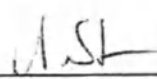


Иллюстрированное руководство

Bensheim, March 23 2024


Alexandra Steinmann
Senior Manager Quality Assurance and
Regulatory Compliance

 Dentsply
Sirona
implants
Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Roderbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany

- Лоток под хирургический набор Xive® (пустой) (Xive® Surgical Kit Tray (empty))
- Лоток под хирургический набор Xive® GS (пустой) (Xive® Surgical Kit Tray Guided Surgery (Empty))
- Лоток Washtray Xive®

Beglaubigte Abschrift

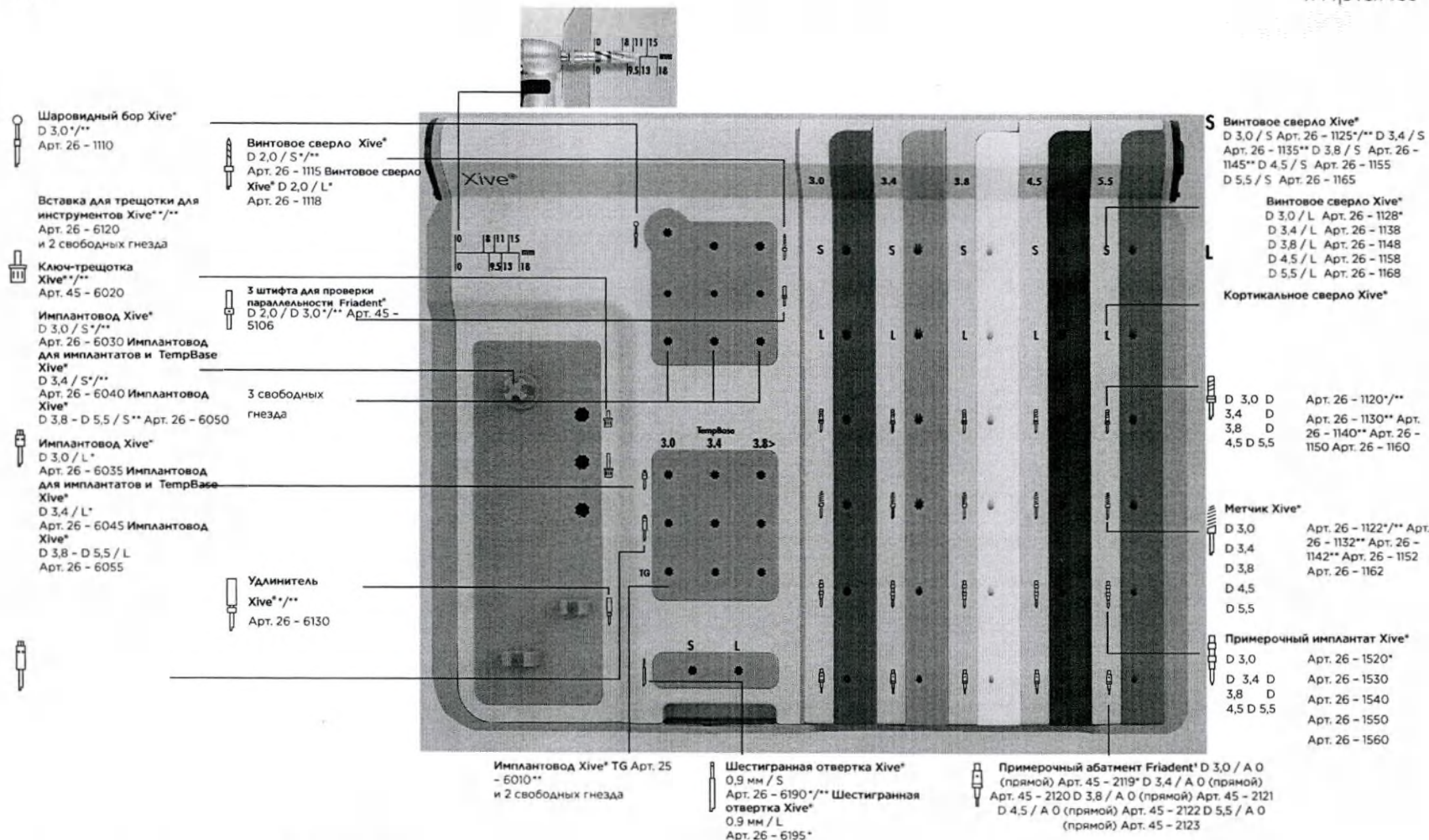
2024.03.21.0

Xive®

RU

Лоток под хирургический набор Xive® (Xive® Surgical Kit Tray (empty))

**Dentsply
Sirona**
Implants



* Включено в хирургический набор Xive® D 3,0 / S + L. ** Включено в хирургический набор Xive® D 3,0 - D 3,8 / S.

Полный комплект инструментов содержится в хирургическом наборе Xive® D 3,0 - D 5,5 / S + L.

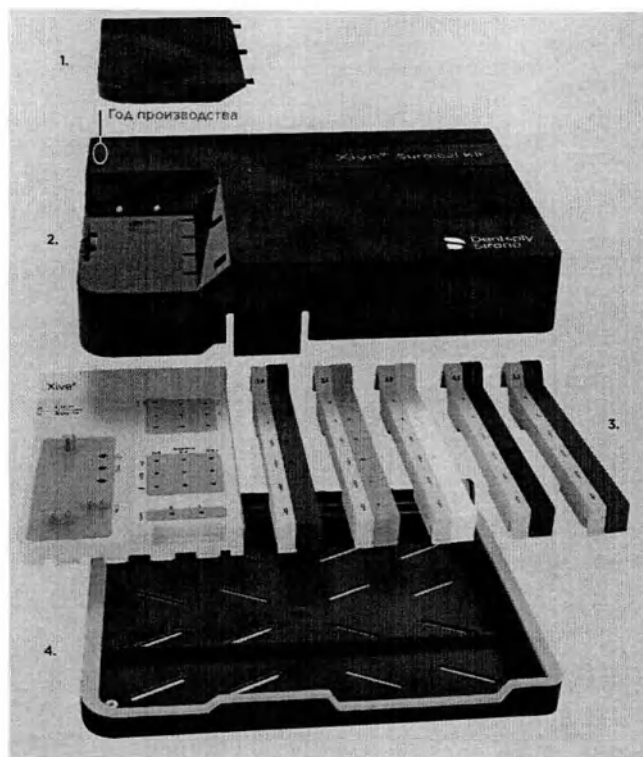
Инструмент для очистки сверла Friadent® (не показан)
Арт. 45 - 5280

Xive®

Лоток под хирургический набор Xive® (Xive® Surgical Kit Tray (empty))



RU



Установите силиконовую вставку

Хирургический набор Xive	Модуль инструментов	Модуль сверл D 3,0	Модуль сверл D 3,4 и D 3,8	Модуль сверл D 4,5 и D 5,5	Пустой модуль для сверл по личному выбору	Модульная вставка
D 3,0 - D 5,5 / S + L	-	-	-	-		
D 3,0 - D 3,8 / S	-	-	-			-
D 3,0 / S + L	-	-			-	-



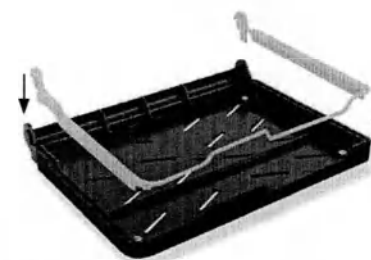
Хирургический набор Xive®
D 3,0 - D 5,5 / S + L Арт. 26 - 7000



Хирургический набор Xive®
D 3,0 - D 3,8 / S Арт. 26 - 7005



Хирургический набор Xive®
D 3,0 / S + L Арт. 26 - 7003



Установите силиконовую прокладку

- | | | |
|---|--|--|
| 1. Бокс Xive® | Арт. 26 - 7160 | Модульная вставка Xive® Арт. 26 - 7170 |
| 2. Крышка набора Xive® | | |
| 3. Модуль сверл Xive® D 3,0
D 3,4
D 3,8
D 4,5
D 5,5 | Арт. 26 - 7025
Арт. 26 - 7035
Арт. 26 - 7045
Арт. 26 - 7055
Арт. 26 - 7065 | Лоток хирургического набора Xive® (пустой)
Арт. 26 - 7010 |
| 4. Основание лотка Xive® | Арт. 26 - 7150 | |

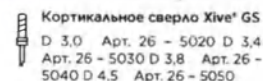
RU

для навигационной хирургии



Dentsply
Sirona
Implants

Шестигранная отвертка Xive** 0,9 мм / S
Арт. 26 - 6190 Шестигранная
отвертка Xive**
0,9 мм / L
Арт. 26 - 6195



D 2,0 / L 15 Apr. 26 - 5115 D 3,0 / L 15
Apr. 26 - 5215 D 3,4 / L 15 Apr. 26 -
5315 D 3,8 / L 15 Apr. 26 - 5415 D
4,5 / L 15 Apr. 26 - 5515

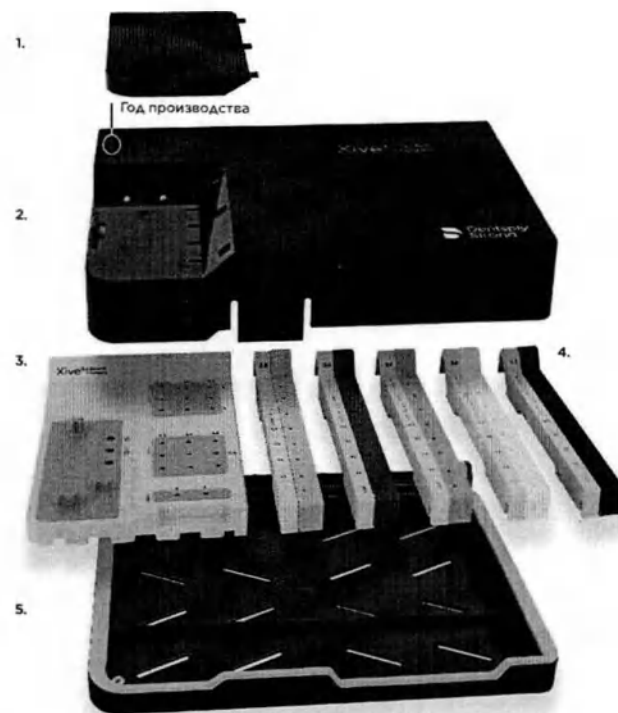
ND Narrow Diameter (узкий диаметр) WD Wide Diameter (широкий диаметр)

Xive®

RU

Лоток под хирургический набор Xive®GS
(Xive® Surgical Kit Tray Guided Surgery
(Empty))
для навигационной хирургии

Dentsply
Sirona
Implants



Хирургический набор Xive®
для навигационной хирургии
Арт. 26 - 5000

1. Бокс Xive® Арт. 26 - 7160

2. Крышка лотка под хирургический набор Xive®

3. Модуль инструментов Xive® GS

Арт. 26 - 7205

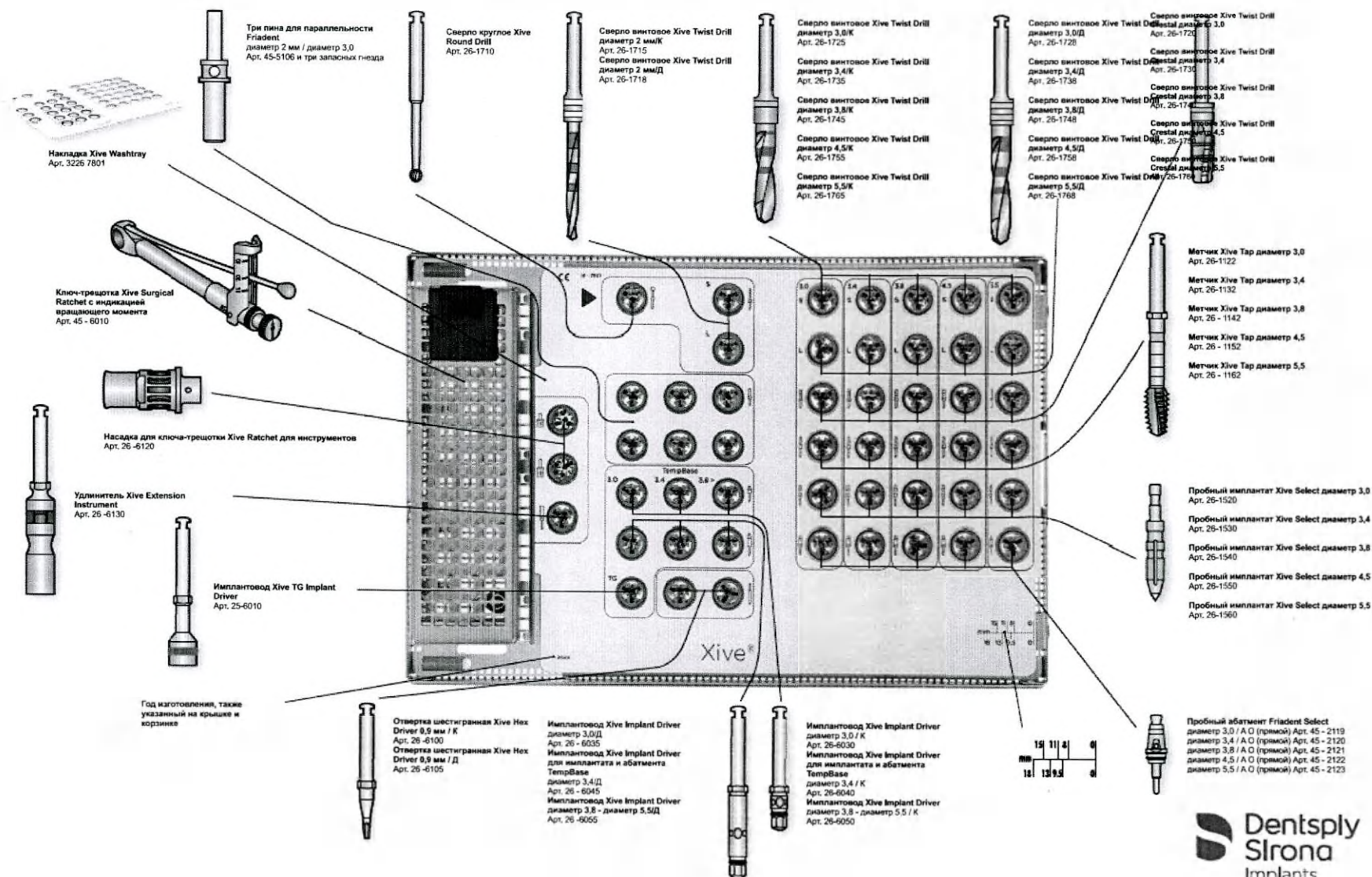
4. Модуль сверл Xive® GS

D 2,0 D	Арт. 26 - 7016
3,0 D	Арт. 26 - 7026
3,4 D	Арт. 26 - 7036
3,8 D	Арт. 26 - 7046
4,5	Арт. 26 - 7056

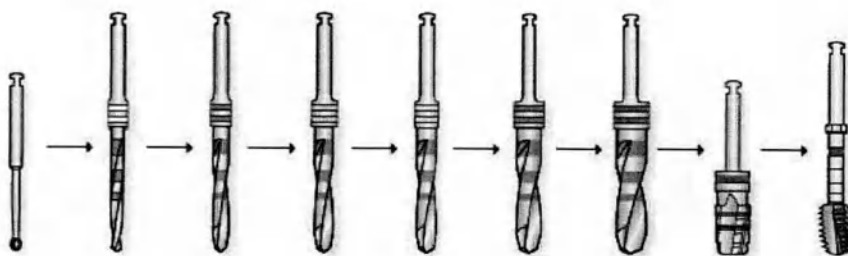
5. Основание лотка Xive® Арт. 26 - 7150

Лоток под хирургический набор Xive®
для навигационной хирургии

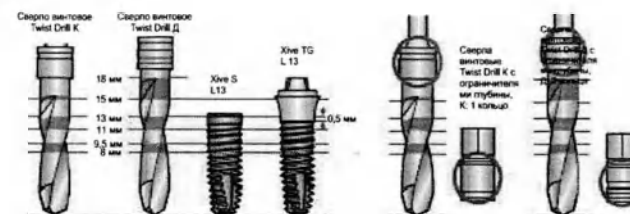
(пустой) Арт. 26 - 5010



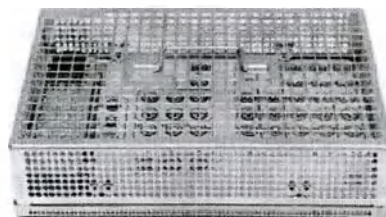
Обзор протокола сверления для имплантатов Xive®



Примечание: Подготовка участка имплантации начинается с D 3,0 с увеличением диаметра до достижения конечного диаметра имплантата. Дополнительную подробную информацию см. в Инструкции по применению или в Хирургическом руководстве Xive.



Принадлежности лотка Xive® Washtray



Лоток Xive Washtray Арт. 3226 7800



Контейнер для стерилизации лотка Xive Washtray Арт. 3226 7802

Запасные части:

Накладка Xive Washtray
Многоразовый фильтр для контейнера для стерилизации лотка Washtray (2 шт.)
Держатель для стержня стандарта ISO (5 шт.)
Держатель для насадки для ключа-трещотки (5 шт.)

Apt. 3226 7801
Apt. 3107 1003
Apt. 3107 1004
Apt. 3107 1006

Назначение

Лотки предназначены для хранения, организации и стерилизации инструментов до, во время и после процедур имплантации. Лотки Washtray для очистки, дезинфекции и стерилизации инструментов.

Описание изделия

Лоток под хирургический набор Xive® (пустой) (Xive® Surgical Kit Tray (empty)

Лоток Washtray Ankylos®/Xive®

Лоток под хирургический набор Xive® GS (пустой) (Xive® Surgical Kit Tray Guided Surgery (Empty))

Лотки используются во время проведения хирургических и ортопедических операций для организации, стерилизации и хранения инструментов.

Лотки состоят из крышки, вставки и основания с держателями инструментов. Правильное расположение инструментов определяется текстовой, графической и цветовой маркировкой на вставке и основании.

Лоток Xive Washtray

Лоток используется для организации, очистки, стерилизации и хранения инструментов.

Лоток состоит из крышки, основания с держателями инструментов, накладки и небольшого лотка. Правильное расположение инструментов определяется текстовой, графической и цветовой маркировкой на накладке.

Предполагаемые пользователи.

Пользователями данных изделий должны быть лицензированные врач/стоматологи, обладающие навыками работы в дентальной имплантологии и заранее ознакомленные с изделиями Xive.

Показания

Частичное или полное отсутствие зубов

Противопоказания

Некоторые лотки изготовлены из материала PPSU (полифенилсульфона), который может быть чувствительным к некоторым химическим веществам, содержащим ацетат, например к этилацетату. Обратитесь к производителю вашего моющего средства для получения информации о совместимости используемого чистящего средства и PPSU, если моющее средство neodisher MediClean forte не используется.

Нежелательные реакции / Побочные эффекты

К нежелательным реакциям / побочным эффектам могут относиться:

- Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел «Материалы»)
- Локальная или системная инфекция

Предполагаемые пользователи

Пользователями данных изделий должны быть лицензированные врач/стоматологи, обладающие навыками работы в дентальной имплантологии и заранее ознакомленные с изделиями Xive.

Клиническая польза и целевая группа пациентов

Ассортимент системы имплантатов Xive разработан для замены одного или нескольких отсутствующих зубов у пациентов с целью восстановления жевательной функции. Целевой группой пациентов являются лица с полностью сформировавшейся челюстью, не имеющие ни одного из противопоказаний, связанных с дентальной имплантацией.

Условия эксплуатации

Для использования в медицинских учреждениях квалифицированным специалистом, прошедшим обучение в области оральной хирургии или в области стоматологии.

Область применения

Стоматология. Дентальная имплантология.

Очистка, дезинфекция и стерилизация медицинского изделия

Некоторые лотки изготовлены из материала PPSU (полифенилсульфона), который может быть чувствительным к некоторым химическим веществам, содержащим ацетат, например к этилацетату. Обратитесь к производителю вашего моющего средства для получения информации о совместимости используемого чистящего средства и PPSU, если моющее средство neodisher MediClean forte не используется.

Подготовка к очистке

■ Удалите остатки ткани и осколки кости, погрузив использованные изделия в теплую воду (< 40 °C).

■ Для этого извлеките инструменты из лотка для инструментов и промойте их проточной водой. Грубые загрязнения удалите нейлоновой щеткой с тонкой мягкой щетиной.

■ Не используйте фиксирующие средства или горячую воду, поскольку это может повлиять на последующие результаты очистки.

■ Изделия следует держать во влажной среде до начала следующего этапа.

■ Если очистка отложена больше чем на 120 минут, поместите устройства в ванночку с чистящим и дезинфицирующим раствором во избежание высыхания пятен и (или) осколков, крови и других загрязнений.

Качество воды

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

Моющие, нейтрализующие и дезинфицирующие средства

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

■ Моющее средство neodisher® MediClean forte. Производитель: Dr. Weigert, Гамбург, Германия. Состав моющих средств соответствует Регламенту ЕС № 648/2004 о чистящих средствах: < 5 % неионных или анионных поверхностно-активных веществ, а также энзимы.

■ Neodisher® Z.

Производитель: Dr. Weigert, Гамбург, Германия.

Состав чистящих и моющих средств соответствует

Рекомендации ЕС № 89/542/ЕЕС: органические кислоты.

■ Средство для дезинфекции инструментов ID 213.

Производитель: DURG SYSTEM-HYGIENE, Germany.

Состав: алкиламины, четвертичные аммониевые соединения, неионные поверхностно-активные вещества, комплексообразователи, вспомогательные вещества, а также цитронеллол и кумарин; одобрено DGHM/VAH (2011).

Программа очистки в моющем дезинфекторе

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

Тепловая дезинфекция

Тепловая дезинфекция является частью программы Vario TD и учитывает значение A0 (A0 ≥ 3000). Значение A0 — это мера сокращения количества микроорганизмов в процессах паровой дезинфекции.

Очистка

Ручная процедура

■ Нанесите моющее средство neodisher® MediCleanforte (Dr. Weigert, Гамбург) или аналогичный раствор на все поверхности.

■ Протрите внешнюю и, если применимо, внутреннюю поверхность изделия мягкой нейлоновой щеточкой до удаления видимых пятен и (или) осколков.

■ Промойте внутренние каналы/полость чистящим раствором при помощи иглы для промывания, надетой на шприц. Проверьте, не осталось ли в каналах/полости пятен и (или) осколков.

■ Оставьте изделия в ультразвуковой ванночке с чистящим раствором минимум на десять минут, за исключением сверл и лотков. Промойте под чистой проточной водой до удаления всех следов чистящего раствора.

■ Промойте внутренние каналы/полость водой при помощи иглы для промывания.

■ Приготовьте ванночку с раствором для дезинфекции инструментов ID 212 (DURG SYSTEM-HYGIENE) или аналогичным дезинфицирующим раствором в соответствии с инструкцией производителя моющего средства. Полностью погрузите изделия на время, указанное производителем.

■ Промойте внутренние каналы/полость минимум три раза при помощи иглы для промывания. Промойте под чистой проточной водой до удаления всех следов дезинфицирующего раствора. Промойте внутренние каналы/полость водой при помощи иглы для промывания.

■ Высушите изделия при помощи медицинского сжатого воздуха и протрите безворсовыми одноразовыми салфетками.

Автоматическая процедура

■ Поместите инструменты в моющий дезинфектор — Vario TD или аналогичный — в соответствии с рекомендациями поставщика.

Пример моечной программы Vario TD:

– предварительное мытье, 20 °C;

- очистка с использованием моющего средства — neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Гамбург) или аналогичного раствора при 45–55 °C;
- нейтрализация;
- промежуточное промывание;
- дезинфекция при > 90 °C (желательно при 93 °C) в течение 5 минут;
- сушка.

Предварительная стерилизация

Сушка перед стерилизацией

- Инструменты сушатся автоматически во время цикла сушки в моющем дезинфекторе.
- Используйте медицинский сжатый воздух для сушки просверленных/сквозных отверстий.
- Затем проверьте очищенные и продезинфицированные медицинские устройства на наличие повреждений или коррозии.
- Замените поврежденные или корродированные медицинские устройства.

Упаковка перед стерилизацией

- Тщательно высушите все изделия перед процессом стерилизации во избежание коррозии.
 - Соберите лоток и расположите сверла и другие инструменты в порядке букв/номеров, если применимо. Рекомендуется завернуть инструменты и лоток в соответствии с указаниями производителя упаковочного материала для стерилизации. Рекомендуется поместить дополнительные изделия в пакет для стерилизации.
- Упаковка, пригодная для стерилизации паром, должна соответствовать требованиям стандартов DIN EN ISO 11607 / ANSI / AAMI ST79 / AAMI TIR12:2010, например одноразовые пакеты для стерилизации (одинарные или двойные), устойчивые при температурах до 137 °C и в достаточной степени проницаемые для пара, которые обеспечивают надлежащую защиту от механических повреждений, или контейнеры для стерилизации, с которыми следует обращаться в соответствии с указаниями производителя.

Стерилизация

Стерилизация паром

- Стерилизация паром с предвакуумным циклом (134 °C в течение 3 минут).
 - Используйте стерилизованные компоненты в течение временного периода, указанного производителем пакета для стерилизации.
- Для стерилизации используется автоклав.

Параметры стерилизации см. в таблице.

Метод	Цикл	Температура	Время воздействия*	Время сушки
Пар	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C	4 мин	20 мин
		134 °C	3 мин	20 мин
		135 °C	3 мин	20 мин
Пар	Гравитационная откачка воздуха	121 °C	30 мин	20 мин

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

Условия хранения

Компоненты должны храниться в герметичной упаковке в сухом месте при нормальной комнатной температуре, например. 18-25 ° C / 59-86 ° F с влажностью 40-60%.

Условия транспортировки

Транспортировка и хранение может осуществляться с помощью любых видов крытых транспортных средств, в соответствии с действующими нормами и правилами, применимыми к выбранному режиму транспортировки, при температурном режиме от -30°C до +60°C с влажностью до 80 %.

Техническое обслуживание и ремонт

Не применимо. Пожалуйста обратитесь к приложению Implant System Warranty гарантийный талон.

Утилизация изделий

Для утилизации упаковки и компонентов соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране. Подлежат утилизации по правилам, прописанным СанПиН 2.1.3684-21 как изделия класса А.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии имплантатов см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов. (ds-world.ru).

Срок годности

10 лет

Срок службы

Лотков - 5 лет (ортопедические, хирургические)

Лоток Washtray – 4 года

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Дентсплай Сирона»

115035, г. Москва, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н.

Тел.: +7 (495) 725 10 87

 Производитель:

Dentsply Implants Manufacturing GmbH

Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany

www.dentsplyimplants.com

www.dentsplysirona.com

Перечень национальных стандартов

ГОСТ Р 54329-*, ГОСТ 20790-*, ГОСТ 33781-*, ГОСТ Р ИСО 15223-1-*,

ГОСТ Р ИСО 10993-1-*, ГОСТ Р ИСО 10993-2-*, ГОСТ ISO 10993-5-*,

ГОСТ ISO 10993-10-*, ГОСТ ISO 10993-12-*, ГОСТ Р 52770-*, ГОСТ 31214-*,

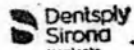
ГОСТ 31209-*

*в действующей редакции

Иллюстрированное руководство

Bensheim, March 27, 2024


Alexandra Steinmann
Senior Manager Quality Assurance and
Regulatory Compliance

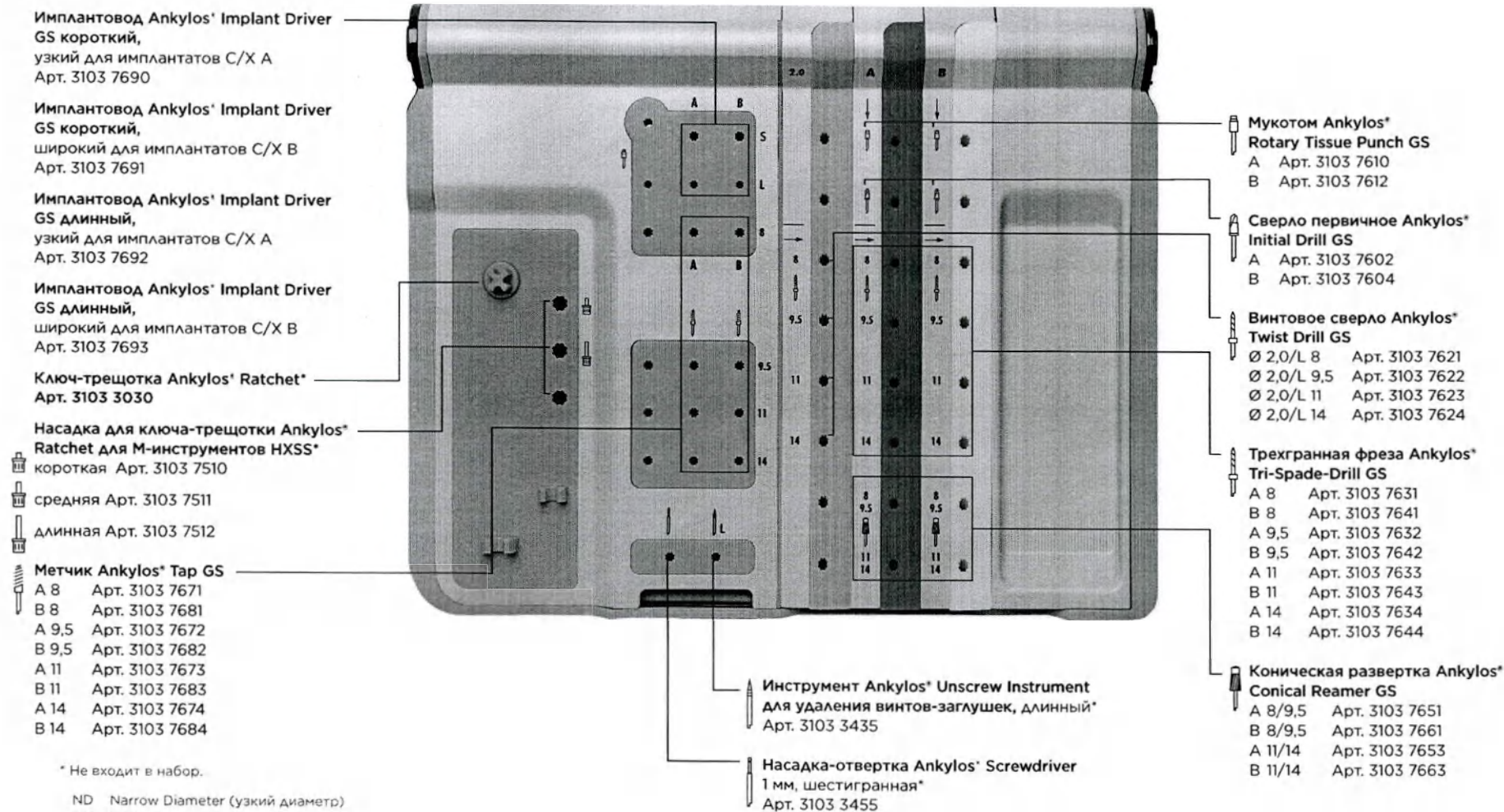

Dentsply
Sirona
Implants
Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Roderbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany

- Лоток под хирургический набор Ankylos® GS (пустой) (Ankylos® Surgical Kit Tray Guided Surgery (empty))
- Лоток под хирургический набор Ankylos® ручные ABC (пустой) (Ankylos® Surgical Kit Tray ABC (empty))
- Лоток под хирургический набор Ankylos® машинные AB (пустой) (Ankylos® Surgical Kit Tray motor AB reamer (empty))
- Лоток Washtray Ankylos®

Ankylos®

RU

Лоток под хирургический набор Ankylos® GS (пустой) (Ankylos® Surgical Kit Tray GS (empty)) для навигационной хирургии



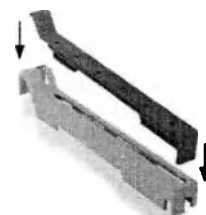
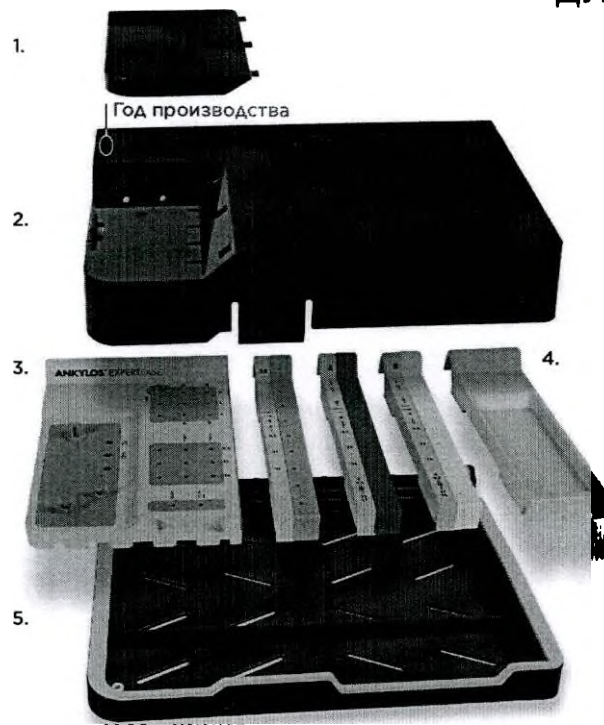
Компания Dentsply Sirona не отказывается от каких-либо прав на свои товарные знаки, опуская символы * или **, 12671374-RU-708 © Dentsply Sirona, 2017. Все права защищены. (1266 2511)

Ankylos®

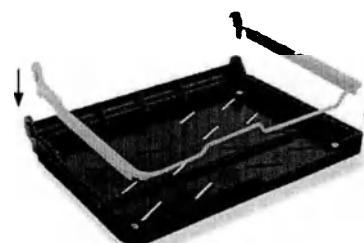
RU

Лоток под хирургический набор
Ankylos® GS (пустой) (Ankylos®
Surgical Kit Tray GS (empty))
для навигационной хирургии

**Dentsply
Sirona**
Implants



Установите силиконовую вставку



Установите силиконовую прокладку



Хирургический набор
Ankylos® Surgical Kit
Guided Surgery
Арт. 3103 6530

1. Бокс Ankylos® Organizer

2. Крышка набора Ankylos® Tray Cover

3. Модуль для инструментов Ankylos®
Tool Module GS Арт. 3103 6582

4. Модуль сверл Ankylos® Drill Module GS
Ø 2,0 Арт. 3103 6583
Ø A Арт. 3103 6584
Ø B Арт. 3103 6585

Модульная вставка Ankylos®
Module Tray Insert Арт. 3103 6580

5. Основание лотка Ankylos® Tray Base Plate

Лоток хирургического набора
Ankylos® Surgical Kit Tray GS
(пустой) Арт. 3103 6531

Ankylos®

RU

Лоток под хирургический набор Ankylos® ручные ABC (пустой) (Ankylos® Surgical Kit Tray ABC (empty))

**Dentsply
Sirona**
Implants

Компания Dentsply Sirona не отказывается от каких-либо прав на свои товарные знаки, отпуская символы и/или "™, © Dentsply Sirona, 2017. Все права защищены. (\$400 8623)

Мукотом Ankylos® Center Punch 3 мм с внутренним охлаждением
Арт. 3103 3010

Винтовое сверло Ankylos® Twist Drill 2 мм с внутренним охлаждением
Арт. 3103 3022

Рукоятка Ankylos® Handle для насадки для ключа-трещотки
Арт. 3103 3040

3 параллельные направляющие Ankylos® Parallel Gauge для винтового сверла
Арт. 3103 3026

Рукоятка Ankylos® Handle для отвертки 7 мм Арт. 3103 3410
12 мм Арт. 3103 3415

Удлинитель Ankylos® Extension Instrument HXSS*
Арт. 3103 7408
и 2 запасных гнезда

Ключ-трещотка Ankylos® Ratchet
Арт. 3103 3030

Рожковый ключ Ankylos® Open-end Wrench
Арт. 3103 3050

Насадка для ключа-трещотки Ankylos® Ratchet для инструментов короткая Арт. 3103 3070

Инструмент Ankylos® Insertion для установки имплантатов
короткий Арт. 3103 7531
средний Арт. 3103 7532
длинный Арт. 3103 7533
и 2 запасных гнезда

Насадка для ключа-трещотки Ankylos® Ratchet для М-инструментов*
средняя HXSS Арт. 3103 7511*
длинная HXSS Арт. 3103 7512*
и 3 запасных гнезда*

Инструмент Ankylos® Implant для установки имплантатов М / короткий*
Арт. 3103 7541

Инструмент Ankylos® Implant для установки имплантатов М / длинный*
Арт. 3103 7543

Инструмент Ankylos® Cleaning для очистки сверл (не показан)
Арт. 3103 7320

Насадка-отвертка Ankylos® 1 мм, шестигранная
Арт. 3103 3455

Инструмент Ankylos® Unscrew Instrument для удаления винтов-заглушек S Арт. 3103 3434
L Арт. 3103 3435

Метчик Ankylos® Tap, ручной
А Арт. 3103 3260
В Арт. 3103 3270
С Арт. 3103 3280**
D Арт. 3103 3285***

Метчик Ankylos® Tap, машинный*
А Арт. 3103 7440*
В Арт. 3103 7450*

Модули с коническими развертками Ankylos® Conical Reamer и ручным метчиком Ankylos® Tap

Модули с коническими развертками Ankylos® Conical Reamer и машинным метчиком Ankylos® Tap

Треугольная фреза Ankylos® Tri-Spade Drill
A / S Арт. 3103 7325
B / S Арт. 3103 7345
C / S Арт. 3103 7365**
A / M Арт. 3103 7330
B / M Арт. 3103 7350
C / M Арт. 3103 7370**

Параллельная фреза Ankylos® Parallel Drill для D-имплантатов***
S Арт. 3103 3182***
M Арт. 3103 3183***

Коническая развертка Ankylos® Conical Reamer, ручная
A 6,6/A 8 Арт. 3103 3185
A 9,5 Арт. 3103 3188
A 11 Арт. 3103 3190
A 14 Арт. 3103 3200
A 17 Арт. 3103 3202***
B 6,6/B 8 Арт. 3103 3205
B 9,5 Арт. 3103 3208
B 11 Арт. 3103 3210
B 14 Арт. 3103 3220
B 17 Арт. 3103 3230***
C 6,6/C 8 Арт. 3103 3233**
C 9,5 Арт. 3103 3235**
C 11 Арт. 3103 3238**
C 14 Арт. 3103 3240**
C 17 Арт. 3103 3250***
D 8 Арт. 3103 3252***
D 9,5 Арт. 3103 3254***
D 11 Арт. 3103 3256***
D 14 Арт. 3103 3258***

Коническая развертка Ankylos® Conical Reamer, машинная*
A 6,6/A 8 Арт. 3103 7185*
A 9,5 Арт. 3103 7188*
A 11 Арт. 3103 7190*
A 14 Арт. 3103 7200*
A 17 Арт. 3103 7202***
B 6,6/B 8 Арт. 3103 7205*
B 9,5 Арт. 3103 7208*
B 11 Арт. 3103 7210*
B 14 Арт. 3103 7220*
B 17 Арт. 3103 7230***

Все инструменты без звездочек являются частью ручного хирургического набора Ankylos® Surgical Kit, AB.

* Только инструменты машинного хирургического набора Ankylos® Surgical Kit, AB.

** Только хирургический набор Ankylos® Surgical Kit ABC.

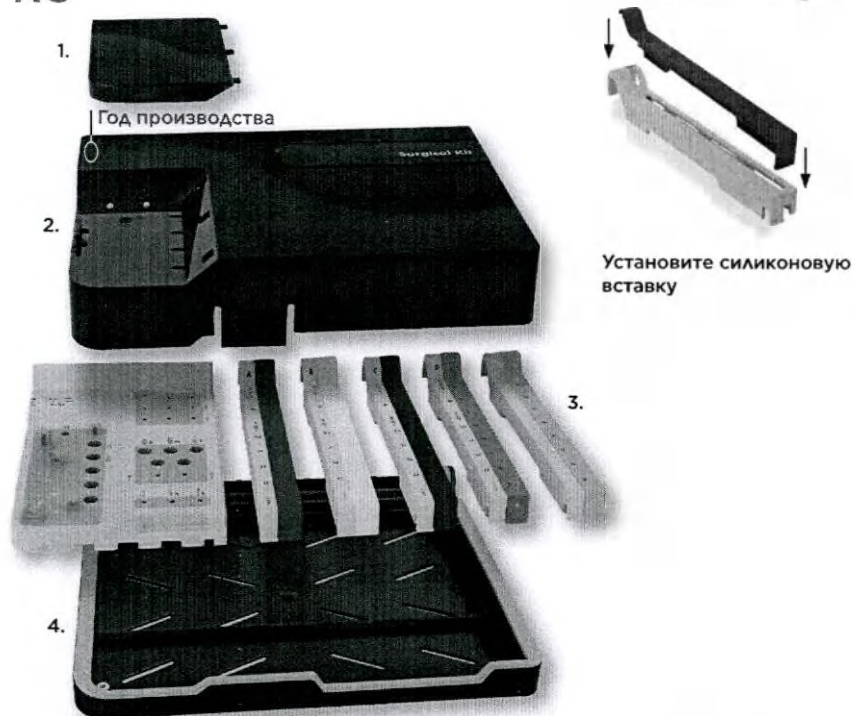
*** Гнездо для дополнительных инструментов.

Ankylos®

RU

Лоток под хирургический набор Ankylos® ручные ABC (пустой) (Ankylos® Surgical Kit Tray ABC (empty))

**Dentsply
Sirona**
Implants



1. Бокс Ankylos® Organizer

2. Крышка набора Ankylos® Tray Cover

3. Модуль сверл Ankylos® Drill Module (пустой)

ручной А Арт. 3103 6561
машинный А Арт. 3103 6573
ручной В Арт. 3103 6562
машинный В Арт. 3103 6574
ручной С Арт. 3103 6563
ручной D Арт. 3103 6564
индивидуальный Арт. 3103 6565

4. Основание лотка Ankylos®
Tray Base Plate

Модульная вставка Ankylos®
Module Tray Insert Арт. 3103 6580

Лоток хирургического набора Ankylos®
Surgical Kit Tray (пустой)

ручной ABC Арт. 3103 6540
машинный AB Арт. 3103 6542

Хирургический набор Ankylos® Surgical Kit	Модуль инструментов	Модули сверл А и В	Модули сверл С и D	Пустой модуль для сверл по личному выбору	Модульная вставка Module Tray Insert
ручной ABC	*	*	*	*	
ручной AB	*	*		*	*
машинный AB	*	*		*	*

Количество отверстий в модулях зависит от набора.



Ручной хирургический набор Ankylos® Surgical Kit ABC
Арт. 3103 6500



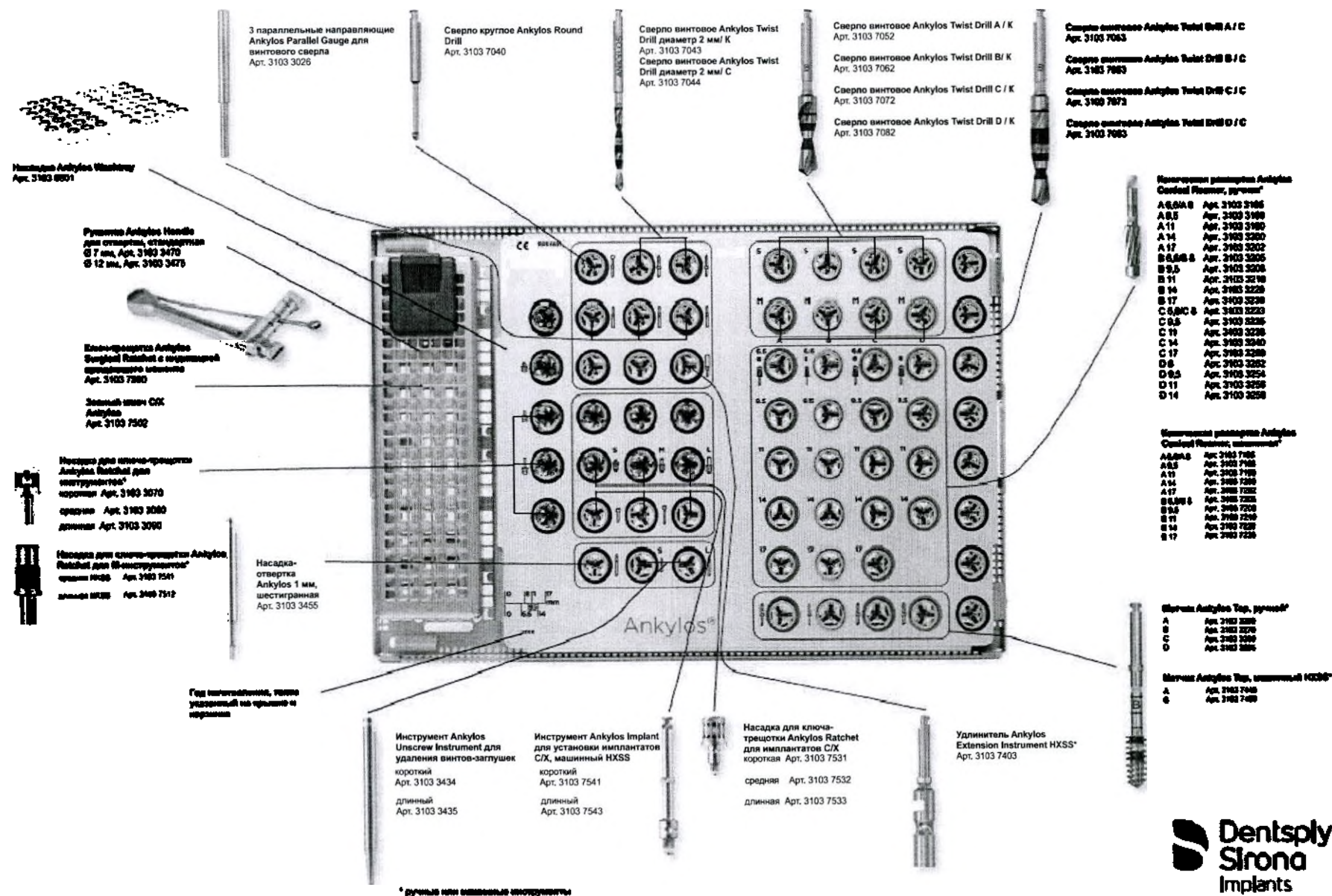
Ручной хирургический набор Ankylos® Surgical Kit AB
Арт. 3103 6510



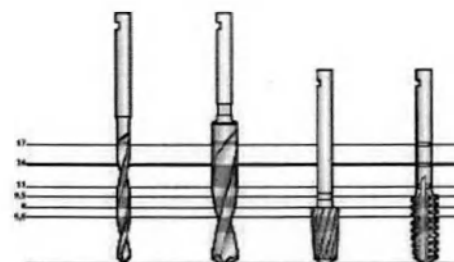
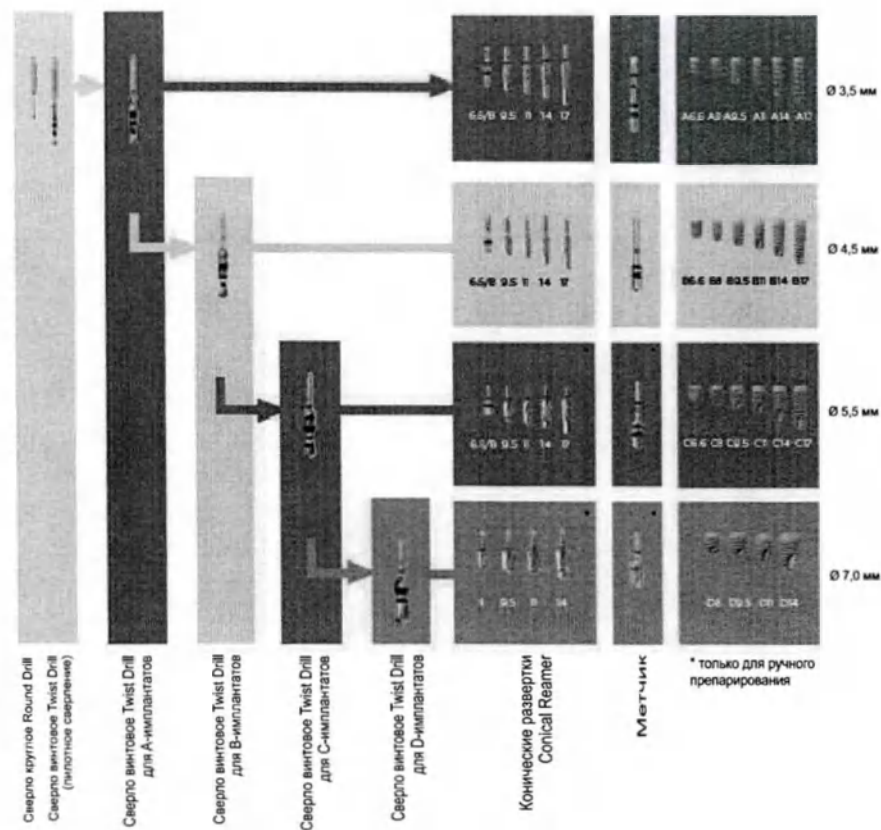
Машинный хирургический набор Ankylos® Surgical Kit AB
Арт. 3103 6522



Установите силиконовую прокладку



* ручные или машинные инструменты



Принадлежности лотка Ankylos Washtray



Поток Ankylos Washtrey Apt. 3103 6600



Контейнер для стерилизации лотка Ankylos Washtray Арт. 3103 6602

Запасные части:

Накладка Ankylos Washtray
Многоразовый фильтр для контейнера для стерилизации лотка Washtray (2 шт.)
Держатель для стержня стандарта ISO (5 шт.)
Держатель для насадки для ключа-трещотки (5 шт.)

Apt. 3103 6601
 Apt. 3107 1003
 Apt. 3107 1004
 Apt. 3107 1006

Назначение

Лотки предназначены для хранения, организации и стерилизации инструментов до, во время и после процедур имплантации. Лотки Washtray для очистки, дезинфекции и стерилизации инструментов.

Описание изделия

- Лоток под хирургический набор Ankylos® GS (пустой) (Ankylos® Surgical Kit Tray Guided Surgery (empty))
- Лоток под хирургический набор Ankylos® ручные ABC (пустой) (Ankylos® Surgical Kit Tray ABC (empty))
- Лоток под хирургический набор Ankylos® машинные AB (пустой) (Ankylos® Surgical Kit Tray motor AB (empty))
- Лоток Washtray Ankylos®

Лотки используются во время проведения хирургических и ортопедических операций для организации, стерилизации и хранения инструментов.

Лотки состоят из крышки, вставки и основания с держателями инструментов. Правильное расположение инструментов определяется текстовой, графической и цветовой маркировкой на вставке и основании.

Лоток Washtray Ankylos®

Лоток используется для организации, очистки, стерилизации и хранения инструментов.

Лоток состоит из крышки, основания с держателями инструментов, накладок и небольшого лотка. Правильное расположение инструментов определяется текстовой, графической и цветовой маркировкой на накладке.

Предполагаемые пользователи.

Пользователями данных изделий должны быть лицензированные врач-стоматологи, обладающие навыками работы в дентальной имплантологии и заранее ознакомленные с изделиями Ankylos.

Показания

Частичное или полное отсутствие зубов

Противопоказания

Некоторые лотки изготовлены из материала PPSU (полифенилсульфона), который может быть чувствительным к некоторым химическим веществам, содержащим ацетат, например к этилацетату.

Обратитесь к производителю вашего моющего средства для получения информации о совместимости используемого чистящего средства и PPSU, если моющее средство neodisher MediClean forte не используется.

Нежелательные реакции / Побочные эффекты

К нежелательным реакциям / побочным эффектам могут относиться:

- Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел «Материалы»)
- Локальная или системная инфекция

Предполагаемые пользователи

Пользователями данных изделий должны быть лицензированные врач-стоматологи, обладающие навыками работы в дентальной имплантологии и заранее ознакомленные с изделиями Ankylos.

Клиническая польза и целевая группа пациентов

Ассортимент системы имплантатов Ankylos разработан для замены одного или нескольких отсутствующих зубов у пациентов с целью восстановления жевательной функции. Целевой группой пациентов являются лица с полностью сформировавшейся челюстью, не имеющие ни одного из противопоказаний, связанных с дентальной имплантацией.

Условия эксплуатации

Для использования в медицинских учреждениях квалифицированным специалистом, прошедшим обучение в области оральной хирургии или в области стоматологии.

Область применения

Стоматология. Дентальная имплантология.

Очистка, дезинфекция и стерилизация медицинского изделия

Некоторые лотки изготовлены из материала PPSU (полифенилсульфона), который может быть чувствительным к некоторым химическим веществам, содержащим ацетат, например к этилацетату. Обратитесь к производителю вашего моющего средства для получения информации о совместимости используемого чистящего средства и PPSU, если моющее средство neodisher MediClean forte не используется.

Подготовка к очистке

■ Удалите остатки ткани и осколки кости, погрузив использованные изделия в теплую воду (< 40 °C).

■ Для этого извлеките инструменты из лотка для инструментов и промойте их проточной водой. Грубые загрязнения удалите нейлоновой щеткой с тонкой мягкой щетиной.

■ Не используйте фиксирующие средства или горячую воду, поскольку это может повлиять на последующие результаты очистки.

■ Изделия следует держать во влажной среде до начала следующего этапа.

■ Если очистка отложена больше чем на 120 минут, поместите устройства в ванночку с чистящим и дезинфицирующим раствором во избежание высыхания пятен и (или) осколков, крови и других загрязнений.

Качество воды

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

Моющие, нейтрализующие и дезинфицирующие средства

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

■ Моющее средство neodisher® MediClean forte. Производитель: Dr. Weigert, Гамбург, Германия. Состав моющих средств соответствует Регламенту ЕС № 648/2004 о чистящих средствах: < 5 % неионных или анионных поверхностно-активных веществ, а также энзимы.

■ Neodisher® Z.

Производитель: Dr. Weigert, Гамбург, Германия.

Состав чистящих и моющих средств соответствует Рекомендации ЕС № 89/542/ЕЕС: органические кислоты.

■ Средство для дезинфекции инструментов ID 213.

Производитель: Durr SYSTEM-HYGIENE, Germany.

Состав: алкиламины, четвертичные аммониевые соединения, неионные поверхностно-активные вещества, комплексообразователи, вспомогательные вещества, а также цитронеллол и кумарин; одобрено DGHM/VAH (2011).

Программа очистки в моющем дезинфекторе

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

Тепловая дезинфекция

Тепловая дезинфекция является частью программы Vario TD и учитывает значение A0 ($A0 \geq 3000$). Значение A0 — это мера сокращения количества микроорганизмов в процессах паровой дезинфекции.

Очистка

Ручная процедура

■ Нанесите моющее средство neodisher® MediCleanforte (Dr. Weigert, Гамбург) или аналогичный раствор на все поверхности.

■ Протрите внешнюю и, если применимо, внутреннюю поверхность изделия мягкой нейлоновой щеточкой до удаления видимых пятен и (или) осколков.

■ Промойте внутренние каналы/полость чистящим раствором при помощи иглы для промывания, надетой на шприц. Проверьте, не осталось ли в каналах/полости пятен и (или) осколков.

■ Оставьте изделия в ультразвуковой ванночке с чистящим раствором минимум на десять минут, за исключением сверл и лотков. Промойте под чистой проточной водой до удаления всех следов чистящего раствора.

■ Промойте внутренние каналы/полость водой при помощи иглы для промывания.

■ Приготовьте ванночку с раствором для дезинфекции инструментов ID 212 (Durr SYSTEM-HYGIENE) или аналогичным дезинфицирующим раствором в соответствии с инструкцией производителя моющего средства. Полностью погрузите изделия на время, указанное производителем.

■ Промойте внутренние каналы/полость минимум три раза при помощи иглы для промывания. Промойте под чистой проточной водой до удаления всех следов дезинфицирующего раствора. Промойте внутренние каналы/полость водой при помощи иглы для промывания.

■ Высушите изделия при помощи медицинского сжатого воздуха и протрите безворсовыми одноразовыми салфетками.

Автоматическая процедура

■ Поместите инструменты в моющий дезинфектор — Vario TD или аналогичный — в соответствии с рекомендациями поставщика.

Пример моечной программы Vario TD:

– предварительное мытье, 20 °C;

- очистка с использованием моющего средства — neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Гамбург) или аналогичного раствора при 45–55 °C;
- нейтрализация;
- промежуточное промывание;
- дезинфекция при > 90 °C (желательно при 93 °C) в течение 5 минут;
- сушка.

Предварительная стерилизация

Сушка перед стерилизацией

- Инструменты сушатся автоматически во время цикла сушки в моющем дезинфекторе.
- Используйте медицинский сжатый воздух для сушки просверленных/сквозных отверстий.
- Затем проверьте очищенные и продезинфицированные медицинские устройства на наличие повреждений или коррозии.
- Замените поврежденные или корродированные медицинские устройства.

Упаковка перед стерилизацией

- Тщательно высушите все изделия перед процессом стерилизации во избежание коррозии.
 - Соберите лоток и расположите сверла и другие инструменты в порядке букв/номеров, если применимо. Рекомендуется завернуть инструменты и лоток в соответствии с указаниями производителя упаковочного материала для стерилизации. Рекомендуется поместить дополнительные изделия в пакет для стерилизации.
- Упаковка, пригодная для стерилизации паром, должна соответствовать требованиям стандартов DIN EN ISO 11607 / ANSI / AAMI ST79 / AAMI TIR12:2010, например одноразовые пакеты для стерилизации (одинарные или двойные), устойчивые при температурах до 137 °C и в достаточной степени проницаемые для пара, которые обеспечивают надлежащую защиту от механических повреждений, или контейнеры для стерилизации, с которыми следует обращаться в соответствии с указаниями производителя.

Стерилизация

Стерилизация паром

- Стерилизация паром с предвакуумным циклом (134 °C в течение 3 минут).
 - Используйте стерилизованные компоненты в течение временного периода, указанного производителем пакета для стерилизации.
- Для стерилизации используется автоклав.

Параметры стерилизации см. в таблице.

Метод	Цикл	Температура	Время воздействия*	Время сушки
Пар	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C	4 мин	20 мин
		134 °C	3 мин	20 мин
		135 °C	3 мин	20 мин
Пар	Гравитационная откачка воздуха	121 °C	30 мин	20 мин

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

Условия хранения

Компоненты должны храниться в герметичной упаковке в сухом месте при нормальной комнатной температуре, например, 18-25 ° C / 59-86 ° F с влажностью 40-60%.

Условия транспортировки

Транспортировка и хранение может осуществляться с помощью любых видов крытых транспортных средств, в соответствии с действующими нормами и правилами, применимыми к выбранному режиму транспортировки, при температурном режиме от -30°C до +60°C с влажностью до 80 %.

Техническое обслуживание и ремонт

Не применимо. Пожалуйста обратитесь к приложению Implant System Warranty гарантийный талон.

Утилизация изделий

Для утилизации упаковки и компонентов соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране. Подлежат утилизации по правилам, прописанным СанПиН 2.1.3684-21 как изделия класса А.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии имплантатов см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов. (ds-world.ru).

Срок годности

10 лет

Срок службы

Лотков - 5 лет (ортопедические, хирургические)

Лоток Washtrey – 4 года

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Дентсплай Сирона»

115035, г. Москва, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н.

Тел.: +7 (495) 725 10 87

**Производитель:**

Dentsply Implants Manufacturing GmbH

Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany

www.dentsplyimplants.com

www.dentsplysirona.com

Перечень национальных стандартов

ГОСТ Р 54329-*, ГОСТ 20790-*, ГОСТ 33781-*, ГОСТ Р ИСО 15223-1-*,

ГОСТ Р ИСО 10993-1-*, ГОСТ Р ИСО 10993-2-*, ГОСТ ISO 10993-5-*,

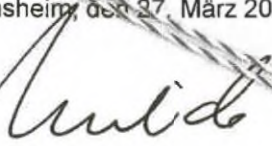
ГОСТ ISO 10993-10-*, ГОСТ ISO 10993-12-*, ГОСТ Р 52770-*, ГОСТ 31214-*,

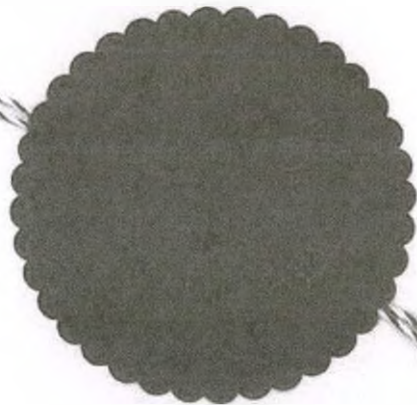
ГОСТ 31209-*,

*в действующей редакции

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

Bensheim, den 27. März 2024


Marian Kuzbida
Notar



З а в е р е н н а я к о п и я

И л л ю с т р и р о в а н н о е р у к о в о д с т в о

Бенсхайм, 27 марта 2024 г.

Александра Штайнманн (Alexandra Steinmann)

Старший менеджер по контролю качества и нормативно-правовому регулированию

ДЕНТСПЛАЙ СИРОНА Имплантс

ДЕНТСПЛАЙ Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ

Роденбахер Шоссе 4,

63457 Ханау, Германия

З а в е р е н н а я к о п и я

И л л ю с т р и р о в а н н о е р у к о в о д с т в о

Бенсхайм, 27 марта 2024 г.

Александра Штайнманн (Alexandra Steinmann)

Старший менеджер по контролю качества и нормативно-правовому регулированию

ДЕНТСПЛАЙ СИРОНА Имплантс

ДЕНТСПЛАЙ Имплантс Мануфакчуриг ГмбХ

Роденбахер Шоссе 4,

63457 Ханау, Германия

Настоящим подтверждается полное соответствие прилагаемой
выше копии оригинальному тексту.

Бенсхайм, 27 марта 2024 г.

/Подпись/
Мариан Куцбида (Marian Kuzbida)
Нотариус

/Печать: Мариан Куцбида, нотариус в Бенсхайм /

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого апреля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

23-1005

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

Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 листов

Нотариус

Квитко

Bensheim, March 27, 2024

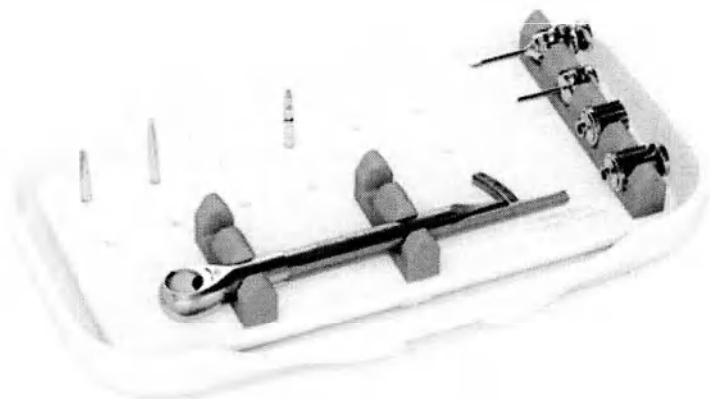
A-SL

Alexandra Steinmann
Senior Manager Quality Assurance and
Regulatory Compliance

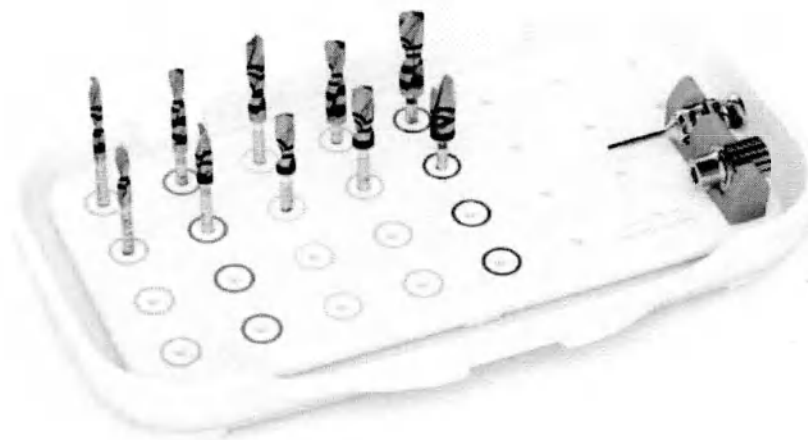
Иллюстрированное руководство

- Лоток хирургический большой EV. (Накладка 1, Накладка 2, Накладка 3, Накладка 1, Накладка Streamline, Накладка Proline (Large Tray EV: Overlay 1, Overlay 2, Overlay 3, Overlay Streamline, Overlay Proline)
- Лоток малый EV (Small Tray EV)
- Лоток реставрационный малый EV (Small Tray EV Restorative)
- Лоток хирургический малый EV (Small Tray EV Surgical)
- Лоток для хранения малый EV (Small Tray EV Storage)
- Лоток малый для хранения примеров костных EV (Small Tray EV Bone Reamers)
- Лоток Washtray Astra Tech Implant System EV®
- Лоток Washtray GS Astra Tech Implant System EV®

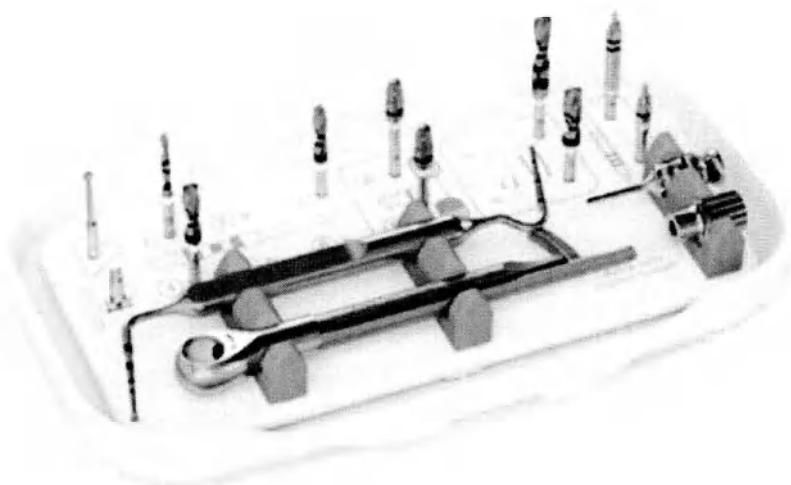
Накладка ортопедическая для лотка малого EV (Small Tray EV Restorative Overlay)



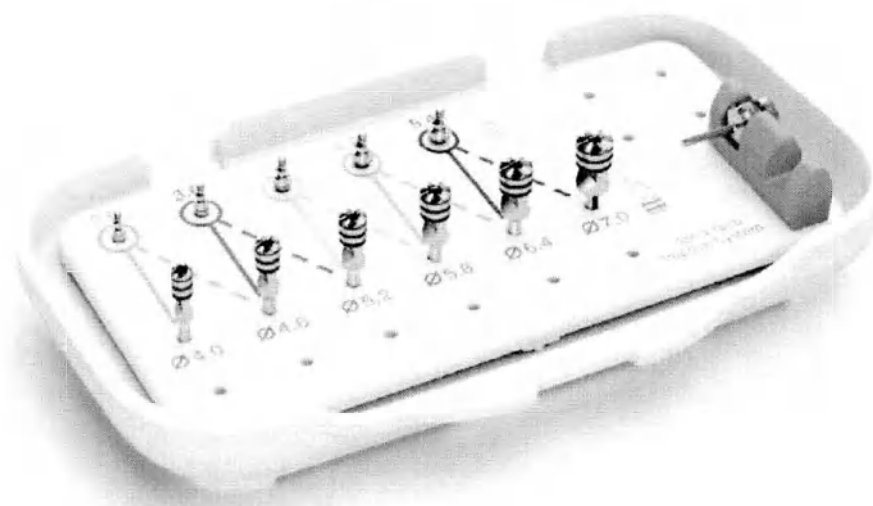
Накладка для хранения для лотка малого EV (Small Tray EV Storage Overlay)



Накладка хирургическая для лотка малого EV (Small Tray EV Surgical Overlay)

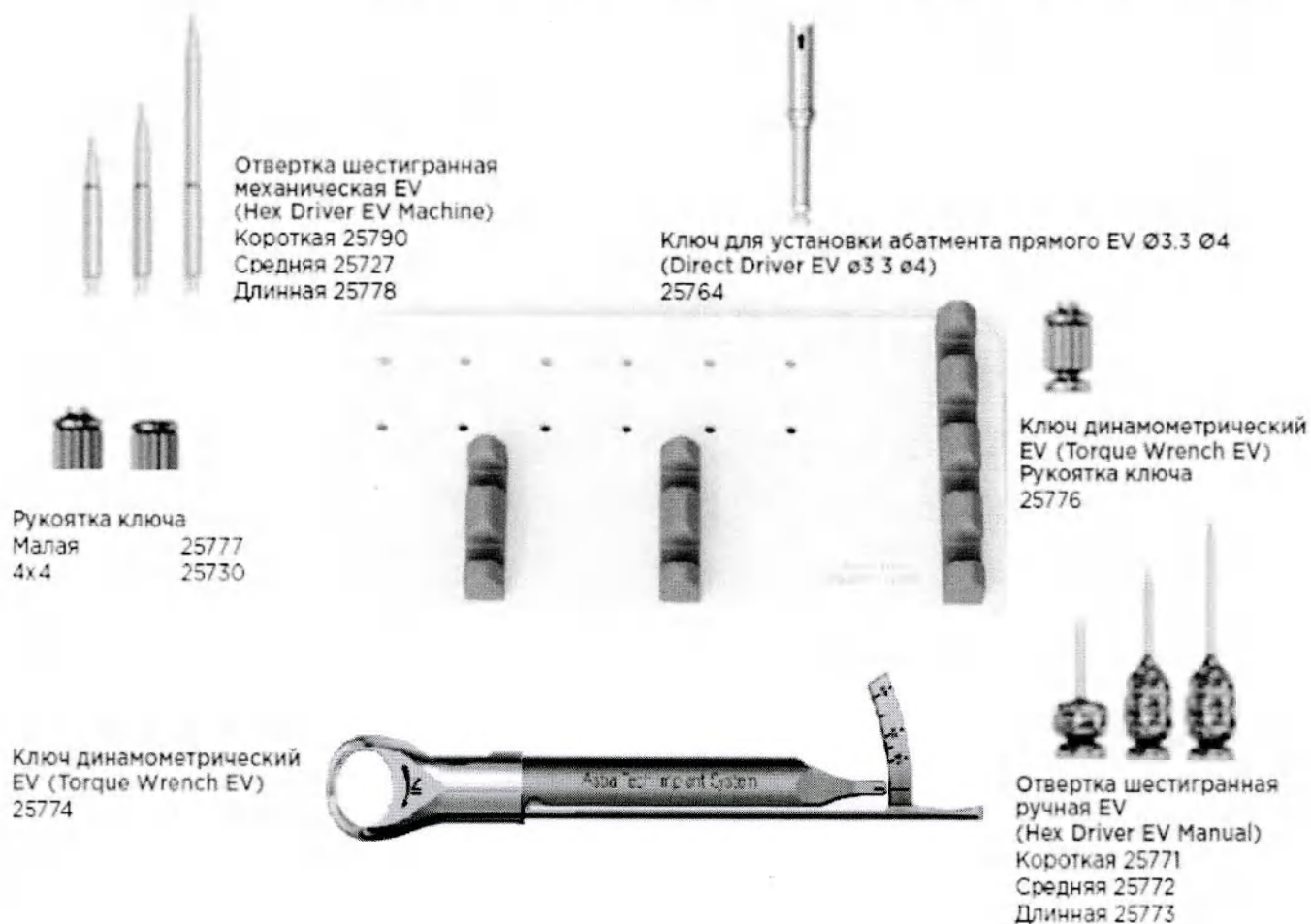


Накладка для примеров для лотка малого EV (Small Tray EV Overlay Bone Reamers)

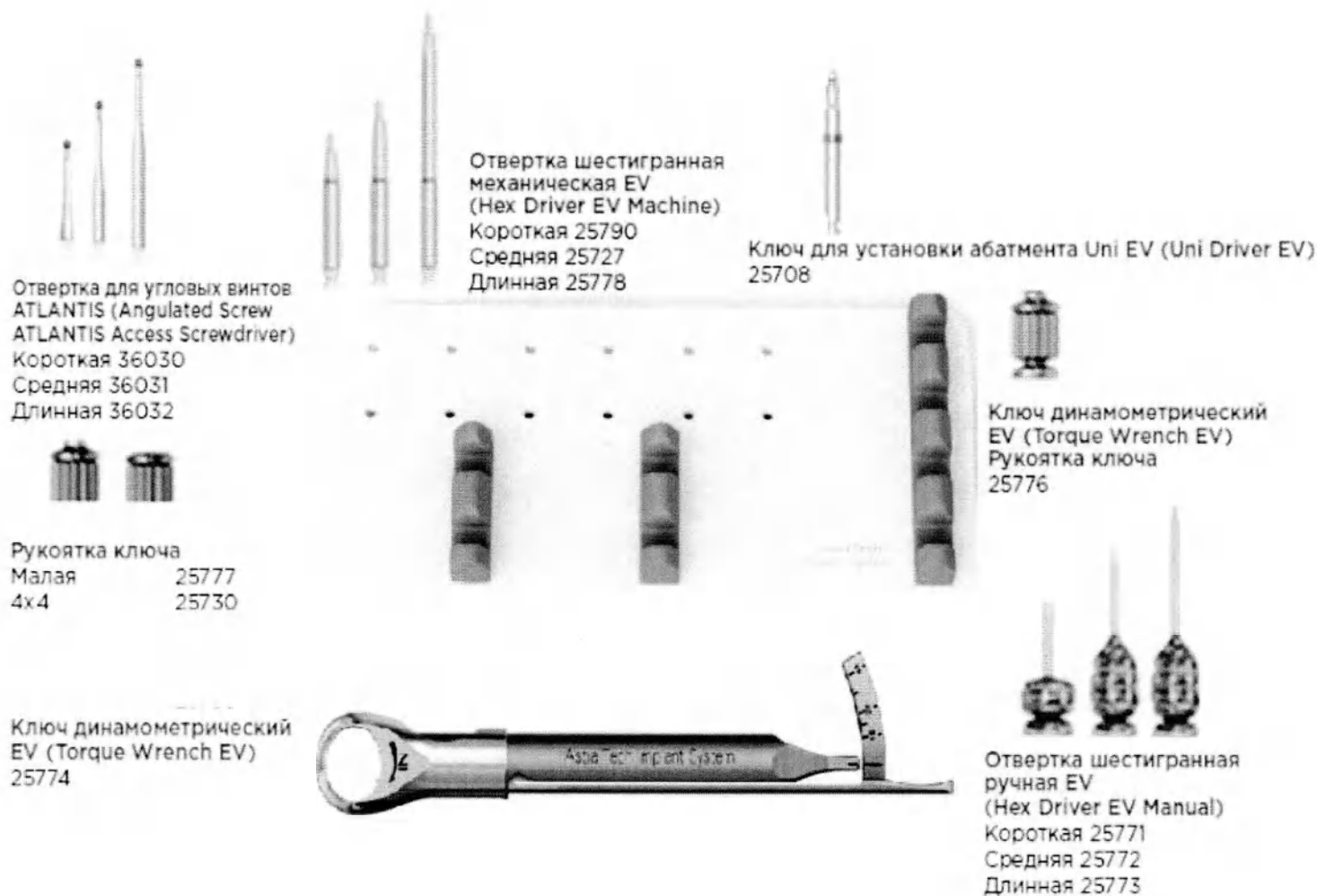


Лоток малый (Small Tray EV)

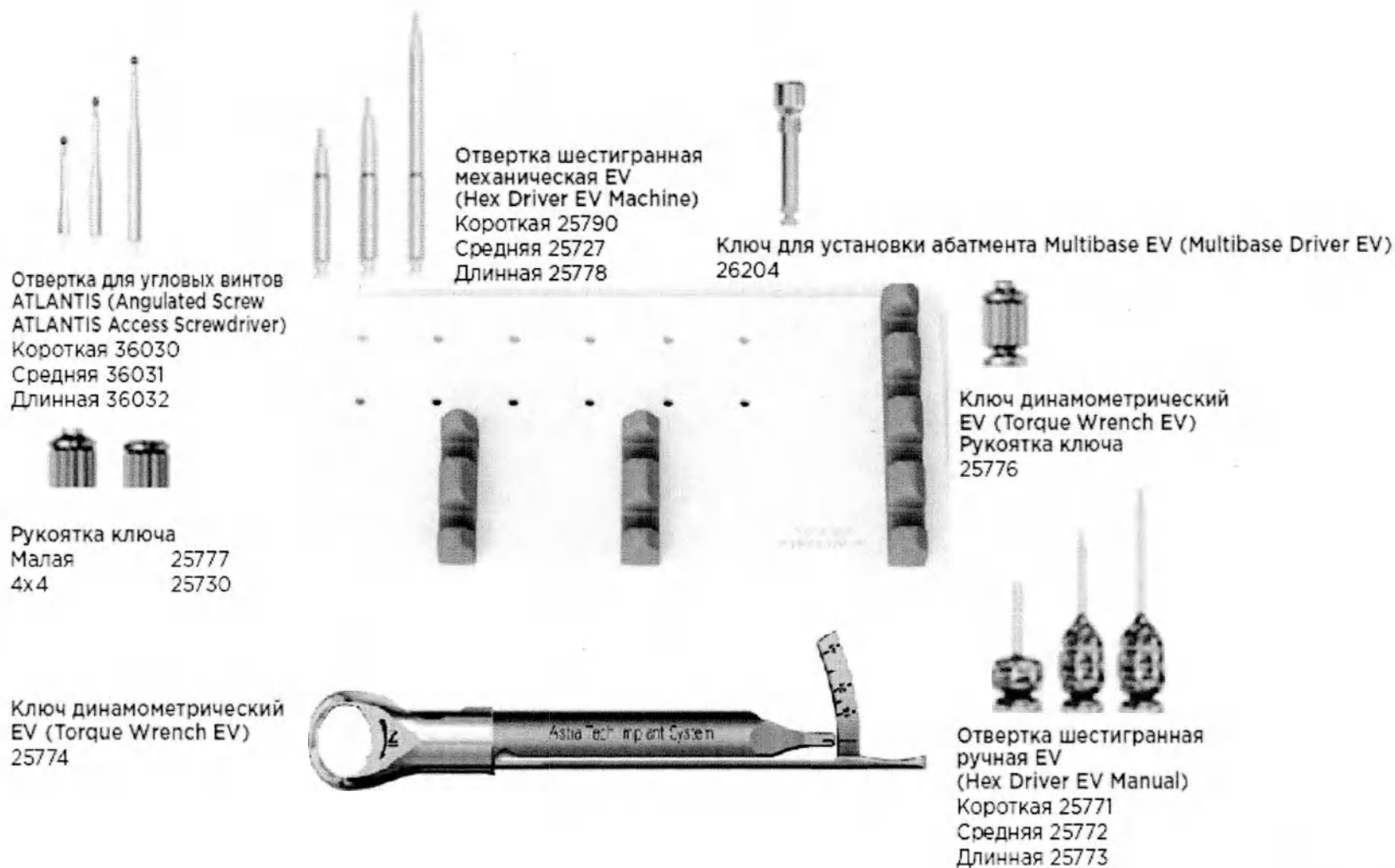
Лоток малый EV - цементная фиксация реставрации



Лоток малый EV - винтовая фиксация реставрации



Лоток малый EV - винтовая фиксация реставрации Multibase EV SmartFix® - конфигурация



Лоток малый EV - винтовая фиксация реставрации Acuris™ - коническая конфигурация



Отвертка шестигранная
механическая EV
(Hex Driver EV Machine)
Короткая 25790
Средняя 25727
Длинная 25778



Ключ для установки
конического абатмента
(Conometric Abutment
Driver)
ø 3.3, 25 мм
3107 2909



Ключ для установки
конического абатмента
(Conometric Abutment
Driver)
ø 3.3, 20 мм
3107 2910



Конический колпачок для временного
протезирования
(Conometric Temporization Cap)
Инструмент для установки ø 4.5
3103 3637



Конический колпачок для
временного протезирования
(Conometric Temporization Cap)
Инструмент для установки ø 3.3
3103 3636

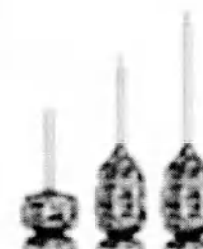


Рукоятка ключа
25776



Рукоятка ключа
Малая 25777

Ключ динамометрический
EV (Torque Wrench EV)
25774



Отвертка шестигранная
ручная EV
(Hex Driver EV Manual)
Короткая 25771
Средняя 25772
Длинная 25773

Лоток малый EV - фрикционная фиксация реставрации Абатмент Locator и абатмент шаровидный EV



Ключ для установки абатмента шаровидного EV
(Ball Abutment Driver EV)
25758



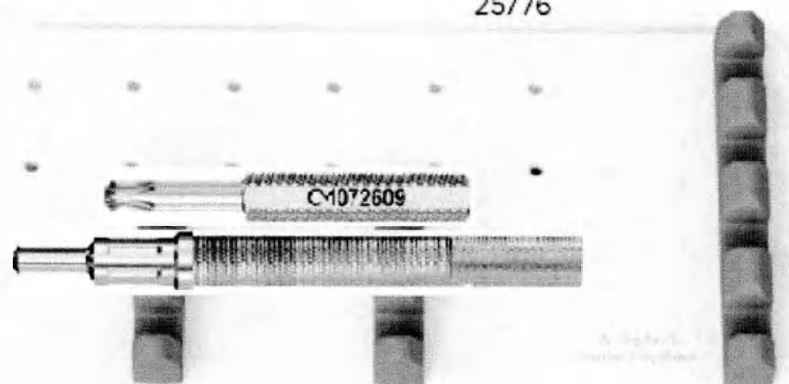
Ключ для установки Locator
(Locator Driver)
25776

Отвертка/активатор
(Screwdriver/Activator)
25835

Примечание: может быть
упакован отдельно

Инструмент Locator
(Locator Core Tool)
24482

Примечание: может быть
упакован отдельно



Рукоятка ключа
25776

Ключ динамометрический
EV (Torque Wrench EV)
25774

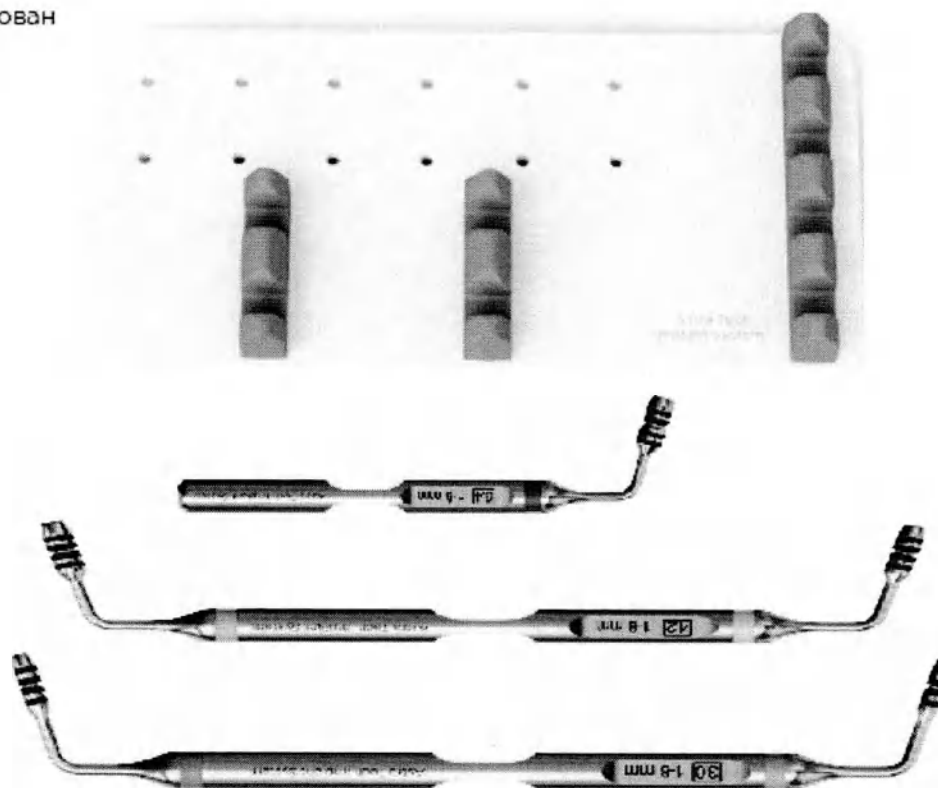


Глубиномер абатмента EV (Abutment Depth Gauge EV)

Глубиномер абатмента EV
(Abutment Depth Gauge EV)

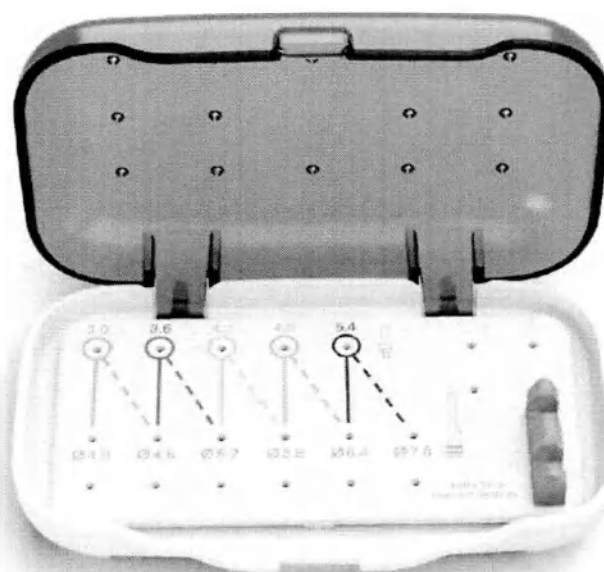
3.0	3.4	25792
2.5	2.8	25793
1.4		25726

Примечание: может быть упакован
отдельно.

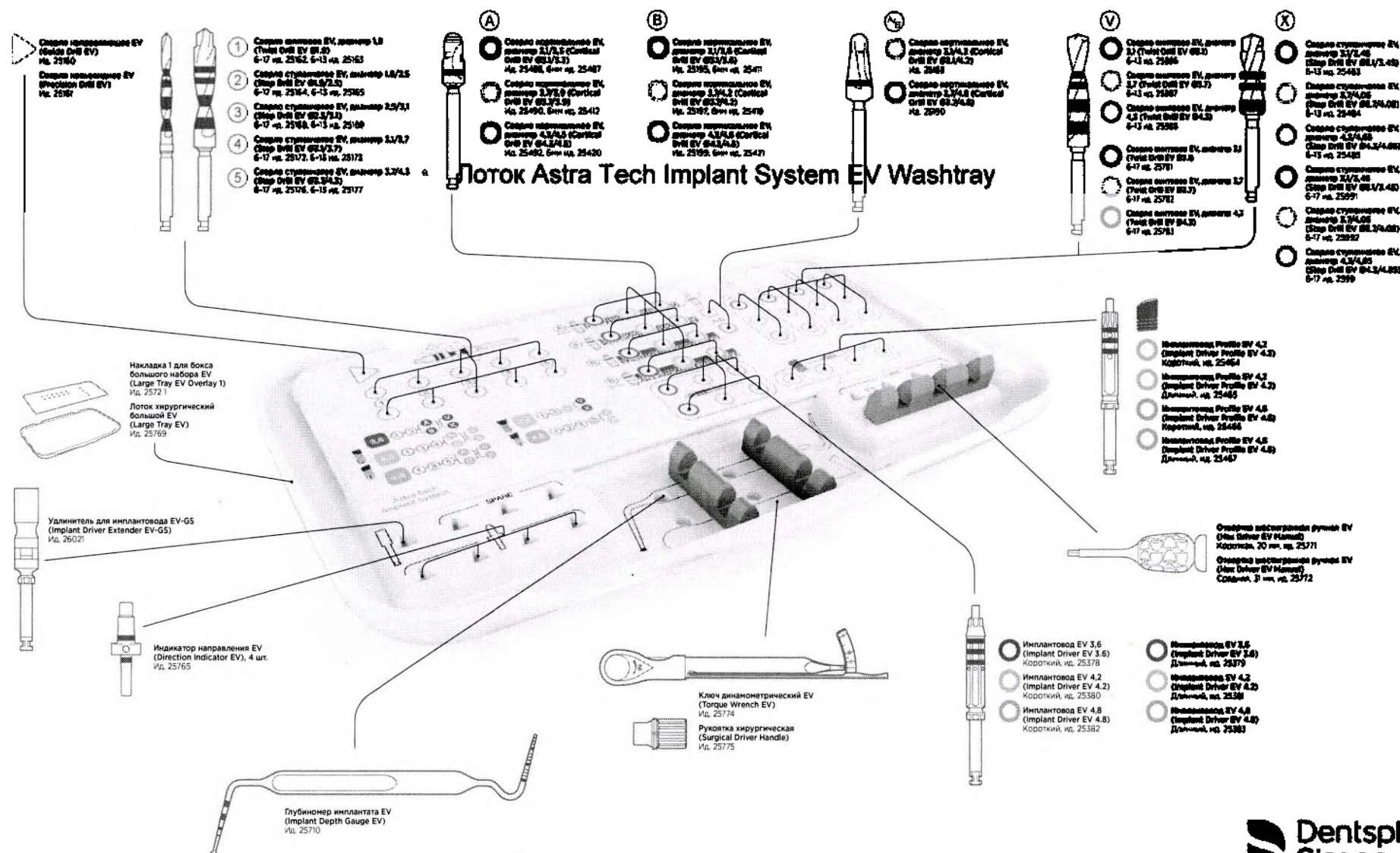




Гибкий, компактный и удобный малый лоток для хирургических и ортопедических процедур, а также хранения. Небольшой лоток также можно использовать для **Bone Reamers EV** и **Bone Reamer Guide EV**.

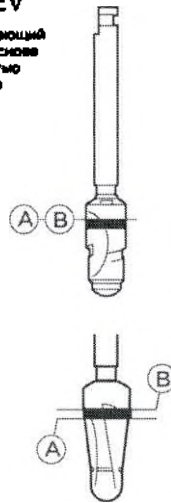
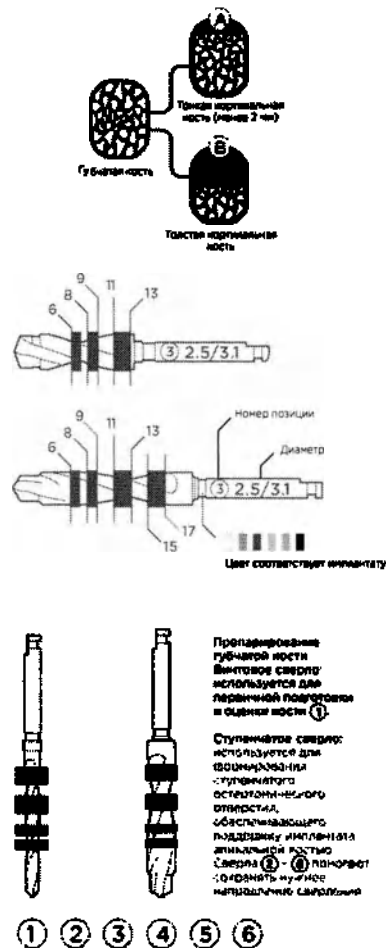


Руководство по лотку и протоколу сверления — Накладка 1 для лотка большого EV (Large Tray EV Overlay 1)



Обзор протокола сверления для имплантатов OsseoSpeed® EV

Разработан уникальный протокол сверления, обеспечивающий требуемую первичную стабильность имплантата. В его основе лежит стратегия поддержки имплантата апикальной костью при наличии показаний и ослаблении контакта вершины с костью, если такая поддержка не показана.



Подготовка кортикальной кости — прямые имплантаты

Обязательное препарирование кортикального слоя с целью снижения давления на кость в области шейки имплантата.

Выборить кортикальное сверло EV (Cortical Drill EV) (A) или (B) в зависимости от толщины кортикальной кости.

Примечание: Для имплантатов 6 мм не используются отдельные специальные кортикальные сверла.

Подготовка кортикальной кости — конические имплантаты

Обязательное препарирование кортикального слоя с целью снижения давления на кость в области шейки имплантата.

(A) В тонкой кортикальной кости сверлить до отметки уровня глубины, как показано на рисунке. (B) В толстой кортикальной кости сверлить до нижней отметки уровня глубины, как показано на рисунке. Убедиться, что глубина сверления достаточна для установки имплантата.

Подготовка губчатой кости при средней или высокой плотности кости

V — сверло винтовое (V-Tap Drill) — препарирование апикальной части

После открытия потравленного кортикального слоя кортикальным сверлом (A) или канальным сверлом (B) используется винтовое сверло (V) для удаления апикального уступа остеоэтомического отверстия.

В большинстве случаев настоятельно рекомендуется использовать винтовое сверло (V) для устранения апикального контакта с костью и снижения риска вывиха ушей при установке и давления на перпендикулярную кость.

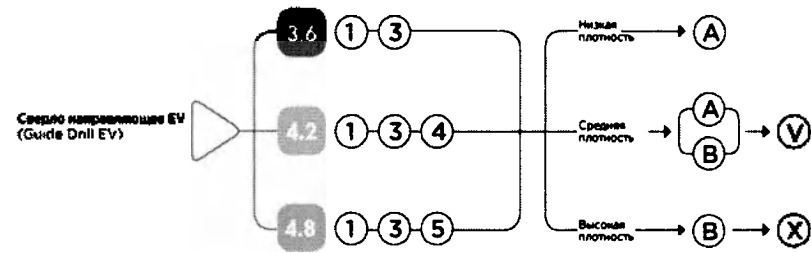
Примечание: В случае конических имплантатов цвет означает диаметр тела имплантата.

X — сверло ступенчатое (X-Step Drill) — препарирование тела и апикальной части

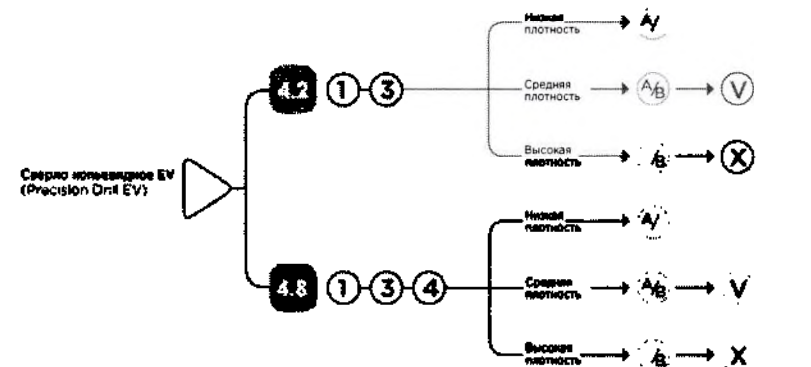
После открытия потравленного кортикального слоя кортикальным сверлом (A) или канальным сверлом (B) в ситуации с плотной костью используется сверло (X) для расширения области тела остеоэтомического отверстия и устранения апикального контакта с костью.

Примечание: В случае конических имплантатов цвет означает диаметр тела имплантата.

Протокол сверления для прямых имплантатов



Протокол сверления для конических имплантатов



Примечание: В случае конических имплантатов цвет означает диаметр тела имплантата.

Кость низкой плотности

- Например, боковой отдел верхней челюсти.
- Ступенчатое остеоэтомическое отверстие, обеспечивающее повышенную апикальную кость, сокращается.

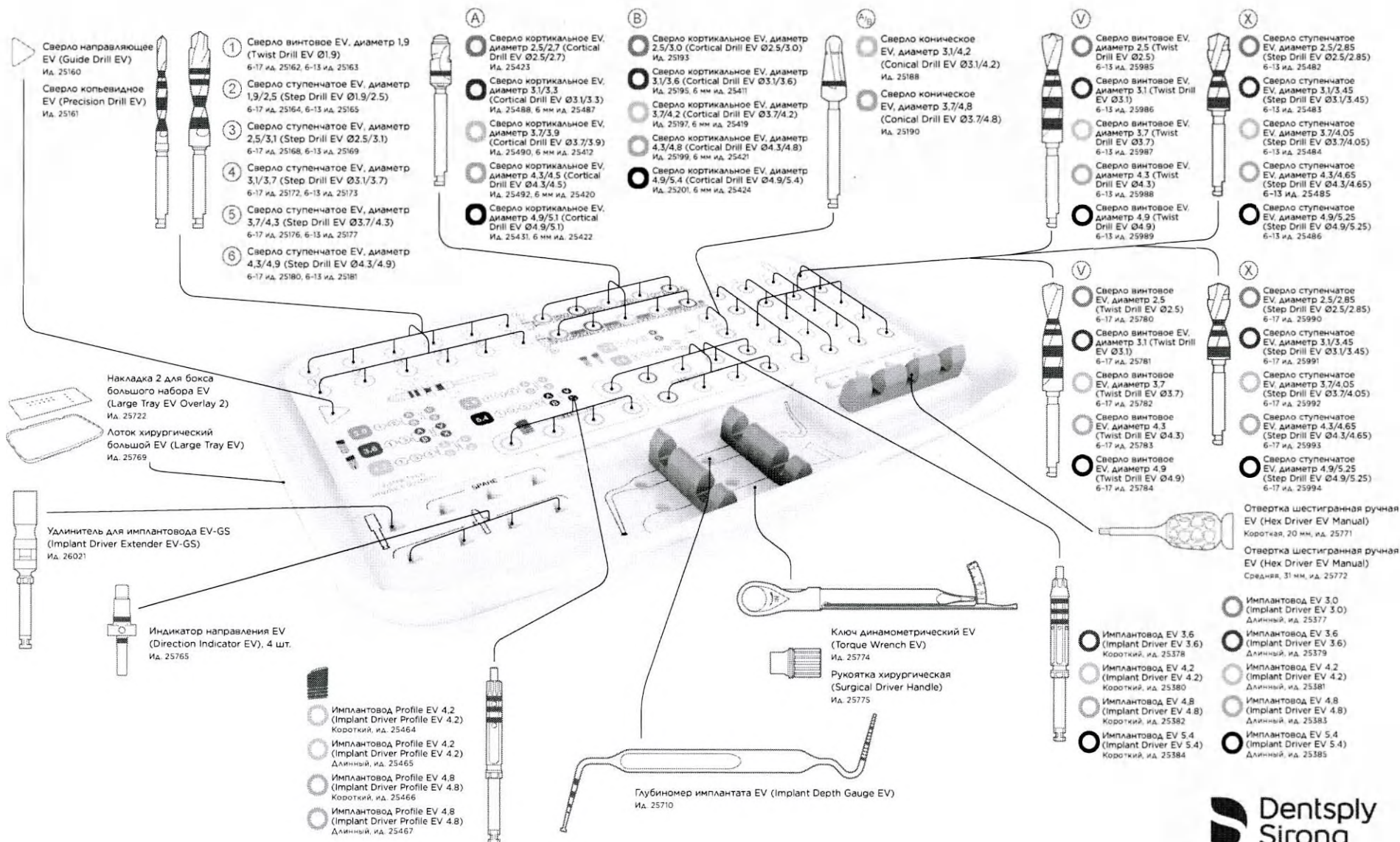
Кость средней плотности

- Повышающее большинство случаев
- Апикальная часть остеоэтомического отверстия расширяется с помощью сверла (V).

Кость высокой плотности

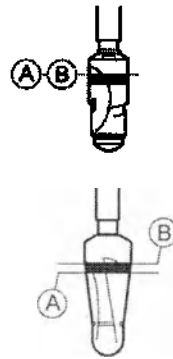
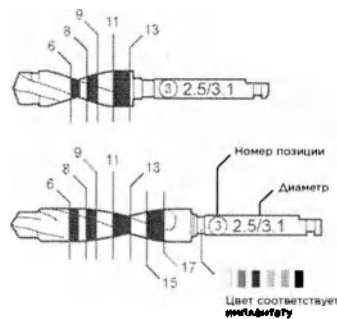
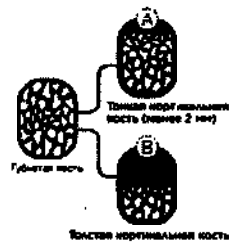
- Например, передний отдел нижней челюсти.
- Апикальная часть и область тела остеоэтомического отверстия расширяются с помощью сверла (X).

Руководство по лотку и протоколу сверления — Накладка 2 для лотка большого EV (Large Tray EV Overlay 2)



Обзор протокола сверления для имплантатов OsseoSpeed® EV

Разработан уникальный протокол сверления, обеспечивающий требуемую первичную стабильность имплантата. В его основе лежит стратегия поддержки имплантата апикальной костью при наличии показаний и ослабления контакта вершины с костью, если такая поддержка не показана.



Подготовка кортикальной кости — прямые имплантаты

Обязательное предварительное сверление кортикального слоя с целью снижения давления на кость в области шейки имплантата.

Выберите кортикальное сверло EV (Cortical Drill EV) (A) или (B) в зависимости от толщины кортикальной кости.

Примечание. Для имплантатов 5 мм имеются отдельные специальные кортикальные сверла.

Подготовка кортикальной кости — конические имплантаты

Обязательное предварительное сверление кортикального слоя с целью снижения давления внутри кости в области шейки имплантата.

(A) В тонкой кортикальной кости сверлите до отметки уровня глубины, как показано на рисунке.
(B) В толстой кортикальной кости сверлите до конца отметки уровня глубины, как показано на рисунке. Убедитесь, что глубина сверления достаточна для установки имплантата.

Подготовка губчатой кости при средней или высокой плотности кости

V — сверло винтовое (V-Twist Drill) — подготовка апикальной части

После открытия пограничного кортикального слоя кортикальным сверлом (A) или коническим сверлом (B) используется винтовое сверло (V) для удаления апикального уступа остеоотомического отверстия.

В большинстве случаев настоятельно рекомендуется использовать винтовое сверло (V) для устранения апикального контакта с костью и снижения риска высокого усилия при установке и давления на периферическую кость.

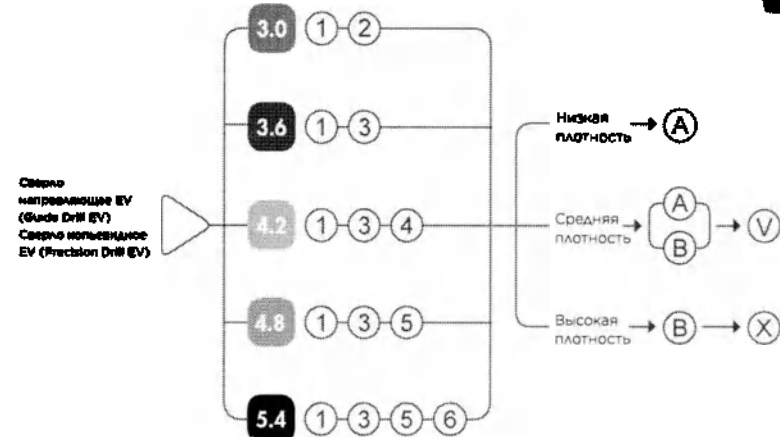
Примечание. В случае конических имплантатов цвет означает диаметр тела имплантата.

X — сверло ступенчатое (X-Step Drill) — подготовка тела и апикальной части

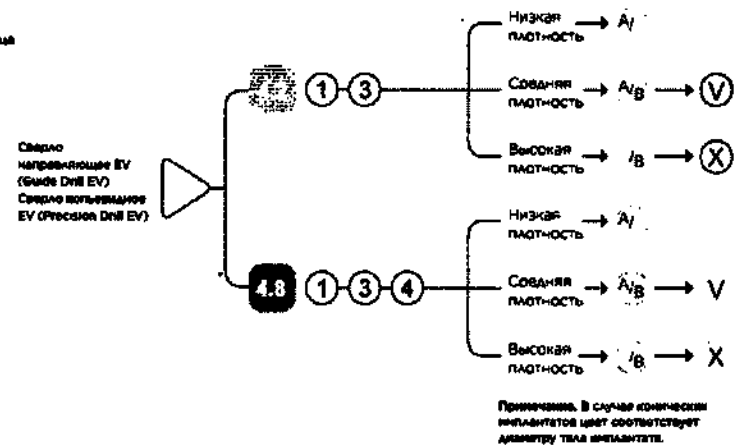
После открытия пограничного кортикального слоя кортикальным сверлом (A) или коническим сверлом (B) в ситуации с плотной костью используется сверло (X) для расширения области тела остеоотомического отверстия и устранения апикального контакта с костью.

Примечание. В случае конических имплантатов цвет означает диаметр тела имплантата.

Протокол сверления для прямых имплантатов



Протокол сверления для конических имплантатов



Кость низкой плотности

- Например, боковой отдел верхней челюсти.
- Ступенчатое остеоотомическое отверстие, обеспечивающее поддержку апикальной костью, сокращается.

Кость средней плотности

- Подвздошное большинство случаев.
- Апикальная часть остеоотомического отверстия расширяется с помощью сверла (X).

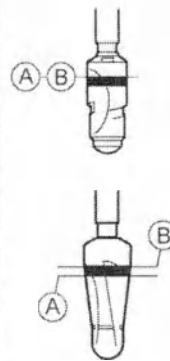
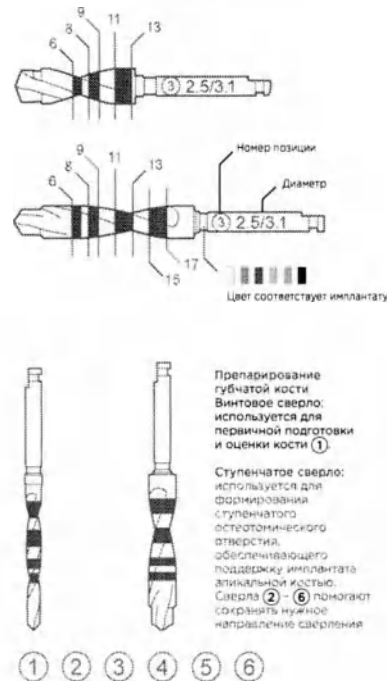
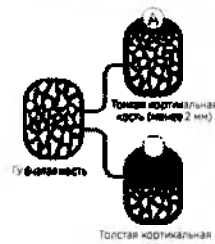
Кость высокой плотности

- Например, передний отдел нижней челюсти.
- Апикальная часть и область тела остеоотомического отверстия расширяются с помощью сверла (X).



Обзор протокола сверления для имплантатов OsseoSpeed® EV

Разработан уникальный протокол сверления, обеспечивающий требуемую первичную стабильность имплантата. В его основе лежит стратегия поддержки имплантата аликальной костью при наличии показаний и ослабления контакта вершины с костью, если такая поддержка не показана.



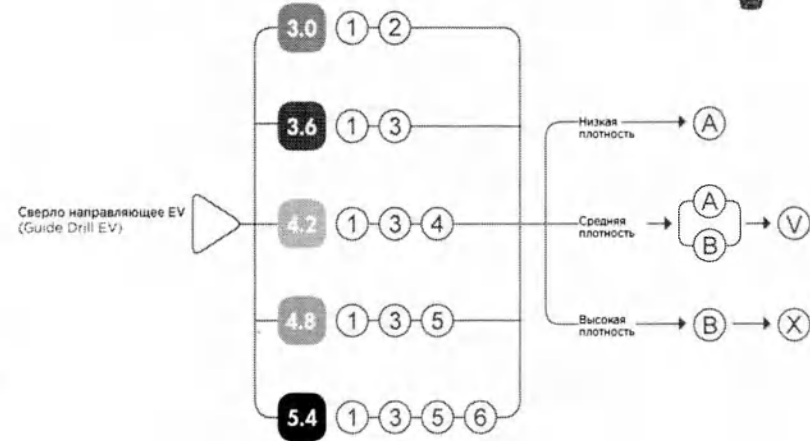
Препарирование кортикальной кости — прямые имплантаты
Обязательное препарирование кортикального слоя с целью снижения давления на кость в области шейки имплантата.
Выберите кортикальное сверло EV (Cortical Drill EV) (A) или (B) в зависимости от толщины кортикальной кости.
Примечание: Для имплантатов 6 мм имеются отдельные специальные кортикальные сверла.

Препарирование кортикальной кости — конические имплантаты
Обязательное препарирование кортикального слоя с целью снижения давления на кость в области шейки имплантата.
A) В тонкой кортикальной кости сверлите до отметки уровня глубины, как показано на рисунке. B) В толстой кортикальной кости сверлите до конца отметки уровня глубины, как показано на рисунке. Убедитесь, что глубина сверления достаточна для установки имплантата.

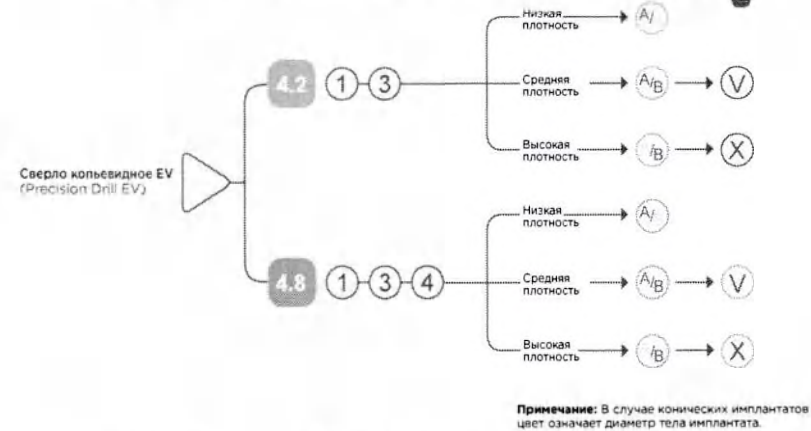


Препарирование губчатой кости при средней или высокой плотности кости
V — сверло винтовое (V - Twist Drill) — препарирование аликальной части
После открытия пограничного кортикального слоя кортикальным сверлом (A) (B) или коническим сверлом (X) используется винтовое сверло (V) для удаления аликального уступа остеотомического отверстия.
В большинстве случаев настоятельно рекомендуется использовать винтовое сверло (V) для устранения аликального контакта с костью и снижения риска высокого усилия при установке и давления на периапикальную кость.
Примечание: В случае конических имплантатов цвет означает диаметр тела имплантата.
X — сверло ступенчатое (X-Step Drill) — препарирование тела и аликальной части
После открытия пограничного кортикального слоя кортикальным сверлом (B) или коническим сверлом (X) в ситуации с плотной костью используется сверло (X) для расширения области тела остеотомического отверстия и устранения аликального контакта с костью.
Примечание: В случае конических имплантатов цвет означает диаметр тела имплантата.

Протокол сверления для прямых имплантатов



Протокол сверления для конических имплантатов

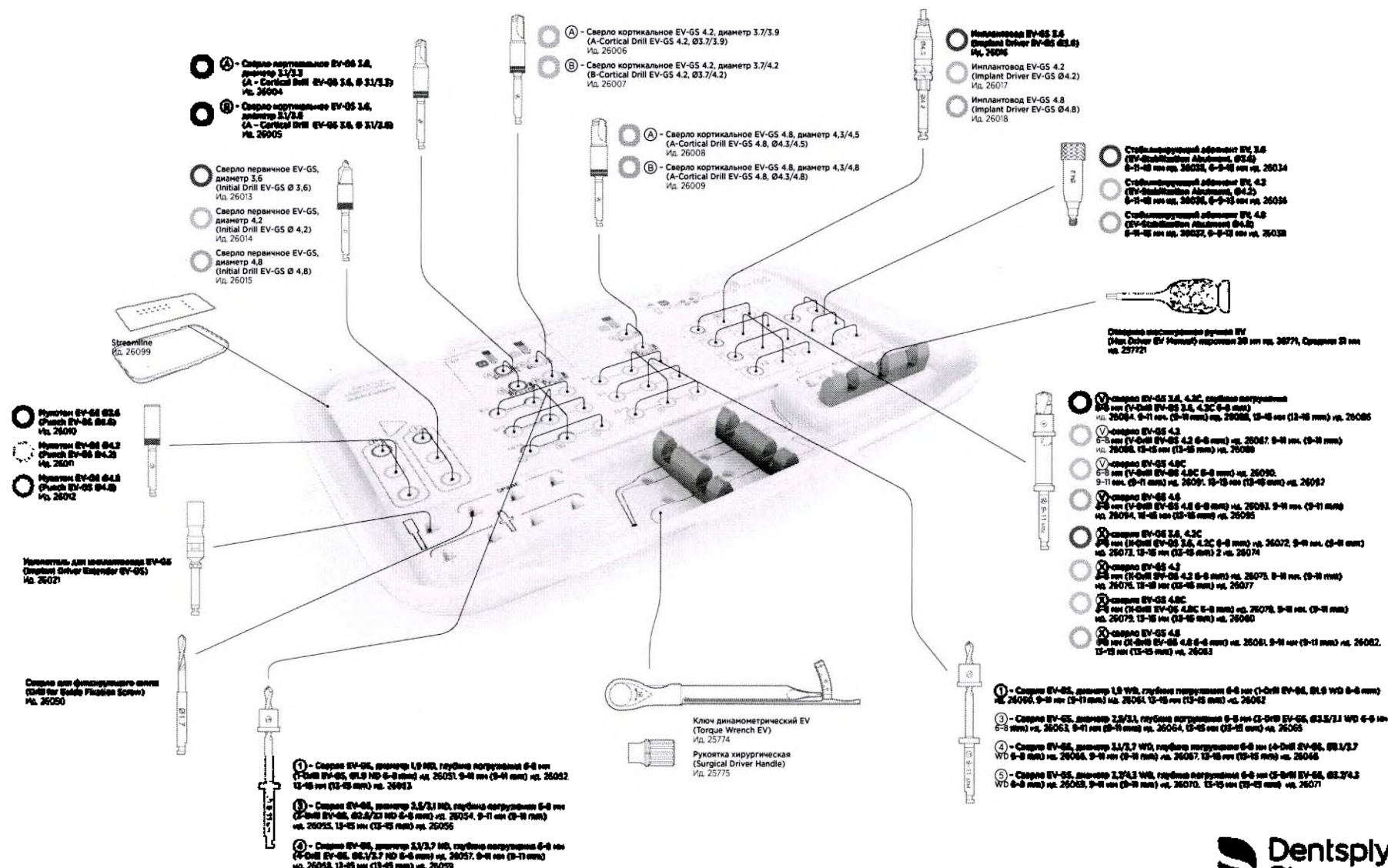


Кость низкой плотности
■ Например, боковой отдел верхней челюсти.
■ Ступенчатое остеотомическое отверстие, обеспечивающее поддержку аликальной костью, сохраняется.

Кость средней плотности
■ Подавляющее большинство случаев.
■ Аликальная часть остеотомического отверстия расширяется с помощью сверла (V).

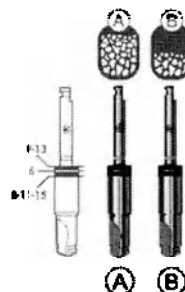
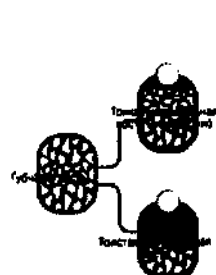
Кость высокой плотности
■ Например, передний отдел нижней челюсти.
■ Аликальная часть и область тела остеотомического отверстия расширяются с помощью сверла (X).

Направленная хирургия: руководство по лотку и протоколу сверления - Накладка Streamline (Overlay, Streamline)

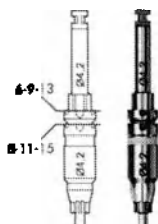


Направленная хирургия: протокол сверления для имплантатов OsseoSpeed EV

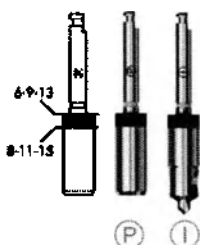
Разработан уникальный протокол сверления, обеспечивающий требуемую первичную стабильность имплантата. В его основе лежит стратегия поддержки имплантата апикальной костью при наличии показаний и ослабления контакта вершун с костью, если такая поддержка не показана.



Сверло EV-GS для препарирования кортикального вещества кости – цилиндрические имплантаты.
Кортикальные сверла ① или ② используются для обязательного препарирования кортикального слоя с целью снижения давления на кость в области шейки имплантата. Кортикальные сверла вводятся через направляющую пилу.
Примечание: предусмотрена отдельная маркировка глубины для 6-миллиметрового имплантата.



Имплантаты EV-GS
Имплантаты EV-GS могут помещаться только при осевой подготовке имплантата. Для бороздки на стороне обозначают длины имплантатов 6-9-13 мм и 6-9-15 мм, соответственно. Имплантаты EV-GS имеют 6 насечек. Одна из шести насечек имеет больший размер и указывает направление только в одной позиции для дооперационных абсциссов Atlantis.



Нуклеон для препарирования мягких тканей.
Нуклеон используется для выполнения минимально возможного кругового надреза мягких тканей.

Сверло медленное.
Первичное сверло используется после окончательного приращения нуклеона, оно предназначено для удаления мягких и твердых тканей и для обязательной подготовки кости к начальному сверлению на полную длину.



Сверло EV-GS для препарирования губчатого вещества кости.
Для подготовки к осторожному использованию сверла полной длины с минимальным ограничением глубины и направляющим элементом Bone-on-Bone (губчатой). Конструкция сверла позволяет правильно выполнять подготовку кости к установке имплантата, обеспечивая при этом желаемый уровень первичной стабильности. Длина: 6-9 мм, 9-11 мм и 13-15 мм.

ИД в пиле с узким диаметром.
ИД в пиле с широким диаметром.



Препарирование губчатой кости при средней или высокой плотности кости.

V – сверло винтовое GS (V-Twin Drill GS) – препарирование апикальной части.

После открытия порогового кортикального слоя контравальным сверлом ① или канцелярным сверлом ② используется винтовое сверло ③ для удаления апикального участка остеоэкономического отверстия.

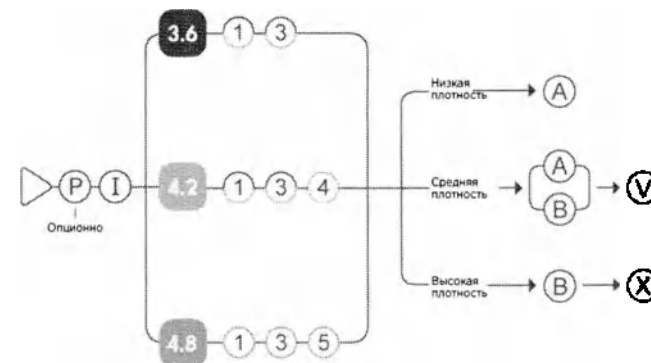
В большинстве случаев настоятельно рекомендуется использовать винтовое сверло ③ GS для устранения апикального контакта с костью и снижения риска высокого усилия при установке и давления на перпендикулярную кость.

Примечание: В случае канцелярных имплантатов цвет обозначает диаметр тела имплантата.

X – сверло ступенчатое GS (X-Step Drill GS) – препарирование тела > апикальной части.

После открытия порогового кортикального слоя контравальным сверлом ① или канцелярным сверлом ② до уровня ③ в ситуации с плотной костью используется сверло ④ для расширения всей остеоэкономической области тела остеоэкономического отверстия и устранения апикального контакта с костью.

Протокол сверления для прямых имплантатов



Кость низкой плотности
В Направлен. борозды, борозды верхней челюсти.

В Ступенчатое остеоэкономическое отверстие, обеспечивающее поверхность апикальной костью, сокращается.

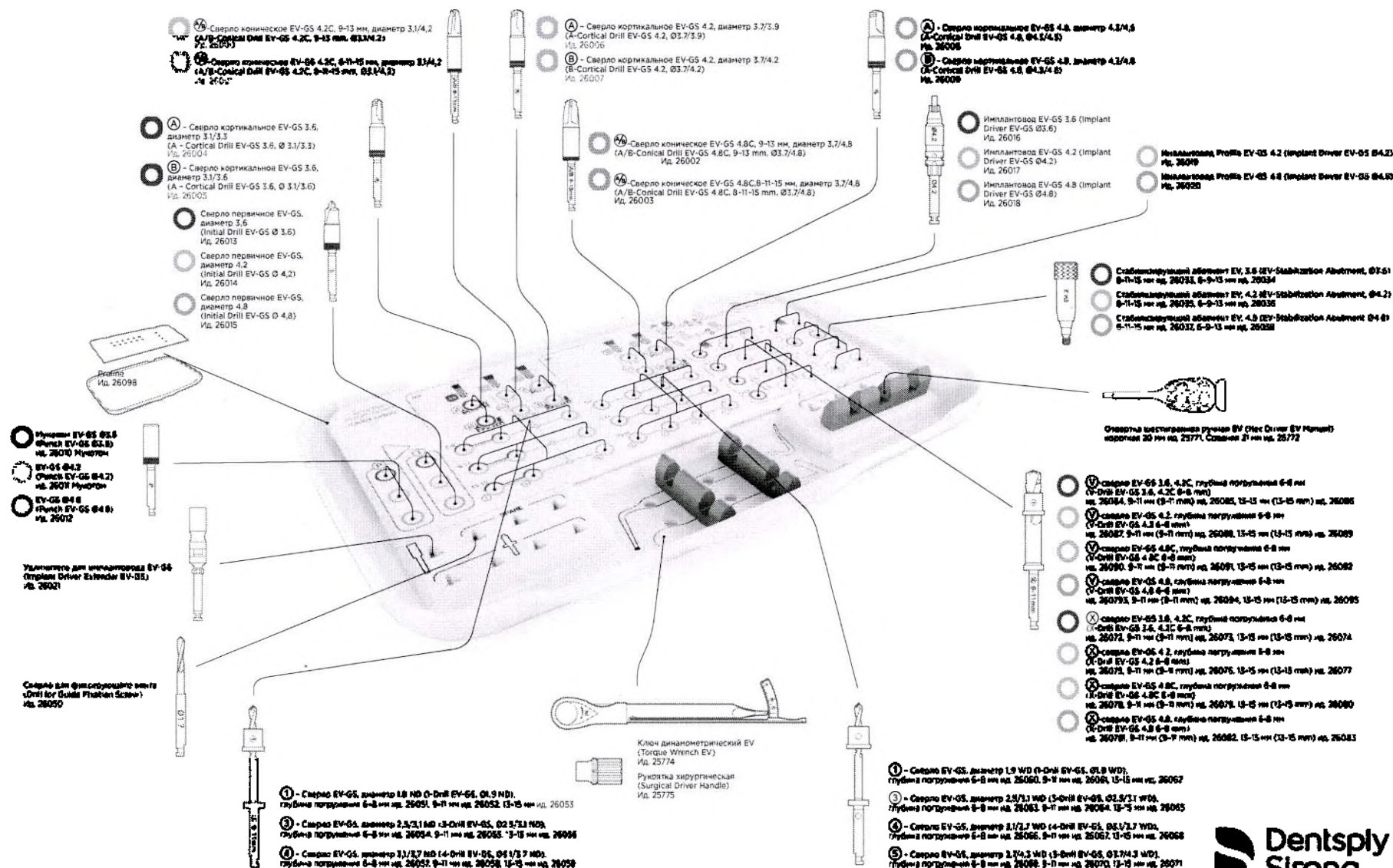
Кость средней плотности
В Подготавливается большинство случаев.

В Алмазная часть остеоэкономического отверстия расширяется с помощью сверла V.

Кость высокой плотности
В Например, передний отдел нижней челюсти.

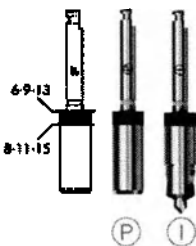
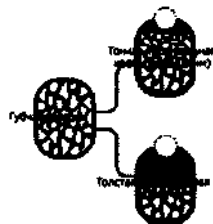
В Алмазная часть и область тела остеоэкономического отверстия расширяется с помощью сверла X.

Направленная хирургия: руководство по лотку и протоколу сверления – Накладка Proline (Overlay, Proline)



Направленная хирургия: протокол сверления для имплантатов OsseoSpeed EV

Разработан уникальный протокол сверления, обеспечивающий требуемую первичную стабильность имплантата. В его основе лежит стратегия поддержки имплантата апикальной костью при наличии показаний и ослабления контакта вершины с костью, если такая поддержка не показана.



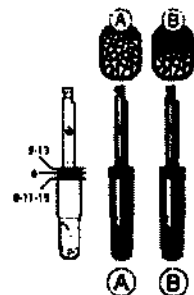
Мундштук для препарирования мягких тканей
Мундштук используется для выполнения идеально ровного кругового надреза мягких тканей.

Сверло первичное
Первичное сверло используется после опционального применения мундштука, оно предназначено для удаления кости и твердых тканей и для обязательной подготовки кости к начальной сверловке на полную глубину.

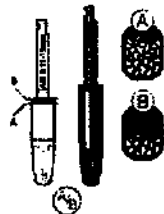


Сверло EV-GS для препарирования губчатой кости
Для подготовки к остеотомии используются сверла полной длины с механизмом ограничителя глубины и направляющим элементом Sleeve-on-Drip (гильзой). Конструкция сверла позволяет правильно выполнить подготовку кости к установке имплантата, обеспечивая при этом необходимый уровень первичной стабильности. Длина: 6-8 мм, 9-11 мм и 12-15 мм.

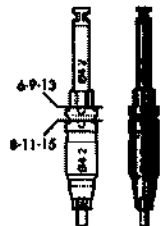
ND - гильза с узким диаметром
WD - гильза с широким диаметром



Сверло EV-GS для препарирования кортикального вещества кости - коническое имплантаты
Кортикальные сверла A или B используются для обязательного препарирования кортикального слоя с целью снятия давления на кость в области шейки имплантата. Кортикальные сверла вводятся через направляющую гильзу.
Примечание: предусматривается одинаковая надрезная глубина для 6-миллиметрового имплантата.



Кортикальное сверло EV-GS для препарирования кортикального вещества кости - коническое имплантаты
Обязательное препарирование кортикального слоя с целью снятия давления на кость в области шейки имплантата. Сверла B используются для подготовки полости конической формы. Глубина препарирования A или B выбирается в зависимости от толщины кортикального слоя кости.



Имплантаты EV-GS
Имплантаты Profile EV-GS
Имплантаты GS могут применяться только при своем положении имплантата. Для базиса на сверле обозначают длины имплантатов 6-9-15 мм и 8-9-15 мм, соответственно. Имплантаты EV-GS имеют 6 насечек. Одна на шести насечек имеет больший размер и указывает положение шейки в шейной позиции для дозированной нагрузки Atlantis. Имплантаты Profile EV-GS имеют только одну насечку, указывающую направление максимума имплантата Profile EV.

Препарирование губчатой кости
— для средней или высокой плотности кости

V - сверло винтовое GS
(V-Twist Drill GS)
— препарирование апикальной части

После открытия губчатого кортикального слоя кортикальным сверлом A или коническим сверлом B используется винтовое сверло V для удаления апикального уступа остеотомического отверстия.

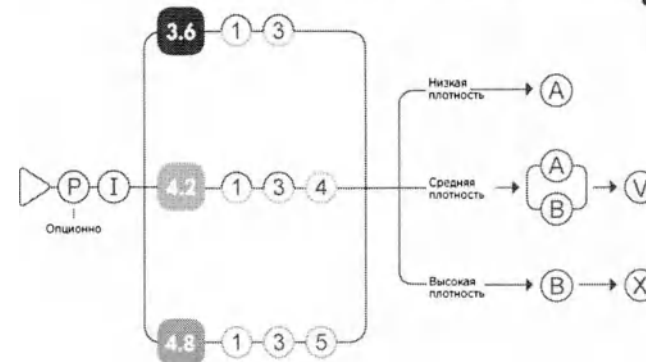
В большинстве случаев настоятельно рекомендуется использовать винтовое сверло V GS для устранения апикального контакта с костью и снятия риска высокого усилия при установке и давления на периметральную кость.

Примечание: В случае конических имплантатов шаг означает диаметр тела имплантата.

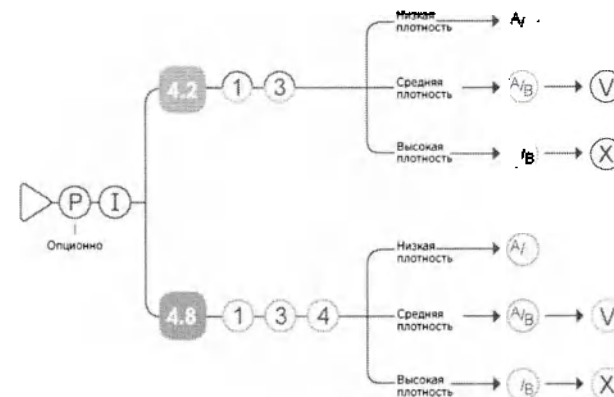
X - сверло ступенчатое GS
(X-Step Drill GS)
— препарирование тела и апикальной части

После открытия губчатого кортикального слоя кортикальным сверлом A или коническим сверлом B до уровня C в ситуации с плотной костью используется сверло X для расширения всей остеотомии, т.е. области тела остеотомического отверстия и устранения апикального контакта с костью.

Направленная хирургия: протокол сверления для имплантатов OsseoSpeed EV



Протокол сверления для конических имплантатов



Примечание: В случае конических имплантатов цвет означает диаметр тела имплантата.

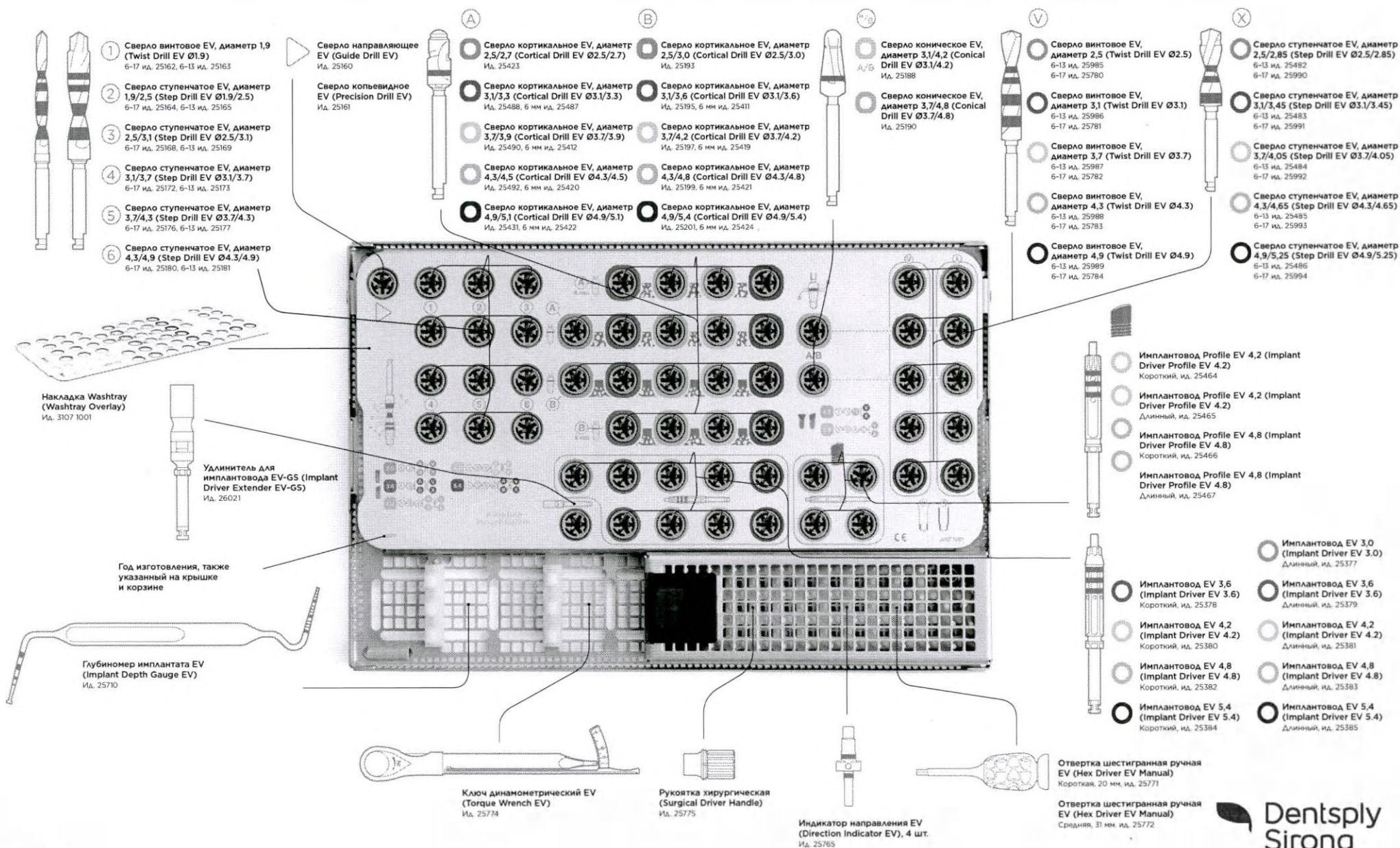
Кость низкой плотности
■ Например, боковой отдел верхней челюсти.
■ Ступенчатое остеотомическое отверстие, обеспечивающее поддержку апикальной костью, сохраняется.

Кость средней плотности
■ Подвздошная область таза.
■ Апикальная часть остеотомического отверстия расширяется с помощью сверла X.

Кость высокой плотности
■ Например, передний отдел нижней челюсти.
■ Апикальная часть и область тела остеотомического отверстия расширяются с помощью сверла X.

Astra Tech Implant System®

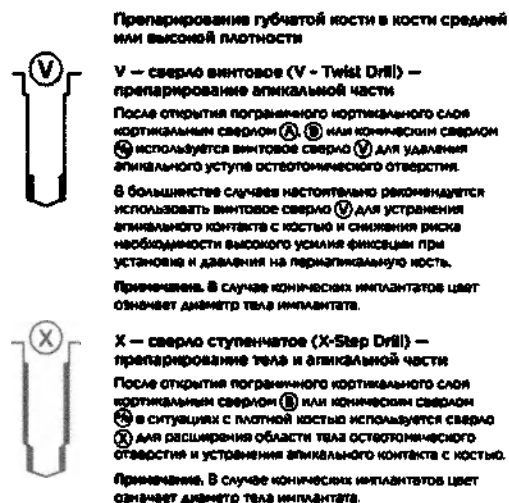
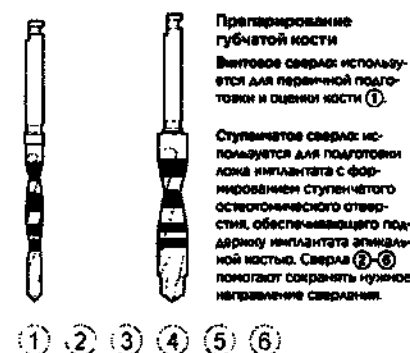
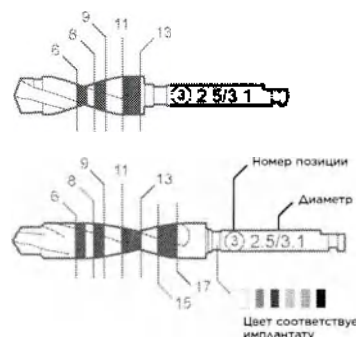
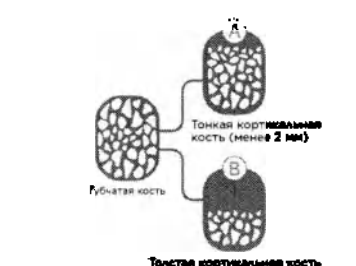
Лоток Washtray Astra Tech Implant System® EV — руководство



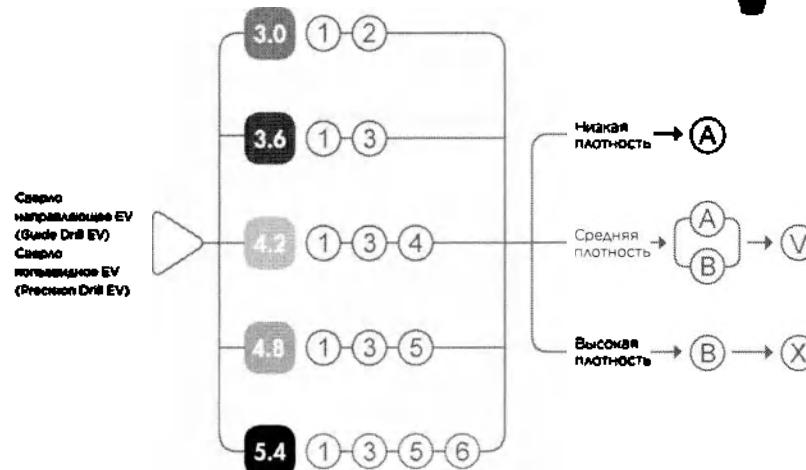
Astra Tech Implant System®

Обзор протокола сверления для имплантатов OsseoSpeed® EV

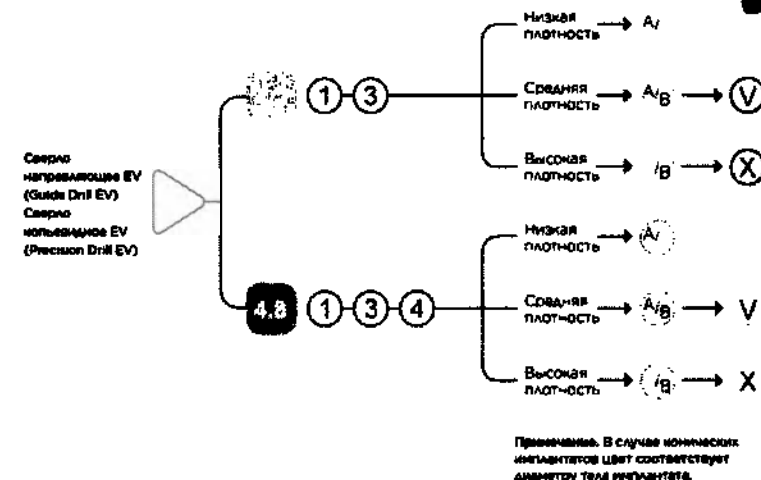
Разработан уникальный протокол сверления, обеспечивающий требуемую первичную стабильность имплантата. В его основе лежит стратегия поддержки имплантата апикальной костью при наличии показаний и ослабления контакта вершины с костью, если такая поддержка не показана.



Протокол сверления для прямых имплантатов



Протокол сверления для конических имплантатов



Кость низкой плотности

- Например, боковой отдел верхней челюсти.
- Ступенчатое остеоотомическое отверстие, обеспечивающее поддержку апикальной кости, сохраняется.

Кость средней плотности

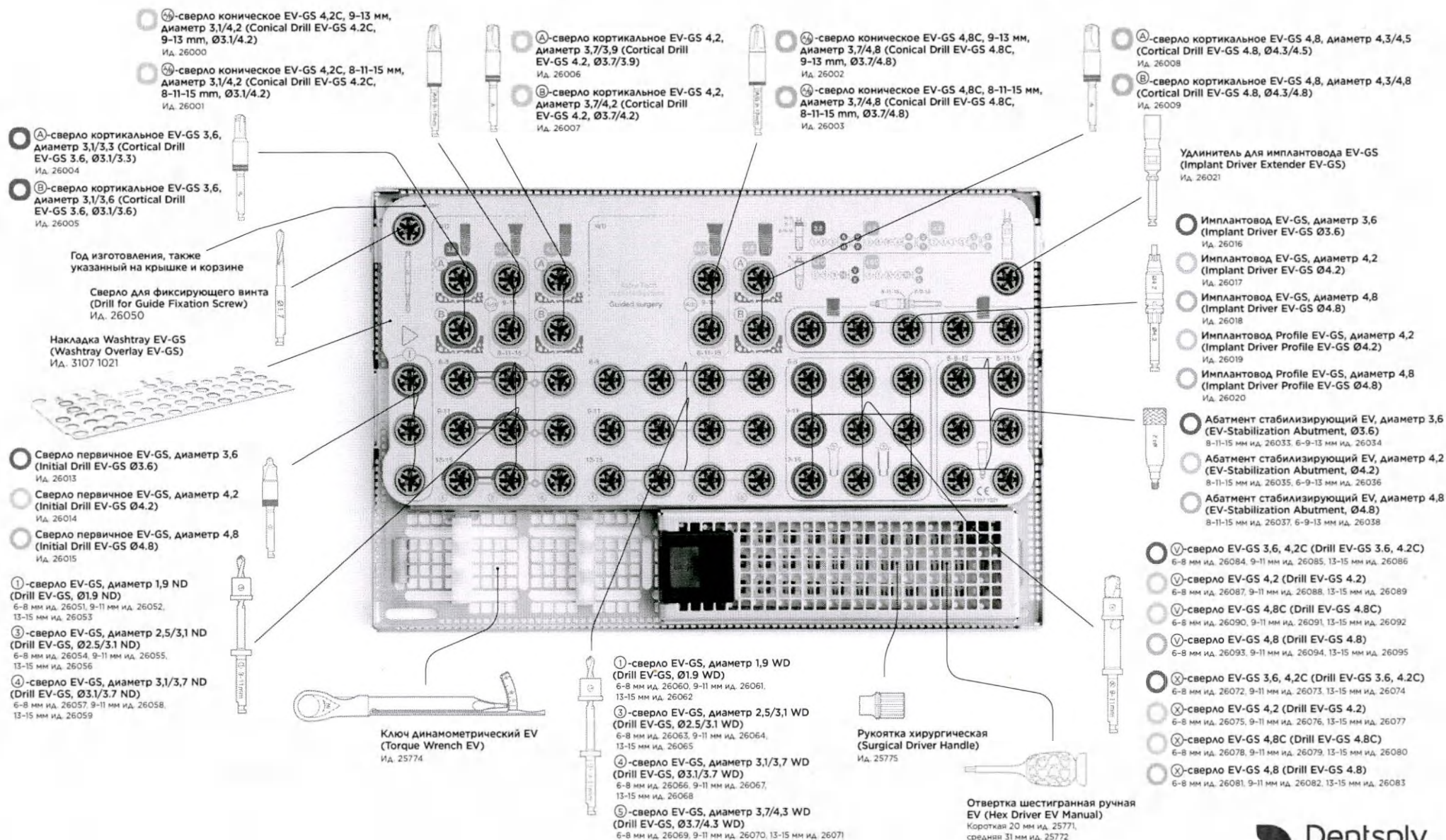
- Подвздошное большинство случаев.
- Апикальная часть остеоотомического отверстия расширяется с помощью сверла V.

Кость высокой плотности

- Например, передний отдел нижней челюсти.
- Апикальная часть и область тела остеоотомического отверстия расширяются с помощью сверла X.

Astra Tech Implant System®

Руководство по лотку Washtray и протоколу сверления Astra Tech Implant System® EV — навигационная хирургия

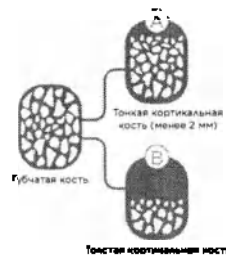


Примечание. Одноразовые втулки и микротомы не подлежат очистке и стерилизации. Перед очисткой и стерилизацией лотка втулку нужно снять со сверла и утилизировать.

Astra Tech Implant System®

Обзор протокола сверления для навигационной хирургии OsseoSpeed EV

Разработан уникальный протокол сверления, обеспечивающий требуемую первичную стабильность имплантата. В его основе лежит стратегия поддержки имплантата апикальной костью при наличии показаний и ослабления контакта вершины с костью, если такая поддержка не показана.



Мундотом для препарирования мягких тканей
Мундотом используется для создания минимально инвазивного кругового разреза в мягких тканях.

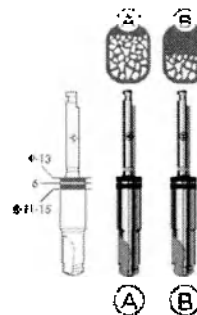
Начальное сверло
После использования мундотома (если было необходимо) используется обязательное начальное сверло для удаления мягких и твердых тканей и для подготовки кости к первому сверлению на полную запланированную глубину.



Сверло EV-GS (Drill EV-GS) для препарирования губчатой кости

Для подготовки остеотомического отверстия используется сверло необходимой длины, обеспечивающее ограничение глубины и системы Sleeve-drill. Форма остеотомического отверстия обеспечивает правильное препарирование кости для размещения имплантата и обеспечения требуемого уровня первичной стабильности. Длина: 6-8 мм, 9-11 мм и 13-15 мм.

ND — узкая ступка
WD — широкая ступка



Сверло EV-GS (Drill EV-GS) для препарирования кортикальной кости — прямые имплантаты

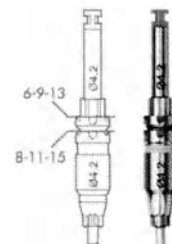
Для обязательного препарирования кортикального слоя используется кортикальное сверло (A) или (B) (Cortical Drill) с целью снижения давления на кость в области шейки имплантата. Кортикальные сверла направляются непосредственно направляющей ступкой.

Примечание. Для имплантата длиной 6 мм является стандартная отметка глубины.



Кортикальное сверло EV-GS (Cortical Drill EV-GS) для препарирования кортикальной кости — конические имплантаты

Обязательное препарирование кортикального слоя с целью снижения давления внутри кости в области шейки имплантата. Сверло с маркировкой (A) используется для подготовки костного ложа конической формы. Предлагаемая глубина препарирования (A) или (B) должна выбираться в зависимости от толщины кортикальной кости.



Имплантовод EV-GS (Implant Driver EV-GS) Имплантовод Profile EV-GS (Implant Driver Profile EV-GS)

Имплантоводы GS могут соединяться только с одним подинтегральным имплантатом. Две бороздки на стержне отмечают соответствующую длину имплантата: 8-11-15 мм и 6-9-13 мм. У имплантовода EV-GS (Implant Driver EV-GS) 6 выносок. Одна из шести выносок больше и отмечает единственное положение, доступную для установки заранее изготовленные абатментов Atlantis. У имплантовода Profile EV-GS (Implant Driver Profile EV-GS) одна выносок, отмечающая направление наклона Profile EV.

Препарирование губчатой кости в кости средней или высокой плотности

V-сверло EV-GS (V-Drill EV-GS) — препарирование апикальной части

После открытия пограничного кортикального слоя кортикальным сверлом (A) или коническим сверлом (B) используется винтовое сверло (V) для удаления апикального уступа остеотомического отверстия. В большинстве случаев настоятельно рекомендуется использовать винтовое сверло (V) для установления апикального контакта с костью и снижения риска необходимости высокого усилия фиксации при установке и давления на перипримальную кость.

Примечание. В случае конических имплантатов цвет означает диаметр тела имплантата.

X-сверло EV-GS (X-Drill EV-GS) — препарирование тела и апикальной части

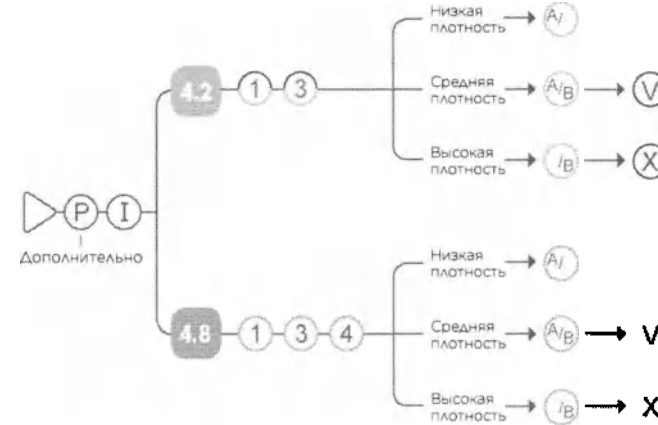
После открытия пограничного кортикального слоя кортикальным сверлом (A) или коническим сверлом (B) в ситуациях с плотной костью используется сверло (X) для расширения области тела остеотомического отверстия и устранения апикального контакта с костью.

Примечание. В случае конических имплантатов цвет означает диаметр тела имплантата.

Протокол сверления для прямых имплантатов



Протокол сверления для конических имплантатов



Примечание. В случае конических имплантатов цвет соответствует диаметру тела имплантата.

Кость низкой плотности

- Например, боковой отдел верхней челюсти.
- Ступенчатое остеотомическое отверстие, обеспечивающее поддержку апикальной костью, сохраняется.

Кость средней плотности

- Подвздошное большинство случаев.
- Апикальная часть остеотомического отверстия расширяется с помощью сверла (V).

Кость высокой плотности

- Например, передний отдел нижней челюсти.
- Апикальная часть и область тела остеотомического отверстия расширяются с помощью сверла (X).

Назначение

Лотки предназначены для хранения, организации и стерилизации инструментов до, во время и после процедур имплантации. Лотки Washtray для очистки, дезинфекции и стерилизации инструментов.

Описание изделия

- Лоток хирургический большой EV (Large Tray EV)
- Лоток малый EV (Small Tray EV)
- Лоток реставрационный малый EV (Small Tray EV Restorative)
- Лоток хирургический малый EV (Small Tray EV Surgical)
- Лоток для хранения малый EV (Small Tray EV Storage)
- Лоток малый для хранения римеров костных EV (Small Tray EV Bone Reamers)

Лотки используются во время проведения хирургических и ортопедических операций для организации, стерилизации и хранения инструментов.

Лотки состоят из крышки, вставки и основания с держателями инструментов. Правильное расположение инструментов определяется текстовой, графической и цветовой маркировкой на вставке и основании.

- Лоток Astra Tech Implant System EV Washtray
- Лоток Astra Tech Implant System EV Washtray GS

Лоток используется для организации, очистки, стерилизации и хранения инструментов.

Лоток состоит из крышки, основания с держателями инструментов, накладки и небольшого лотка. Правильное расположение инструментов определяется текстовой, графической и цветовой маркировкой на накладке.

Предполагаемые пользователи.

Пользователями данных изделий должны быть лицензированные врачи/стоматологи, обладающие навыками работы в дентальной имплантологии и заранее ознакомленные с изделиями Astra Tech Implant System EV.

Показания

Частичное или полное отсутствие зубов

Противопоказания

Некоторые лотки изготовлены из материала PPSU (полифенилсульфона), который может быть чувствительным к некоторым химическим веществам, содержащим ацетат, например к этилацетату.

Обратитесь к производителю вашего моющего средства для получения информации о совместимости используемого чистящего средства и PPSU, если моющее средство neodisher MediClean forte не используется.

Нежелательные реакции / Побочные эффекты

К нежелательным реакциям / побочным эффектам могут относиться:

- Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел «Материалы»)
- Локальная или системная инфекция

Предполагаемые пользователи

Пользователями данных изделий должны быть лицензированные врачи/стоматологи, обладающие навыками работы в дентальной имплантологии и заранее ознакомленные с изделиями Astra Tech Implant System EV.

Клиническая польза и целевая группа пациентов

Ассортимент системы имплантатов Astra Tech Implant System EV разработан для замены одного или нескольких отсутствующих зубов у пациентов с целью восстановления жевательной функции. Целевой группой пациентов являются лица с полностью сформировавшейся челюстью, не имеющие ни одного из противопоказаний, связанных с дентальной имплантацией.

Условия эксплуатации

Для использования в медицинских учреждениях квалифицированным специалистом, прошедшим обучение в области оральной хирургии или в области стоматологии.

Область применения

Стоматология. Дентальная имплантология.

Очистка дезинфекции и стерилизации медицинского изделия

Некоторые лотки изготовлены из материала PPSU (полифенилсульфона), который может быть чувствительным к некоторым химическим веществам, содержащим ацетат, например к этилацетату. Обратитесь к производителю вашего моющего средства для получения информации о совместимости используемого чистящего средства и PPSU, если моющее средство neodisher MediClean forte не используется.

Подготовка к очистке

■ Удалите остатки ткани и осколки кости, погрузив использованные изделия в теплую воду (< 40 °C).

■ Для этого извлеките инструменты из лотка для инструментов и промойте их проточной водой. Грубые загрязнения удалите нейлоновой щеткой с тонкой мягкой щетиной.

■ Не используйте фиксирующие средства или горячую воду, поскольку это может повлиять на последующие результаты очистки.

■ Изделия следует держать во влажной среде до начала следующего этапа.

■ Если очистка отложена больше чем на 120 минут, поместите устройства в ванночку с чистящим и дезинфицирующим раствором во избежание высыхания пятен и (или) осколков, крови и других загрязнений.

Качество воды

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

Моющие, нейтрализующие и дезинфицирующие средства

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

■ Моющее средство neodisher® MediClean forte. Производитель: Dr. Weigert, Гамбург, Германия. Состав моющих средств соответствует Регламенту ЕС № 648/2004 о чистящих средствах: < 5 % неионных или анионных поверхностно-активных веществ, а также энзимы.

■ Neodisher® Z.

Производитель: Dr. Weigert, Гамбург, Германия.

Состав чистящих и моющих средств соответствует

Рекомендации ЕС № 89/542/EEC: органические кислоты.

■ Средство для дезинфекции инструментов ID 213.

Производитель: DURG SYSTEM-HYGIENE, Germany.

Состав: алкиламины, четвертичные аммониевые соединения, неионные поверхностно-активные вещества, комплексообразователи, вспомогательные вещества, а также цитронеллол и кумарин; одобрено DGHM/VAN (2011).

Программа очистки в моющем дезинфекторе

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

Тепловая дезинфекция

Тепловая дезинфекция является частью программы Vario TD и учитывает значение A0 (A0 ≥ 3000). Значение A0 — это мера сокращения количества микроорганизмов в процессах паровой дезинфекции.

Очистка

Ручная процедура

■ Нанесите моющее средство neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Гамбург) или аналогичный раствор на все поверхности.

■ Протрите внешнюю и, если применимо, внутреннюю поверхность изделия мягкой нейлоновой щеточкой до удаления видимых пятен и (или) осколков.

■ Промойте внутренние каналы/полость чистящим раствором при помощи иглы для промывания, надетой на шприц. Проверьте, не осталось ли в каналах/полости пятен и (или) осколков.

■ Оставьте изделия в ультразвуковой ванночке с чистящим раствором минимум на десять минут, за исключением сверл и лотков. Промойте под чистой проточной водой до удаления всех следов чистящего раствора.

■ Промойте внутренние каналы/полость водой при помощи иглы для промывания.

■ Приготовьте ванночку с раствором для дезинфекции инструментов ID 212 (DURG SYSTEM-HYGIENE) или аналогичным дезинфицирующим раствором в соответствии с инструкцией производителя моющего средства. Полностью погрузите изделия на время, указанное производителем.

■ Промойте внутренние каналы/полость минимум три раза при помощи иглы для промывания. Промойте под чистой проточной водой до удаления всех следов дезинфицирующего раствора. Промойте внутренние каналы/полость водой при помощи иглы для промывания.

■ Высушите изделия при помощи медицинского сжатого воздуха и протрите безворсовыми одноразовыми салфетками.

Автоматическая процедура

■ Поместите инструменты в моющий дезинфектор — Vario TD или аналогичный — в соответствии с рекомендациями поставщика.

Пример моечной программы Vario TD:

— предварительное мытье, 20 °C;

- очистка с использованием моющего средства — neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Гамбург) или аналогичного раствора при 45–65 °C;
- нейтрализация;
- промежуточное промывание;
- дезинфекция при > 90 °C (желательно при 93 °C) в течение 5 минут;
- сушка.

Предварительная стерилизация

Сушка перед стерилизацией

- Инструменты сушатся автоматически во время цикла сушки в моющем дезинфекторе.
- Используйте медицинский сжатый воздух для сушки просверленных/свазных отверстий.
- Затем проверьте очищенные и продезинфицированные медицинские устройства на наличие повреждений или коррозии.
- Замените поврежденные или корродированные медицинские устройства.

Упаковка перед стерилизацией

- Тщательно высушите все изделия перед процессом стерилизации во избежание коррозии.
- Соберите лоток и расположите сверла и другие инструменты в порядке букв/номеров, если применимо. Рекомендуется завернуть инструменты и лоток в соответствии с указаниями производителя упаковочного материала для стерилизации. Рекомендуется поместить дополнительные изделия в пакет для стерилизации.
- Упаковка, пригодная для стерилизации паром, должна соответствовать требованиям стандартов DIN EN ISO 11807 / ANSI / AAMI ST79 / AAMI TIR12:2010, например одноразовые пакеты для стерилизации (одинарные или двойные), устойчивые при температурах до 137 °C и в достаточной степени проницаемые для пара, которые обеспечивают надлежащую защиту от механических повреждений, или контейнеры для стерилизации, с которыми следует обращаться в соответствии с указаниями производителя.

Стерилизация

Стерилизация паром

- Стерилизация паром с предвакуумным циклом (134 °C в течение 3 минут).
- Используйте стерилизованные компоненты в течение временного периода, указанного производителем пакета для стерилизации.
- Для стерилизации используется автоклав.

Параметры стерилизации см. в таблице.

Метод	Цикл	Температура	Время воздействия*	Время сушки
Пар	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C	4 мин	20 мин
		134 °C	3 мин	20 мин
		135 °C	3 мин	20 мин
Пар	Гравитационная откачка воздуха	121 °C	30 мин	20 мин

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

Условия хранения

Компоненты должны храниться в герметичной упаковке в сухом месте при нормальной комнатной температуре, например, 18-25 ° C / 59-86 ° F с влажностью 40-60%.

Условия транспортировки

Транспортировка и хранение может осуществляться с помощью любых видов крытых транспортных средств, в соответствии с действующими нормами и правилами, применимыми к выбранному режиму транспортировки, при температурном режиме от -30°C до +60°C с влажностью до 80 %.

Техническое обслуживание и ремонт

Не применимо. Пожалуйста обратитесь к приложению Implant System Warranty гарантийный талон.

Утилизация изделий

Для утилизации упаковки и компонентов соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране. Подлежат утилизации по правилам, прописанным СанПиН 2.1.3684-21 как изделия класса А.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии имплантатов см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов. (ds-world.ru).

Срок годности

10 лет

Срок службы

Лотков - 5 лет (ортопедические, хирургические)

Лоток Washtray – 4 года

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Дентсплай Сирона»

115035, г. Москва, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н.

Тел.: +7 (495) 725 10 87

 Производитель:

Dentsply Implants Manufacturing GmbH

Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany

www.dentsplyimplants.com

www.dentsplysirona.com

Перечень национальных стандартов

ГОСТ Р 54329-*, ГОСТ 20790-*, ГОСТ 33781-*, ГОСТ Р ИСО 15223-1-*,

ГОСТ Р ИСО 10993-1-*, ГОСТ Р ИСО 10993-2-*, ГОСТ ISO 10993-5-*,

ГОСТ ISO 10993-10-*, ГОСТ ISO 10993-12-*, ГОСТ Р 52770-*, ГОСТ 31214-*,

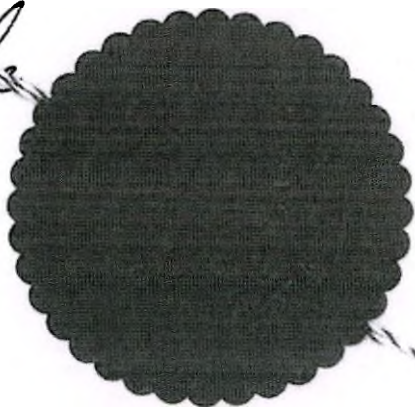
ГОСТ 31209-*

*в действующей редакции

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

Benshen, den 27. März 2024

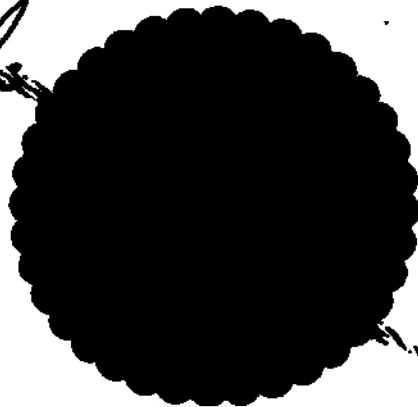
Marian Kuzbida
Notar



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

Benshen, den 27. März 2024


Marian Kuzbida
Notar



Заверенная копия

Иллюстрированное руководство

Бенсхайм, 27 марта 2024 г.

Александра Штайнманн (Alexandra Steinmann)

Старший менеджер по контролю качества и нормативно-правовому регулированию

ДЕНТСПЛАЙ СИРОНА Имплантс

ДЕНТСПЛАЙ Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ

Роденбахер Шоссе 4,

63457 Ханау, Германия

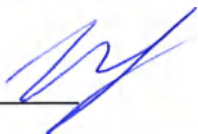
Настоящим подтверждается полное соответствие прилагаемой
выше копии оригинальному тексту.

Бенсхайм, 27 марта 2024 г.

/Подпись/
Мариан Куцбида (Marian Kuzbida)
Нотариус

/Печать: Мариан Куцбида, нотариус в Бенсхайм /

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого апреля две тысячи двадцать четвёртого года.

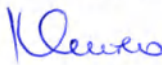
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 23-655

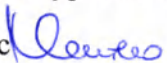
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 листов

Нотариус 



Bensheim, March 27 2024

To the Federal Service on Surveillance in Healthcare
(Roszdravnadzor)

109074 Russian Federation, Moscow,
Slavyanskaya square, 4, building 1

We, Dentsply Implants Manufacturing GmbH, are providing the following document for submission in the Russian Federation and confirm this is true and accurate document:

- Trays Assembly Overview "PrimeTaper"

Sincerely,

Alexandra Stein

Alexandra Steinmann

Senior Manager Quality Assurance and Regulatory Compliance


Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany

Иллюстрированное руководство

- Лоток ортопедический (Prosthetic Tray)
- Лоток хирургический PrimeTaper (PrimeTaper Surgical Tray)
- Лоток хирургический GS средний PrimeTaper (PrimeTaper Surgical Tray GS Medium)
- Лоток PrimeTaper Washtray

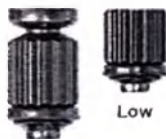
Лоток ортопедический – Цементная фиксация реставрации (Prosthetic Tray) - (Restorative Cement-retained restorations)



Отвертка шестигранная
(Hex Driver)

20 mm 68015207
24 mm 68015205
35 mm 68015206

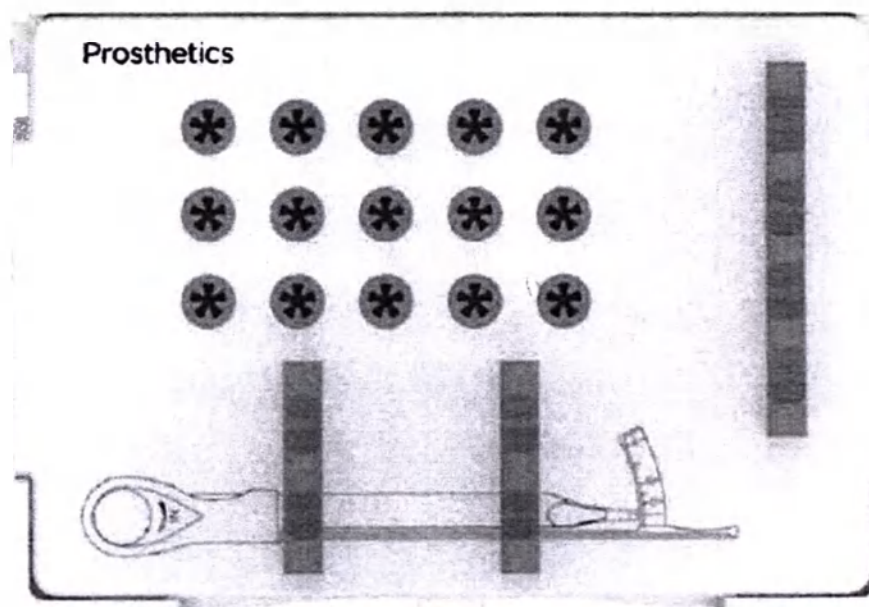
Рукоятка для динамометрического ключа EV
ортопедическая
(Torque Wrench EV Restorative Driver Handle)



25776
Низкая (Low) 25777

Ключ динамометрический
(Torque Wrench EV)

25774

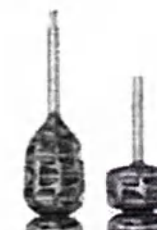


Рукоятка для динамометрического ключа
EV хирургическая
(Torque Wrench EV Surgical Driver Handle)



25775

Отвертка шестигранная ручная
(Hex Driver Manual)



20 mm 25771
31 mm 25772

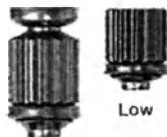
Лоток ортопедический – Винтовая фиксация реставрации (Prosthetic Tray) - (Screw-retained restorations)



Отвертка шестигранная
(Hex Driver)

20 mm 68015207
24 mm 68015205
35 mm 68015206

Рукоятка для динамометрического ключа EV
ортопедическая
(Torque Wrench EV Restorative Driver Handle)



25776
Низкая (Low) 25777

Ключ динамометрический
(Torque Wrench EV)

25774



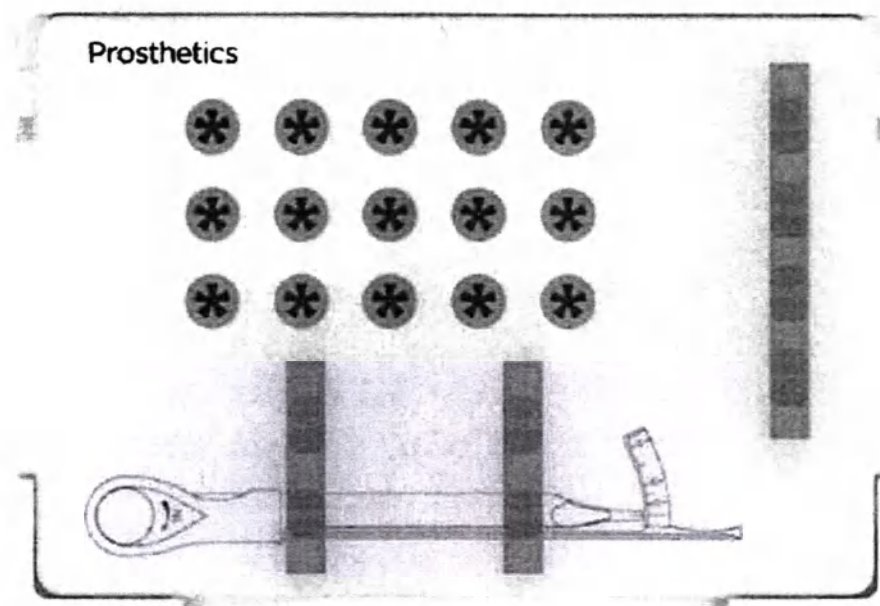
Ключ для установки абатмента MultiBase
(MultiBase Driver)

68012244



Рукоятка для динамометрического ключа
EV хирургическая
(Torque Wrench EV Surgical Driver Handle)

25775



Отвертка Atlantis - ASA
(Atlantis Angulated Screw
Access Screwdriver)

18 mm 36030
24 mm 36031
32 mm 36032



Отвертка шестигранная ручная
(Hex Driver Manula)

20 mm 25771
31 mm 25772

Лоток ортопедический – Фрикционная фиксация реставрации (Prosthetic Tray) - (Restorative Cement-retained restorations)



Отвертка шестигранная
(Hex Driver)

20 mm 68015207
24 mm 68015205
35 mm 68015206

Рукоятка для динамометрического ключа EV
ортопедическая
(Torque Wrench EV Restorative Driver Handle)



25776
Низкая (Low) 25777

Ключ динамометрический
(Torque Wrench EV)

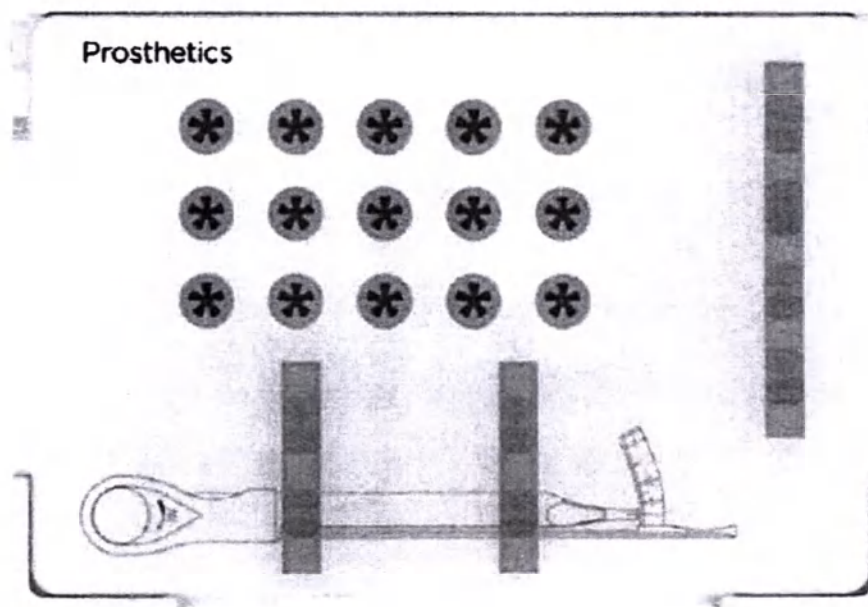
25774



Инструмент для установки
конометрического временного
колпачка
(Conometric Temporization Cap
Insertion Tool)

20 mm 31033636
24 mm 31033637

Prosthetics



Отвертка для конометрического
абатмента
(Conometric Abutment Driver)



25 mm 31072909
20 mm 31072910

Отвертка шестигранная ручная
(Hex Driver Manula)



20 mm 25771
31 mm 25772

Лоток хирургический PrimeTaper (PrimeTaper Surgical Tray)

Верхняя накладка

Сверло PrimeTaper Drill, длинное

Ø1,9 Артикул 68015331
Ø2,35 Артикул 68015332
Ø2,95 Артикул 68015333
Ø3,55 Артикул 68015334
Ø4,15 Артикул 68015335

Сверло PrimeTaper Drill, короткое

Ø1,9 Артикул 68015324
Ø2,35 Артикул 68015325
Ø2,95 Артикул 68015326
Ø3,55 Артикул 68015327
Ø4,15 Артикул 68015328

Сверло
направляющее
Guide Drill
Артикул 68015133

Имплантовод EV
длинный

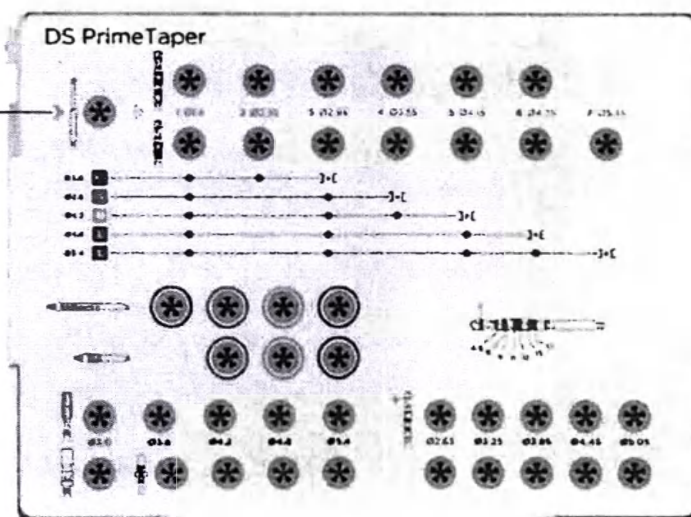
Артикул 68015187
Артикул 68015189
Артикул 68015191
Артикул 68015193

короткий

Артикул 68015188
Артикул 68015190
Артикул 68015192

Метчик PrimeTaper

Ø3,0 Артикул 68015347
Ø3,6 Артикул 68015348
Ø4,2 Артикул 68015349
Ø4,8 Артикул 68015350
Ø5,4 Артикул 68015351



Удлинитель
инструмента
Артикул 68015197

Индикатор направления
PrimeTaper
Артикул 68015352

ежуточное сверло
кое

Артикул 68015337
Артикул 68015338
Артикул 68015339
Артикул 68015340
Артикул 68015341

длинное

Ø2,65 Артикул 68015342
Ø3,25 Артикул 68015343
Ø3,85 Артикул 68015344
Ø4,45 Артикул 68015345
Ø5,05 Артикул 68015346

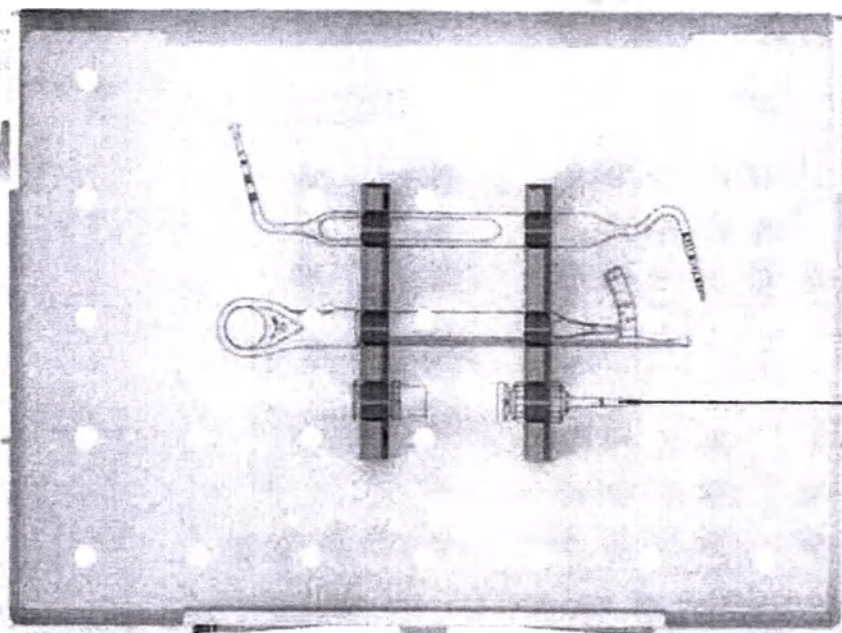
Лоток хирургический PrimeTaper (PrimeTaper Surgical Tray)

Нижняя накладка

Глубиномер имплантата
PrimeTaper/Astra Tech
Артикул 68015198

Ключ
динамометрический EV
Артикул 25774

Рукоятка для
динамометрического
ключа EV хирургическая
Артикул 25775



Отвертка шестигранная
Артикул 25772

Компоненты системы имплантатов DS Implants нуждаются в очистке и стерилизации перед клиническим использованием, за исключением стерильно упакованных продуктов. Инструкции по очистке и стерилизации были разработаны и утверждены Dentsply Sirona в соответствии с применимыми стандартами. Дополнительную информацию и пошаговые инструкции см. в Руководстве по очистке и стерилизации. В случае продуктов, выпущенных другими официальными производителями, см. инструкцию по эксплуатации соответствующего продукта.

Лоток хирургический GS средний PrimeTaper (PrimeTaper Surgical Tray GS Medium)

Верхний лоток Сверло 1-Drill EV-GS

Ø1,9 6-8 мм Артикул 26051
Ø1,9 9-11 мм Артикул 26052
Ø1,9 13-15 мм Артикул 26053

Сверло PrimeTaper Drill GS

Ø2,35 6,5-8 мм Артикул 68017229
Ø2,35 9-11 мм Артикул 68017230
Ø2,35 13-15 мм Артикул 68017231
Ø2,95 6,5-8 мм Артикул 68017232
Ø2,95 9-11 мм Артикул 68017233
Ø2,95 13-15 мм Артикул 68017234

Ø3,55 6,5-8 мм Артикул 68017235
Ø3,55 9-11 мм Артикул 68017236
Ø3,55 13-15 мм Артикул 68017237
Ø4,15 6,5-8 мм Артикул 68017238
Ø4,15 9-11 мм Артикул 68017239
Ø4,15 13-15 мм Артикул 68017240
Ø4,75 6,5-8 мм Артикул 68017241

Начальное сверло Initial-Drill EV-GS

Ø3,6 ND Артикул 26013
Ø4,2 ND Артикул 26014
Ø4,8 WD Артикул 26015

Микротом EV-GS

Ø3,6 Артикул 26010
Ø4,2 Артикул 26011
Ø4,8 Артикул 26012

Имплантовод EV GS

(S) ND Артикул 68017001
(M) ND Артикул 68017002
(L) WD Артикул 68017003

Стабилизационный абатмент EV

Ø3,6 8-11-15 мм Артикул 26033
Ø3,6 6-9-13 мм Артикул 26034
Ø4,2 8-11-15 мм Артикул 26035
Ø4,2 6-9-13 мм Артикул 26036
Ø4,8 8-11-15 мм Артикул 26037
Ø4,8 6-9-13 мм Артикул 26038

Удлинитель инструмента Артикул 68015197

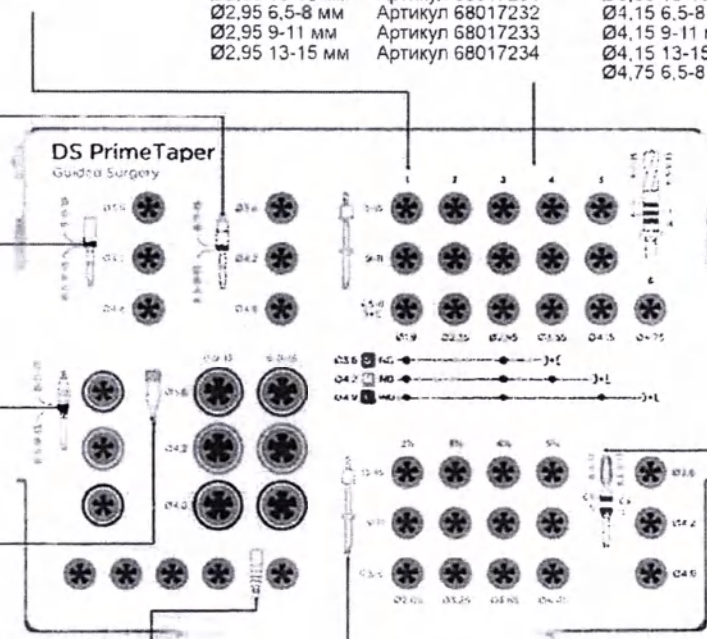
Промежуточные сверла PrimeTaper GS

Ø2,65 6,5-8 мм Артикул 68017242
Ø2,65 9-11 мм Артикул 68017243
Ø2,65 13-15 мм Артикул 68017244
Ø3,25 6,5-8 мм Артикул 68017245
Ø3,25 9-11 мм Артикул 68017246
Ø3,25 13-15 мм Артикул 68017247

Ø3,85 6,5-8 мм Артикул 68017248
Ø3,85 9-11 мм Артикул 68017249
Ø3,85 13-15 мм Артикул 68017250
Ø4,45 6,5-8 мм Артикул 68017251
Ø4,45 9-11 мм Артикул 68017252
Ø4,45 13-15 мм Артикул 68017253

Метчик PrimeTaper GS

Ø 3,6 ND Артикул 68017226
Ø 4,2 ND Артикул 68017227
Ø 4,8 WD Артикул 68017228



Лоток хирургический GS средний PrimeTaper (PrimeTaper Surgical Tray GS Medium)

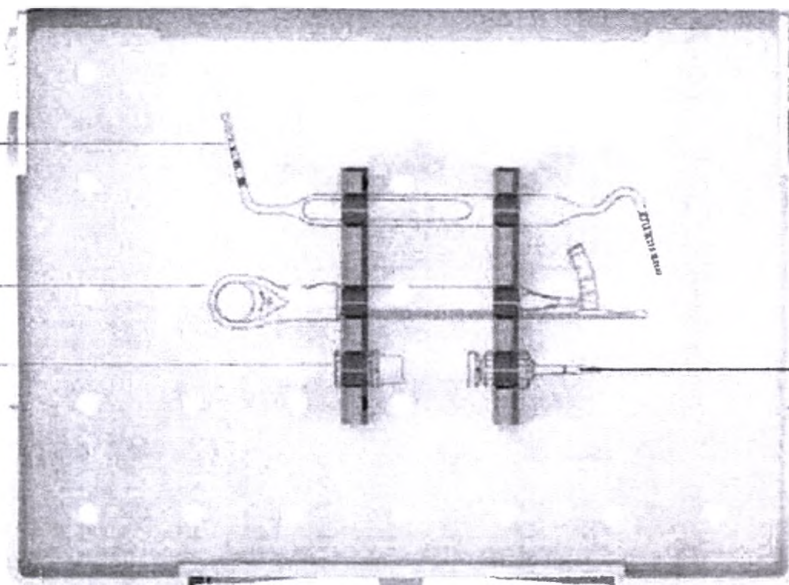
Нижний лоток

Глубиномер имплантата
PrimeTaper/Astra Tech
Артикул 68015198

Ключ
динамометрический EV
Артикул 25774

Рукоятка для
динамометрического
ключа EV хирургическая
Артикул 25775

Отвертка шестигранная
Артикул 25772



Компоненты системы имплантатов DS Implants нуждаются в очистке и стерилизации перед клиническим использованием, за исключением стерильно упакованных продуктов. Инструкции по очистке и стерилизации были разработаны и утверждены Dentsply Sirona в соответствии с применимыми стандартами. Дополнительную информацию и пошаговые инструкции см. в Руководстве по очистке и стерилизации. В случае продуктов, выпущенных другими официальными производителями, см. инструкцию по эксплуатации соответствующего продукта.

Лоток PrimeTaper Washtray

Глубиномер имплантата
PrimeTaper/Astra Tech
Артикул 68015198

Рукоятка для динамометрического
ключа EV хирургическая
Артикул 25775

Ключ динамометрический
Артикул 25774

Отвертка шестигранная ручная
20 мм Артикул 25771
31 мм Артикул 25772

Имплановод EV
длинный

- короткий
- Артикул 68015188
 - Артикул 68015190
 - Артикул 68015192

Инструкция по очистке и стерилизации

Накладка должна быть отделена от лотка перед очисткой и повторно собрана перед стерилизацией. Пожалуйста, соблюдайте инструкцию по использованию отдельных инструментов и инструкцию Dentsply Sirona Implants для стерилизации. Перед использованием для первого хирургического лечения лоток должен пройти полную обработку и цикл стерилизации вместе с инструментами. **Срок службы: 4 года**

Сверло направляющее Guide Drill
Артикул 68015133

Сверло прецизионное Precision Drill
Артикул 68015134

Сверло PrimeTaper длинное

- | | | |
|-------|---------|----------|
| Ø1.9 | Артикул | 68015331 |
| Ø2.35 | Артикул | 68015332 |
| Ø2.95 | Артикул | 68015333 |
| Ø3.55 | Артикул | 68015334 |
| Ø4.15 | Артикул | 68015335 |
| Ø4.75 | Артикул | 68015336 |

Сверло PrimeTapер короткое

- | | | |
|-------|---------|----------|
| Ø1.9 | Артикул | 68015324 |
| Ø2.35 | Артикул | 68015325 |
| Ø2.95 | Артикул | 68015326 |
| Ø3.55 | Артикул | 68015327 |
| Ø4.15 | Артикул | 68015328 |
| Ø4.75 | Артикул | 68015329 |
| Ø5.35 | Артикул | 68015330 |

Накладка для лотка PrimeTaper
Order no. 68015353

Сверло PrimeTaper промежуточное

- | | | |
|-------|---------|----------|
| 02.65 | Артикул | 68015337 |
| 03.25 | Артикул | 68015338 |
| 03.85 | Артикул | 68015339 |
| 04.45 | Артикул | 68015340 |
| 05.05 | Артикул | 68015341 |

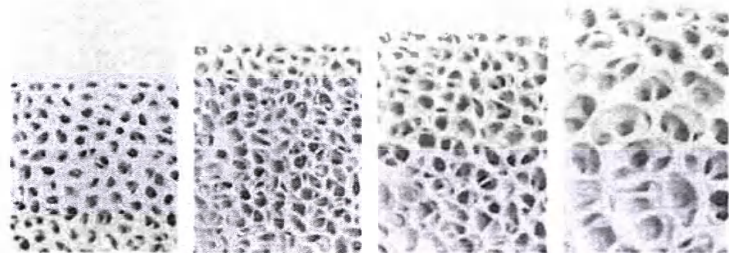
- | | | |
|-------|---------|----------|
| 02.65 | Артикул | 68015342 |
| 03.25 | Артикул | 68015343 |
| 03.85 | Артикул | 68015344 |
| 04.45 | Артикул | 68015345 |
| 05.05 | Артикул | 68015346 |

Метчик PrimeTaper

- | | | |
|------|---------|----------|
| 03.0 | Артикул | 68015347 |
| 03.6 | Артикул | 68015348 |
| 04.2 | Артикул | 68015349 |
| 04.8 | Артикул | 68015350 |
| 05.4 | Артикул | 68015351 |

Удлинитель инструмента
Артикул 68015197

Индикатор направления
PrimeTap®
Артикул 68015352



Кость с плотностью D I

Плотная кортикальная кость с отсутствием пористости

Кость с плотностью D II

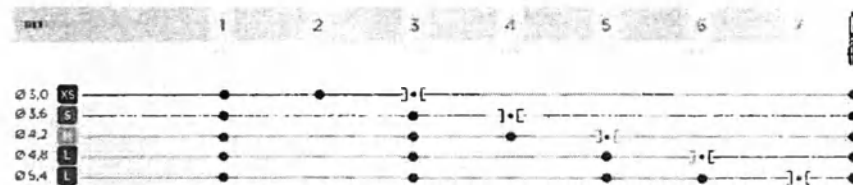
Плотная кортикальная кость с отсутствием пористости

Кость с плотностью D III

Тонкая кортикальная кость с отсутствием пористости

Кость с плотностью D IV

Тонкая кортикальная кость с отсутствием пористости

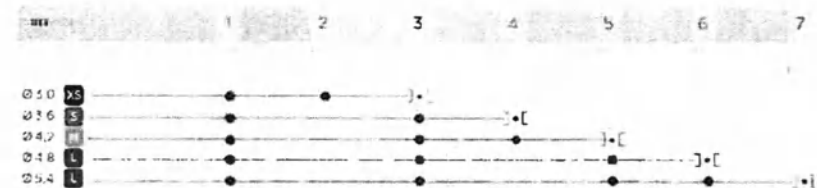


Доступен метчик (Screw Tap), который используется после препарирования кортикальной кости [1]

Для получения достаточной прочности винта 2х, 6х, для сверления остеотомического отверстия точного диаметра

На практике, если необходимо увеличить диаметр остеотомического отверстия, то можно использовать сверло с увеличенным диаметром

Увеличение диаметра сверла не приводит к увеличению диаметра отверстия

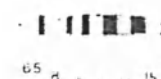


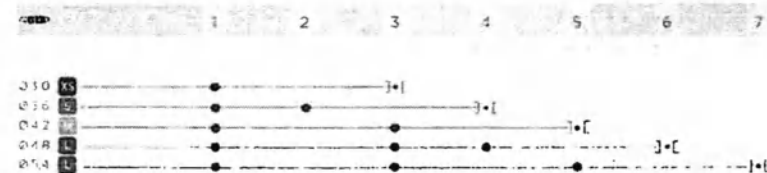
Цифрами обозначены номера сверл 1-7

[1] относится только к препарированию кортикальной кости (исключительно)

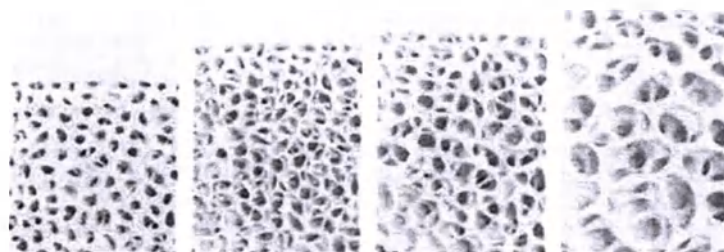
Адаптируйте препарирование кортикальной кости к индивидуальной толщине кортикальной кости

Сверление до отметки 2 мм с помощью сверла для препарирования кортикальной кости [1] => обеспечить достаточно места для части имплантата MicroThread

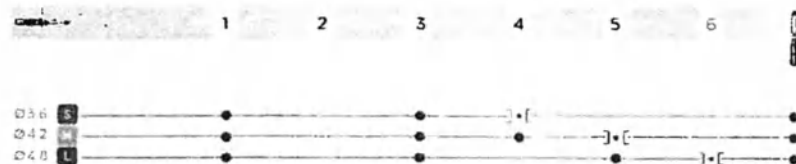




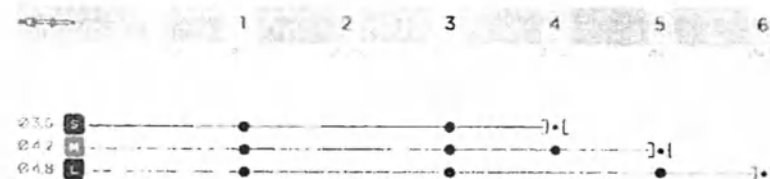
Может применяться в гайках



Кость с плотностью D I
 Плотная кортикальная кость, высокая плотность губчатой кости, PrimeTaper GS
 Кость с плотностью D II
 Плотная кортикальная кость, высокая плотность губчатой кости, PrimeTaper GS
 Кость с плотностью D III
 Плотная кортикальная кость, высокая плотность губчатой кости, PrimeTaper GS
 Кость с плотностью D IV
 Плотная кортикальная кость, высокая плотность губчатой кости, PrimeTaper GS



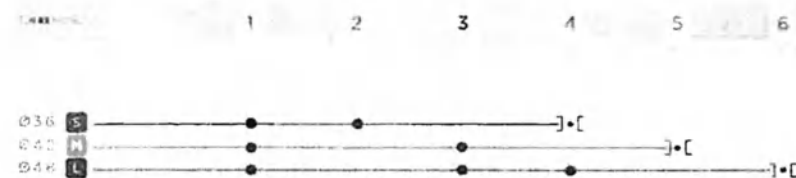
■ Доступен метчик (Screw Tap), который используется после препарирования кортикальной кости [1]



- Цифрами обозначены номера сверл 1-6
- Знак [1] относится только к препарированию кортикальной кости (обязательно)
- Адаптируйте препарирование кортикальной кости к индивидуальной толщине кортикальной кости

■ Препарирование кортикальной кости следует выполнять с помощью сверла PrimeTaper Drill GS для имплантатов длиной 6,5–8 мм. Глубина препарирования указана с помощью маркировки глубины.

■ Сверление до отметки 2 мм с помощью сверла для препарирования кортикальной кости «[1]» обеспечит достаточно места для части имплантата с микрорезьбой MicroThread.



■ Может применяться и лунка

Назначение

Лотки предназначены для хранения, организации и стерилизации инструментов до, во время и после процедур имплантации. Лотки Washtray для очистки, дезинфекции и стерилизации инструментов.

Описание изделия

Лоток ортопедический (Prosthetic Tray), Лоток хирургический PrimeTaper (PrimeTaper Surgical Tray), Лоток хирургический GS средний PrimeTaper (PrimeTaper Surgical Tray GS Medium)

Лотки используются во время проведения хирургических и ортопедических операций для организации, стерилизации и хранения инструментов.

Лотки состоят из крышки, вставки и основания с держателями инструментов. Правильное расположение инструментов определяется текстовой, графической и цветовой маркировкой на вставке и основании.

Лоток PrimeTaper Washtray

Лоток используется для организации, очистки, стерилизации и хранения инструментов.

Лоток состоит из крышки, основания с держателями инструментов, накладки и небольшого потка. Правильное расположение инструментов определяется текстовой, графической и цветовой маркировкой на накладке.

Предполагаемые пользователи.

Пользователями данных изделий должны быть лицензированные врачи/стоматологи, обладающие навыками работы в дентальной имплантологии и заранее ознакомленные с изделиями Astra Tech Implant System EV и PrimeTaper.

Показания

Частичное или полное отсутствие зубов

Противопоказания

Некоторые лотки изготовлены из материала PPSU (полифенилсульфона), который может быть чувствительным к некоторым химическим веществам, содержащим ацетат, например к этилацетату. Обратитесь к производителю вашего моющего средства для получения информации о совместимости используемого чистящего средства и PPSU, если моющее средство neodisher MediClean forte не используется.

Нежелательные реакции / Побочные эффекты

К нежелательным реакциям / побочным эффектам могут относиться:

- Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел «Материалы»)
- Локальная или системная инфекция

Предполагаемые пользователи

Пользователями данных изделий должны быть лицензированные врачи/стоматологи, обладающие навыками работы в дентальной имплантологии и заранее ознакомленные с изделиями Astra Tech Implant System EV и PrimeTaper

Клиническая польза и целевая группа пациентов

Ассортимент системы имплантатов Astra Tech Implant System EV/PrimeTaper разработана для замены одного или нескольких отсутствующих зубов у пациентов с целью восстановления жевательной функции. Целевой группой пациентов являются лица с полностью сформировавшейся челюстью, не имеющие ни одного из противопоказаний, связанных с дентальной имплантацией.

Условия эксплуатации

Для использования в медицинских учреждениях квалифицированным специалистом, прошедшим обучение в области оральной хирургии или в области стоматологии.

Область применения

Стоматология. Дентальная имплантология.

Очистка дезинфекции и стерилизации медицинского изделия

Подготовка к очистке

■ Удалите остатки ткани и осколки кости, погрузив использованные изделия в теплую воду (< 40 °C)

■ Для этого извлеките инструменты из лотка для инструментов и промойте их проточной водой. Грубые загрязнения удалите нейлоновой щеткой с тонкой мягкой щетиной.

■ Не используйте фиксирующие средства или горячую воду, поскольку это может повлиять на последующие результаты очистки

■ Изделия следует держать во влажной среде до начала следующего этапа

■ Если очистка отложена больше чем на 120 минут, поместите устройства в ванночку с чистящим и дезинфицирующим раствором во избежание высыхания пятен и (или) осколков, крови и других загрязнений.

Качество воды

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

Моющие, нейтрализующие и дезинфицирующие средства

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

■ Моющее средство neodisher® MediClean forte. Производитель: Dr. Weigert, Гамбург, Германия. Состав моющих средств соответствует Регламенту ЕС № 648/2004 о чистящих средствах: < 5 % неионных или анионных поверхностно-активных веществ, а также энзимы.

■ Neodisher® Z.

Производитель: Dr. Weigert, Гамбург, Германия.

Состав чистящих и моющих средств соответствует Рекомендации ЕС № 89/542/ЕЕС: органические кислоты.

■ Средство для дезинфекции инструментов ID 213.

Производитель: DURG SYSTEM-HYGIENE, Germany.

Состав: алкиламины, четвертичные аммониевые соединения, неионные поверхностно-активные вещества, комплексообразователи, вспомогательные вещества, а также цитронеллол и кумарин, одобрено DGHM/VAN (2011).

Программа очистки в моющем дезинфекторе

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

Тепловая дезинфекция

Тепловая дезинфекция является частью программы Vario TD и учитывает значение A0 (A0 ≥ 3000). Значение A0 — это мера сокращения количества микроорганизмов в процессах паровой дезинфекции.

Очистка

Ручная процедура

■ Нанесите моющее средство neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Гамбург) или аналогичный раствор на все поверхности.

■ Протрите внешней и, если применимо, внутренней поверхностью изделия мягкой нейлоновой щеточкой до удаления видимых пятен и (или) осколков

■ Промойте внутренние каналы/полость чистящим раствором при помощи иглы для промывания, надетой на шприц. Проверьте, не осталось ли в каналах/полости пятен и (или) осколков.

■ Оставьте изделия в ультразвуковой ванночке с чистящим раствором минимум на десять минут, за исключением сверл и потков. Промойте под чистой проточной водой до удаления всех следов чистящего раствора.

■ Промойте внутренние каналы/полость водой при помощи иглы для промывания.

■ Приготовьте ванночку с раствором для дезинфекции инструментов ID 213 (DURG SYSTEM-HYGIENE) или аналогичным дезинфицирующим раствором в соответствии с инструкцией производителя моющего средства. Полностью погрузите изделия на время, указанное производителем.

■ Промойте внутренние каналы/полость минимум три раза при помощи иглы для промывания. Промойте под чистой проточной водой до удаления всех следов дезинфицирующего раствора. Промойте внутренние каналы/полость водой при помощи иглы для промывания.

■ Высушите изделия при помощи медицинского сжатого воздуха и протрите безворсовыми одноразовыми салфетками.

Автоматическая процедура

■ Поместите инструменты в моющий дезинфектор — Vario TD или аналогичный — в соответствии с рекомендациями поставщика.

Пример моечной программы Vario TD:

— предварительное мытье, 20 °C;

- очистка с использованием моющего средства — neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Гамбург) или аналогичного раствора при 45–55 °C;
- нейтрализация;
- промежуточное промывание;
- дезинфекция при > 90 °C (желательно при 93 °C) в течение 5 минут;
- сушка.

Предварительная стерилизация

Сушка перед стерилизацией

- Инструменты сушатся автоматически во время цикла сушки в моющем дезинфекторе
- Используйте медицинский сжатый воздух для сушки просверленных/сквозных отверстий.
- Затем проверьте очищенные и продезинфицированные медицинские устройства на наличие повреждений или коррозии.
- Замените поврежденные или корродированные медицинские устройства.

Упаковка перед стерилизацией

- Тщательно высушите все изделия перед процессом стерилизации во избежание коррозии
 - Соберите лоток и расположите сверла и другие инструменты в порядке букв/номеров, если применимо. Рекомендуется завернуть инструменты и лоток в соответствии с указаниями производителя упаковочного материала для стерилизации. Рекомендуется поместить дополнительные изделия в пакет для стерилизации.
- Упаковка, пригодная для стерилизации паром, должна соответствовать требованиям стандартов DIN EN ISO 11607 / ANSI / AAMI ST79 / AAMI TIR12:2010, например одноразовые пакеты для стерилизации (одинарные или двойные), устойчивые при температурах до 137 °C и в достаточной степени проницаемые для пара, которые обеспечивают надлежащую защиту от механических повреждений, или контейнеры для стерилизации, с которыми следует обращаться в соответствии с указаниями производителя.

Стерилизация

Стерилизация паром

- Стерилизация паром с предвакуумным циклом (134 °C в течение 3 минут).
 - Используйте стерилизованные компоненты в течение временного периода, указанного производителем пакета для стерилизации.
- Для стерилизации используется автоклав.

Параметры стерилизации см. в таблице.

Метод	Цикл	Температура	Время воздействия*	Время сушки
Пар	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C	4 мин	20 мин
		134 °C	3 мин	20 мин
		135 °C	3 мин	20 мин
Пар	Гравитационная откачка воздуха	121 °C	30 мин	20 мин

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

Условия хранения

Компоненты должны храниться в герметичной упаковке в сухом месте при нормальной комнатной температуре, например, 18-25 ° C / 59-86 ° F с влажностью 40-60%.

Условия транспортировки

Транспортировка и хранение может осуществляться с помощью любых видов крытых транспортных средств, в соответствии с действующими нормами и правилами, применимыми к выбранному режиму транспортировки, при температурном режиме от -30°C до +60°C с влажностью до 80 %

Техническое обслуживание и ремонт

Не применимо. Пожалуйста обратитесь к приложению Implant System Warranty гарантийный талон.

Утилизация изделий

Для утилизации упаковки и компонентов соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране. Подлежат утилизации по правилам, прописанным СанПиН 2.1.3684-21 как изделия класса А.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии имплантатов см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов. (ds-world.ru)

Срок годности

5 лет

Срок службы

Лотков - 5 лет (ортопедические, хирургические)

Лоток Washtray – 4 года

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Дентсплай Сирона»

115035, г. Москва, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н.

Тел.: +7 (495) 725 10 87

 Производитель:

Dentsply Implants Manufacturing GmbH

Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany

www.dentsplyimplants.com

www.dentsplysirona.com

Перечень национальных стандартов

ГОСТ Р 54329-*, ГОСТ 20790-*, ГОСТ 33781-*, ГОСТ Р ИСО 15223-1-*,

ГОСТ Р ИСО 10993-1-*, ГОСТ Р ИСО 10993-2-*, ГОСТ ISO 10993-5-*,

ГОСТ ISO 10993-10-*, ГОСТ ISO 10993-12-*, ГОСТ Р 52770-*, ГОСТ 31214-*,

ГОСТ 31209-*,

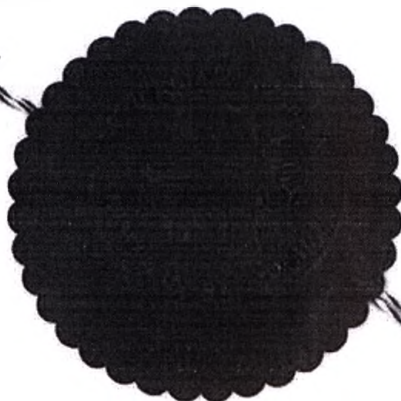
*в действующей редакции

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

Bensheim, 08. April 2024



Marian Kuzbida
Notar



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Дентсплай
Сирона

Бенсхайм, 27 марта 2024 г.

В Федеральную службу по надзору в сфере
здравоохранения (Росздравнадзор)
109074 Российская Федерация, Москва,
Славянская площадь 4, строение 1

Мы, компания Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ, предоставляем следующий документ и подтверждаем подлинность и точность информации в документе:

- Иллюстрированное руководство по лоткам "Prime Taper"

С уважением,

_____/Подпись/_____

Александра Штайнманн (Alexandra Steinmann)

Старший менеджер по контролю качества и нормативно-правовому регулированию

ДЕНТСПЛАЙ СИРОНА Имплантс
ДЕНТСПЛАЙ Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ
Роденбахер Шоссе 4,
63457 Ханау, Германия

Настоящим подтверждается полное соответствие
прилагаемой выше копии оригинальному тексту.

Бенсхайм, 8 апреля 2024 г.

/Подпись/
Мариан Куцбида (Marian Kuzbida)
Нотариус

/Печать: Мариан Куцбида, нотариус в Бенсхайм /

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого апреля две тысячи двадцать четвёртого года

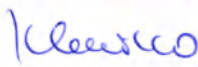
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 23-2587

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 листов

Нотариус 