

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. («Джей Джей
Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материанс Дентариос С.А.»),
Brazil (Бразилия)

Quality Management and Regulatory Affairs Director (Директор по
менеджменту качества и вопросам нормативного-правового
регулирувания)
(должность/position)

Marina Braz (Марина Браз)
(имя/name)

Marina M. Braz
(подпись/signature)

26/07/2023

Дата «ДД» MM ГГГГ / Date "DD" MM YYYY

М.П. / Stamp

Исх. №

00.489.050/0001-84

JJGC IND. E COM. DE MAT.
DENTÁRIOS S.A.

AV. JUSCELINO KUBITSCHEK DE OLIVEIRA, 3291
CEP: 81270-200 - C/C

CURITIBA - PR

Operational documentation of the medical device

Dental drills in versions with accessories

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.

Эксплуатационная документация медицинского изделия

Сверла стоматологические в вариантах исполнения с принадлежностями

Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материанс Дентариос С.А.

Содержание

Инструкция по применению медицинского изделия (МИ): «Сверла стоматологические в вариантах исполнения с принадлежностями»	3
1. Описание	5
2. Техническое описание медицинского изделия	9
2.1 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	9
2.2 Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии	9
2.3 Содержание материалов животного и человеческого происхождения	9
3. Назначение медицинского изделия	9
3.1 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания	9
3.2 Сведения о потенциальных потребителях	9
3.3 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения	10
4. Показания	10
5. Области применения	10
6. Противопоказания	10
7. Способ применения	10
8. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	18
9. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки (рекомендации производителя)	24
10. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	28
11. Требования безопасности и меры предосторожности	28
12. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	29
13. Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке	29
14. Условия хранения, эксплуатации и транспортирования	29
15. Охрана окружающей среды	30
15.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	30
15.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении медицинских изделий	30
16. Срок службы, срок годности	30
17. Сведения об ЭМС	30
18. Требования к монтажу и установке	31
19. Гарантийные обязательства	31
20. Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе	33
20.1 Наименование и адрес производителя	33
20.2 Адрес места производства	33
20.3 Сведения об уполномоченном представителе. Рекламация	33

Инструкция по применению медицинского изделия (МИ): «Сверла стоматологические в вариантах исполнения с принадлежностями».

I. Сверла стоматологические в вариантах исполнения:

Сверло коническое Ø 3.5 мм;
Сверло коническое Ø 3.5 мм, короткое;
Сверло коническое Ø 3.5 мм, длинное;
Сверло коническое Ø 3.75 мм;
Сверло коническое Ø 3.75 мм, короткое;
Сверло коническое Ø 3.75 мм, длинное;
Сверло коническое Ø 4.0 мм;
Сверло коническое Ø 4.0 мм, короткое;
Сверло коническое Ø 4.0 мм, длинное;
Сверло коническое Ø 4.3 мм;
Сверло коническое Ø 4.3 мм, короткое;
Сверло коническое Ø 4.3 мм, длинное;
Сверло коническое Ø 5.0 мм;
Сверло коническое Ø 5.0 мм, короткое;
Сверло коническое Ø 5.0 мм, длинное;
Сверло коническое контурное Ø 3.5 мм;
Сверло коническое контурное Ø 3.75 мм;
Сверло коническое контурное Ø 4.0 мм;
Сверло коническое контурное Ø 4.3 мм;
Сверло коническое контурное Ø 5.0 мм;
Сверло коническое Ø 2.0 мм;
Сверло коническое Ø 6.0 мм, короткое;
Сверло Ø 2.0 мм для направленной хирургии;
Сверло коническое Ø 3.5 мм для направленной хирургии;
Сверло коническое Ø 3.75 мм для направленной хирургии;
Сверло коническое Ø 4.0 мм для направленной хирургии;
Сверло коническое Ø 4.3 мм для направленной хирургии;
Сверло коническое Ø 5.0 мм для направленной хирургии;
Сверло коническое Ø 6.0 мм для направленной хирургии;
Сверло коническое Ø 2.0 мм для направленной хирургии, короткое;
Сверло коническое Ø 3.5 мм для направленной хирургии, короткое;
Сверло коническое Ø 3.75 мм для направленной хирургии, короткое;
Сверло коническое Ø 4.0 мм для направленной хирургии, короткое;
Сверло коническое Ø 4.3 мм для направленной хирургии, короткое;
Сверло коническое Ø 5.0 мм для направленной хирургии, короткое;
Сверло коническое Ø 6.0 мм для направленной хирургии, короткое;
Сверло коническое контурное Ø 3.5 мм для направленной хирургии, короткое;
Сверло коническое контурное Ø 3.75 мм для направленной хирургии, короткое;
Сверло коническое контурное Ø 4.0 мм для направленной хирургии, короткое;
Сверло коническое контурное Ø 4.3 мм для направленной хирургии, короткое;
Сверло коническое контурное Ø 5.0 мм для направленной хирургии, короткое;
Сверло коническое контурное Ø 3.5 мм для направленной хирургии;
Сверло коническое контурное Ø 3.75 мм для направленной хирургии;
Сверло коническое контурное Ø 4.0 мм для направленной хирургии;
Сверло коническое контурное Ø 4.3 мм для направленной хирургии;

Сверло коническое контурное Ø 5.0 мм для направленной хирургии;
Сверло стартовое;
Сверло Facility стартовое;
Сверло Alvim, Ø 3.5 мм, длинное;
Сверло Alvim, Ø 3.5 мм, стандартное;
Сверло Alvim, Ø 4.3 мм, длинное;
Сверло Alvim Ø 4.3 мм, стандартное;
Сверло Alvim, Ø 5.0 мм, длинное;
Сверло Alvim, Ø 5.0 мм, стандартное;
Сверло Alvim Ø 3.5 мм, короткое;
Сверло Alvim Ø 4.3 мм, короткое;
Сверло Alvim, Ø 5.0 мм, короткое;
Сверло Facility Ø 2,9 мм, короткое;
Сверло Facility Ø 2,9 мм, стандартное;
Сверло Facility Ø 2,9 мм, длинное;
Сверло спиральное Ø 2.0 мм, стандартное;
Сверло спиральное Ø 2.8 мм, стандартное;
Сверло спиральное Ø 3.0 мм, стандартное;
Сверло спиральное Ø 3.3 мм, стандартное;
Сверло спиральное Ø 3.8 мм, стандартное;
Сверло спиральное Ø 4.3 мм, стандартное;
Сверло спиральное Ø 5.3 мм;
Сверло спиральное Ø 2.0 мм, короткое;
Сверло спиральное Ø 2.8 мм, короткое;
Сверло спиральное Ø 3.0 мм, короткое;
Сверло спиральное Ø 3.3 мм, короткое;
Сверло спиральное Ø 3.8 мм, короткое;
Сверло спиральное Ø 4.3 мм, короткое;
Сверло спиральное Ø 2.0 мм, длинное;
Сверло спиральное Ø 2.8 мм, длинное;
Сверло спиральное Ø 3.0 мм, длинное;
Сверло спиральное Ø 3.3 мм, длинное;
Сверло Alvim спиральное Ø 2.0 мм, длинное;
Сверло Alvim спиральное Ø 2.0 мм, стандартное;
Сверло Alvim спиральное Ø 2.0 мм, короткое;
Сверло Facility спиральное Ø 2.0 мм;
Сверло для направленной хирургии Ø 1.3 мм;
Сверло Alvim Ø 2.0 мм для направленной хирургии;
Сверло Alvim Ø 3.5 мм для направленной хирургии;
Сверло Alvim Ø 4.3 мм для направленной хирургии;
Сверло Facility Ø 2.0 мм для направленной хирургии;
Сверло Facility Ø 2.0/2.4 мм для направленной хирургии;
Сверло Titamax Ø 2.0 мм для направленной хирургии;
Сверло Titamax Ø 2.8 мм для направленной хирургии;
Сверло Titamax Ø 3.0 мм для направленной хирургии;
Сверло Titamax Ø 3.3 мм для направленной хирургии;

II. Принадлежности:

Удлинитель сверла CM.

Удлинитель сверла GM.

Символ	Расшифровка
	Изготовитель МИ
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу (артикул)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного диапазона (до +40°C)
	Обратитесь к руководству по эксплуатации Электронная версия инструкции находится по адресу straumann.ru/ifu
	Соответствует Директиве Совета ЕС
	Материал
	Размер
	Количество
	Отпускается только по рецепту
	Нестерильно

Эти устройства предназначены для специализированной процедуры, которая должна проводиться профессионалами, имеющими соответствующую подготовку в области зубных имплантатов. Для достижения оптимальных результатов, используйте изделие зная соответствующие методики. Всегда применяйте их при соответствующих условиях, в условиях операционной.

1. Описание

На режущую поверхность сверл наносят тонкую пленку темного углерода. Основной целью нанесения данной пленки является:

- Повышение стойкости к окислению;
- Уменьшение трения между сверлом и костью;
- Повышение стойкости к износу;
- Уменьшение количества тепла, образующегося в кости во время остеотомии.

Это WC/C покрытие (водородно-углеродная матрица с включениями вольфрама) наносится на корпус сверл с помощью методики PVD (конденсация из паровой фазы).

Сверло стартовое

Сверло стартовое изготавливается из хирургической стали. На его рабочей части имеется копьевидный наконечник с высокой режущей способностью. На другом конце имеется соединение для углового наконечника в соответствии с ISO 1797-1 -Хвостовик. Лазерная маркировка определяет глубину сверления в соответствии с хирургическим планированием. Применяется для разграничения и разлома кортикальной кости с целью подготовки костного ложа для установки выбранного имплантата.

Сверло для направленной хирургии Ø 1.3 мм

Сверло Ø 1.3 мм для направленной хирургии изготовлено из хирургической стали. На одном из его концов имеется соединение для углового наконечника в соответствии с ISO 1797-1 -Хвостовик, при этом рабочая часть имеет спиральную форму, что позволяет сверлить кость челюсти и позволяющий вставить фиксирующий штифт на разработанный прототип хирургического шаблона для установки дентальных имплантатов NEODENT®.

Сверло коническое

Сверла коническое выполнены из хирургической нержавеющей стали. На одном конце имеет хвостовик для углового наконечника. Его рабочая часть имеет конический профиль, сферический наконечник, демонстрирует геометрические свойства резки, которые могут использоваться для подготовки костного ложа для конических имплантатов NEODENT®, и маркировку для идентификации диаметра сверла. Предлагается в трех размерных исполнениях по длине: Короткое (31 мм), стандартное (35 мм) и длинное (43 мм).

Сверло коническое контурное выполнено из хирургической нержавеющей стали. На одном конце имеет хвостовик для углового наконечника. Его рабочая часть имеет конический профиль, сферический наконечник, демонстрирует геометрические свойства резки, которые могут использоваться для подготовки костного ложа для конических имплантатов NEODENT®, и маркировку для идентификации диаметра сверла. Для идентификации диаметра конического суженного сверла используется значок «+», который представляет его. Коническое сверло и сверло коническое контурное имеют лазерную маркировку для определения глубины сверления в соответствии с планом хирургического вмешательства.

Коническое сверло используется для сверления костной ткани при хирургической подготовке альвеол перед установкой конических имплантатов NEODENT®.

Сверло коническое контурное предназначено для сверления костной ткани при хирургической подготовке альвеол перед установкой дентальных имплантатов NEODENT®: Helix в костную ткань типа I и II (в соответствии с классификацией костной ткани по Лекхольм и Зарб, 1985г.).

Сверло для направленной хирургии

Сверла для направленной хирургии NEODENT® сделаны из хирургической нержавеющей стали и на одном конце имеется соединение для углового наконечника в соответствии с ISO 1797-1 -Хвостовик. Сверла доступны согласно нижеприведенной информации:

- Сверла для направленной хирургии Titamax: цилиндрическая форма и режущая геометрия, совместимые с имплантатами CM Titamax.
- Сверла для направленной хирургии Alvim: цилиндрическая форма и режущая геометрия, совместимые с дентальными имплантатами CM Alvim и CM Drive.
- Сверла для направленной хирургии Facility: режущая геометрия, совместимая с дентальными имплантатами Facility.
- Сверла конические для направленной хирургии NEODENT®: режущая геометрия, совместимая с коническими имплантатами.

На сверла для направленной хирургии NEODENT® нанесена лазерная маркировка для определения глубины сверления в соответствии с хирургическим планированием. Лазерная маркировка нанесена с учетом настоящей длины имплантатов, представляя дополнительную длину 11 мм для компенсации толщины мягких тканей, высоты втулки и высоты направляющей для сверл.

На вал нанесена маркировка, указывающая на сверло, которое необходимо использовать на втулке, а цвет направляющих отражает диаметр сверла, которое необходимо использовать для технологии подготовки направленной хирургии NEODENT®. См. таблицу ниже:

<i>Цвет втулки</i>	<i>Сверла, которое необходимо использовать на направляющей (мм)</i>
Серый	Ø 2.0
Желтый	Ø 2.4
Фиолетовый	Ø 3.5
Синий	Ø 3.75
Зеленый	Ø 4.0
Оранжевый	Ø 4.3

Последовательность подготовки направленной хирургии GM NEODENT® основана на цвете втулки, как указано в следующей таблице:

<i>ВТУЛКА</i>	<i>НАПРАВЛЯЮЩАЯ</i>
Узкая (фиолетовая)	Направляющая узкая для свёрл для направленной хирургии Ø 2.0/3.5 мм
	Направляющая узкая для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 3.5 мм
Стандартная (синяя)	Направляющая обычная для свёрл для направленной хирургии Ø 2.0/3.5 мм
	Направляющая обычная для свёрл для направленной хирургии Ø 3.75/4.0 мм
	Направляющая обычная для свёрл для направленной хирургии Ø 4.3 мм
	Направляющая обычная для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 3.5/3.75 мм
	Направляющая обычная для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 4.0/4.3 мм
Широкая (зеленая)	Направляющая широкая для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 2.0/3.5 мм
	Направляющая широкая для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 4.0/4.3 мм
	Направляющая широкая для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 5.0/6.0 мм
	Направляющая широкая для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 5.0 мм

Сверло для направленной хирургии NEODENT® применяется для сверления кости при подготовке хирургического ложа для установки дентальных имплантатов NEODENT®: CM Titamax, CM Drive, CM Alvim и Facility.

Сверло коническое для направленной хирургии NEODENT® используется для сверления костной ткани при подготовке хирургического ложа для установки конических имплантатов. Направляющая сверла для направленной хирургии NEODENT® – это хирургический инструмент, который служит в качестве направляющей для сверл для направленной хирургии NEODENT® на хирургическом шаблоне, созданном во время сверления кости при подготовке хирургического ложа.

Сверло Alvim

Сверло Alvim изготавливается из хирургической нержавеющей стали. Сверла Alvim имеют соединение для углового наконечника в соответствии с ISO 1797-1 -Хвостовик. На другом рабочем конце оно имеет конусный профиль и профильную режущую поверхность, совместимую с дентальными имплантатами NEODENT®: Alvim.

Сверло спиральное Alvim на рабочем конце имеет цилиндрический профиль.

Данные сверла имеют лазерную маркировку, которая определяет глубину сверления в соответствии с планируемым хирургическим вмешательством.

Сверла Alvim применяются для использования в стоматологической хирургии для подготовки костного ложа для имплантатов Alvim и Drive. Формы сверл определены в соответствии с конструкцией корпуса/апекса имплантата, а диаметр сверл - в соответствии с шириной имплантата.

Сверло спиральное Alvim предшествует использованию профильных сверл при подготовке хирургического ложа для имплантата в последовательности сверления, рекомендуемой для каждого имплантата.

Он совместим при сверлении и подготовке хирургического ложа для имплантата перед установкой имплантатов Alvim и Drive.

Сверло Facility

Сверла Facility изготовлены из хирургической нержавеющей стали. Их рабочий конец имеет цилиндрический профиль и режущую форму, совместимую с дентальными имплантатами Facility. На другом конце имеется фитинг для углового наконечника согласно стандарту ISO 1797-1 -Хвостовик. На сверлах Facility имеется лазерная маркировка для определения глубины сверления в соответствии с планом проведения хирургического вмешательства.

Настоящее изделие представляет собой хирургический инструмент, используемый для сверления костной ткани с целью подготовки костного ложа к установке выбранного дентального имплантата Facility. Сверло Facility стартовое, сверла Facility и спиральные сверла Facility предназначены для всех длин имплантатов (10 мм, 12 мм и 14 мм). Сверла Facility должны использоваться в соответствии с хирургическим планированием.

Сверло спиральное

Сверло спиральное выполнено из хирургической нержавеющей стали. На одном из своих концов, оно имеет фитинг для соединения с угловым наконечником. Рабочий конец имеет цилиндрический профиль и режущую геометрию, совместимую с дентальными имплантатами NEODENT®: Titamax. Сверло имеет лазерную маркировку для определения глубины сверления в соответствии с хирургическим планированием.

Сверло спиральное применяется для сверления костной ткани при подготовке хирургического ложа для установки дентальных имплантатов NEODENT®: Titamax. Он подходит для

сверления и подготовки хирургического ложа перед установкой выбранного дентального имплантата NEODENT®: Titamax.

Удлинитель сверла

Удлинитель сверла представляет собой инструмент, изготовленный из хирургической нержавеющей стали, используемой в хирургической стоматологии. Его верхний конец (соединение) допускает подсоединение углового наконечника, а рабочая часть адаптирована для подсоединения сверл NEODENT®, которые имеют фитинг для углового наконечника.

Удлинитель сверла представляет собой инструмент, используемый в хирургической стоматологии, чтобы обеспечить удлинение вращательного инструмента на 15 мм, адаптирован для подсоединения углового наконечника. Используется с целью удлинения сверл, используемых при хирургическом вмешательстве, во всех случаях, когда межзубная высота превышает 20 мм.

Данный инструмент может использоваться со всеми сверлами NEODENT®, которые допускают подсоединение углового наконечника и длина которых недостаточна для проведения процедуры.

2. Техническое описание медицинского изделия

2.1 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Сверла стоматологические в вариантах исполнения с принадлежностями используются вместе с инструментами стоматологическими NEODENT®, а также с другими изделиями производства NEODENT® предназначенных для имплантирования.

2.2 Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии

Не применимо.

2.3 Содержание материалов животного и человеческого происхождения

Не применимо.

3. Назначение медицинского изделия

Предназначены для сверления костной ткани или дентина для подготовки костного ложа для установки дентальных имплантатов.

3.1 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Данное изделие используется в соответствии с назначением врача. Его использование невозможно при наличии у пациента противопоказаний. Изделие может использоваться людьми всех возрастов, полов и этнических групп.

3.2 Сведения о потенциальных потребителях

Настоящее изделие может использоваться в государственных или частных стоматологических клиниках и только хирургами, прошедшими обучение и имеющими достаточный опыт работы в данной области. Основными потребителями медицинского изделия являются пациенты, которым требуется функциональная и эстетическая реабилитация с полным или частичным отсутствием зубов

3.3 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами в области стоматологической имплантации, ознакомленными с технологией направленной хирургии NEODENT®. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики, в надлежащих условиях – ЛПУ, клиниках и прочих медицинских учреждениях.

4. Показания

МИ для проведения хирургических операций на костях верхней или нижней челюсти при соблюдении последовательности использования инструментов, что позволяет проводить безлоскутные операции по установке имплантатов в адентичных участках челюсти.

5. Области применения

Стоматология.

6. Противопоказания

Для продукции противопоказания не предусмотрены при условии надлежащего использования для целей применения.

7. Способ применения

Сверло стартовое

Установить сверло в угловой наконечник. Задать скорость вращения в соответствии с инструкцией по применению выбранного имплантата. Выполнить процедуру сверления, полностью вставляя и вынимая сверло. Во время сверления давление не должно быть чрезмерным, при этом необходимо обильное орошение (ручное или смешанное) с использованием насоса наконечника.

Примечание 1: Чтобы свести к минимуму вероятность получения хирургической травмы, важно соблюдать последовательность сверления для успешной остеоинтеграции имплантата. См. обновленный каталог NEODENT® или страницу в интернете www.straumann.ru.
Примечание 2: Не прерывать вращение наконечника со сверлом в хирургической полости, поскольку это может затруднить извлечение сверла или вызвать его поломку.

Сверло для направленной хирургии Ø 1.3 мм

Поднести хирургический шаблон к ротовой полости и убедиться, что он размещен в правильном положении.

Установить сверло Ø 1.3 мм для направленной хирургии на угловом наконечнике. Задать скорость хирургического двигателя на уровне 500-800 оборотов в минуту. Поднести сверло Ø 1.3 мм к втулке для фиксирующего штифта.

Включить двигатель и сверлить при непрерывной вставке и извлечении сверла, включая обильное орошение, до тех пор, пока ограничитель сверла Ø 1.3 мм не коснется втулки фиксирующего штифта. Сверление должно идти в направлении втулки без боковых движений. Орошение может проводиться вручную или в сочетании с орошением от двигателя. После завершения сверления вручную вставить штифт до касания ограничителя втулки.

После установки всех имплантатов вручную снять фиксирующие штифты и хирургический шаблон.

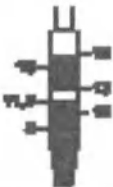
ПРИМЕЧАНИЕ. Не прерывать вращение двигателя во время сверления

Сверло коническое

Установить сверло на угловой наконечник для бормашины и настроить хирургический двигатель на скорость сверления в соответствии с рекомендациями для выбранного имплантата.

Согласно плану установить сверло на место расположения оперируемых альвеол. Включить двигатель и начать сверление при непрерывной вставке и извлечении сверла, включая его обильное орошение. Осуществлять орошение можно вручную или в сочетании с орошением от двигателя. При сверлении давление не должно быть избыточным. Необходимо учитывать следующее: объем и качество костной ткани, выбранный имплантат, а также предыдущее планирование.

Сверление выполняют исходя из длины имплантата и лазерной маркировки на сверле, которая определяет глубину сверления для длины имплантатов:

				
Сверло коническое контурное	Сверло коническое Ø 2.0 мм	Сверло коническое (короткое)	Сверло коническое	Сверло коническое (длинное)

ВНИМАНИЕ: Рисунок приводится лишь в качестве иллюстрации и не отражает реальные размеры и характеристики изделия.

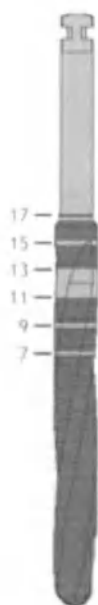
Примечание 1: Необходимо соблюдать правильную последовательность использования сверл и подходящую для имплантата скорость вращения, что содействует успешной остеоинтеграции имплантата. Примечание 2: Не прерывать вращение двигателя, если трепан находится внутри хирургической полости, поскольку это может затруднить его извлечение либо привести к поломке трепана.

Сверло для направленной хирургии

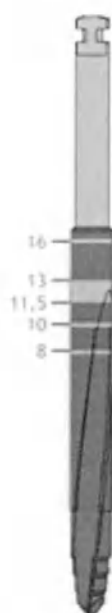
Для сверления с помощью сверла для направленной хирургии NEODENT®, после установки хирургического шаблона выберите направляющую для сверл для направленной хирургии NEODENT®, соответствующую сверлу для направленной хирургии NEODENT®, которое будет использоваться, в соответствии с моделью втулки. Для каждого сверла NEODENT® для направленной хирургии имеется определенная направляющая сверла NEODENT® для направленной хирургии. Следить за тем, чтобы используемый комплект соответствовал потребностям.

Установить конец направляющей сверла NEODENT® для направленной хирургии во втулку хирургического шаблона, крепко взявшись за ручку.

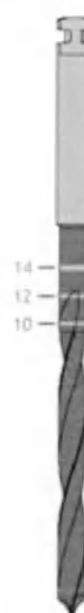
Поднести сверло к отверстию направляющей. Включить двигатель и начать сверление при непрерывной вставке и извлечении сверла, включая его обильное орошение. Осуществлять орошение можно вручную или в сочетании с орошением от двигателя. Способ сверления должен соответствовать объему и качеству костной ткани, выбранному имплантату и предварительному виртуальному планированию. Процесс сверления должен соответствовать длине имплантата и лазерной маркировке на сверле. Лазерная маркировка на сверле определяет глубину сверления в соответствии с длиной имплантата.



Сверло Titamax для
направленной хирургии
NEODENT®



Сверло Alvim для
направленной хирургии
NEODENT®



Сверло Facility для
направленной хирургии
NEODENT®

ВНИМАНИЕ: Изображение является иллюстративным и не представляет реальные размеры и характеристики изделия. У сверл для направленной хирургии NEODENT® имеется дополнительные 11 мм длины

Номинальный размер (мм)	Настоящий размер (мм)
7	18
8	19
9	20
10	21
11	22
11,5	22,5
12	23
13	24
14	25
15	26
16	27
17	28

Способ сверления должен соответствовать объему и качеству костной ткани, а также предварительному виртуальному планированию. Сверление должно соответствовать выбранному имплантату. Сверлить необходимо до тех пор, пока ограничитель пилотного сверла не коснется втулки.

ПРИМЕЧАНИЕ. сверление с использованием пилотного сверла для направленной хирургии NEODENT® должно осуществляться без направляющей сверла.

Сверла спиральные

Установить сверло Alvim в угловой наконечник и задайте скорость вращения в соответствии с выбранным имплантатом. Выполнить процедуру сверления, непрерывными движениями полностью вставляя и вынимая сверло. Во время сверления давление не должно быть чрезмерным, при этом необходим обильное орошение (ручное или комбинированное).

Сверление должно соответствовать длине имплантата и лазерной маркировке на сверле. Лазерная маркировка на сверле представляет собой глубину сверления для длины имплантата.

Примечание 1: Чтобы свести к минимуму вероятность получения хирургической травмы, важно соблюдать последовательность сверления для успешной остеоинтеграции имплантата.

Примечание 2: Не прерывать вращение наконечника со сверлом в хирургической полости, поскольку это может затруднить извлечение сверла или вызвать его поломку

Использовать последовательность сверл в соответствии с приведенной ниже таблицей:

Имплантаты дентальные NEODENT® Titamax CM EX

Ø имплантата	Сверло Titamax Ø 2.0 мм для направленной хирургии	Сверло Titamax Ø 2.8 мм для направленной хирургии	Сверло Titamax Ø 3.0 мм для направленной хирургии
3.5 мм	☐		
3.75 мм	☐	*	
4.0 мм	☐	*	*

✓ Рекомендуемая последовательность

* Дополнительно

Имплантаты дентальные NEODENT® Titamax CM

Ø имплантата	Сверло Titamax Ø 2.0 мм для направленной хирургии	Сверло Titamax Ø 2.8 мм для направленной хирургии	Сверло Titamax Ø 3.0 мм для направленной хирургии	Бор пилотный Ø 3.5 мм для направленной хирургии	Сверло Titamax Ø 3.3 мм для направленной хирургии	Бор пилотный Ø 3.75 мм для направленной хирургии	Бор пилотный Ø 4.0 мм для направленной хирургии
3.5 мм	☐	☐		☐			
3.75 мм	☐		☐			☐	
4.0 мм	☐		☐		☐		☐

✓ Рекомендуемая последовательность

Имплантаты дентальные NEODENT® Drive CM

Ø имплантата	Сверло Alvim Ø 2.0 мм для направленной хирургии	Сверло Alvim Ø 3.5 мм для направленной хирургии	Бор пилотный Ø 3.5 мм для направленной хирургии	Сверло Alvim Ø 4.3 мм для направленной хирургии	Бор пилотный Ø 4.3 мм для направленной хирургии
3.5 мм	☐	☐	*		
4.3 мм	☐	☐		☐	*

✓ Рекомендуемая последовательность

* Дополнительно

Имплантаты дентальные NEODENT® Alvim CM

Ø имплантата	Сверло Alvim Ø 2.0 мм для направленной хирургии	Сверло Alvim Ø 3.5 мм для направленной хирургии	Бор пилотный Ø 3.5 мм для направленной хирургии	Сверло Alvim Ø 4.3 мм для направленной хирургии	Бор пилотный для Ø 4.3 мм направленной хирургии	Метчик Alvim Ø 3.5 мм для направленной хирургии	Метчик Alvim Ø 4.3 мм для направленной хирургии
3.5 мм	☐	☐	*	☐	☐	**	
4.3 мм	☐	☐		☐	*		**

✓ Рекомендуемая последовательность

* Рекомендуется для кости типа I и II и также можно применять для кости типа III и IV

** Рекомендуется для кости типа I и II

Имплантаты дентальные NEODENT® Facility

длина имплантата	Сверло Facility Ø 2.0 мм для направленной хирургии	Сверло Facility Ø 2.0/2.4 мм для направленной хирургии	Бор пилотный Facility для направленной хирургии	Метчик Facility для направленной хирургии мм
10 мм	☐	☐	*	**
12 мм	☐	☐	*	**
14 мм	☐	☐	*	**

✓ Рекомендуемая последовательность

* Рекомендуется для кости типа I и II и также можно применять для кости типа III и IV

** Рекомендуется для кости типа I и II

Имплантаты дентальные NEODENT® Drive GM

Ø имплантата	Сверло Ø 2.0 мм для направленной хирургии	Сверло коническое Ø 3.5 мм для направленной хирургии	Бор пилотный GM Ø 3.5 мм для направленной хирургии	Сверло коническое Ø 4.3 мм для направленной хирургии	Бор пилотный GM Ø 4.3 мм для направленной хирургии	Сверло коническое Ø 5.0 мм для направленной хирургии	Бор пилотный GM для направленной хирургии Ø 5.0 мм
3.5 мм	☐	☐	*	☐	☐	☐	
4.3 мм	☐	☐		☐	*	☐	
5.0 мм	☐	☐		☐		☐	*

✓ Рекомендуемая последовательность

* Дополнительно

Имплантаты дентальные NEODENT® Helix GM

Ø имплан- тата	Сверло Ø 2.0 мм для направленной хирургии	Сверло коническое Ø 3.5 мм для направленной хирургии	Сверло коническое контурное Ø 3.5 мм для направленной хирургии	Бор пилотный GM Ø 3.5 мм для направленной хирургии	Сверло коническое Ø 3.75 мм для направленной хирургии	Сверло коническое контурное Ø 3.75 мм для направленной хирургии	Бор пилотный GM Ø 3.75 мм для направленной хирургии	Сверло коническое Ø 4.0 мм для направленной хирургии	Сверло коническое контурное Ø 4.0 мм для направленной хирургии	Бор пилотный GM Ø 4.0 мм для направленной хирургии	Сверло коническое Ø 4.3 мм для направленной хирургии	Сверло коническое контурное Ø 4.3 мм для направленной хирургии	Бор пилотный GM Ø 4.3 мм для направленной хирургии	Сверло коническое Ø 5.0 мм для направленной хирургии	Сверло коническое контурное Ø 5.0 мм для направленной хирургии	Бор пилотный GM Ø 5.0 мм для направленной хирургии	Сверло коническое Ø 6.0 мм для направленной хирургии
3.5 мм	☐	***	*	*													
3.75 мм	☐	☐			***	*	*										
4.0 мм	☐	☐			☐			***	*	*							
4.3 мм	☐	☐			**			*			***	*	*				
5.0 мм	☐	☐						*			☐			***	*	*	
6.0 мм	☐	☐									☐			☐			***

✓ Рекомендуемая последовательность

*Рекомендуется для кости типа I и II

**Рекомендуется только для кости типа III и IV

***Необязательно для костной ткани типа III и IV

Примечание 1: Необходимо соблюдать правильную последовательность использования сверл и подходящую для имплантата скорость вращения, что содействует успешной остеоинтеграции имплантата.

Примечание 2: Не прерывать вращение двигателя, если сверло находится внутри хирургической полости, поскольку это может затруднить его извлечение либо привести к поломке сверла.

Примечание 3: Следить за тем, чтобы во время сверления направляющая надежно прилегала к ограничителю *внутри втулки*

Сверло *Alvim*

Установить сверло в угловой наконечник. Перевести его в определенный режим вращения в соответствии с инструкцией по применению выбранного имплантата. Выполнить процедуру сверления, полностью вставляя и вынимая сверло. Во время сверления давление не должно быть чрезмерным, при этом необходимо обильное орошение (ручное или смешанное).

Примечание 1: Чтобы свести к минимуму вероятность получения хирургической травмы, важно соблюдать последовательность сверления для успешной остеоинтеграции имплантата.

Примечание 2: Не прерывать вращение наконечника со сверлом в хирургической полости, поскольку это может затруднить извлечение сверла или вызвать его поломку.

Лазерная маркировка сверла представляет собой глубину сверления, выраженную в миллиметрах.

Сверло *Facility*

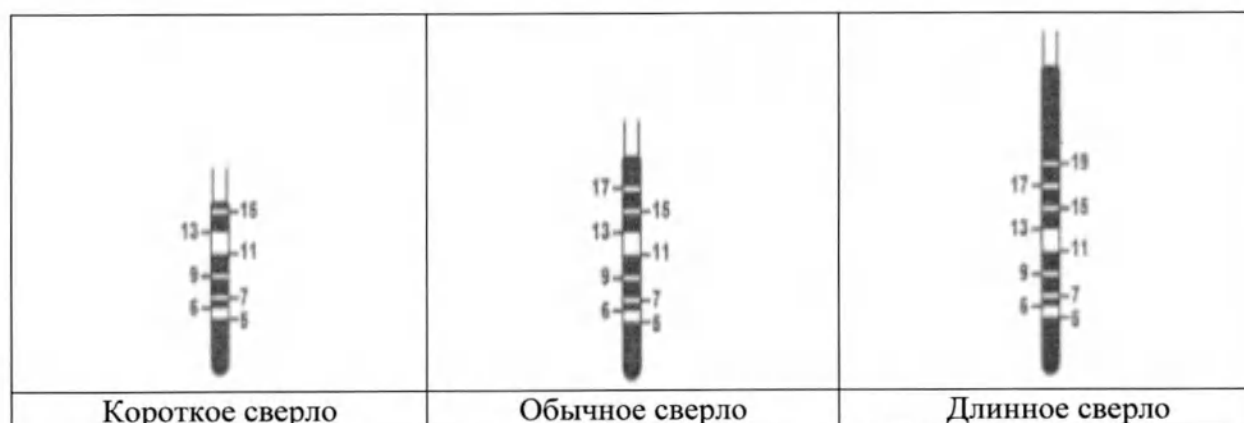
Установить сверло в угловой наконечник. Перевести его в определенный режим вращения в соответствии с инструкцией по применению выбранного имплантата. Выполнить процедуру сверления, полностью вставляя и вынимая сверло строго вертикально. Во время сверления давление не должно быть чрезмерным, при этом необходим обильный полив (ручной или смешанный) с использованием насоса наконечника. Примечание

1: Чтобы свести к минимуму вероятность получения хирургической травмы, важно соблюдать последовательность сверления для успешной остеоинтеграции имплантата. См. каталог «Неодент» или страницу в интернете www.neodent.com.br. Примечание

2: Не прерывать вращение наконечника со сверлом в хирургической полости, поскольку это может затруднить извлечение сверла или вызвать его поломку.

Сверло спиральное

Установить Сверло спиральное на угловой наконечник и задать соответствующую скорость сверления хирургического двигателя, подходящую для выбранного имплантата. Поместите сверло на место хирургической альвеолы, согласно планированию. Включить двигатель и начать сверление при непрерывной вставке и извлечении сверла, включая его обильное орошение. Осуществлять орошение можно вручную или в сочетании с орошением от двигателя. Во время сверления давление не должно быть чрезмерным и должно соответствовать количеству и качеству костной ткани, выбранному имплантату, а также предварительному виртуальному планированию. Процесс сверления должен соответствовать длине имплантата и лазерной маркировке на сверле. Лазерная маркировка на сверле определяет глубину сверления в соответствии с длиной имплантата.



ВНИМАНИЕ: Представленные показатели даны исключительно в качестве примера. Фактические размеры и характеристики изделия здесь не указываются.

Примечание

1: Необходимо соблюдать правильную последовательность использования сверл и подходящую для имплантата скорость вращения, что содействует успешной остеоинтеграции имплантата.
Примечание

2: Не прерывать вращение двигателя, если сверло находится внутри хирургической полости, поскольку это может затруднить его извлечение либо привести к поломке сверла.

Удлинитель сверла

Установить удлинитель сверла в угловой наконечник. Затем установить сверло на его рабочем конце и нажать до щелчка. Перед использованием проверить ретенцию между сверлом и удлинителем сверла.

8. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Таблица 1

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
Сверла		
103.399	Сверло коническое Ø 3.5 мм	Общая длина, мм: 35 Диаметр сверла, мм: 3,5 Масса, г: 1,167
103.400	Сверло коническое Ø 3.5 мм, короткое	Общая длина, мм: 31 Диаметр сверла, мм: 3,5 Масса, г: 1,030
103.401	Сверло коническое Ø 3.5 мм, длинное	Общая длина, мм: 43 Диаметр сверла, мм: 3,5 Масса, г: 1,582
103.402	Сверло коническое Ø 3.75 мм	Общая длина, мм: 35 Диаметр сверла, мм: 3,75 Масса, г: 1,285
103.403	Сверло коническое Ø 3.75 мм, короткое	Общая длина, мм: 31 Диаметр сверла, мм: 3,75 Масса, г: 1,124
103.404	Сверло коническое Ø 3.75 мм, длинное	Общая длина, мм: 43 Диаметр сверла, мм: 3,75 Масса, г: 1,775
103.405	Сверло коническое Ø 4.0 мм	Общая длина, мм: 35 Диаметр сверла, мм: 4 Масса, г: 1,362
103.406	Сверло коническое Ø 4.0 мм, короткое	Общая длина, мм: 31 Диаметр сверла, мм: 4 Масса, г: 1,196
103.407	Сверло коническое Ø 4.0 мм, длинное	Общая длина, мм: 43 Диаметр сверла, мм: 4 Масса, г: 1,933
103.408	Сверло коническое Ø 4.3 мм	Общая длина, мм: 35 Диаметр сверла, мм: 4,3 Масса, г: 1,438

<i>Каталожный номер</i>	<i>Описание МИ</i>	<i>Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)</i>
103.409	Сверло коническое Ø 4.3 мм, короткое	Общая длина, мм: 31 Диаметр сверла, мм: 4,3 Масса, г: 1,254
103.410	Сверло коническое Ø 4.3 мм, длинное	Общая длина, мм: 43 Диаметр сверла, мм: 4,3 Масса, г: 2,078
103.411	Сверло коническое Ø 5.0 мм	Общая длина, мм: 35 Диаметр сверла, мм: 5 Масса, г: 1,658
103.412	Сверло коническое Ø 5.0 мм, короткое	Общая длина, мм: 31 Диаметр сверла, мм: 5 Масса, г: 1,443
103.413	Сверло коническое Ø 5.0 мм, длинное	Общая длина, мм: 43 Диаметр сверла, мм: 5 Масса, г: 2,529
103.419	Сверло коническое контурное Ø 3.5 мм	Общая длина, мм: 35 Диаметр сверла, мм: 3,5 Масса, г: 1,308
103.420	Сверло коническое контурное Ø 3.75 мм	Общая длина, мм: 35 Диаметр сверла, мм: 3,75 Масса, г: 1,417
103.421	Сверло коническое контурное Ø 4.0 мм	Общая длина, мм: 35 Диаметр сверла, мм: 4 Масса, г: 1,491
103.422	Сверло коническое контурное Ø 4.3 мм	Общая длина, мм: 35 Диаметр сверла, мм: 4,3 Масса, г: 1,613
103.423	Сверло коническое контурное Ø 5.0 мм	Общая длина, мм: 35 Диаметр сверла, мм: 5 Масса, г: 1,872
103.425	Сверло коническое Ø 2.0 мм	Общая длина, мм: 35 Диаметр сверла, мм: 2 Масса, г: 0,281
103.427	Сверло коническое Ø 6.0 мм, короткое	Общая длина, мм: 31 Диаметр сверла, мм: 6 Масса, г: 2,062

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.432	Сверло Ø 2.0 мм для направленной хирургии	Общая длина, мм: 41 Диаметр сверла, мм: 2 Масса, г: 0,852
103.433	Сверло коническое Ø 3.5 мм для направленной хирургии	Общая длина, мм: 41,1 Диаметр сверла, мм: 3,5 Масса, г: 1,394
103.434	Сверло коническое Ø 3.75 мм для направленной хирургии	Общая длина, мм: 41,1 Диаметр сверла, мм: 3,75 Масса, г: 1,555
103.435	Сверло коническое Ø 4.0 мм для направленной хирургии	Общая длина, мм: 41,1 Диаметр сверла, мм: 4 Масса, г: 1,651
103.436	Сверло коническое Ø 4.3 мм для направленной хирургии	Общая длина, мм: 41,1 Диаметр сверла, мм: 4,3 Масса, г: 1,762
103.437	Сверло коническое Ø 5.0 мм для направленной хирургии	Общая длина, мм: 41,1 Диаметр сверла, мм: 5 Масса, г: 2,066
103.438	Сверло коническое Ø 6.0 мм для направленной хирургии	Общая длина, мм: 41 Диаметр сверла, мм: 6 Масса, г: 2,995
103.475	Сверло коническое Ø 2.0 мм для направленной хирургии, короткое	Общая длина, мм: 36,5 Диаметр сверла, мм: 2 Масса, г: 0,798
103.476	Сверло коническое Ø 3.5 мм для направленной хирургии, короткое	Общая длина, мм: 36,5 Диаметр сверла, мм: 3,5 Масса, г: 1,244
103.477	Сверло коническое Ø 3.75 мм для направленной хирургии, короткое	Общая длина, мм: 36,5 Диаметр сверла, мм: 3,75 Масса, г: 1,379
103.478	Сверло коническое Ø 4.0 мм для направленной хирургии, короткое	Общая длина, мм: 36,5 Диаметр сверла, мм: 4 Масса, г: 1,471
103.479	Сверло коническое Ø 4.3 мм для направленной хирургии, короткое	Общая длина, мм: 36,5 Диаметр сверла, мм: 4,3 Масса, г: 1,565
103.480	Сверло коническое Ø 5.0 мм для направленной хирургии, короткое	Общая длина, мм: 36,5 Диаметр сверла, мм: 5 Масса, г: 1,841
103.481	Сверло коническое Ø 6.0 мм для направленной хирургии, короткое	Общая длина, мм: 36,5 Диаметр сверла, мм: 6 Масса, г: 2,683
103.482	Сверло коническое контурное Ø 3.5 мм для направленной хирургии, короткое	Общая длина, мм: 36,5 Диаметр сверла, мм: 3,5 Масса, г: 1,397

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.483	Сверло коническое контурное Ø 3.75 мм для направленной хирургии, короткое	Общая длина, мм: 36,5 Диаметр сверла, мм: 3,75 Масса, г: 1,519
103.484	Сверло коническое контурное Ø 4.0 мм для направленной хирургии, короткое	Общая длина, мм: 36,5 Диаметр сверла, мм: 4 Масса, г: 1,616
103.485	Сверло коническое контурное Ø 4.3 мм для направленной хирургии, короткое	Общая длина, мм: 36,5 Диаметр сверла, мм: 4,3 Масса, г: 1,749
103.486	Сверло коническое контурное Ø 5.0 мм для направленной хирургии, короткое	Общая длина, мм: 36,5 Диаметр сверла, мм: 5 Масса, г: 2,065
103.439	Сверло коническое контурное Ø 3.5 мм для направленной хирургии	Общая длина, мм: 41 Диаметр сверла, мм: 3,5 Масса, г: 1,581
103.440	Сверло коническое контурное Ø 3.75 мм для направленной хирургии	Общая длина, мм: 41,1 Диаметр сверла, мм: 3,75 Масса, г: 1,726
103.441	Сверло коническое контурное Ø 4.0 мм для направленной хирургии	Общая длина, мм: 41,1 Диаметр сверла, мм: 4 Масса, г: 1,823
103.442	Сверло коническое контурное Ø 4.3 мм для направленной хирургии	Общая длина, мм: 41,1 Диаметр сверла, мм: 4,3 Масса, г: 1,985
103.443	Сверло коническое контурное Ø 5.0 мм для направленной хирургии	Общая длина, мм: 41 Диаметр сверла, мм: 5 Масса, г: 2,332
103.170	Сверло стартовое	Общая длина, мм: 35 Диаметр сверла, мм: 2 Масса, г: 0,836
103.330	Сверло Facility стартовое	Общая длина, мм: 43 Диаметр сверла, мм: 2 Масса, г: 1,034
103.120	Сверло Alvim, Ø 3.5 мм, длинное	Общая длина, мм: 43 Диаметр сверла, мм: 3,5 Масса, г: 1,042
103.172	Сверло Alvim, Ø 3.5 мм, стандартное	Общая длина, мм: 35 Диаметр сверла, мм: 3,5 Масса, г: 1,113
103.121	Сверло Alvim, Ø 4.3 мм, длинное	Общая длина, мм: 43 Диаметр сверла, мм: 4,3 Масса, г: 1,286
103.173	Сверло Alvim Ø 4.3 мм, стандартное	Общая длина, мм: 35 Диаметр сверла, мм: 4,3 Масса, г: 1,363

<i>Каталожный номер</i>	<i>Описание МИ</i>	<i>Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)</i>
103.122	Сверло Alvim, Ø 5.0 мм, длинное	Общая длина, мм: 43 Диаметр сверла, мм: 5 Масса, г: 1,530
103.174	Сверло Alvim, Ø 5.0 мм, стандартное	Общая длина, мм: 35 Диаметр сверла, мм: 5 Масса, г: 1,530
103.233	Сверло Alvim Ø 3.5 мм, короткое	Общая длина, мм: 31 Диаметр сверла, мм: 3,5 Масса, г: 0,983
103.234	Сверло Alvim Ø 4.3 мм, короткое	Общая длина, мм: 31 Диаметр сверла, мм: 4,3 Масса, г: 1,179
103.235	Сверло Alvim, Ø 5.0 мм, короткое	Общая длина, мм: 31 Диаметр сверла, мм: 5 Масса, г: 1,316
103.341	Сверло Facility Ø 2,9 мм, короткое	Общая длина, мм: 43 Диаметр сверла, мм: 2,9 Масса, г: 1,342
103.342	Сверло Facility Ø 2,9 мм, стандартное	Общая длина, мм: 45 Диаметр сверла, мм: 2,9 Масса, г: 1,330
103.343	Сверло Facility Ø 2,9 мм, длинное	Общая длина, мм: 47 Диаметр сверла, мм: 2,9 Масса, г: 1,320
103.162	Сверло спиральное Ø 2.0 мм, стандартное	Общая длина, мм: 35 Диаметр сверла, мм: 2 Масса, г: 0,730
103.163	Сверло спиральное Ø 2.8 мм, стандартное	Общая длина, мм: 35 Диаметр сверла, мм: 2,8 Масса, г: 1,099
103.164	Сверло спиральное Ø 3.0 мм, стандартное	Общая длина, мм: 35 Диаметр сверла, мм: 3 Масса, г: 1,164
103.166	Сверло спиральное Ø 3.3 мм, стандартное	Общая длина, мм: 35 Диаметр сверла, мм: 3,3 Масса, г: 1,305
103.167	Сверло спиральное Ø 3.8 мм, стандартное	Общая длина, мм: 35 Диаметр сверла, мм: 3,8 Масса, г: 1,635
103.168	Сверло спиральное Ø 4.3 мм, стандартное	Общая длина, мм: 35 Диаметр сверла, мм: 4,3 Масса, г: 1,887

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.169	Сверло спиральное Ø 5.3 мм	Общая длина, мм: 35 Диаметр сверла, мм: 5,3 Масса, г: 2,289
103.222	Сверло спиральное Ø 2.0 мм, короткое	Общая длина, мм: 31 Диаметр сверла, мм: 2 Масса, г: 0,687
103.223	Сверло спиральное Ø 2.8 мм, короткое	Общая длина, мм: 31 Диаметр сверла, мм: 2,8 Масса, г: 0,982
103.224	Сверло спиральное Ø 3.0 мм, короткое	Общая длина, мм: 31 Диаметр сверла, мм: 3 Масса, г: 1,036
103.225	Сверло спиральное Ø 3.3 мм, короткое	Общая длина, мм: 31 Диаметр сверла, мм: 3,3 Масса, г: 1,150
103.226	Сверло спиральное Ø 3.8 мм, короткое	Общая длина, мм: 31 Диаметр сверла, мм: 3,8 Масса, г: 1,409
103.227	Сверло спиральное Ø 4.3 мм, короткое	Общая длина, мм: 31 Диаметр сверла, мм: 4,3 Масса, г: 1,612
103.228	Сверло спиральное Ø 2.0 мм, длинное	Общая длина, мм: 43 Диаметр сверла, мм: 2 Масса, г: 1,126
103.229	Сверло спиральное Ø 2.8 мм, длинное	Общая длина, мм: 43 Диаметр сверла, мм: 2,8 Масса, г: 1,486
103.230	Сверло спиральное Ø 3.0 мм, длинное	Общая длина, мм: 43 Диаметр сверла, мм: 3 Масса, г: 1,608
103.231	Сверло спиральное Ø 3.3 мм, длинное	Общая длина, мм: 43 Диаметр сверла, мм: 3,3 Масса, г: 1,843
103.072	Сверло Alvim спиральное Ø 2.0 мм, длинное	Общая длина, мм: 43 Диаметр сверла, мм: 2 Масса, г: 0,709
103.171	Сверло Alvim спиральное Ø 2.0 мм, стандартное	Общая длина, мм: 35 Диаметр сверла, мм: 2 Масса, г: 0,730
103.232	Сверло Alvim спиральное Ø 2.0 мм, короткое	Общая длина, мм: 31 Диаметр сверла, мм: 2 Масса, г: 0,687

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.331	Сверло Facility спиральное Ø 2.0 мм	Общая длина, мм: 43 Диаметр сверла, мм: 2 Масса, г: 1,126
103.395	Сверло для направленной хирургии Ø 1.3 мм	Общая длина, мм: 35 Диаметр сверла, мм: 1,3 Масса, г: 0,120
103.381	Сверло Alvim Ø 2.0 мм для направленной хирургии	Общая длина, мм: 43 Диаметр сверла, мм: 2 Масса, г: 1,126
103.382	Сверло Alvim Ø 3.5 мм для направленной хирургии	Общая длина, мм: 43 Диаметр сверла, мм: 3,5 Масса, г: 1,432
103.383	Сверло Alvim Ø 4.3 мм для направленной хирургии	Общая длина, мм: 43 Диаметр сверла, мм: 4,3 Масса, г: 1,832
103.385	Сверло Facility Ø 2.0 мм для направленной хирургии	Общая длина, мм: 43 Диаметр сверла, мм: 2 Масса, г: 0,153
103.386	Сверло Facility Ø 2.0/2.4 мм для направленной хирургии	Общая длина, мм: 43 Диаметр сверла, мм: 2,4 Масса, г: 1,085
103.391	Сверло Titamax Ø 2.0 мм для направленной хирургии	Общая длина, мм: 43 Диаметр сверла, мм: 2 Масса, г: 0,153
103.392	Сверло Titamax Ø 2.8 мм для направленной хирургии	Общая длина, мм: 43 Диаметр сверла, мм: 2,8 Масса, г: 1,339
103.393	Сверло Titamax Ø 3.0 мм для направленной хирургии	Общая длина, мм: 43 Диаметр сверла, мм: 3 Масса, г: 1,428
103.394	Сверло Titamax Ø 3.3 мм для направленной хирургии	Общая длина, мм: 43 Диаметр сверла, мм: 3,3 Масса, г: 1,627
Принадлежности		
103.091	Удлинитель сверла CM	Общая длина, мм: 28,5 Внутренний диаметр, мм: 2 Масса, г: 1,618
103.426	Удлинитель сверла GM	Общая длина, мм: 23 Внутренний диаметр мм: 4 Масса, г: 0,719

9. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки (рекомендации производителя)

Необходимо проводить надлежащую очистку данного изделия после каждого использования.

Для проведения очистки необходимо выполнить следующие действия:

1-ый шаг: Полностью погрузить изделие в ферментное моющее средство (соблюдать концентрации, указанные производителем).

2-ой шаг: Промывать в ультразвуковом очистителе в течение 10-15 минут.

3-ий шаг: Промыть в достаточном количестве дистиллированной воды до полного удаления остатков раствора. Допускается использовать нейлоновые щетки.

4-ый шаг: Высушить чистой сухой тканью или сжатым воздухом.

5-ый шаг: Осмотреть на предмет появления каких-либо поломок в процессе очистки. Если инструмент очистился не полностью, опустить его еще раз в моющее средство, как указано в шаге 1, а затем при необходимости провести очистку нейлоновой щеткой. Повторить процедуру промывки и сушки.

6-ой шаг: Выбрать упаковку в соответствии с процессом стерилизации. Рекомендуется использовать бумажную самозаклеивающуюся упаковку хирургической степени чистоты с ламинированной пленкой.

ВНИМАНИЕ: Не использовать средства, образующие пену, и не сушить детали, содержащие остатки чистящих растворов, поскольку это приводит к окислению изделий. Применение стальных щеток не рекомендуется.

Выполните следующие процедуры:

Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка

1. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).

2. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ, 1,6 % объемного содержания), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Для более эффективной очистки тщательно очистите их мягкой щеткой. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время чистки.

При необходимости: при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием.

3. Замочите разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ, 1,6 % объемного содержания) с ультразвуковой обработкой, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

4. Затем извлеките инструменты из чистящего раствора и далее тщательно промойте их не менее 3 раз (в течение не менее 1 минуты) под проточной водой.

При необходимости: при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз.

Дезинфекция

1. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 15 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время дезинфекции. При необходимости: при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием и после замачивания.

2. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА.

В таблице ниже указаны методические указания, по дезинфекции, с подбором длительности выдержки МИ в растворе, в зависимости от видов инфекций.

Таблица 2

Вид инфекции	Концентрация раствора, %	Время выдержки, мин	Применение
Вирусные	Без разведения	15	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним, стоматологических инструментов
Бактериальные		15	
Туберкулез		90	
Кандидозы		90	
Дерматофиты		90	

- Режимы дезинфекции химическим методом даны в пяти вариантах:
 - 1-я строка – при вирусных гепатитах, ВИЧ-инфекции, энтеровирусных, ротавирусных инфекциях;
 - 2-я строка - следует применять для предупреждения гнойных заболеваний, кишечных и капельных инфекций бактериальной этиологии, острых респираторных вирусных инфекций (грипп, аденовирусные заболевания и др.);
 - 3-я строка - при туберкулезе;
 - 4-я строка - при кандидозах;
 - 5-я строка – при дерматофитиях. В случаях, когда в таблице приведен один вариант (средства КолдСпор, Деконекс денталь ББ и др.), он распространяется на все виды возбудителей.
- При отсутствии обоснованных показаний к проведению дезинфекции по режимам для инфекций бактериальной этиологии (исключая туберкулез), дезинфекцию проводят по режимам для вирусных инфекций.
- Изделия медицинского назначения, применяемые в стоматологии, отличаются разнообразием по конструкции, по составу входящих в них материалов, по назначению и поэтому требуют тщательного выбора метода и средства дезинфекции.

Инструкции по промывке

- Вынув изделие медицинского назначения из раствора ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА, тщательно промойте его, полностью погрузив в большой объем воды. Если питьевая вода непригодна, используйте стерильную воду.
- Полностью погрузите изделие не менее чем на 1 минуту, если изготовителем изделия многократного использования не указано более длительное время.
- Вручную промойте все полости в больших объемах (не менее 100 мл) промывочной воды, если производителем изделия не указано иное.
- Извлеките изделие и вылейте промывочную воду. Для каждого промывания используйте только свежую воду. Не используйте эту воду повторно для промывания или для любой другой цели.
- Повторите процедуру еще 2 раза, в общей сложности произведя 3 ПРОМЫВАНИЯ большими объемами свежей воды для удаления остатков раствора ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА. Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.

3. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

Механизированный способ очистки/дезинфекции (МД машина (моюще-дезинфицирующая машина)).

Использование раствора Неодишер МедиЗим.

1. По возможности разберите инструменты.
2. Переложите разобранные инструменты в МД машину (следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустите программу.

4. По окончании программы извлеките инструменты из МД машины.
5. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. При выборе МД машины обратите внимание на следующее:

- обязательно утвержденные эксплуатационные качества МД машины (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии), либо разрешение/одобрение/регистрация Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA));
- возможность применения утвержденной программы термической дезинфекции (значение $A_0 > 3000$ или – для более старых изделий – не менее 5 мин. при $90\text{ }^{\circ}\text{C}/194\text{ }^{\circ}\text{F}$; при химической дезинфекции – риск оседания остатков дезинфицирующего средства на инструментах);
- обязательная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество операций промывания в программе;
- дальнейшее промывание только стерильной или низкозагрязненной водой не более 10 бактерий/мл 0,25 единиц эндотоксинов/мл), например, очищенной/сверхочищенной водой;
- использование только фильтрованного воздуха (без примеси масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами) для сушки;
- регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка МД машины.

2. Запрещается чистить инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.

3. Проверьте все инструменты после очистки или очистки/дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование поврежденных инструментов. Необходимо провести повторную очистку и дезинфекцию инструментов, на которых еще присутствует загрязнение.

4. Упаковка: сложите очищенные и продезинфицированные инструменты в соответствующие стерилизационные лотки и упакуйте их в одноразовые стерилизационные тары (одинарную или двойную тару) и/или стерилизационные контейнеры, отвечающие следующим требованиям (материал/процесс):

- EN ISO/ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
- пригодность для стерилизации паром;
- надлежащая защита инструментов, а также стерилизационных тар от механического повреждения;
- регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя (контейнер для стерилизации).

5. Удалите крупные загрязнения с инструментов сразу же после их использования, производя предварительную обработку перед очисткой и дезинфекцией (в течение не более 2 часов).

Предварительная обработка производится перед очисткой и дезинфекцией как ручным, так и механизированным способом.

а. По возможности разберите инструменты;

б. Промывайте инструменты под проточной водой в течение не менее 1 минуты (при температуре $<35\text{ }^{\circ}\text{C}/95\text{ }^{\circ}\text{F}$); пять раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл).

Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время предварительной обработки;

д. Удалите вручную все видимые загрязнения с помощью чистой и мягкой щетки (или чистой, мягкой и безворсовой ткани), только они подходят для этой работы; не используйте металлические щетки или стальную мочалку;

е. Промойте еще раз под проточной водой в течение не менее 1 минуты.

При невозможности применения вышеуказанных чистящих/дезинфицирующих средств используйте аналогичные им средства. Владелец несет ответственность за замену чистящих средств.

Первостепенное значение перед хранением и стерилизацией имеет просушивание деталей, поскольку скопление влаги на изделиях может вызвать повреждения и окисление.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Во время санитарной обработки избегайте контакта между режущими инструментами и другими инструментами, во избежание снижения их режущей способности.

10. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие, предназначенное для одноразового применения, помещено в блистерную упаковку (бумага и пленка хирургической степени чистоты). Инструмент поставляется в индивидуальной блистерной упаковке (хирургической бумаге и пленке) в нестерильном виде. Для стерилизации выбирать только стерилизацию паром в соответствии со следующими характеристиками:

Таблица 3

	<i>Фракционное вакуумирование/ динамическое удаление воздуха</i>	<i>Гравитационный метод откачки воздуха</i>
Время стерилизации	Не менее 4 минут	Не менее 15 минут
Температура стерилизации	132±2 °C	132±2 °C
Время сушки	Не менее 20 минут	Не менее 20 минут
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см²)	0,20±0,02 МПа/ (2,0±0,2) кгс/см ²	0,20±0,02 МПа/ (2,0±0,2) кгс/см ²

- 1) Не менее трех этапов вакуумирования.
- 2) При возможности осуществления метода фракционного вакуумирования не следует применять менее эффективный гравитационный метод откачки воздуха.
- 3) Максимальная температура стерилизации – 134 °C (273 °F).
- 4) Объективно требуемое время сушки напрямую зависит от параметров, находящихся в зоне исключительной ответственности пользователя (конфигурация загрузки и плотность, параметры стерилизатора), и таким образом определяется пользователем. Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- 1) Храните инструменты после стерилизации в стерилизационных тарах в сухом и непыльном месте.
- 2) Запрещено применять процедуру экспресс-стерилизации/стерилизации непосредственно перед использованием.
- 3) Не производите стерилизацию сухим жаром, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

11. Требования безопасности и меры предосторожности

- Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Данные изделия должны быть стерильными перед применением.
- Если не заменять сверла в соответствии с рекомендациями производителя, костная ткань может перегреться, что поставит под угрозу проведение успешной остеointеграции.
- Не использовать растворы с аммиаком, кислотой или перекисью водорода, поскольку они могут привести к повреждению сверла.

- Не использовать средства, образующие пену, а также ферментные жидкости в концентрации выше 10% и не сушить детали, содержащие остатки чистящих растворов, поскольку это приводит к окислению изделий.
- Применение стальных щеток не рекомендуется. Мы рекомендуем использовать нейлоновые щетки.
- Из-за уменьшения открытия рта в задней области не рекомендуется использовать длинные сверла в области премоляров и моляров.
- Для работы с инструментами, используемыми в методе направленной хирургии, у пациента должно присутствовать достаточное межжюклизонное пространство в области установки имплантата.
- Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: нержавеющей стали.
- Рекомендуется держать осевое направление по оси устанавливаемого изделия для приложения крутящего момента.
- Наклон сверла во время применения крутящего момента может привести к повреждению и/или поломке.
- Рекомендуется, чтобы изделия NEODENT® для направленной хирургии использовались только квалифицированными специалистами со знанием методик направленной хирургии NEODENT®.
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT®, всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.
- Лучшие результаты достигаются при использовании линейки изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.
- Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с имплантатом, и привести к потере или разлому имплантата.
- Следите за тем, чтобы в наличии имелись все инструменты, необходимые для выполнения процедуры в соответствии с хирургическим планированием.
- Во время хирургической процедуры не выполняйте боковые движения хирургическими инструментами, поскольку это может ослабить Втулку.
- Сверла нельзя повторно затачивать.

12. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Если изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации, побочных эффектов не ожидается.

13. Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке

Послеоперационные меры предосторожности и техническое обслуживание

Следует проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдении рекомендаций в отношении мер предосторожности, гигиены и назначения лекарственных средств. Ответственность за указанные рекомендации несет лечащий врач.

14. Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Таблица 4

	Условия хранения	Условия эксплуатации	Условия
--	------------------	----------------------	---------

			<i>транспортирования</i>
Температура	от 0°C до +40°C	от +15°C до +25°C	от -20°C до +60°C
Относительная влажность	от 10% до 90% (без конденсации)	от 20% до 85% (без конденсации)	от 10% до 95% (без конденсации)
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 600 гПа до 1060 гПа	от 700 гПа до 1060 гПа	от 600 гПа до 1060 гПа

Данное изделие следует хранить в чистом и сухом месте, и защищать от прямых солнечных лучей.

15. Охрана окружающей среды

15.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Каждое изделие и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов и ортопедических компонентов, представляет опасность для здоровья лиц, производящих их обработку после использования. Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

15.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении медицинских изделий

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

После контакта с организмом пациента изделие утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

16. Срок службы, срок годности

Срок службы: Рекомендованный срок эксплуатации настоящего изделия составляет до 30 применений при условии соблюдения режима использования.

Независимо от количества использований инструмента специалист должен всегда проверять характеристики изделия после каждого использования.

Срок годности:

Срок годности 5 лет – арт. 103.432, арт. 103.475, арт. 103.433, арт. 103.476, арт. 103.434, арт. 103.477, арт. 103.435, арт. 103.478, арт. 103.436, арт. 103.479, арт. 103.437, арт. 103.480, арт. 103.438, арт. 103.481, арт. 103.427, арт. 103.439, арт. 103.482, арт. 103.440, арт. 103.483, арт. 103.441, арт. 103.484, арт. 103.442, арт. 103.485, арт. 103.443, арт. 103.486, арт. 103.426.

Срок годности 15 лет – остальные варианты исполнения и принадлежности, неупомянутые выше.

Срок сохранения стерильности: Срок сохранения стерильности: как минимум, 7 дней при условии, что изделие хранится в чистом, сухом и защищенном от солнечного света месте.

17. Сведения об ЭМС

Не применимо.

18. Требования к монтажу и установке

Не применимо к МИ.

19. Гарантийные обязательства

Объем гарантии

NEODENT® гарантирует стоматологам, пользователям его изделий, замену хирургических инструментов, имеющими дефекты или неблагоприятные события, в соответствии с периодами гарантии, указанными в, при условии, что они приобрели оригинальные изделия NEODENT® в соответствии с инструкциями по применению, предоставляемыми компанией NEODENT®, и с учетом условий и ограничений гарантий, описанных ниже. Эта гарантия распространяется только на обмен изделий NEODENT®; Другие затраты, связанные с лечением, не покрываются, включая материалы и само лечение.

Настоящая гарантия требует:

- a) законное приобретение стоматологом оригинальных изделий NEODENT® без комбинации изделий с другими брендами;
- b) Тщательный отбор пациента с клиническими показаниями для протезирования дентальными имплантатами и правильное использование;
- c) Информированное согласие пациента с надлежащим руководством и разъяснением стоматолога в отношении вариантов протезирования, рисков и преимуществ;
- d) Что у пациента нет противопоказаний, описанных в инструкциях по применению до, во время или после установки имплантата / ортопедического элемента;
- e) Использование изделия было выполнено в строгом соответствии с рекомендациями и рекомендациями в инструкции по применению для каждого изделия;
- f) Соблюдение осторожности до и после операции, а также правильная и регулярная гигиена полости рта пациента;
- g) Документированные последующие посещения;
- h) Что ортопедический компонент (протез), установленный на имплантате (или подлежащий замене), позволяет правильную окклюзию между дугами;
- i) Форма гарантийного обеспечения полностью заполнена дистрибьюторам NEODENT® в течение 30 дней после возникновения.

Гарантия предоставляется исключительно профессиональному стоматологу хирургу, явно исключая какое-либо право на третьи стороны, пациентов или промежуточных поставщиков.

В случае несоответствия условий, описанных в настоящей Политике гарантий, местному законодательству, положения этого положения будут иметь преимущественную силу.

Гарантийные условия

Для применения описанных здесь условий профессионал должен проявлять максимальную заботу до, во время и после использования изделий, изготовленных NEODENT®.

NEODENT® рекомендует стоматологу соблюдать показания и противопоказания для каждого пациента, следуя рекомендациям, содержащимся в инструкциях по применению.

NEODENT® просит профессионального стоматолога обеспечить надлежащую гигиену полости рта у пациента и регулярное наблюдение и документирование консультаций.

NEODENT® должен только изучить изделие после получения формы гарантии, которую может получить у уполномоченного представителя производителя / регионального представителя, должным образом заполненная, в течение тридцати (30) дней обнаружения дефекта, но не позднее окончания срока хранения инструмента.

Замена продукта происходит только после получения формы и в течение 30 (тридцати) дней, описанных выше.

Исключения из этой гарантии

Настоящая гарантия не распространяется на:

Изделие NEODENT®, которое не использовалось в соответствии с инструкциями производителя по применению;

Изделие NEODENT®, которое получило какое-либо загрязнение, вызванное профессионалом или третьими лицами;

Изделие NEODENT®, которое было модифицировано или комбинировано с продуктами третьих сторон, не произведенными NEODENT®;

Наличие противопоказаний, указанных в инструкциях по применению;

Неправильное обращение с изделием профессиональным стоматологом;

Неисправность или дефект продукта, возникший в результате несчастного случая, травмы или любой причины, связанной с ответственностью пациента, профессиональных или третьих лиц.

Общие ограничения и потеря гарантии

Гарантия, изложенная в настоящем документе, является единственной гарантией, предоставляемой компанией NEODENT®.

NEODENT® не принимает на себя ответственности за профессионального стоматолога за потерю бизнеса, доходов или упущенной выгоды, а также признает, что единственная связь между ними является меркантильной в результате покупки и продажи продукции, произведенной NEODENT®, и указано, что Продукты NEODENT® являются вкладом в занятие стоматолога.

NEODENT® не несет ответственности за выполнение или отсутствие стоматологической практики, признанной в научной литературе, и не несет ответственности за убытки, которые непосредственно связаны с такой практикой.

Приобретая имплантаты NEODENT® и участвуя в программе гарантий, профессиональный стоматолог принимает условия и положения, изложенные в настоящем документе.

Как осуществлять обмен Изделий в соответствии с настоящей гарантией

Для запроса технического отчета изделия, приобретенные у уполномоченного представителя производителя или регионального представителя, должны направляться исключительно на обмен изделия, если будет принято квалифицированное решение о дефекте изделия:

Отправка изделий.

Изделие должно быть отправлено должным образом дезинфицированное и стерилизованное в сопровождении следующих документов:

Заявление Стерилизация, сопровождающая форму гарантии, заполненная клиентом, включая необходимую информацию, такую как: номер партии продукта, номер счета-фактуры, номер цикла стерилизации, дата и ответственность за стерилизацию;

Копия счета на покупку изделия;

Полностью заполненная форма с указанием всех необходимых данных.

Примечание. Для стран, в которых законодательство не допускает информацию о пациентах, эти данные не применяются.

Изделия, которые не очищаются и стерилизуются, не будут приняты для замены в соответствии с этой гарантией:

- Не принимаются при получении;
- Стоматолог берет на себя всю ответственность за расходы по возможному найму субподрядчиков для стерилизации продуктов, отправленных без соблюдения вышеуказанных пунктов.

Подготовка технического отчета NEODENT® производится в течение сорока пяти (45) рабочих дней при условии соблюдения всех описанных здесь условий.

NEODENT® обеспечивает конфиденциальность клинической информации пациента.

Изменения и прекращение гарантии

Компания NEODENT® оставляет за собой право изменять гарантийные периоды в любое время, полностью или частично. Модификация этой Гарантийной политики не повлияет на продукты, размещенные до внесения в них изменений.

20. Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе

20.1 Наименование и адрес производителя

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материалис Дентариос С.А.), Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, Curitiba, Pr., 81.270-200, Brazil (Бразилия).

20.2 Адрес места производства

1. JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A., Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, Curitiba, Pr., 81.270-200, Brazil (Бразилия).
2. JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A., Site 4401, Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3715 81270200 Curitiba, Pr., Brazil (Бразилия).

20.3 Сведения об уполномоченном представителе. Рекламация

Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»).

Адрес: Российская Федерация, 119571 г. Москва, Ленинский проспект, д.119А.

Телефон: +7 495 139 74 74

Адрес электронной почты: reginfo@straumann.com

Сайт: www.straumann.ru

/Перевод с португальского языка на русский язык/

Печать: «Служба округа Кампу Комприду, Куритиба, Парана»

Подпись: «Марина М. Браз»

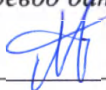
Штамп: «СЛУЖБА ОКРУГА КАМПУ КОМПРИДУ, КУРИТИБА, ПАРАНА»

Штамп: «00.489.050/0001-84 ДЖЕЙ ДЖЕЙ ДЖИ СИ ИНДУСТРИА Э КОМЕРСИО ДЕ МАТЕРИАИС ДЕНТАРИОС С.А., АВ.ЖУСЕЛИНО КУБИЧЕК ДЕ ОЛИВЕЙРА, 3291, ПОЧТОВЫЙ ИНДЕКС СЕР: 81270-200 – СИС, КУРИТИБА - ПАРАНА»

Наклейка:

СЛУЖБА ОКРУГА КАМПУ КОМПРИДУ	НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА И ЗАГС Окружной инспектор Ренато Ферто Лана	Рua Проф. Педро Вариято Париго де Соуза, № 3901 Офис 15, Куритиба/Парана, СЕР 81280-330	41 3373 7330 www.cartoriiodocampocomprido.com.br cartorio@cartoriiodocampocomprido.com.br
Подтверждаю <u>ПОДЛИННОСТЬ</u> подписи [0298137] – МАРИНА МАСИЕЛ БРАЗ / Подпись / Куритиба – ПАРАНА, 28 июля 2023 года Удостоверение подлинности QR-код ФЛАВИА АНДРЕЙА ДА СИЛВА – СОТРУДНИК Печать: SFTN1.NG7sb.jar2K-KPnOF.F404q Дополнительная информация по адресу https://selo.funarpen.com.br/consulta ДЕЙСТВИТЕЛЬНО ТОЛЬКО БЕЗ ПОПРАВOK И ИСПРАВЛЕНИЙ			

Перевод данного текста выполнен переводчиком Тихоненковым Дмитрием Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Первого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тихоненкова Дмитрия Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-28-122

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



У.А. Родина

Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

