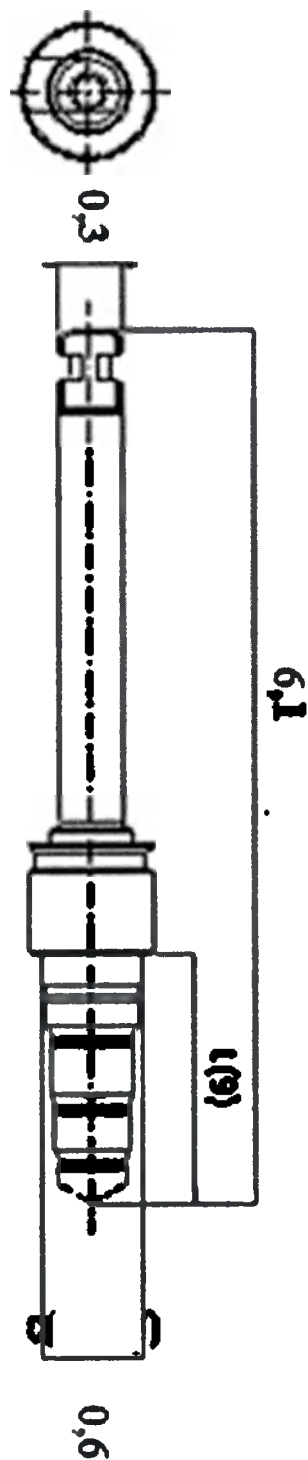
83

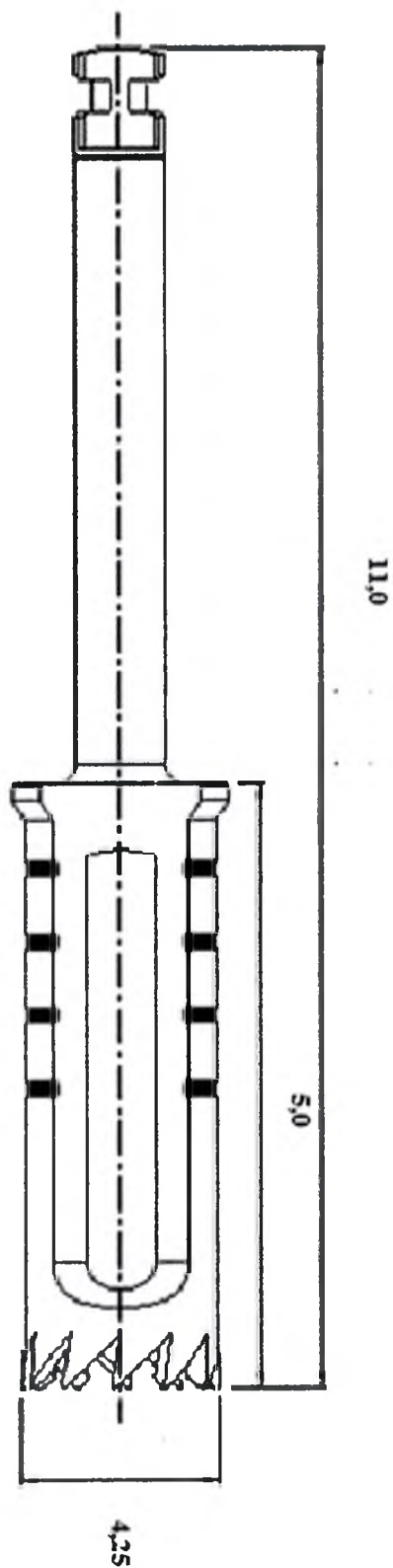


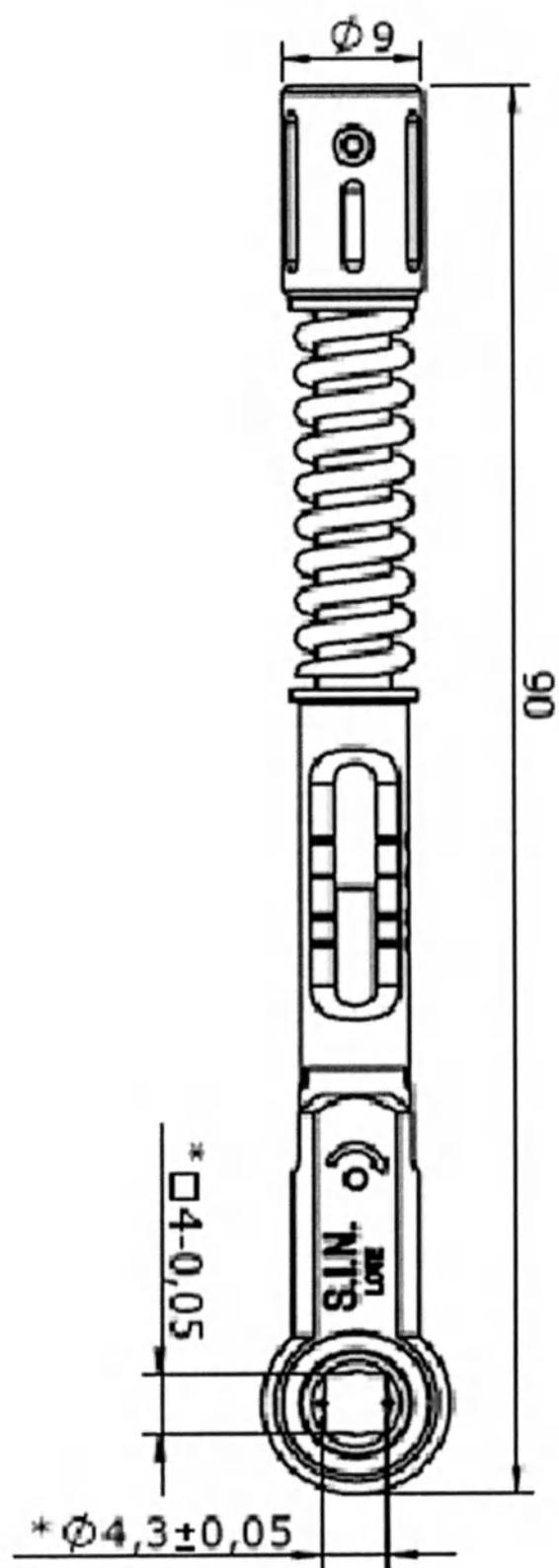


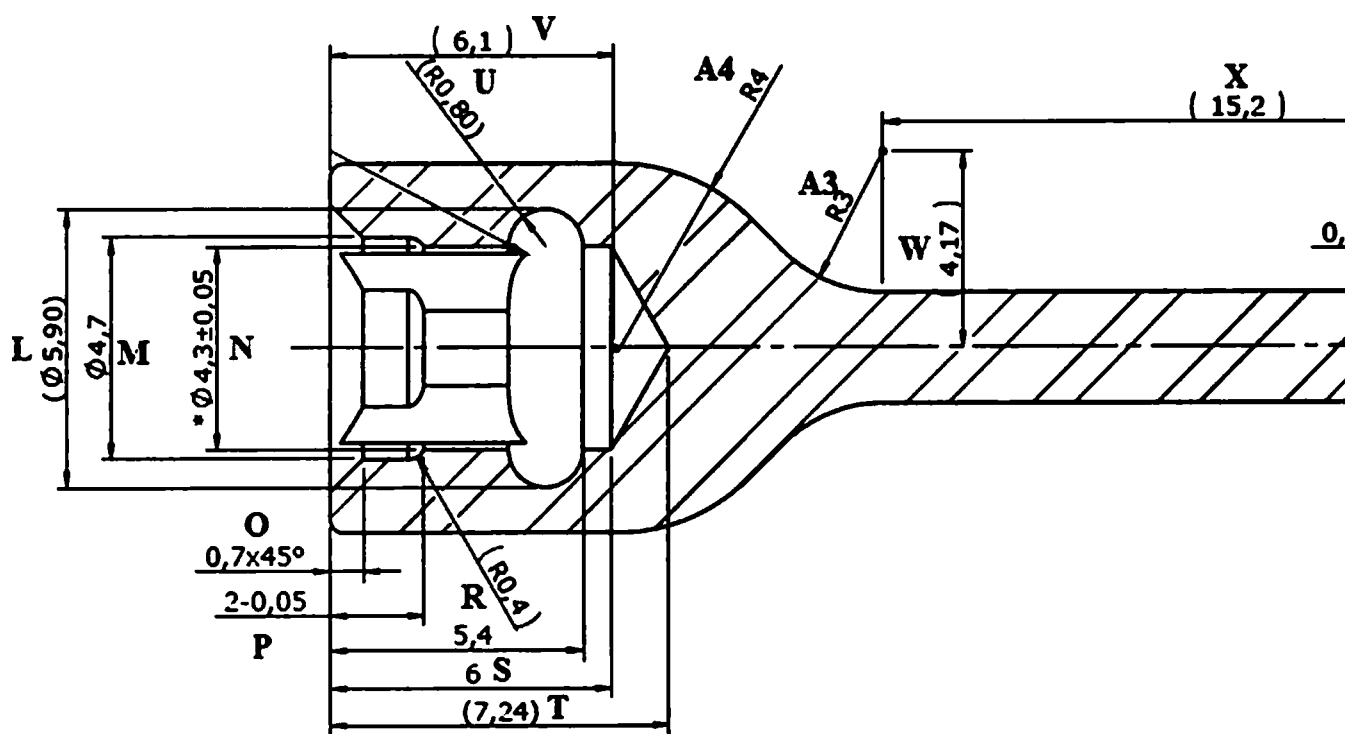
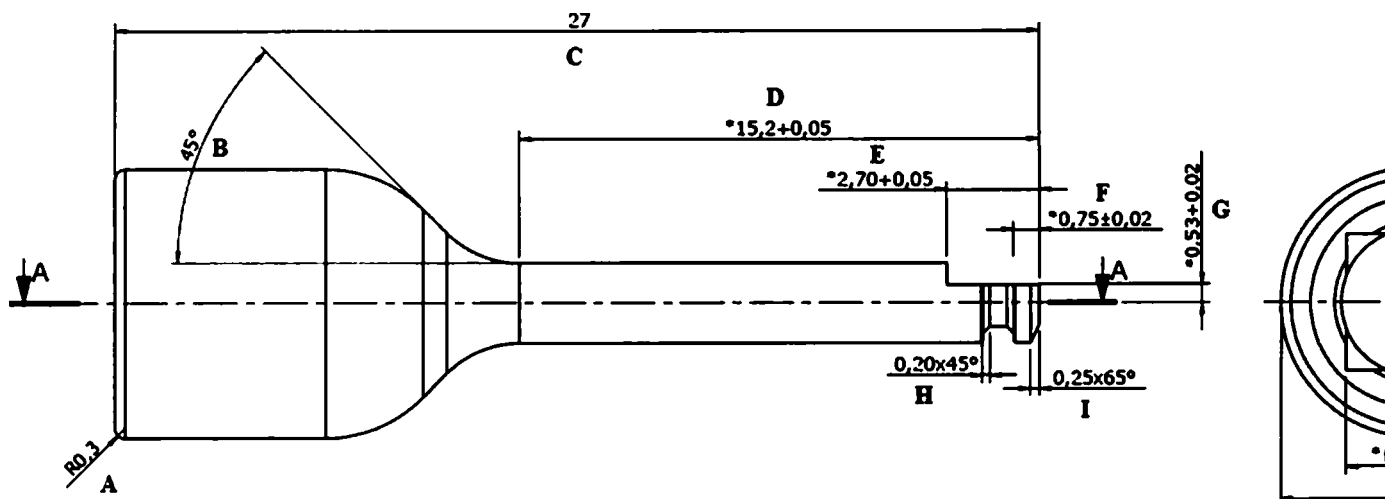


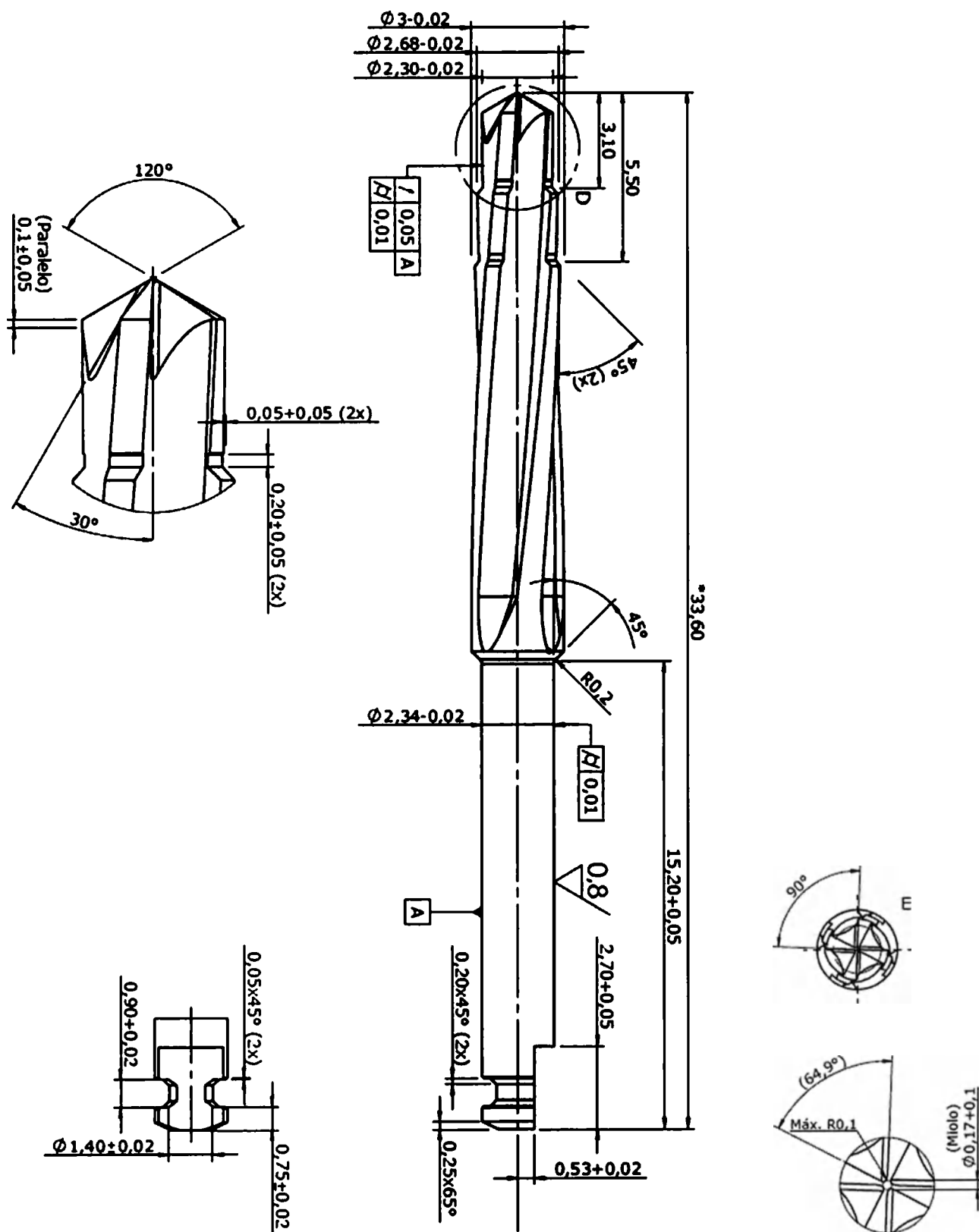


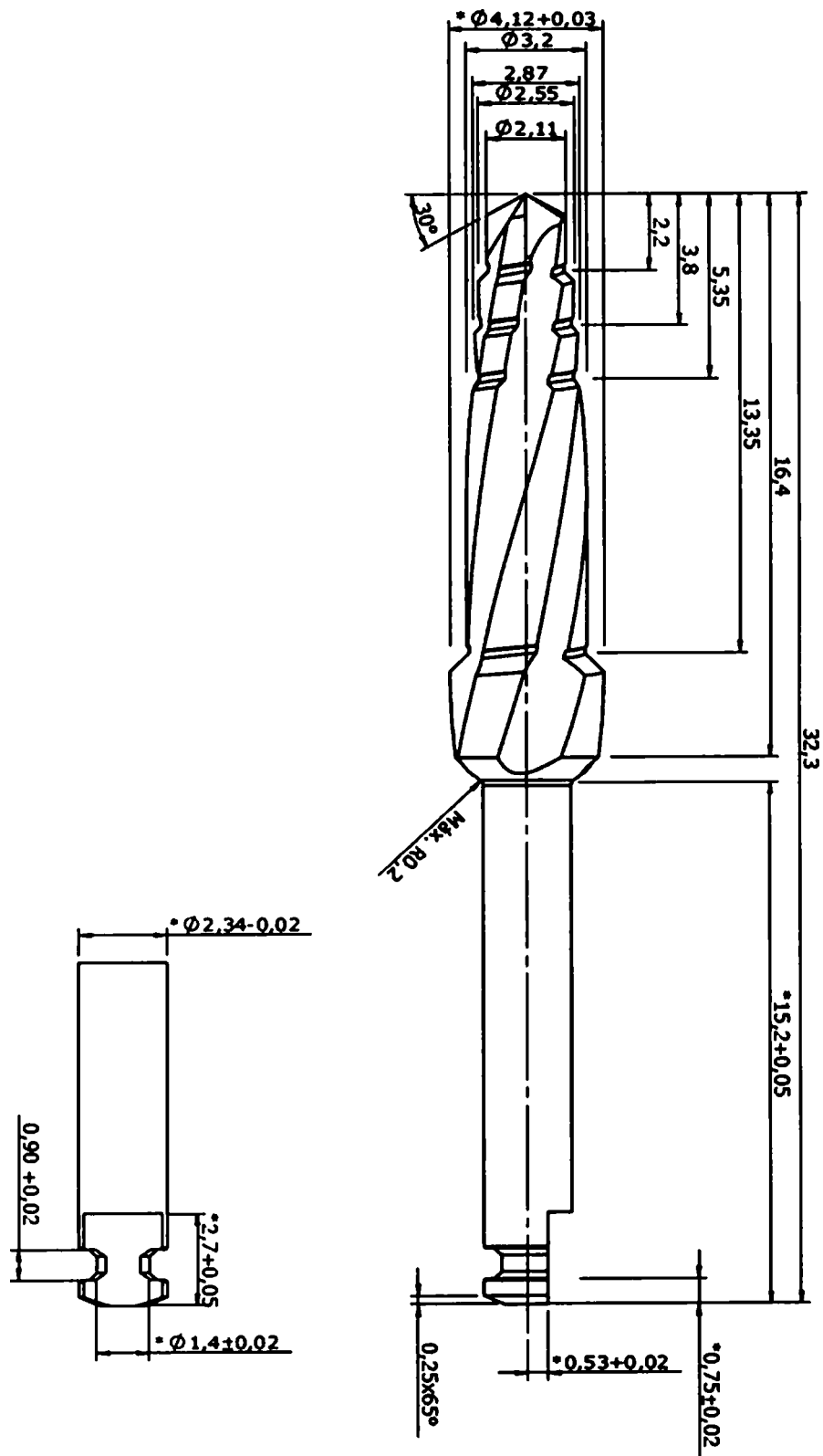


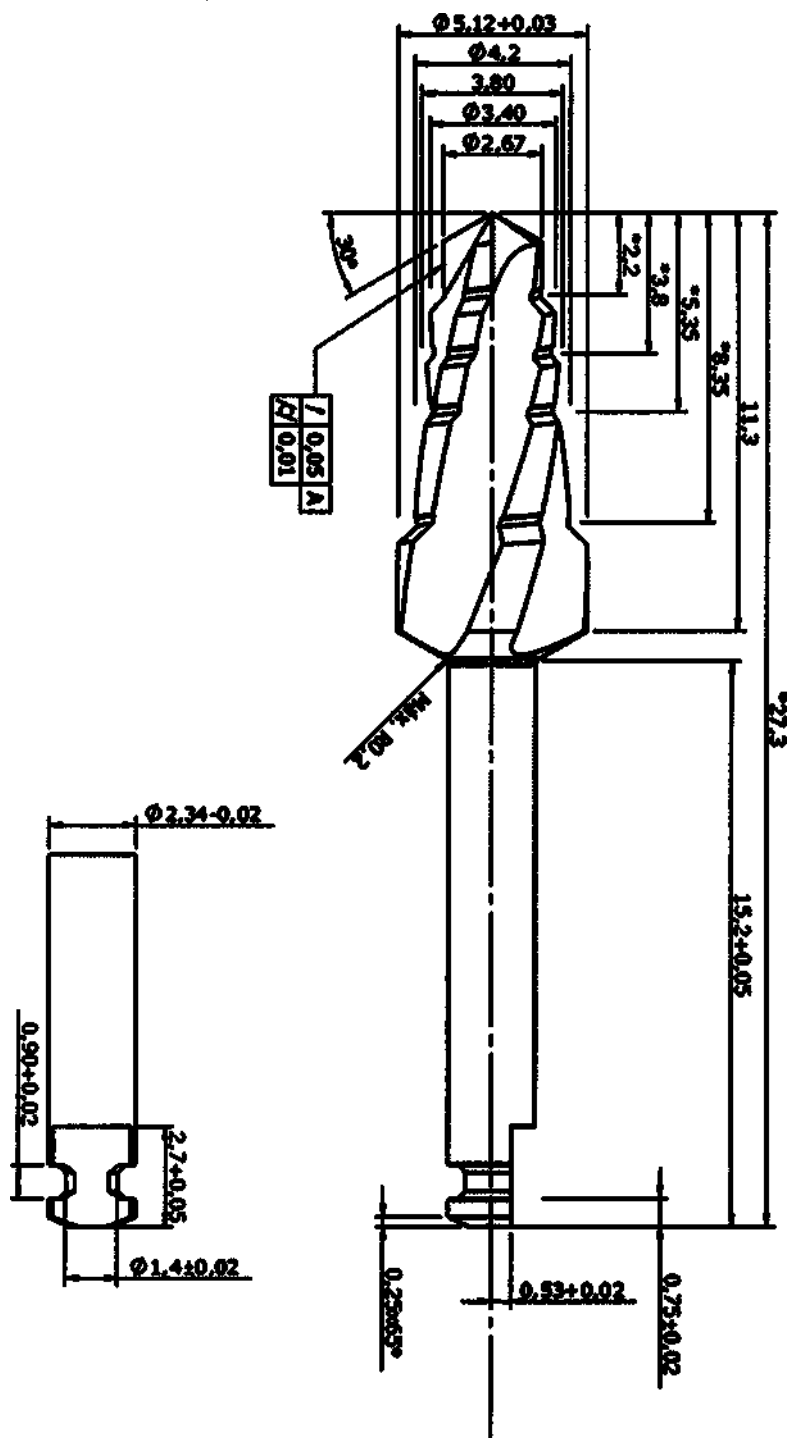


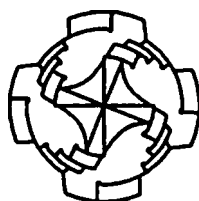
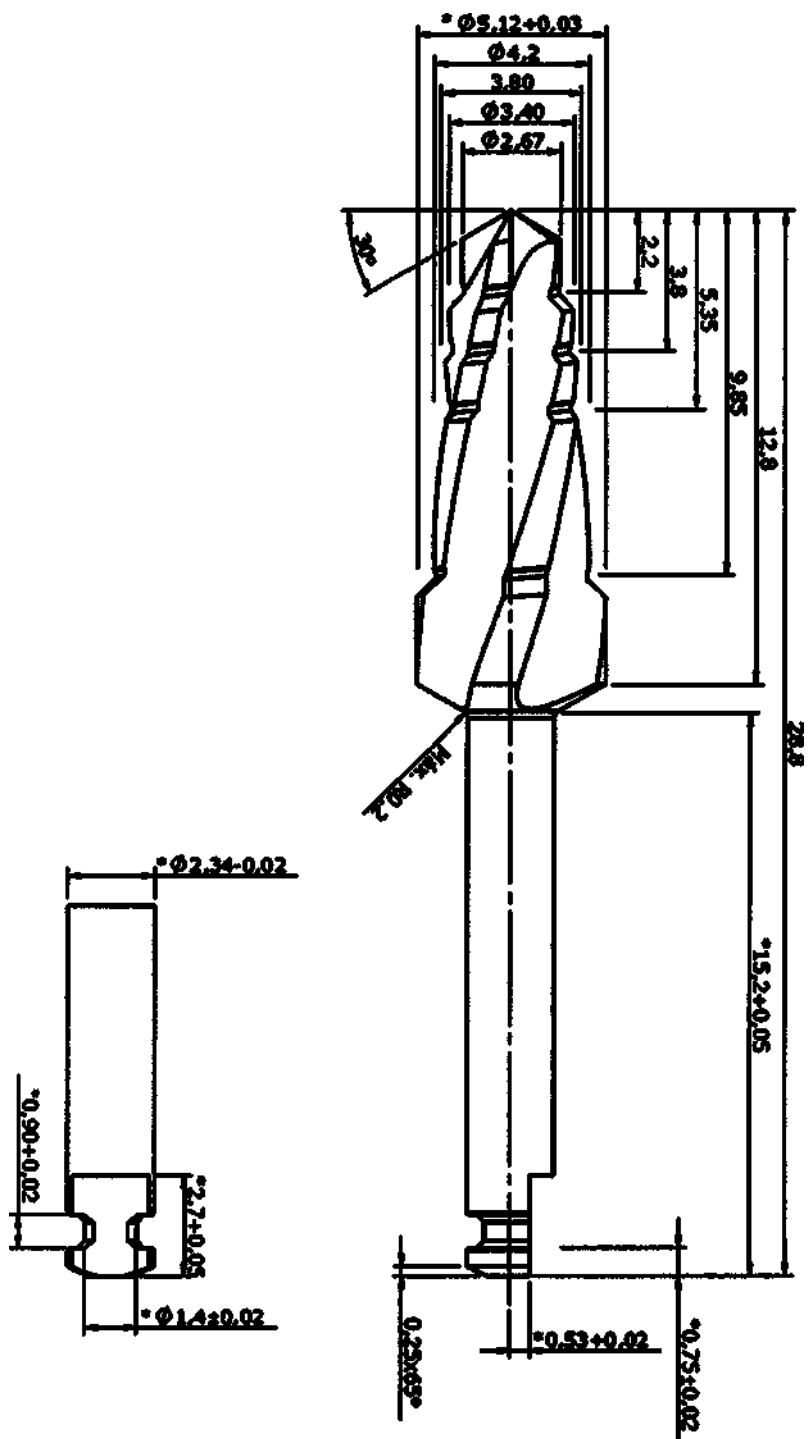


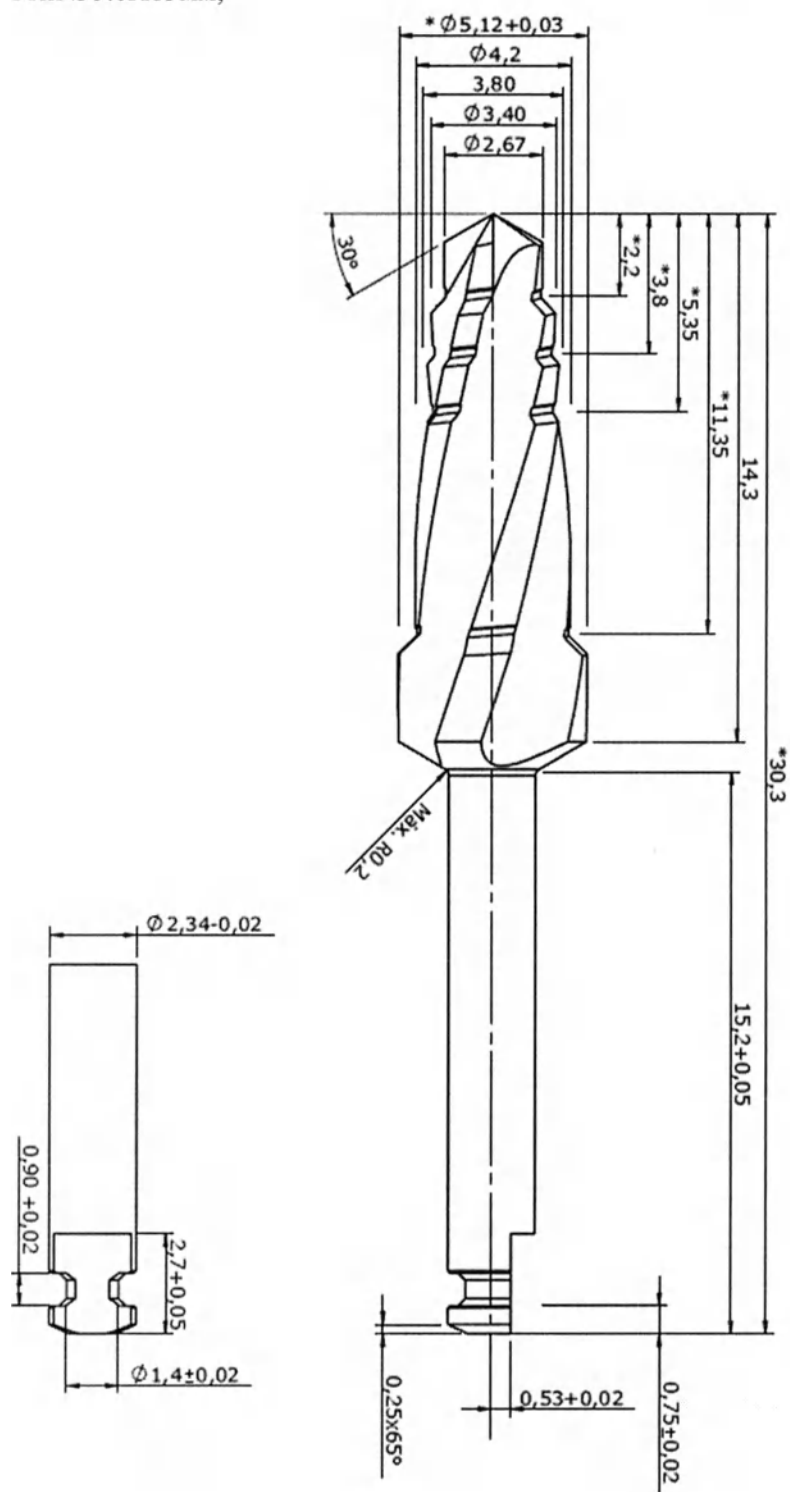


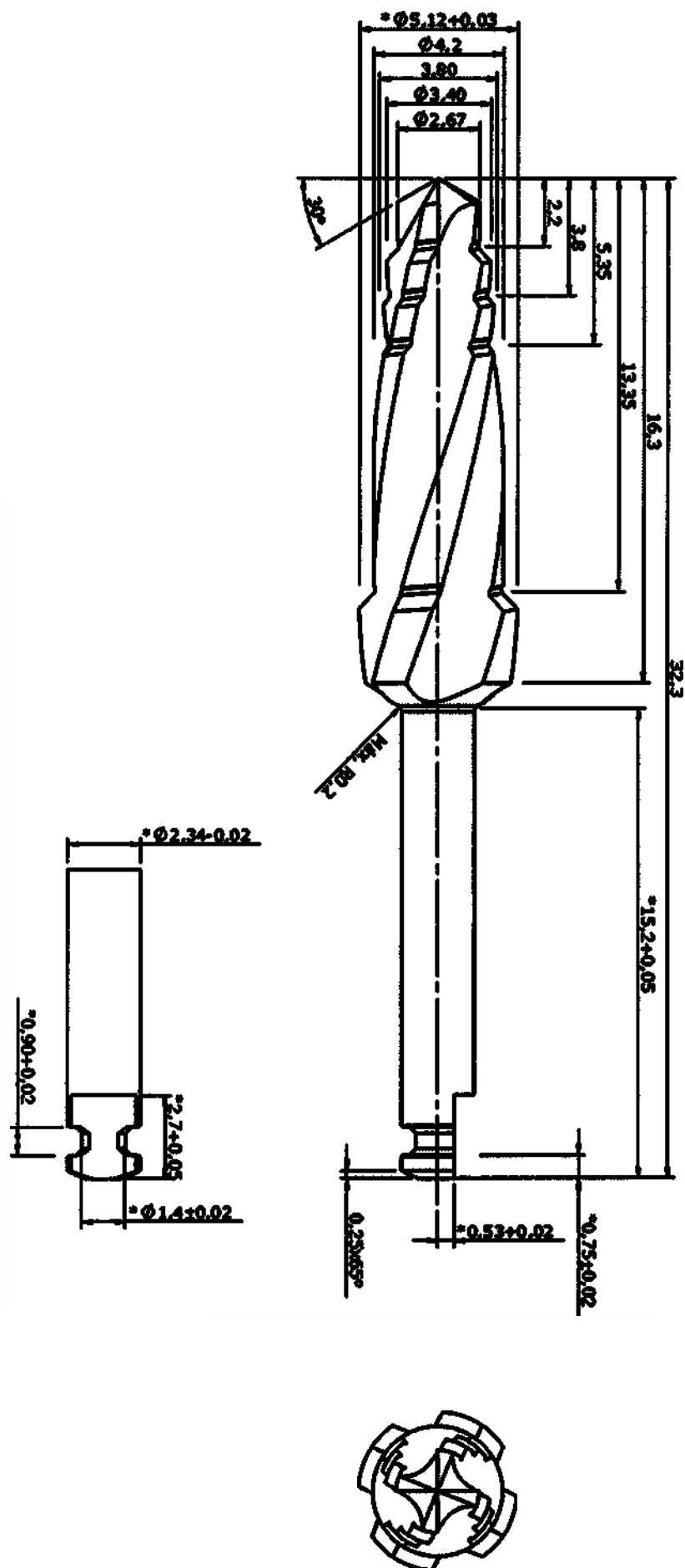


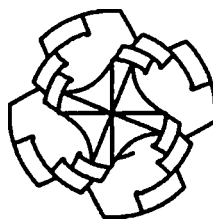
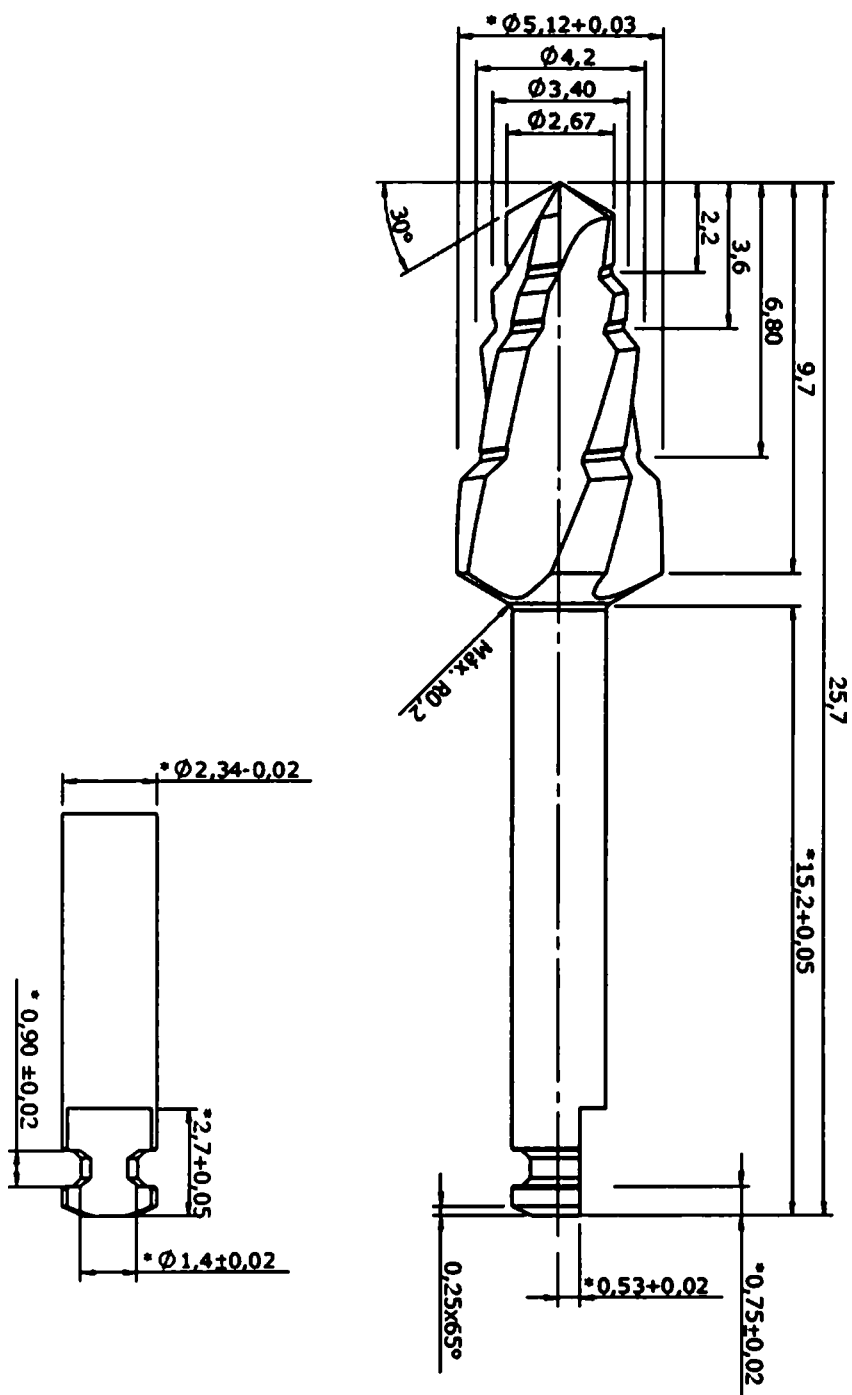


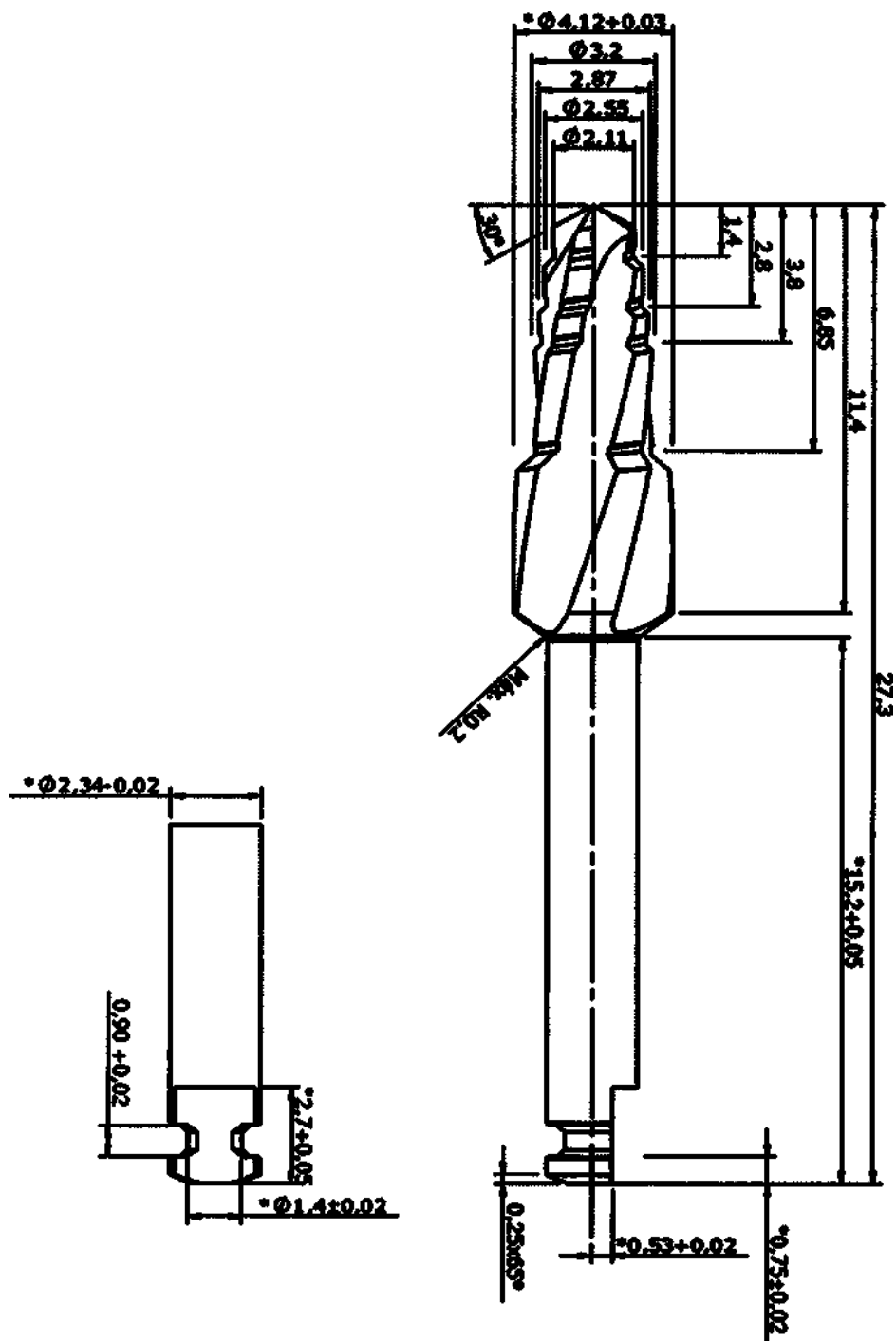


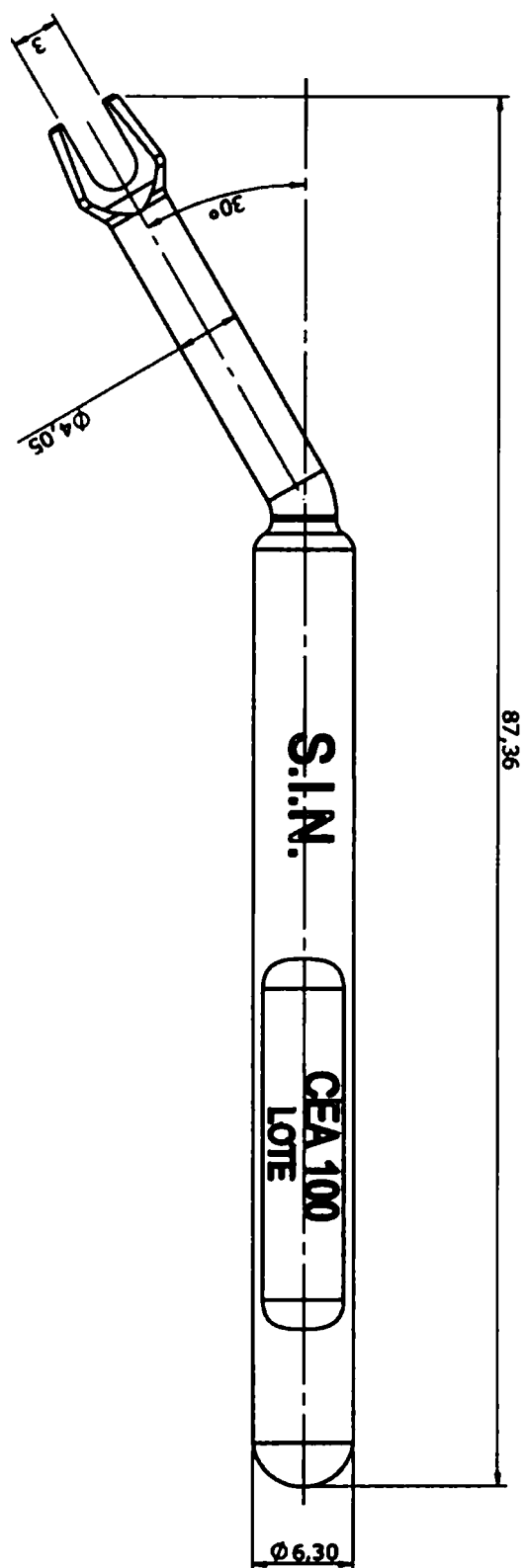












4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ОСЛОЖНЕНИЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО ХАРАКТЕРА:

Показания: Стоматологические инструменты и хирургические наборы показаны к применению при подготовке к имплантации и проведению хирургических и ортопедических процедур с использованием имплантатов и соответствующих компонентов SIN – Sistema de Implante Nacional S.A.

Противопоказания: Следует рассмотреть другие варианты операции, если пациент страдает от одного из следующих состояний:

- Пациент с инфекциями или воспалениями ротовой полости.
- В случае кости низкой плотности, что приводит к нестабильности имплантата.
- Пациенты, которые страдают от алкоголизма, от психических заболеваний, наркотической зависимости или злоупотребления лекарственными препаратами.
- Пациенты с внутренними заболеваниями, такими как гематодискразия, диабет и хроническое недоедание, т. е. пациенты, которые не отвечают требованиям к проведению данной операции.
- **Побочные эффекты:** При условии, что соблюдаются все меры предосторожности, нет никаких побочных эффектов.

Осложнения хирургического характера

В зависимости от хирургических и послеоперационных процедур может произойти местное кровотечение, воспаление окружающих тканей, отек, гематома, нарушение чувствительности, трещины, язвы, частичное обнажение корня зуба, инфекционный процесс, трудности при разговоре и глотании, нагноение, боль, парестезия. Также на постоянной основе после операции на нижней челюсти и при работе с пазухами может наблюдаться частичная потеря чувствительности отдельных участков слизистой.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ:

Методы хирургии варьируются в зависимости от выбора хирурга, который проведет окончательный выбор метода, типа и размера продукта, которые будут использоваться, а также критерии оценки результатов операции.

1. Подготовка:

Откройте коробку и убедитесь, что все инструменты присутствуют перед началом хирургической процедуры; убедитесь, что инструменты не имеют сколов, царапин, зазубрин. При обнаружении неисправностей товара в процессе его использования, покупатель вправе предъявить претензии в отношении товара, если неисправности обнаружены в течение гарантийного срока.

Достаньте инструменты асептически из простерилизованной упаковки;

Стерилизуйте необходимые инструменты в соответствии с рекомендованными инструкциями, прописанными в инструкции по применению;

Обращайтесь с инструментами для установки имплантатов исключительно в соответствующих условиях с должным вниманием. Только подготовленные специалисты должны обращаться с такими инструментами;

2. Порядок работы:

Рекомендации по полосканию полости рта раствором хлоргексидина: 30-секундное полоскание перед операцией, дважды в день на протяжении двух недель после операции.

Выполняйте техники имплантации, как делали на предыдущих подготовках к хирургическим операциям

Во избежание перегрева кости, сверление должно всегда сопровождаться непрерывной ирригацией стерильным раствором. Обратное-поступательные движения фрезы также помогают избежать перегрева кости. Фрезы и метчики необходимо заменять по мере изнашивания. Затупление, коррозия, и любые другие признаки прихода в негодность являются показаниями к замене сверл.

3. После завершения операции, необходимо мыть все инструменты, в соответствии с инструкцией по применению. Производят стерилизацию в автоклаве перед применением МИ. Все продукты должны быть использованы в соответствии с асептическими стоматологическими техниками.

6. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ОЧИСТКА:

Инструменты поставляются нестерильными и перед использованием должны быть подвергнуты обязательной стерилизации.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ: обработка в автоклаве при минимальной температуре 121 °С при давлении 1 атм в течение 15 минут или 134 °С при давлении 2 атм в течение 20 минут.

МЕТОД:

1. Откройте пакет и достаньте инструмент;
2. Произведите очистку как описано ниже. Перед первым использованием или после использования в хирургических процедурах, мыть ферментативным моющим средством, потирая энергично щеткой с мягкой щетиной. Следуйте инструкциям изготовителя моющего средства, таким как условия концентрации и температуры. Затем промойте под проточной водой;
3. Поместите Инструменты в металлический контейнер и стерилизуйте в автоклаве, в соответствии с приведенной ниже таблицей. Используйте химические или биологические индикаторы для проверки процесса стерилизации;

Таблица времени и стерилизационных температур

Процесс стерилизации	Температура	Выдержка	Время сушки
Пар с предыдущим пребыванием в вакууме	132°C	4 мин.	20 - 60 мин.
Пар с силой тяжести	132°C	40 мин.	20 - 60 мин.
Стерилизация горячим воздухом	160°C (Макс. 170°C)	120 мин.	- X -

После стерилизации можно начинать работу инструментами по установке дентальных имплантатов. Требуется, чтобы персонал прошел специализированное обучение, так как хирургические техники, необходимые для установки дентальных имплантатов являются высокоспециализированными и сложными процедурами. Неправильный выбор техники проведения процедуры могут привести к неправильной установке имплантата и/или утрате поддерживающей кости.

Сразу после использования инструментов должна быть выполнена очистка.

ОЧИСТКА: Очистка должна быть выполнена сразу после использования инструментов. Погрузить детали в водный раствор моющего средства с нейтральным pH или в ферментативное моющее средство (Инструкцию по применению чистящего или смазывающего вещества можно найти на его этикетке), затем поместить их в ультразвук на 30 минут. Затем очистить детали с помощью щетки с мягкой щетиной, используя моющее средство с нейтральным pH под водопроводной водой, мягко втирая. Хорошо ополоснуть. Кроме того, последнее полоскание должно быть в дистиллированной деионизированной или деминерализованной воде. Сушить сухим воздухом.

Произведите стерилизацию в автоклаве перед применением МИ.

7. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ: Использованные медицинские изделия «Инструменты для установки дентальных имплантатов в наборах» компании **SIN – Sistema de Implante Nacional S.A.**, Бразилия, утилизируют после дезинфекции с соблюдением официального порядка, предписаний и норм.

«Инструменты для установки дентальных имплантатов в наборах» относится к классу Б классификации медицинских отходов (стандарт страны-импортера).

8. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ:

Транспортировка медицинского изделия «Инструменты для установки дентальных имплантатов в наборах» может проводиться всеми видами наземного и воздушного транспорта при температуре от 0 до +40°C и влажности от 60 до 95% и должна соответствовать нормам перевозки медицинских

изделий и осуществляться в специальных упаковках, утвержденных компанией **SIN – Sistema de Implante Nacional S.A.**, Бразилия.

После начала использования хранить инструменты в при температуре от 0 до + 40°C в сухом, чистом, темном, хорошо проветриваемом помещении, относительная влажность не должна превышать 95%.

9. УПАКОВКА:

Изделия упакованы в потребительские упаковки или в наборы, обеспечивающие их сохранность и исключающие попадание загрязнений из внешней среды.

Каждая единица упакована так, чтобы предотвратить возможное повреждение в результате хранения. Изделие в потребительской таре вкладывается в транспортную тару.

Первичная (потребительская) упаковка для Инструментов:

1. Картонная коробка из тонкого цветного картона с прямоугольным отверстием на лицевой стороне коробки, закрытым пластиковой пленкой, для удобства просмотра внешнего вида инструмента. Размеры коробок: 46 x 11 x 64 мм.

2. Мягкий пластиковый плоский (конверт) футляр прямоугольной формы, прозрачный с одной стороны, размеры: 34 x 92 мм.

Наборы инструментов и Инструменты могут быть упакованы как в коробочки, так и в пластиковые конверты, которые затем помещаются в транспортную упаковку.

Первичная (потребительская) упаковка для Наборов инструментов:

Боксы для Наборов выполнены из поликарбоната:

1. Набор хирургический полный для Strong SW Kit Strong SW (KCSW 02)

Размер бокса 150x180x52 мм, масса брутто 541,87 г;

2. Набор для синус-лифтинга Sinus Elevation Organizer Box (KLEV)

Размер бокса 95x210x30 мм ; масса брутто 414,86 г

3. Набор экспандеров ротационных - Rotating Expander Kit (KER)

Размер бокса 95x210x30 мм, масса брутто 135,67 г;

4 Набор инструментов для установки абатментов Prosthetic Kit (KTMEC 02)

Размер бокса 75x115x30 мм, масса брутто 171,67 г;

5. Набор хирургический полный Surgical Kit External Hexagon (KCHE 02)

Размер бокса 150x180x52 мм, масса брутто 548,55 г;

Вторичная (потребительская) упаковка для Инструментов и Наборов инструментов:

Картонная коробка из цветного картона. Размеры коробок: 110x220x60 мм либо 160x220x60 мм.

Транспортная упаковка представляет собой картонный гофрокороб размером 585 x 295 x 310 мм, защищающий от внешних повреждений и воздействий. В него помещают инструменты и наборы инструментов во вторичной потребительской упаковке.

На потребительской упаковке указывается:

- номер по каталогу
- артикул
- наименование производителя
- наименование МИ
- код партии
- дата производства
- Код сертификации продукции в Европейском Союзе
- Обратитесь к инструкции по применению

- знак Евросоюза
- Наименование и адрес производителя
- Беречь от влаги
- Не допускать воздействия солнечного света
- Внимание, обратитесь к сопроводительным документам
- Сделано в Бразилии
- Штрих-код
- Вторичная переработка

На транспортной упаковке указывается:

- Обратитесь к инструкции по применению
- Код сертификации продукции в Европейском Союзе
- Наименование и адрес производителя
- Код партии
- Дата изготовления
- Номер По КATALOGу
- Беречь от влаги
- Внимание, обратитесь к сопроводительным документам
- Нестерильно
- Вторичная переработка

10. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ:

Сами инструменты маркируются надписями «Stainless» и «Titan» для стальных и титановых инструментов соответственно и надписью «SIN» логотипом компании-изготовителя (лазерная маркировка).

Расшифровка символов, используемых при маркировании упаковок медицинского изделия:

	код партии		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	номер по каталогу		Вторичная переработка
	Наименование и адрес производителя		Беречь от влаги
	Код сертификации продукции в		Внимание, обратитесь к

	Европейском Союзе		сопроводительным документам
	не стерильно		Верхняя граница температурного диапазона
	дата изготовления		
	Обратитесь к инструкции по применению		
	Не допускать воздействия солнечного света		

11. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ, УСЛОВИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Изделия хранятся в запечатанных оригинальных упаковках (в заводской упаковке) 50 лет при температуре от 0 до + 40°C в сухом, чистом, темном, хорошо проветриваемом помещении, относительная влажность не должна превышать 95%.

«Инструменты для установки дентальных имплантатов в наборах» рассчитаны на длительный срок эксплуатации.

Количество циклов стерилизации: SIN – Sistema de Implante Nacional S.A. не ограничивает количество использований или циклов стерилизации. SIN – Sistema de Implante Nacional S.A. рекомендует, чтобы хирург использовал до 80 циклов стерилизации.

Количество циклов стерилизации для сверлящих инструментов – не более 60 раз.

Условия при эксплуатации:

- предельные значения температуры окружающей среды: +18 ~ +50°C
- предельные значения влажности окружающей среды: 40 ~ 95%

Требования безопасности.

Для безопасного и эффективного использования имплантатов **SIN – Sistema de Implante Nacional S.A.** настоятельно рекомендуется, чтобы персонал прошел специализированное обучение, так как хирургические техники, необходимые для установки стоматологических имплантатов являются высокоспециализированными и сложными процедурами. Неправильный выбор пациента и техники проведения процедуры могут привести к неправильной установке имплантата и/или утрате поддерживающей кости.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Отслеживание.

Все продукты **SIN – Sistema de Implante Nacional S.A.** имеют последовательные партии, которые позволяют отслеживать движение груза, тем самым способствуя большей безопасности.

Благодаря этому лоту №, вы знаете всю историю продукта, от производственного процесса до момента распределения.

Гарантийный срок - 24 месяца с даты покупки изделий у изготовителя.

Не разрешается неуполномоченному персоналу обращаться или проводить какие-либо процедуры с материалами и продукцией, о которых идет речь.

Не разрешается неправильное использование или использование с нарушением правил эксплуатации.

Необходимо детально следовать указаниям по использованию и бережному отношению к чистке и консервации, описанным в инструкции по использованию.

При обнаружении неисправностей товара в процессе его использования, покупатель вправе предъявить претензии в отношении товара, если неисправности обнаружены в течение гарантийного срока.

Претензии по качеству товара покупатель может направлять в течение 90 дней с момента доставки товара в Российской Федерации: авторизованному представителю Производителя в Российской Федерации –

ООО «АВОС»

109382, г. Москва, ул. Судакова, д. 4,

Тел.: 8 (495) 739 5024

ИНН 7723681153

или непосредственно Производителю:

SIN – Sistema de Implante Nacional S.A. («СИН – Система де Импланте Насиональ С.А.»)

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445, Vila Rio Branco, Zip Code 03348-060, City of São Paulo, Brazil

tel.: +55 11 2169-3000, fax: +55 11 2169-3000 info@sinimplante.com.br

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.

«Инструменты для установки дентальных имплантатов в наборах» техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

14. ОРГАНИЗАЦИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

SIN - SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL S.A. («СИН – Система де Импланте Насиональ С.А.»)

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, nº 2445 – Vila Rio Branco - São Paulo / SP

ZIP code: 03348-060

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Technical Manager: Alessio Di Risio - CREA No. 5061207169

ANVISA Registration No: 80108910024

SAC: 0800 770 8290

sin@sinimplante.com.br

www.sinimplante.com.br

Presidente Luiz Fernando Mazzarolo

04.298.106/0001-74
SIN-SISTEMA DE IMPLANTE
NACIONAL S/A
Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445
Vila Rio Branco - CEP: 03348-060
São Paulo - SP

04.298.106/0001-74

SIN-SISTEMA DE IMPLANTE
NACIONAL S/A

Rua Soldado Odimar Guimarães da Silva, 2445
Vila Rio Branco - CEP: 03348-060
São Paulo - SP

Президент
Луиз Фернандо Маццароло /Подпись/
/Подпись/

Штамп компании:

04.298.106/0001-74

SIN-SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL S/A («СИН- Система де Импланте Насиональ С.А.»)

Руа Солдадо Оцимар Гуимараес да Силва, 2445

Вила Рио Бранко – Индекс: 03348-060

Г. Сан-Паулу - SP

На последней странице документа

Штамп компании:

04.298.106/0001-74

SIN-SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL S/A («СИН- Система де Импланте Насиональ С.А.»)

Руа Солдадо Оцимар Гуимараес да Силва, 2445

Вила Рио Бранко – Индекс: 03348-060

Г. Сан-Паулу - SP

Перевод данного текста выполнен переводчиком Степановой Ириной Васильевной

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Степановой Ирины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1-44340

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

Освобожден от платы за оказание услуг правового и технического характера.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 106 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

