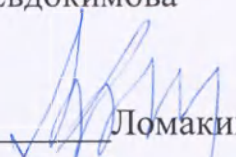


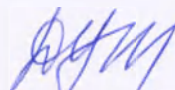
«СОГЛАСОВАНО»

«УТВЕРЖДАЮ»

д.м.н, профессор ГБОУ МГМСУ
им.А.И. Евдокимова

Генеральный директор
ООО КОНМЕТ


Ломакин М.В.


Тетюхин Д.В.

«29» сентября 2015 г.

«29» сентября 2015 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора имплантатов дентальных титановых стерильных,
приспособлений для протезирования и инструментов
для их установки ИДПИ-02-«КОНМЕТ»
(ТУ 9437-019-11458417-2013)

Описание

Система имплантатов дентальных титановых стерильных, приспособлений для протезирования и инструментов для их установки ИДПИ-02-«КОНМЕТ» предназначена для фиксации съемных и несъемных зубных протезов при устранении различных дефектов зубного ряда в условиях стоматологических поликлиник, городских больниц, диспансеров, МСЧ и т.п.

Система дентальных имплантатов КОНМЕТ содержит имплантаты, супраструктуры, приспособления для моделирования, хирургические шаблоны, инструменты и контейнеры для стерилизации.

1. Цилиндрические, цилиндрические короткие, конические и классические дентальные имплантаты

Описание

Дентальные имплантаты изготавливаются из медицинского титана марки Grade 4 ISO 5832-2 (ASTM F67), титанового сплава Ti6Al7Nb ISO 5832-11 (ASTM F 1295), наноструктурного титана марки Grade 4 ТУ 1825-001-84446244-2010 и BT1-0, Grade 4 ТУ 1825-001-62636926-2013.

Цилиндрические, цилиндрические короткие и конические имплантаты в пришеечной области имеют микрорезьбу, способствующую оптимальному распределению нагрузки на кортикальный слой, и резьбу в апикальной части, имеющую агрессивный профиль для быстрой и надежной установки имплантата в костную ткань.

Цилиндрические и конические имплантаты имеют соединение с супраструктурами в виде внутренних конуса, шестигранника и резьбы.

Классические имплантаты имеют резьбу в апикальной части и в пришеечной области - полированную шейку. Классические имплантаты имеют соединение с супраструктурами в виде внутреннего конуса, восьмигранника и резьбы.

Поверхность внутрикостной части имплантатов обрабатывается биоинертной окисью алюминия методом пескоструйной обработки. На имплантаты с покрытием наносится биоактивное покрытие (TiO₂ с кристаллической решеткой анатаз).

Имплантаты не содержат лекарственных веществ, производных крови человека и тканей животного происхождения.

Показания

Дентальные имплантаты применяются для замещения дефектов зубного ряда нижней и верхней челюстей с частичной или полной адентией. Подробную информацию о показаниях и особенностях применения титановых дентальных имплантатов можно получить у производителя.

Важно! При позиционировании двух рядом стоящих имплантатов минимальное расстояние между имплантатами должно быть не менее 3-4 мм.

Зона позиционирования имплантата в сагиттальной плоскости бокового отдела определяется минимально допустимым расстоянием от зубов, которое составляет 1.5-2 мм.

При установке ось имплантатов должна быть параллельна осям соседних зубов, максимальное отклонение не должно превышать 15°.

Важно! Для предотвращения резорбции кортикальной кости минимальная толщина вестибулярной и язычной стенок в кости типа D2-D3 (по шкале Misch) должна составлять 1-1.5 мм, а в кости типа D1 (по шкале Misch) – 2 мм.

Выбор имплантата в зависимости от ширины альвеолярного гребня:

Вид имплантата	Диаметр имплантата	Ширина альвеолярного гребня не менее
Классический	Ø 4.0 мм	5.5 мм
Классический	Ø 4.8 мм	7.0 мм
Конический	Ø 3.4 мм	6.4 мм
Конический	Ø 3.8 мм	6.8 мм
Конический	Ø 4.5 мм	7.5 мм
Цилиндрический	Ø 3.5 мм	5.5 мм
Цилиндрический	Ø 4.0 мм	6.0 мм
Цилиндрический	Ø 4.5 мм	6.5 мм
Цилиндрический	Ø 5.0 мм	7.0 мм
Цилиндрический	Ø 5.5 мм	7.5 мм
Цилиндрический короткий	Ø 5.0 мм	7.0 мм
Цилиндрический короткий	Ø 5.5 мм	7.5 мм
Цилиндрический короткий	Ø 6.0 мм	8.0 мм

Внимание! Диаметры конических имплантатов указаны по апикальной части.

Имплантаты цилиндрические Ø 3.5 мм **НЕ предназначены** для:

- протезирования одиночных дефектов в области клыков;
- протезирования одиночных дефектов в дистальных отделах.

Принципы операционного планирования

До начала хирургического этапа имплантации необходимо провести общее медицинское обследование пациента, полное обследование полости рта и составить план лечения. Результаты проведенного обследования должны быть внесены в историю болезни пациента. Рекомендуются провести планирование ортопедической конструкции с учетом количества и размеров устанавливаемых имплантатов.

Планирование лечения должно проводиться совместно хирургом, ортопедом и зубным техником для учёта всех аспектов предстоящего лечения. Ошибки при планировании могут стать причиной потери имплантата.

Противопоказания

Общие противопоказания: тяжелые неконтролируемые соматические заболевания; метаболические нарушения в костной ткани; злокачественные образования; ВИЧ-инфекция; острые и хронические инфекции полости рта; декомпенсированные заболевания внутренних органов; заболевания с макроциркуляторными нарушениями; злоупотребление алкоголем, наркотиками, табакокурением; психические заболевания; ксеростомия; вторичный

иммунодефицит; заболевания, связанные с периодическим употреблением стероидов; непереносимость титана и его сплавов; проявление остеопороза и (или) остеопении; заболевания эндокринной системы; остаточные корни зуба в области имплантации;

Индивидуальные противопоказания: ранее облученная кость; сахарный диабет; инфаркт миокарда (за последние 12 месяцев); антикоагулянтный геморрагический диатез; бруксизм; парафункциональные привычки; неконтролируемый периодонтит; заболевания височно-нижнечелюстного сустава; недостаточный объем кости и/или несоответствующее качество кости; патологические заболевания челюстей и аномалии слизистой оболочки полости рта, подлежащие лечению; беременность; недостаточная гигиена полости рта.

Побочные эффекты и осложнения

Временные: боль, отек, фонетические проблемы, воспаление десны.

Продолжительные: хроническая боль, вызванная дентальным имплантатом; парестезия; дизестезия; утрата кости верхнего или нижнего альвеолярного гребня; неблагоприятное взаимодействие с примыкающими или противолежащими зубами; разрушение кости; разрушение имплантата; разрушение зубных протезов; ороантральная или ороназальная фистула; локализованные или системные инфекции; косметические проблемы; повреждение нервов; гиперплазия.

Предостережение

Термическое травматическое воздействие препятствует остеоинтеграции имплантата. Снизить термическое воздействие позволит:

- оптимальная скорость вращения сверл: Ø 2,2 мм – 800 об/мин, Ø 2,8 мм – 600 об/мин, Ø 3,1 мм – 550 об/мин, Ø 3,5 мм – 500 об/мин, Ø 4,0 мм – 450 об/мин, Ø 4,2 мм – 400 об/мин, Ø 4,5 мм – 380 об/мин, Ø 5,0 мм – 350 об/мин;
- использование острых сверл (запрещено использовать одно сверло более 20 раз);
- методика прерывистого сверления;
- внутреннее и/или внешнее охлаждение стерильным физиологическим раствором, охлажденным до 3-6°C, расход 80-120 мл/мин;
- последовательное использование сверл большего диаметра.

При установке мини-имплантата крутящий момент не должен превышать **35 Н*см**. При установке при помощи углового наконечника скорость вращения не должна превышать **15 об/мин**.

Соответствующая заглушка или формирователь десны устанавливаются в имплантат до закрытия раны. Тип заглушки или формирователя десны выбирается заранее в соответствии с клинической ситуацией. Края раны сближаются и тщательно ушиваются атравматическим шовным материалом.

Динамическое наблюдение

Производитель рекомендует вносить в историю болезни пациента все клинические, рентгеновские, фотографические и статистические данные, а также клеивать прилагающуюся к имплантату этикетку с полным его обозначением и серийным номером. Перед протезированием (6-12 недель с момента имплантации) рекомендуется сделать контрольный снимок.

Упаковка имплантатов

Дентальные имплантаты поставляются стерильными в двойной герметичной упаковке, помещенной в блистер, который является дополнительным средством для поддержания стерильности. Стерилизация имплантатов проводится производителем радиационным методом. Дентальные имплантаты запрещено повторно стерилизовать.

Имплантат не должен использоваться после истечения срока стерильности, указанного на этикетке.

Неповрежденная стерильная упаковка защищает имплантат от внешних воздействий и гарантирует стерильность изделия в течение 2-х лет.

Примечание: все хирургические инструменты и компоненты системы перед применением должны быть подвергнуты предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации. Категорически запрещено использовать имплантат с поврежденной упаковкой! Стерильная упаковка имплантата должна вскрываться непосредственно перед его установкой.

Условия хранения

Имплантаты должны храниться в оригинальной упаковке в сухом помещении при комнатной температуре и не должны подвергаться прямому воздействию солнечных лучей.

2. Мини-имплантаты с конической и сферической головкой КОНМЕТ

Описание

Дентальные мини-имплантаты КОНМЕТ изготавливаются со сферической или конической головками.

Мини-имплантаты производятся из медицинского титана марки Grade 4 ISO 5832-2 (ASTM F 67), титанового сплава Ti6Al7Nb ISO 5832-11 (ASTM F 1295), наноструктурного титана марки Grade 4 ТУ 1825-001-84446244-2010 и BT1-0, Grade 4 ТУ 1825-001-62636926-2013.

Мини-имплантаты имеют резьбу в апикальной части имплантата и тонкую шейку, позволяющую при её изгибе менять направление конического и сферического соединения с ортопедической конструкцией (имплантаты с диаметром шейки мини-имплантата менее 1,8 мм имеют возможность изгибания на угол до 20°).

Поверхность внутрикостной части мини-имплантатов обрабатывается биоинертной окисью алюминия методом пескоструйной обработки. На мини-имплантаты с покрытием наносится биоактивное покрытие (TiO₂ с кристаллической решеткой апатаз).

Имплантаты не содержат лекарственных веществ, производных крови человека и тканей животного происхождения.

Показания

Дентальные мини-имплантаты применяются для замещения:

- ограниченных включенных дефектов зубного ряда;
- концевых односторонних и двусторонних дефектов зубного ряда;
- полного отсутствия зубов, особенно при снижении высоты альвеолярных отростков.

Мини-имплантаты рекомендуется применять для одноэтапной имплантации преимущественно в случаях, когда:

- почти вся толщина челюсти состоит из гомогенной компактной кости;
- толстый слой компактной кости размещен вокруг слоя губчатого вещества с выраженным трабекулярным строением.

Подробную информацию о показаниях и особенностях применения титановых дентальных имплантатов можно получить у производителя.

Принципы операционного планирования

До начала хирургического этапа имплантации необходимо провести общее медицинское обследование пациента, полное обследование полости рта и составить план лечения. Результаты проведенного обследования должны быть внесены в историю болезни пациента. Рекомендуется провести планирование ортопедической конструкции с учетом количества и размеров устанавливаемых имплантатов.

Планирование лечения должно проводиться совместно хирургом, ортопедом и зубным техником для учёта всех аспектов предстоящего лечения. Ошибки при планировании могут стать причиной потери имплантата.

Противопоказания

Общие противопоказания: тяжелые неконтролируемые соматические заболевания; метаболические нарушения в костной ткани; злокачественные образования; ВИЧ-инфекция; острые и хронические инфекции полости рта; декомпенсированные заболевания внутренних

органов; заболевания с макроциркуляторными нарушениями; злоупотребление алкоголем, наркотиками, табакокурением; психические заболевания; ксеростомия; вторичный иммунодефицит; заболевания, связанные с периодическим употреблением стероидов; непереносимость титана и его сплавов; проявление остеопороза и (или) остеопении; заболевания эндокринной системы; остаточные корни зуба в области имплантации.

Индивидуальные противопоказания: ранее облученная кость; сахарный диабет; инфаркт миокарда (за последние 12 месяцев); антикоагулянтный геморрагический диатез; бруксизм; парафункциональные привычки; неконтролируемый периодонтит; заболевания височно-нижнечелюстного сустава; недостаточный объем кости и/или несоответствующее качество кости; патологические заболевания челюстей и аномалии слизистой оболочки полости рта, подлежащие лечению; беременность; недостаточная гигиена полости рта.

Побочные эффекты и осложнения

Временные: боль, отек, фонетические проблемы, воспаление десны.

Продолжительные: хроническая боль, вызванная дентальным мини-имплантатом; парестезия; дизестезия; утрата кости верхнего или нижнего альвеолярного гребня; неблагоприятное взаимодействие с примыкающими или противолежащими зубами; разрушение кости; разрушение мини-имплантата; разрушение зубных протезов; ороантральная или ороназальная фистула; локализованные или системные инфекции; косметические проблемы; повреждение нервов; гиперплазия.

Предостережение

Перед началом хирургической процедуры должна осуществляться очистка мягких тканей.

Термическое травматическое воздействие препятствует остеоинтеграции имплантата. Снизить термическое воздействие позволит:

- оптимальная скорость вращения сверл: $\varnothing$ 2.2 мм – 800 об/мин,
- использование острых сверл (запрещено использовать одно сверло более 20 раз);
- методика прерывистого сверления;
- внутреннее и/или внешнее охлаждение стерильным физиологическим раствором, охлажденным до 3-6°C, расход 80–120 мл/мин;

При установке мини-имплантата крутящий момент не должен превышать **35 Н*см**.

Динамическое наблюдение

Производитель рекомендует вносить в историю болезни пациента все клинические, рентгеновские, фотографические и статистические данные, а также клеивать прилагающуюся к имплантату этикетку с полным его обозначением и серийным номером. Перед протезированием (6-12 недель с момента имплантации) рекомендуется сделать контрольный снимок.

Упаковка мини-имплантатов

Дентальные мини-имплантаты поставляются стерильными в двойной герметичной упаковке, помещенной в блистер, который является дополнительным средством для поддержания стерильности. Стерилизация мини-имплантатов проводится производителем радиационным методом. Дентальные мини-имплантаты запрещено повторно стерилизовать.

Мини-имплантат не должен использоваться после истечения срока стерильности, указанного на этикетке.

Неповрежденная стерильная упаковка защищает имплантат от внешних воздействий и гарантирует стерильность изделия в течение 2-х лет.

Примечание: все хирургические инструменты и компоненты системы перед применением должны быть подвергнуты предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации.

Перед вскрытием упаковки необходимо проверить ее целостность. Категорически запрещено использовать мини-имплантат с поврежденной упаковкой!

Стерильная упаковка мини-имплантата должна вскрываться непосредственно перед его установкой.

Стерильность упаковки

Категорически запрещено использовать мини-имплантат с поврежденной упаковкой!

Стерильная упаковка мини-имплантата должна вскрываться непосредственно перед его установкой.

Условия хранения

Мини-имплантаты должны храниться в оригинальной упаковке в сухом помещении при комнатной температуре и не должны подвергаться прямому воздействию солнечных лучей.

3. Супраструктуры

Описание

Супраструктуры системы дентальных имплантатов КОНМЕТ изготавливаются из титана Grade 4 ISO 5832-2 (ASTM F67), титановых сплавов BT6 ГОСТ 19807, Ti6Al7Nb ISO 5832-11 (ASTM F1295), Ti6Al4V ISO 5232-3 (ASTM F 136) и полиэстера эстера кетона ASTM F2026.

Супраструктуры включают в себя заглушки, формирователи десны, головки, матрицы и винты. Заглушки предназначены для закрытия интерфейса имплантата после операции и представлены в наборе тремя видами: внутренним (для конических, цилиндрических и коротких имплантатов), внутренним для классических имплантатов и широким для классических имплантатов.

Формирователи десны предназначены для формирования мягких тканей вокруг имплантата. Формирователи десны представлены в наборе тремя видами: цилиндрическим, эстетическим для цилиндрических, конических и коротких имплантатов, а также формирователями десны для классических имплантатов.

Головки предназначены для установки на них ортопедических конструкций (протезов). Головки крепятся к имплантату при помощи винтов. Головки представлены в наборе следующими видами: прямыми и угловыми - под цементную фиксацию протеза, прямыми и угловыми разъемными, а также боковой фиксации - для винтовой фиксации протеза, сферическими - для съемного протезирования, временными - для временной фиксации протеза, обтачиваемыми и универсальными моделируемыми - для изготовления индивидуальных головок в зуботехнических лабораториях.

Винты предназначены для крепления супраструктур и ортопедических конструкций (протезов). Винты представлены в наборе следующими видами: фиксирующими - для крепления головок к имплантатам; фиксирующими конусными - для крепления индивидуальных головок, смоделированных по дубликаторам; для головок с боковой фиксацией - для крепления протезов к головкам для боковой фиксации; лабораторные - для крепления головок при моделировании; для фиксации универсального ключа - для закрепления ключа при установке прямых разъемных головок в имплантат.

Матрицы предназначены для фиксации съемного протеза, устанавливаемого на сферические головки и мини-имплантаты со сферической головкой. Матрицы представлены в наборе следующими видами: матрицами для сферических головок, а также матрицами пластиковыми и корпуса матриц - для фиксации протеза на мини-имплантатах со сферической головкой.

Меры предосторожности

Супраструктуры должны использоваться только с системой дентальных имплантатов КОНМЕТ. Все изделия должны храниться в оригинальной упаковке. В случае обнаружения повреждений упаковки или изделия, а также при невозможности идентификации того или иного изделия, необходимо отказаться от его применения и обратиться к производителю или региональным представителям.

Все изделия, используемые при операции, должны быть защищены от случайной аспирации и глотания.

Ортопедическая процедура

После установки имплантата необходимо тщательно промыть внутренние поверхности имплантата, освободив их от посторонних загрязнений. При установке заглушки необходимо убедиться, что она плотно прилегает к торцу имплантата. При установке формирователя десны необходимо правильно подобрать его высоту (в зависимости от высоты слизистой) и диаметр (в зависимости от устанавливаемой головки) для дальнейшего формирования десневого ложа под головку.

После остеоинтеграции имплантата и формирования десны необходимо снять заглушку или формирователь десны. Внутренняя часть имплантата должна быть вымыта, очищена от загрязнений и высушена. Необходимо выбрать абатмент, подходящий для конкретного клинического случая. В случае если необходимо доработать головку под конкретный клинический случай, необходимо использовать алмазный или твердосплавный бор.

Внимание! Изменение посадочного интерфейса головки (посадочный конус, платформа, шестигранник или восьмигранник) категорически запрещено.

Соединительные элементы (шестигранник или восьмигранник) должны плотно заходить и совпадать с посадочным интерфейсом имплантата. В случае если необходимо смоделировать установку головки, следует использовать трансферы, установленные в модель. Заключительная установка головки с фиксирующим винтом происходит затяжкой фиксирующего винта к имплантату при помощи отвертки, установка монолитной головки осуществляется при помощи трехгранного универсального ключа совместно с динамометрическим ключом. Момент закручивания ортопедических компонентов не должен превышать **15 Н*см** для заглушек и формирователей десны и **20 Н*см** – для головок, затягиваемых фиксирующим винтом, **35 Н*см** – для монолитных головок.

Требования к очистке, дезинфекции и стерилизации

Очистка: погрузите ортопедические компоненты в выбранное моющее средство и тщательно очистите с помощью нейлоновых щеток или ватно-марлевых тампонов.

Дезинфекция: погрузите ортопедические компоненты в выбранное дезинфицирующее средство.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению моющего и дезинфицирующего средства в отношении концентрации, времени выдержки, эффективности и способа применения. Используйте только нейтральные моющие и дезинфицирующие средства, подходящие для титана и полимерных материалов. Не рекомендуется применять для супраструктур моющие и дезинфицирующие средства с содержанием азотной, серной и щавелевой кислот, а также перекись водорода. Эффективность моющих и дезинфицирующих средств против HBV (гепатит В), HCV (гепатит С) и HIV (ВИЧ) должна быть подтверждена и соответствовать требованиям национального законодательства для моющих и дезинфицирующих средств.

После дезинфекции необходимо тщательно промыть контейнер в дистиллированной воде и провести сушку при помощи безворсового одноразового полотенца.

Промойте еще раз тщательно ортопедические компоненты в дистиллированной воде и проведите сушку при помощи безворсового одноразового полотенца. Используйте шприц или другое безмасляное устройство для сушки внутренних полостей.

Упаковка: Упаковку изделий необходимо осуществлять в пакеты для паровой стерилизации, разрешенные к применению.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению пакетов для паровой стерилизации в отношении эффективности, сохранения барьера стерильности и способа применения.

На каждый пакет или в каждый пакет для стерилизации должны быть установлены химические индикаторы для контроля процесса стерилизации.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению химических индикаторов.

Стерилизация: Стерилизацию необходимо осуществлять в форвакуумных паровых стерилизаторах при следующих параметрах: температура 134°C, время выдержки 5 минут или температура 121°C, время выдержки 20 минут.

Не используйте стерилизаторы со стеклянными шариками и воздушные стерилизаторы.

Внимание! Перед использованием данных режимов необходимо убедиться в эффективности работы форвакуумного парового стерилизатора и провести валидацию оборудования.

Хранение: хранить стерильные ортопедические компоненты необходимо в пакетах для стерилизации в защищенном от пыли сухом шкафу при комнатной температуре.

4. Приспособления для моделирования

Описание

Приспособления для моделирования предназначены для снятия слепков и изготовления зубных протезов в зуботехнической лаборатории.

Приспособления для моделирования из системы дентальных имплантатов КОНМЕТ изготавливаются из титана Grade 4 ISO 5832-2 (ASTM F67), титанового сплава BT6 ГОСТ 19807, Ti6Al4V ISO 5832-3 (ASTM F136), Ti6Al7Nb ISO 5832-11 (ASTM F1295), полиэстера эстера кетона ASTM F2026 и полиметилакрилата ASTM D5436.

Приспособления для моделирования включают в себя: колпачки моделировочные, дубликаторы, трансферы, аналоги лабораторные, формователи канала фиксирующего винта и винты фиксирующие моделировочные.

Колпачки моделировочные предназначены для моделирования ортопедической конструкции с точной посадкой на головки. Колпачки моделировочные представлены в наборе следующими видами: прямыми, угловыми, для разъемных головок.

Дубликаторы супраструктур предназначены для моделирования индивидуальной головки с точным повторением посадочного интерфейса цилиндрического или конического имплантата. Дубликаторы супраструктур для классических имплантатов предназначены для моделирования индивидуальной головки под классический имплантат.

Трансферы предназначены для передачи положения имплантатов при снятии слепков в полости рта пациента. Трансферы представлены в наборе двумя видами: для закрытой ложки и для открытой ложки. Слепочные трансферы имеют винты для соединения с установленным имплантатом.

Аналоги лабораторные предназначены для повторения интерфейса имплантата или головки на зуботехнической модели с передачей направления установленных имплантатов или головок в полости рта. Интерфейс аналогов повторяет интерфейс соответствующих имплантатов или головок из набора. Аналоги лабораторные представлены в наборе тремя видами: извлекаемыми из модели, не извлекаемыми.

Формователи канала фиксирующего винта предназначены для формирования канала под фиксирующий винт при моделировании индивидуальной супраструктуры или ортопедической конструкции.

Винты фиксирующие моделировочные предназначены для фиксации дубликаторов к аналогам в зуботехнической модели.

Меры предосторожности

Приспособления для моделирования должны использоваться только с системой дентальных имплантатов КОНМЕТ. Все изделия должны храниться в оригинальной упаковке. В случае обнаружения повреждений упаковки или изделия, а также при невозможности идентификации того или иного изделия, необходимо отказаться от его применения и обратиться к производителю.

Применение и уход

Для уменьшения контаминации рекомендуется проводить предстерилизационную очистку, дезинфекцию и стерилизацию приспособлений для моделирования, изготовленных из титана и титанового сплава.

Внимание! Приспособления для моделирования являются изделиями одноразового применения. Запрещается применять приспособления для моделирования повторно.

5. Инструменты для установки имплантатов

Описание

Инструменты из системы дентальных имплантатов предназначены для установки дентальных имплантатов КОНМЕТ.

Инструменты изготавливаются из титана Grade 4 ISO 5832-2 (ASTM F67), BT1-0 ГОСТ 19807, титановых сплавов BT6 ГОСТ 19807, BT16 ГОСТ 19807, Ti6Al4V ISO 5832-3 (ASTM F136), Ti6Al7Nb ISO 5832-11 (ASTM F1295), нержавеющей сталей 12х18Н10Т ГОСТ 5632, 95Х18 ГОСТ 5632, ASTM F899 и полифенилсульфона ASTM D6394.

Инструмент представлен в наборе следующими видами: сверла, упоры, зенкеры, фрезы, боры, метчики, мукотомы, удлинители, переходники под ключ-трещотку, ключи, держатели лабораторных аналогов, остеотомы, остеотомы обратные, глубиномеры, измерители слизистой, пинцеты, пинцеты для супраструктур, держатели имплантатов, отвертки под ключ-трещотку, отвертки, молотки, крючки-слиноотсосы, распаторы, долота, крючки-ранорасширители, направители, втулки для шаблонов.

Сверла спирального типа с хвостовиком под стандартный угловой наконечник для бормашины предназначены для сверления кости при установке имплантатов.

Упоры используются в сочетании со сверлами и предназначены для ограничения глубины сверления кости.

Зенкеры и фрезы с хвостовиком под стандартный угловой наконечник для бормашины предназначены для формирования ложа под пришеечное ложе имплантатов.

Боры с хвостовиком под стандартный угловой наконечник для бормашины предназначены для формирования углубления на поверхности кости для дальнейшего сверления.

Метчики с хвостовиком под стандартный угловой наконечник для бормашины или под ключ-трещотку предназначены для нарезания резьбы в костном ложе для установки цилиндрических имплантатов.

Мукотомы с хвостовиком под стандартный угловой наконечник для бормашины предназначены для перфорации слизистой оболочки перед сверлением.

Удлинители с хвостовиком под стандартный угловой наконечник для бормашины предназначены для увеличения длины вращающихся инструментов с хвостовиком под угловой наконечник.

Переходники под ключ-трещотку предназначены для стыковки вращающихся инструментов с хвостовиком под угловой наконечник с ключом-трещоткой.

Ключи представлены в наборе следующими видами: ключами шестигранными под ключ-трещотку, ключами шестигранными под угловой наконечник, ключами-трещотками динамометрическими, ключами-трещотками, ключами-фиксаторами, ключами S-образными, ключами для головок сферических, ключами для мини-имплантатов, ключами гибкими для мини-имплантатов, ключами установочными. Ключи предназначены для установки имплантатов в костное ложе, а также для фиксации головок и винтов.

Держатели лабораторных аналогов предназначены для удержания и переноса аналогов на зуботехнической модели.

Остеотомы и остеотомы обратные имеют рукоятку и рабочее жало с отметками глубины погружения и предназначены для уплотнения подготовленного костного ложа.

Глубиномеры имеют риски глубины погружения для контроля глубины сверления.

Измерители слизистой имеют риски для оценки толщины слизистой оболочки.

Пинцеты и пинцеты для супраструктур предназначены для удержания и переноса изделий из набора во время операции по установке имплантатов.

Держатели имплантатов имеют наружный конус и винт, повторяющие соединения его с классическими имплантатами для последующего погружения в костное ложе.

Отвертки под ключ-трещотку и отвертки имеют рабочую часть в виде наружного квадрата и предназначены для закручивания супраструктур и лабораторных приспособлений при помощи ключей-трещоток или вручную соответственно.

Молотки имеют двухсторонний боек, один из которых имеет демпфирующую накладку и предназначены для прикладывания ударного воздействия на рукоятки остеотомов и долот.

Крючки-слюноотсосы имеют рифленую хвостовую часть для соединения с гибким шлангом вакуумного слюноотсоса, рабочая часть выполнена в виде изогнутой трубки с боковым отверстием. Крючок-слюноотсос предназначен для отсасывания краев раны с одновременным удалением жидкостей из костного ложа.

Распаторы прямые и угловые имеют рукоятку и плоскую сужающуюся рабочую часть. Распаторы предназначены для сепарирования мягких тканей в области формирования костного ложа.

Долота имеют рукоятку и плоскую заостренную рабочую часть. Долота предназначены для расщепления кости в области формирования костного ложа.

Крючки-ранорасширители имеют рукоятку и плоскую загнутую рабочую часть. Крючки предназначены для расширения краев операционного поля при установке имплантата.

Направители сверл в виде пластины с направляющими втулками на концах предназначены для обеспечения параллельного сверления в заданном направлении при установке нескольких имплантатов.

Втулки для шаблонов имеют рифленую наружную поверхность для плотной фиксации в шаблоне и внутреннее отверстие под соответствующий диаметр сверла. Втулки устанавливаются в шаблон и обеспечивают точное сверление в заданном направлении и на необходимую глубину.

Меры предосторожности

Инструменты должны использоваться только с системой дентальных имплантатов КОНМЕТ.

Весь инструмент, используемый при операции, должен быть защищен от случайной аспирации и глотания. Не превышайте скорость вращения 1000 об/мин при сверлении кости, это может привести к ее перегреву. Для Вашей безопасности и безопасности пациента все манипуляции с инструментами необходимо осуществлять только в стерильных перчатках.

Предоперационное планирование

До начала хирургического этапа имплантации необходимо провести общее медицинское обследование пациента, полное обследование полости рта и составить план лечения. Результаты проведенного обследования должны быть внесены в историю болезни пациента.

Побочные действия

При использовании хирургического инструмента возможно возникновение временного онемения, временного ограничения жевательной функции, гематомы, отека, опухоли и других временных побочных эффектов, связанных с хирургическим вмешательством.

Применение и уход

Перед клиническим применением все инструменты должны пройти цикл предстерилизационной очистки, дезинфекции, стерилизации. Новый инструмент должен быть освобожден от упаковки. Размер и тип инструмента нанесены на этикетке.

Не используйте затупившийся и заржавевший инструмент. Запрещается использовать режущий инструмент более 20 раз.

1. Перед использованием тщательно осматривайте инструмент. Поврежденный или затупленный инструмент не должен использоваться.
2. Не допускайте высыхания остатков крови, выделений и тканей на инструменте. Сразу после применения погружайте инструмент в дезинфицирующий раствор.
3. Используйте только разрешенные для титана и нержавеющей сталей дезинфицирующие и чистящие растворы и всегда строго следуйте инструкции по применению.
4. Сильно загрязненный инструмент, а также имеющий внутренние полости необходимо отмывать в ультразвуковых установках. Никогда не позволяйте инструментам соприкасаться между собой в процессе очистки в ультразвуковой ванне.
5. Налет должен полностью отчищаться нейлоновыми щетками. Особенно тщательно прочищайте внутренние полости инструмента.
6. Инструменты, состоящие из нескольких частей, должны быть разобраны до очистки. Дезинфицируйте, очищайте, стерилизуйте и храните каждую часть инструмента отдельно.

7. Никогда не дезинфицируйте, не мойте (даже ультразвуком) и не стерилизуйте вместе инструменты, сделанные из разных материалов.
8. Тщательно смывайте чистящие и дезинфицирующие растворы дистиллированной водой.
9. Перед хранением инструмент должен быть высушен.
10. После автоматической или ручной чистки (мойки) весь хирургический инструмент должен быть стерилизован.
11. Проверяйте инструмент на наличие коррозии после стерилизации.
12. Новый инструмент перед первым применением должен быть стерилизован без заводской упаковки.
13. Очень важно аккуратно обращаться с борами, сверлами, фрезами, зондами и метчиками. Даже незначительное повреждение поверхности инструмента снижает его режущие свойства!

Требования к очистке, дезинфекции и стерилизации

Очистка: погрузите инструменты в выбранное моющее средство и тщательно очистите с помощью нейлоновых щеток или ватно-марлевых тампонов.

Дезинфекция: погрузите инструменты в выбранное дезинфицирующее средство.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению моющего и дезинфицирующего средства в отношении концентрации, времени выдержки, эффективности и способа применения. Используйте только нейтральные моющие и дезинфицирующие средства, подходящие для титана, нержавеющей стали и полимерных материалов. Не рекомендуется применять для инструментов моющие и дезинфицирующие средства с содержанием азотной, серной и щавелевой кислот, а также перекись водорода. Эффективность моющих и дезинфицирующих средств против HBV (гепатит В), HCV (гепатит С) и HIV (ВИЧ) должна быть подтверждена и соответствовать требованиям национального законодательства для моющих и дезинфицирующих средств.

После дезинфекции необходимо тщательно промыть изделия в дистиллированной воде и провести сушку при помощи безворсового одноразового полотенца.

Промойте еще раз тщательно инструменты в дистиллированной воде и проведите сушку при помощи безворсового одноразового полотенца. Используйте шприц или другое безмаслянное устройство для сушки внутренних полостей.

Упаковка: Упаковку изделий необходимо осуществлять в пакеты для паровой стерилизации, разрешенные к применению.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению пакетов для паровой стерилизации в отношении эффективности, сохранения барьера стерильности и способа применения.

На каждый пакет или в каждый пакет для стерилизации должны быть установлены химические индикаторы для контроля процесса стерилизации.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению химических индикаторов.

Стерилизация: Стерилизацию необходимо осуществлять в форвакуумных паровых стерилизаторах при следующих параметрах: температура 134°C, время выдержки 5 минут или температура 121°C, время выдержки 20 минут.

Не используйте стерилизаторы со стеклянными шариками и воздушные стерилизаторы.

Внимание! Перед использованием данных режимов необходимо убедиться в эффективности работы форвакуумного парового стерилизатора и провести валидацию оборудования.

Хранение: хранить стерильные инструменты необходимо в пакетах для стерилизации в защищенном от пыли сухом шкафу при комнатной температуре.

5. Хирургические шаблоны

Описание

Хирургические шаблоны из системы дентальных имплантатов КОНМЕТ предназначены для подготовки костного ложа имплантатов с высокой точностью.

Хирургические шаблоны изготавливаются из титана Grade 4 ISO 5832-2 (ASTM F67), Ti6Al7Nb ISO 5832-11 (ASTM F1295), Ti6Al4V ISO 5832-3 (ASTM F136) и светоотверждаемого полимера Full Cure 720 и MED610.

В шаблон устанавливаются втулки необходимого диаметра и высоты из набора. Шаблон фиксируется в полости рта пациента на альвеолярном отростке с помощью винтов. С помощью шаблона с установленными втулками осуществляется точное сверление в заданном направлении и на необходимую глубину.

Меры предосторожности

Хирургические шаблоны должны использоваться только с системой дентальных имплантатов КОНМЕТ.

Все инструменты и компоненты, используемые при операции с применением хирургического шаблона, должны быть защищены от случайной аспирации и глотания. Не превышайте скорость вращения 1000 об/мин при сверлении кости с использованием хирургического шаблона – это может привести к ее перегреву. Для Вашей безопасности и безопасности пациента все манипуляции с шаблоном и инструментами необходимо осуществлять только в стерильных перчатках.

Применение и уход

1. Перед использованием хирургического шаблона необходимо убедиться, что у пациента достаточно открывается рот для размещения его на зубах, а пространство для введения сверл не ограничено для хирургического вмешательства.
2. Шаблоны предназначены для использования только со сверлами производства КОНМЕТ.
3. Вращение сверла должно осуществляться после погружения его в направляющую втулку. Запрещается опускать вращающееся сверло в направляющую втулку.
4. Обязательно проверяйте состояние режущего инструмента перед использованием совместно с шаблоном. Режущая кромка должна быть неповрежденной. Запрещается использовать изношенный инструмент.
5. Избегайте бокового воздействия на сверло. Излишнее боковое усилие на сверло может привести к поломке сверла или разрушению шаблона.
6. Сверление через шаблон должно осуществляться методом прерывистого сверления. При сверлении необходимо обеспечить охлаждение физиологическим раствором с температурой 3-6°C и расходом 80-120 мл/мин.
7. Хирургический шаблон является изделием одноразового применения. Запрещается использовать шаблон повторно.
8. Хирургические шаблоны должны храниться в оригинальной упаковке в сухом помещении при комнатной температуре и не должны подвергаться прямому воздействию солнечных лучей.
9. Все компоненты, используемые при операции, перед применением должны быть подвергнуты предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации.

Требования к очистке, дезинфекции и стерилизации

Очистка: погрузите хирургический шаблон в выбранное моющее средство и тщательно очистите с помощью нейлоновых щеток или ватно-марлевых тампонов.

Дезинфекция: погрузите хирургический шаблон в выбранное дезинфицирующее средство.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению моющего и дезинфицирующего средства в отношении концентрации, времени выдержки, эффективности и способа применения. Используйте только нейтральные моющие и дезинфицирующие средства, подходящие для титана и полимерных материалов. Не рекомендуется применять для шаблонов моющие и дезинфицирующие средства с содержанием азотной, серной и щавелевой кислот, а также перекись водорода. Эффективность моющих и дезинфицирующих средств против HBV (гепатит В), HCV (гепатит С) и HIV (ВИЧ) должна быть подтверждена и соответствовать требованиям национального законодательства для моющих и дезинфицирующих средств.

После дезинфекции необходимо тщательно промыть контейнер в дистиллированной воде и провести сушку при помощи безворсового одноразового полотенца.

Промойте еще раз тщательно шаблон в дистиллированной воде и проведите сушку при помощи безворсового одноразового полотенца. Используйте шприц или другое безмасляное устройство для сушки внутренних полостей.

Упаковка: Упаковку изделий необходимо осуществлять в пакеты для паровой стерилизации, разрешенные к применению.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению пакетов для паровой стерилизации в отношении эффективности, сохранения барьера стерильности и способа применения.

На каждый пакет или в каждый пакет для стерилизации должны быть установлены химические индикаторы для контроля процесса стерилизации.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению химических индикаторов.

Стерилизация: Стерилизацию необходимо осуществлять в форвакуумных паровых стерилизаторах при следующих параметрах: температура 121°C, время выдержки 20 минут.

Не используйте стерилизаторы со стеклянными шариками и воздушные стерилизаторы.

Внимание! Перед использованием данных режимов необходимо убедиться в эффективности работы форвакуумного парового стерилизатора и провести валидацию оборудования.

Хранение: хранить стерильные шаблоны необходимо в пакетах для стерилизации в защищенном от пыли сухом шкафу при комнатной температуре.

6. Контейнеры для стерилизации

Описание

Контейнеры для стерилизации из системы дентальных имплантатов КОНМЕТ предназначены для укладки и последующей стерилизации инструментов и компонентов системы дентальных имплантатов. Контейнеры изготавливаются из титана BT1-0 ГОСТ 19807, Grade 4 ISO 5832-2 (ASTM F67), титановых сплавов BT6, BT16 ГОСТ 19807, нержавеющей стали 95X18 ГОСТ 5632, полифенилсульфона ASTM D6394, фторопласта Ф4 ГОСТ 10007(ТУ 6-05-810-88).

Контейнеры для стерилизации представляют собой тонкостенный титановый корпус с крышкой. Корпус и крышка имеют перфорационные отверстия по всей поверхности. В корпусе расположены ложементы для укладки изделий из набора.

Внимание: Контейнер для стерилизации не сохраняет инструменты и компоненты стерильными. Хранение контейнера с инструментами и компонентами после стерилизации должно осуществляться только в упаковке, предназначенной для паровой стерилизации.

Меры предосторожности

Контейнеры для стерилизации должны использоваться только с системой дентальных имплантатов КОНМЕТ.

При предстерилизационной очистке контейнера особое внимание уделяйте перфорированным поверхностям. Необходимо тщательно отчищать их от загрязнений. При недостаточной очистке возможно ухудшение пропускной способности контейнера.

Запрещается при укладке инструментов и компонентов, а также химических или биологических индикаторов закрывать перфорированные поверхности контейнера – это может снизить эффективность воздействия стерилизующего агента. Укладку инструмента необходимо осуществлять в соответствии с маркировкой, нанесенной на контейнере.

Применение и уход

1. Перед применением контейнер для стерилизации должен пройти цикл очистки и дезинфекции.
2. Очистка и дезинфекция контейнера должна осуществляться без уложенного инструмента.
3. Не укладывайте в контейнер неочищенный инструмент.
4. Не допускайте высыхания остатков крови, выделений и тканей на контейнере. Сразу после применения погружайте контейнер в дезинфицирующий раствор.
5. Используйте только разрешенные для титана, фторопласта дезинфицирующие и чистящие растворы и всегда строго следуйте инструкции по применению.

6. Сильно загрязненные поверхности контейнера, а также внутренние полости необходимо отмывать в ультразвуковых установках без вложенного в него инструмента. Никогда не позволяйте компонентам соприкасаться между собой в процессе очистки в ультразвуковой ванне.
7. Налет должен полностью отчищаться нейлоновыми щетками. Особенно тщательно прочищайте внутренние полости контейнера.
8. Тщательно смывайте чистящие и дезинфицирующие растворы водой. Не рекомендуются для очистки контейнеров дезинфицирующие и чистящие средства с содержанием азотной, серной и щавелевой кислот, а также перекись водорода.
9. Перед хранением контейнер должен быть высушен.*
10. После автоматической или ручной чистки (мойки) и дезинфекции контейнер должен быть стерилизован.
11. Новый контейнер перед первым применением должен быть стерилизован без заводской упаковки.

Требования к очистке, дезинфекции и стерилизации

Очистка: погрузите контейнер в выбранное моющее средство и тщательно очистите с помощью нейлоновых щеток или ватно-марлевых тампонов.

Дезинфекция: уложите контейнер в выбранное дезинфицирующее средство.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению моющего и дезинфицирующего средства в отношении концентрации, времени выдержки, эффективности и способа применения. Используйте только нейтральные моющие и дезинфицирующие средства, подходящие для титана, нержавеющей стали и полимерных материалов. Не рекомендуется применять для контейнеров моющие и дезинфицирующие средства с содержанием азотной, серной и щавелевой кислот, а также перекись водорода. Эффективность моющих и дезинфицирующих средств против HBV (гепатит В), HCV (гепатит С) и HIV (ВИЧ) должна быть подтверждена и соответствовать требованиям национального законодательства для моющих и дезинфицирующих средств.

После дезинфекции необходимо тщательно промыть контейнер в дистиллированной воде и провести сушку при помощи безворсового одноразового полотенца.

После дезинфекции необходимо тщательно промыть контейнер в дистиллированной воде и провести сушку при помощи безворсового одноразового полотенца.

Промойте еще раз тщательно контейнер в дистиллированной воде и проведите сушку при помощи безворсового одноразового полотенца. Используйте шприц или другое безмасляное устройство для сушки внутренних полостей.

Упаковка: Упаковку контейнера необходимо осуществлять в пакеты для паровой стерилизации, разрешенные к применению.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению пакетов для паровой стерилизации в отношении эффективности, сохранения барьера стерильности и способа применения.

На пакет или в пакет для стерилизации должны быть установлены химические индикаторы для контроля процесса стерилизации.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению химических индикаторов.

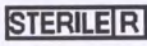
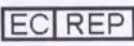
Стерилизация: Стерилизацию необходимо осуществлять в форвакуумных паровых стерилизаторах при следующих параметрах: температура 134°C, время выдержки 5 минут или температура 121°C, время выдержки 20 минут.

Не используйте стерилизаторы со стеклянными шариками и воздушные стерилизаторы.

Внимание! Перед использованием данных режимов необходимо убедиться в эффективности работы форвакуумного парового стерилизатора и провести валидацию оборудования.

Хранение: хранить стерильный контейнер необходимо в пакетах для стерилизации в защищенном от пыли сухом шкафу при комнатной температуре.

Применяемы символы на этикетке

	- Номер по каталогу
	- Порядковый номер
	- Код партии
	- Количество
 2012-10	- Дата изготовления
 2012-10	- Использовать до ...
	- Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	- Нестерильно
	- Стерилизация с применением радиации
	- Не стерилизовать повторно
	- Не использовать повторно
	- Не использовать при поврежденной упаковке
	- Авторизованный представитель в Европейском союзе
	- Размер посадочного шестигранного интерфейса в дентальном имплантате в мм
CLA	- Имплантат классический
CYL	- Имплантат цилиндрический
CON	- Имплантат конический
MINI	- Мини-имплантат
 0086	- Изделия отвечают требованиям Директивы ЕЭС 93/42/ЕСС

Ответственность

В случае использования неоригинальных либо не рекомендованных компанией «КОНМЕТ» изделий с набором дентальных имплантатов КОНМЕТ, компания снимает с себя гарантийные и иные обязательства, оговоренные прямо или подразумеваемые. Пользователь системы КОНМЕТ обязан установить, является ли то или иное изделие системы подходящим для конкретного пациента в конкретной ситуации. Компания снимает с себя любые обязательства, оговоренные прямо или подразумеваемые, и не несет ответственность за любой прямой, косвенный или другой ущерб, возникший по причине или в связи с любыми профессиональными ошибками при использовании системы. Изделия могут использоваться только по их прямому назначению в соответствии с требованиями и рекомендациями компании «КОНМЕТ».

Важно! В случае публикации новой версии инструкции по применению все ранее выпущенные инструкции теряют силу.

Внимание! Информация в данной инструкции не является достаточной для немедленного применения набора имплантатов дентальных стерильных, их аналогов, приспособлений и инструментов для их установки ИДПИ-02-«Конмет». Практикующие врачи должны обладать знаниями в области дентальной имплантологии и должны пройти обучение работе с дентальной системой КОНМЕТ.

Производитель:

ООО «КОНМЕТ»

Россия, 125413, г. Москва,
ул. Онежская, 24/1

Тел./факс: (495) 234-91-13

E-mail: conmet@conmet.ru

www.conmet.ru

Представитель в

Европейском союзе:

Conmet Swiss AG

Hohenweg 2,

CH 2575 Tauffelen

EC REP

CEpartner4U,

Esdoornlaan 13,

3951 DB Maarn,

The Netherlands.

www.cepartner4u.eu

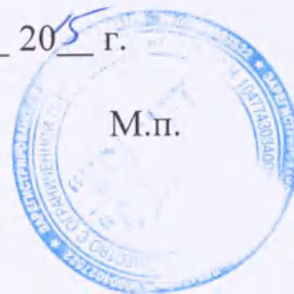
ТУ 9437-019-11458417-2013

Рег. Удостоверение № _____ от « ____ » _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО КОНМЕТ

« 29 » сентября 2015 г.



Паспорт

КМ5.000.000 ПС

Россия, 125413, г.Москва, ул.Онежская, д.24/1
Тел/факс (495) 234-91-13
E-mail: conmet@conmet.ru
www.conmet.ru

Набор имплантатов дентальных титановых стерильных, приспособлений для протезирования и инструментов для их установки ИДПИ-02-«КОНМЕТ» (далее по тексту Набор) предназначен для замещения дефектов зубных рядов в условиях кабинетов стоматологических поликлиник, городских больниц, диспансеров, МСЧ и т.п.

Класс риска - 2б по ГОСТ Р 51609-2000.

В состав набора входят*:

№ пп.	Наименование изделия	Типоразмерный ряд	Размер	Количество
1. ДЕНТАЛЬНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ				
1.1 Имплантаты				
1.1.1	имплантаты цилиндрические	6...17 x 2...7 x 1...4 x M1...M4		
1.1.2	имплантаты цилиндрические с покрытием	6...17 x 2...7 x 1...4 x M1...M4		
1.1.3	имплантаты конические	6...17 x 2...7 x 3...7 x 1...4 x M1...M4		
1.1.4	имплантаты конические с покрытием	6...17 x 2...7 x 3...7 x 1...4 x M1...M4		
1.1.5	имплантаты классические	7...17 x 3...5 x 4...7 x 1...4 x M1...M4		
1.1.6	имплантаты классические с покрытием	7...17 x 3...5 x 4...7 x 1...4 x M1...M4		
1.1.7	имплантаты цилиндрические короткие	4...12 x 2...7 x 1...4 x M1...M4		
1.1.8	имплантаты цилиндрические короткие с покрытием	4...12 x 2...7 x 1...4 x M1...M4		
1.2 Мини-имплантаты				
1.2.1	мини-имплантаты с конической головкой	7...20 x 6...13 x 1...5 x 1...6 x 1...6		
1.2.2	мини-имплантаты с конической головкой с покрытием	7...20 x 6...13 x 1...5 x 1...6 x 1...6		
1.2.3	мини-имплантаты со сферической головкой	7...20 x 6...13 x 1...5 x 1...6 x 1...6		
1.2.4	мини-имплантаты со сферической головкой с покрытием	7...20 x 6...13 x 1...5 x 1...6 x 1...6		
2. СУПРАСТРУКТУРЫ				
2.1 Заглушки				
2.1.1	заглушки внутренние	2...10 x 2...6 x M1...M4 x 0.5...3		
2.1.2	заглушки внутренние для классических имплантатов	2...10 x 2...6 x M1...M4 x 0.5...3		
2.1.3	заглушки широкие для классических имплантатов	2...10 x 2...8 x M1...M4 x 0.5...3		
2.2 Формирователи десны				
2.2.1	формирователи десны цилиндрические	4...14 x 3...8 x M1...M4 x 0.5...3		
2.2.2	формирователи десны эстетические	4...14 x 3...8 x 1...4		
2.2.3	формирователи десны для классических имплантатов	4...14 x 3...8 x M1...M4 x 0.5...3		
2.3 Головки				
2.3.1	головки прямые цементируемые	5...17 x 3...8 x 1...4		
2.3.2	головки прямые цементируемые анатомические	5...17 x 3...8 x 1...4		
2.3.3	головки прямые цементируемые для классических имплантатов	5...15 x 1...5 x M1...M4		
2.3.4	головки прямые разъемные	7...15 x M1...M4 x 3...8		
2.3.5	головки прямые разъемные для классических имплантатов	3...45 x 5...15 x 2...7 x M1...M4 x M1...M4		
2.3.6	головки прямые разъемные с восьмигранником для классических имплантатов	3...45 x 5...15 x 2...5 x M1...M4 x M1...M4 x 1...4		
2.3.7	головки угловые цементируемые	5...17 x 3...8 x 1...4 x 4...45		

2.3.8	головки угловые анатомические цементируемые	5...17 x 3...8 x 1...4 x 5...45		
2.3.9	головки угловые цементируемые для классических имплантатов	5...17 x 2...7 x 1...4 x 5...45		
2.3.10	головки угловые цементируемые для классических имплантатов	5...17 x 2...8 x 1...4 x 5...45		
2.3.11	головки угловые разъемные	5...45 x 6...12 x 3...7 x M1...M4 x 1...5		
2.3.12	головки обтачиваемые	3...10 x 1...4 x 6...17		
2.3.13	головки обтачиваемые угловые	5...20 x 5...12 x 1...4 x 6...20		
2.3.14	головки обтачиваемые для классических имплантатов	5...15 x 2...7 x 1...4		
2.3.15	головки сферические	8...17 x M1...M4 x 2...12		
2.3.16	головки сферические для классических имплантатов	8...17 x M1...M4 x 2...12		
2.3.17	головки временные	2...20 x 2...12 x 1...5		
2.3.18	головки с боковой фиксацией	6...12 x 2...12 x 1...5		
2.3.19	головки универсальные моделируемые	2...20 x 2...12 x 1...5		
2.3.20	локаторы	7...17 x M1...M4 x 3...8		
2.4 Винты				
2.4.1	винты фиксирующие	3...15 x 1...5 x M1...M4		
2.4.2	винты фиксирующие конусные	3...15 x 1...5 x M1...M4		
2.4.3	винты для головки с боковой фиксацией	3...15 x 1...5 x M1...M4		
2.4.4	винты лабораторные	3...15 x 1...5 x M1...M4		
2.4.5	Винты для фиксации универсального ключа	10...40 x 2...10 x M1...M3		
2.5 Матрицы				
2.5.1	матрицы для сферических головок	2...6 x 2...7		
2.5.2	матрицы пластиковые	2...6 x 2...7		
2.5.3	корпуса матрицы	2...6 x 2...7		
3. ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ МОДЕЛИРОВАНИЯ				
3.1 Колпачки моделировочные				
3.1.1	колпачки моделировочные прямые	2...8 x 2...10 x 4...15		
3.1.2	колпачки моделировочные угловые	2...8 x 4...15 x 5...45		
3.1.3	колпачки моделировочные для головок прямых разъемных	3...8 x 2...8		
3.1.4	колпачки моделировочные для головок угловых разъемных	3...8 x 2...10		
3.1.5	колпачки моделировочные для головок прямых разъемных для классических имплантатов	3...8 x 3...8		
3.1.6	колпачки моделировочные для головок прямых разъемных с восьмигранником для классических имплантатов	3...8 x 3...8 x 1...4		
3.1.7	Колпачки для разъемных головок	2...8 x 2...10		
3.2 Дубликаторы				
3.2.1	дубликаторы супраструктур	3...8 x 8...17 x 1...5		
3.2.2	дубликаторы супраструктур для классических имплантатов	3...8 x 3...10 x 1...5		
3.3 Трансферы				
3.3.1	трансферы слепочные для открытой ложки	2...8 x 8...27 x M1...M4 x 1...5		
3.3.2	трансферы слепочные для открытой ложки для классических имплантатов	3...8 x 8...27 x M1...M4 x 1...4		
3.3.3	трансферы слепочные для открытой ложки для мини-имплантатов	3...8 x 8...27 x M1...M4		
3.3.4	трансферы слепочные для закрытой ложки	2...8 x 8...27 x M1...M4 x 1...5		

3.3.5	трансферы слепочные для закрытой ложки для классических имплантатов	3...8 x 8...27 x M1...M4		
3.3.6	трансферы слепочные для закрытой ложки для головок разъемных	3...8 x 5...27 x M1...M4		
3.4 Аналоги лабораторные				
3.4.1	аналоги имплантатов лабораторные извлекаемые	3...8 x 10...20 x 1...5		
3.4.2	аналоги классических имплантатов лабораторные извлекаемые	3...8 x 10...20 x 1...5		
3.4.3	аналоги лабораторные головок разъемных извлекаемые	3...8 x 10...20 x M1...M4		
3.4.4	аналоги имплантатов лабораторные неизвлекаемые	3...8 x 10...20 x 1...5		
3.4.5	аналоги классических имплантатов лабораторные	3...8 x 10...20 x 1...5		
3.4.6	аналоги мини-имплантатов с конической головкой лабораторные	1...6 x 10...20		
3.4.7	аналоги мини-имплантатов со сферической головкой лабораторные	1...6 x 10...20		
3.4.8	аналоги лабораторные головок разъемных	1...6 x 10...20 x M1...M4		
3.5 Формирователи канала фиксирующего винта		2...5 x 5...20 x 1...5 x M1...M4		
3.6 Винты фиксирующие моделировочные		1.5...5 x 5...20 x M1...M4		
4. ИНСТРУМЕНТЫ				
4.1 Сверла				
4.1.1	сверла пилотные	20...50 x 10...35 x 1...2 x 2.35		
4.1.2	сверла формирующие	20...50 x 10...35 x 2...7 x 2.35		
4.1.3	сверла с упором	20...50 x 10...35 x 1...7 x 1...7 x 2.35		
4.2 Упоры		2...8 x 6...20		
4.3 Зенкеры		2...8 x 20...50 x 2.35		
4.4 Фрезы				
4.4.1	фрезы конические	20...50 x 5...15 x 2...8 x 2.35		
4.4.2	фрезы профильные	2...10 x 15...50 x 2.35		
4.4.3	фрезы для удаления имплантата	20...50 x 1...8 x 2.35		
4.5 Боры		1...5 x 15...45 x 2.35		
4.6 Метчики				
4.6.1	метчики под ключ-трещотку	2...8 x 20...45 x 5...8		
4.6.2	метчики под угловой наконечник	2...8 x 20...45 x 2.35		
4.7 Мукотомы		2...7 x 20...45 x 2.35		
4.8 Удлинитель		2...7 x 20...45 x 2.35		
4.9 Переходники под ключ-трещотку		5...8 x 10...30		
4.10 Ключи				
4.10.1	ключи шестигранные под ключ-трещотку	5...8 x 20...40 x 1...5		
4.10.2	ключи шестигранные под угловой наконечник	2.35 x 20...40 x 1...5		
4.10.3	ключи-трещотки динамометрические	50...100 x 5...8 x 5...20		
4.10.4	ключи-трещотки	50...100 x 5...8 x 5...20		
4.10.5	ключи-фиксаторы	50...100 x 1...6 x 5...20		
4.10.6	ключи S-образные	50...100 x 1...6 x 5...30 x 1...6		
4.10.7	ключи для головок сферических	5...50 x 1...5 x 5...8		
4.10.8	ключи для мини-имплантатов	5...50 x 1...5 x 5...8		
4.10.9	ключи гибочные для мини-имплантатов	100...200 x 5...30		

4.10.10	ключи установочные	5...50 x 1...8 x 5...8		
4.11	Держатели лабораторных аналогов	70...200 x 10...30 x 1...8		
4.12	Остеотомы	100...200 x 1...10 x 15...40		
4.13	Остеотомы обратные	100...200 x 1...10 x 15...40		
4.14	Глубиномеры	1...7 x 15...40		
4.15	Измерители слизистой	1...7 x 15...40		
4.16	Пинцеты	80...150 x 5...15		
4.17	Пинцеты для супраструктур	80...200 x 3...50		
4.18	Держатель имплантата	5...8 x 10...40 x M1...M4		
4.19	Отвертки под ключ-трещотку	5...8 x 10...40 x 0.5...4		
4.20	Отвертки	20...50 x 5...15 x 0.5...4		
4.21	Молотки	150...250 x 20...100		
4.22	Крючки-слюноотсосы	100...250 x 5...20		
4.23	Распаторы			
4.23.1	распаторы прямые	100...200 x 5...20		
4.23.2	распаторы угловые	100...200 x 10...70		
4.24	Долота	100...200 x 2...20 x 2...15		
4.25	Крючки-ранорасширители			
4.25.1	Крючки-ранорасширители прямые	2...10 x 100...200 x 2...15		
4.25.2	Крючки-ранорасширители изогнутые	10...30 x 100...200 x 10...30		
4.26	Направители			
4.26.1	направители сверл для хирургических шаблонов	3...50 x 30...200 x 3...100		
4.26.2	направители сверл	5...20 x 30...200 x 5...50		
4.27	Втулки для шаблонов	1...20 x 1...20		
5	ШАБЛОНЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ	5...150 x 5...150 x 3...60		
6.	КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ			
6.1	контейнеры для стерилизации стоматологических инструментов	10...100 x 50...350 x 50...350		
6.2	контейнеры для стерилизации стоматологических инструментов, малые	10...100 x 50...300 x 50...300		
6.3	контейнеры для стерилизации сверл с упорами	10...100 x 50...350 x 50...350		
6.4	контейнеры для стерилизации остеотомов	10...100 x 50...300 x 50...300		
7.	ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ			
7.1	Инструкция по применению			1
7.2	Паспорт			1

* 1. Количество изделий в наборе определяет Заказчик

2. К работе с набором допускаются медицинские работники, обладающие знаниями в области дентальной имплантологии и прошедшие обучение работе с Набором.

Расшифровка символов на упаковке,

REF - номер по каталогу

SN - Порядковый номер

LOT - Код партии

Qty. - Количество

 **2012-10** - Дата изготовления

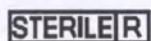
 **2012-10** - Использовать до ...



- Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



- Не стерильно



- Стерилизация с применением радиации



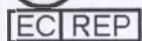
- Не стерилизовать повторно



- Не использовать повторно



- Не использовать при поврежденной упаковке



- Авторизованный представитель в европейском союзе



- Размер посадочного шестигранника в дентальном имплантате в мм

CLA - Имплантат классический

CYL - Имплантат цилиндрический

CON - Имплантат конический

MINI - мини-имплантат

CE 0086 - Изделия отвечают требованиям Директивы ЕЭС 93/42/ECC

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Заказ № _____ (по накл. _____) соответствует требованиям ТУ 9437-019-11458417-2013 и признан годным для применения.

Дата изготовления _____

Подпись лиц, ответственных за приемку _____

М.П.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

1. Изготовитель гарантирует соответствие изделий из Набора требованиям ТУ 9437-019-11458417-2013 при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения, эксплуатации и выполнения требований инструкции по применению.

2. Гарантийный срок хранения нестерильных изделий – 15 лет.

3. Срок годности (гарантированный срок сохранения стерильности) стерильных имплантатов – 5 лет со дня изготовления.

4. Гарантийный срок эксплуатации для имплантатов и супраструктур – 3 года со дня установки.

Гарантийный срок эксплуатации режущих инструментов – 20 операций.

Гарантийный срок эксплуатации остальных инструментов – 1 год.

5. Лабораторные приспособления для моделирования и хирургические шаблоны являются изделиями однократного применения, гарантийный срок эксплуатации и срок службы не устанавливается.

6. Срок службы имплантатов - 7 лет.

7. Срок службы режущего инструмента – 20 операций.

8. Срок службы изделий из Набора – 1 год.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

1. Имплантаты эксплуатируются при температуре: $+32^{\circ}\text{C} \dots +42^{\circ}\text{C}$.

2. Остальные изделия из набора должны эксплуатироваться при температуре: $+10^{\circ}\text{C} \dots +35^{\circ}\text{C}$

3. Эксплуатацию (применение) набора может осуществлять только специально обученный работе с Набором медицинский персонал.

4. При эксплуатации Набора необходимо четко придерживаться инструкции по применению.

5. Метод стерилизации имплантатов – радиационный;

6. Нестерильные изделия из Набора стерилизуются методом паровой стерилизации по МУ 287-113.

ХРАНЕНИЕ

Набор (изделия из набора) должны храниться в помещении при температуре воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ в упаковке предприятия-изготовителя.

Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

1. Набор должен транспортироваться только в упаковке всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

2. Температура транспортирования должна быть в пределах от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае обнаружения дефектов изделий или некомплектности поставки при первичной приемке владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- Заявку на замену изделия с указанием адреса потребителя и номер телефона;

- Копию паспорта;

- Акт выявленных дефектов или некомплектности.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация Набора должна осуществляться по классу А (ТБО) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 после проведения санобработки по МУ 287-113.