

СЕМ



Bensheim, March 27 2024

To the Federal Service on Surveillance in Healthcare
(Roszdravnadzor)

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

Ref.: "Set of Surgical instruments for dental implant systems, Versions: Astra Tech Implant System® EV,
Profile EV, TX, multiple use"

We, Dentsply Implants Manufacturing GmbH, are providing the following Instructions for Use (IFU) and
confirm they are true and accurate documents.

Sincerely,

Alexandra Steinmann

Senior Manager Quality Assurance and Regulatory Compliance


Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany

Astra Tech Implant System[®] TX OsseoSpeed[™] TX Implants



For Instructions for Use and symbols glossary refer to ifu.dentsplysirona.com

Description of the System

The Astra Tech Implant System TX assortment comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments.

Intended Users

Users must be licensed dentists/physicians, be trained in implant dentistry and should be familiar with Astra Tech Implant System TX.

Clinical Benefit and Patient Target Group

The Astra Tech Implant System TX assortment is designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function. The patient target group are persons with adult jaws to whom none of the contraindications apply that are related to dental implantations.

Compatibility

The implant is compatible with the restorative assortment of Astra Tech Implant System TX. The components may only be used together with original products and instruments. All instruments which can be used in combination with a contra-angle handpiece have an RA/CA-connection according to ISO 1797 or are compatible with ISO 1797.

Description of the Product

OsseoSpeed TX implant

The OsseoSpeed TX implant is a screw shaped dental implant with a defined surface achieved through gnt blasting, followed by a process involving a treatment in diluted hydrofluoric acid.

The external coronal portion has minute threading. There is a conical connection between the implants and the abutments for a tight and stable connection.

The OsseoSpeed TX implant has an inner geometry with a conical and indexing configuration that provides indexing of the corresponding abutments and instruments.

Different profiles, diameters and lengths of the implants are available providing versatility according to the thickness and shape of the bone. The packaging of the OsseoSpeed TX implant is color-coded according to implant-abutment connection size.

Implant Driver

The Implant Driver is color-coded and has laser markings on the shaft according to the implant-abutment connection size.

The Implant Driver has depth markings that serve as an orientation for the correct positioning of the implant.

The Implant Driver has an internal hexagon that retains the implant on the Implant Driver.

The Implant Driver has an external hexagon on the shaft to be able to transfer torques needed for implant installation.

Purpose (Instruments)

Multiple use surgical and restorative instruments designed for the installation, removal and/or replacement of dental implants, abutments or dental laboratory products for the purpose of restoring the patient's masticatory function. The instruments can be used in two different workflows: insertion and removal at the implant level or insertion and removal at the abutment level.

Intended Use

OsseoSpeed TX implants

The implants are intended for both one- and two-stage surgical procedures in the following situations and with the following clinical protocols:

- Replacing missing teeth in single or multiple unit applications in the mandible or maxilla.
- Immediate placement in extraction sites and in situations with a partially or completely healed alveolar ridge.
- Especially indicated for use in soft bone applications where implants with other implant surface treatments may be less effective.
- Immediate and early loading for all indications, except in single tooth situations on implants shorter than 8 mm or in soft bone (type 4)¹ where implant stability may be difficult to obtain and immediate loading may not be appropriate.
- The intended use for OsseoSpeed TX 3.0 S implant is limited to replacement of maxillary lateral incisors and mandibular incisors.

Implant Driver

The Implant Driver is used for picking up the implant from the container, carrying it to the implant site and installing the implant.

Indications

Partial and total edentulism

Contraindications

- Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Materials")
- Recent myocardial infarction (< 3 months)
- Recent cerebrovascular accident
- Recent cardiac-valvular prosthesis placement
- Hemorrhagic diathesis
- Immunosuppression
- Active treatment of malignancy
- Severe liver dysfunction

- Florid infection
- Drug abuse
- Psychiatric illness
- Intravenous bisphosphonate use
- Diameter 3.0 implants are not indicated to replace a central incisor, a canine, a premolar or a molar in the maxilla, nor to replace a canine, a premolar or a molar in the mandible.

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in damage to the digestive/respiratory system or dyspnea. Care must be taken to have control over small devices.
- Failure to plan and prepare implant site position and depth correctly can result in harm to nerves, blood vessels, teeth, jawbone or maxillary sinus. It is strongly recommended that clinicians always undergo special training before starting up new treatment methods.
- Highly angled abutments and small diameter implants are not recommended for use in the posterior region.

Precautions

- Prior to each procedure it must be ensured that all necessary components, instruments and materials are available in the required quantities and are fully operational.
- Position the patient so that the danger of aspiration of components is minimized.
- All components that are used intraorally must be secured to prevent aspiration or swallowing.
- Improper patient selection/analysis or failure to comply with the instructions for use can lead to failed osseointegration or loss of osseointegration.
- Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine oral function after surgery.
- Fracture or damage of implants, healing components, prosthetic components or prosthesis requiring removal and replacement of an implant may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design must therefore be evaluated carefully.
- When treatment planning for implant with 6 mm length consider the widest possible implant, a two-stage surgical approach and splinting of implants.
- Closely monitor the patient for peri-implant bone loss or change in the implants' response to percussion. If the implant shows greater than 50% bone loss or mobility, consider possible removal of implant.
- Routine implant treatment is not recommended until the end of the jawbone growth and for pregnant women.
- Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant.
- If, due to unfavorable anatomical conditions, instruments do not fit or cannot be used for other reasons, the course of treatment planned with them must not be continued and alternatives must be sought.
- All products intended for single use must not be re-used. Failure to observe this precaution may prevent osseointegration of an implant or cause local or systemic infection.
- Bone quality and quantity, local infections, disturbed initial healing or premature loading are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:
 - Inflammations, tumors, abscess or cysts in the jaw area
 - Insufficient height and/or width of bone/
 - Insufficient soft tissue coverage
 - History of therapeutic radiation in the area
 - Bone and wound healing disorders (e.g. uncontrolled diabetes)
 - Autoimmune diseases
 - Uncontrolled para-functional habits (e.g. bruxism)
 - Inadequate oral hygiene
 - Alcohol abuse
 - Smoking

Adverse Reactions

Adverse reactions during or after implant treatment can be:

- Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Materials")
- Damage to the digestive/respiratory system or dyspnea as a consequence of aspirated or swallowed components
- Permanent harm to nerve or tooth
- Harm to jawbone or maxillary sinus
- Necrosis due to inadequate cooling or excessive torque
- Fractured mandible
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arteria lingualis)
- Post-operative discomfort such as:
 - Edema
 - Hematoma
 - Temporary local swelling
 - Temporary anesthesia or paresthesia and masticatory impediment
 - Pain
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Local or systemic infection
- Bone loss as a result of peri-implantitis or mechanical overload
- Fracture or damage of implants, healing components, prosthetic components or prosthesis
- Removal and replacement of an implant
- Esthetic or functional complications



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5602-EN-RU Rev. 2024-02


**Dentsply
Sirona**
Implants

Instructions for Use

MRI Safety Information

All Astra Tech Implant System TX products which remain in the patient's body have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Astra Tech Implant System TX products in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has such a product may result in patient injury.

Step-by-Step Instructions

Pre-operative planning

Each patient must be carefully evaluated from a general medical and from a dental/oral point of view. Before any treatment procedure begins, all pathology in the jaws and remaining teeth must be resolved or be in the process of healing. Clinical, radiographic as well as model analysis, are all essential prerequisites for the successful implant treatment. Pre-operative planning should be based on the expected restorative treatment outcome.

Preparation of the implant site

Prepare the implant site according to chosen surgical procedure and implant size/implant design.

NOTE: For details on the drilling process refer to the respective instructions for use IFU-5604 "Multiple-use Drills" or IFU-5686 "Single Patient Drills".

Implant installation

1. Remove the cap from the outer plastic container and tear off the foil that protects the sterile content.

2. Slide out the sterile inner container onto a sterile area.

3. Remove the cap from the inner container to expose the implant.

4. Attach the appropriate Implant Driver to a contra-angle handpiece.

NOTE: To avoid damage to the Implant Driver use a contra-angle handpiece or a driver handle provided with a hexagon that engages the hexagon on the shaft of the Implant Driver.

5. Before picking up the implant, make sure that the Implant Driver is fully seated into the implant.
6. Press downwards to activate carrying function before picking up the implant.

7. Install the implant with a contra-angle handpiece at low speed (**25 rpm**) under profuse irrigation with sterile physiological saline solution.

NOTE: Do not exceed **35 Ncm** when installing the implant. If not completely seated before reaching 35 Ncm, reverse/remove the implant and widen the osteotomy appropriately. It is recommended to have a titanium forceps available in case the implant driver does not provide sufficient carrying function during the removal procedure.

8. Allow the implant to work its way into the osteotomy.

NOTE: Avoid applying unnecessary pressure.

9. Release the Implant Driver from the implant.
10. Remove the Implant Driver from the contraangle.
11. Attach the Implant Driver to a driver handle.

12. For the final seating use a wrench together with the driver handle.
13. Position the implant at the marginal bone level or slightly below. Align one of the flat surfaces of the Implant Driver buccally to facilitate optimal placement of the abutments.

14. Release the Implant Driver from the implant by shifting it slightly from side to side.

Post-operative care

Instruct the patient regarding the need for regular oral hygiene. For the first 7-10 days after the operation, oral hygiene can be supplemented by a suitable mouth rinse. Mechanical loading of the implant site should be avoided in the post-operative period. A relined provisional restoration can be worn for esthetic purposes.

Follow-up

After treatment is completed, good oral hygiene and regular follow-up examinations are important to maintain health.

Delivery - Storage - Disposal

Delivery

NOTE:

- Do not use the Implant Driver if the blister is damaged.
- Inspect sterile packed products visually for breaches of packaging integrity prior to use. Do not use the products if any breaches of packaging integrity are detected.
- Do not use the implant after the expiration date, if the sealing foil is damaged or missing or if the container is damaged.
- Do not use the implant if the container was unintentionally opened before use.

Product	State of Delivery (Sterilization Method)	Single Use / Multiple Use	Expected Lifetime*
OsseoSpeed TX implant	Sterile (E-beam radiation)	Single use	20 years
Implant Driver	Non-sterile	Multiple use	20 years

* Instruments must be replaced before the indicated number of uses/years is reached if they are damaged or dull.

For type and size see product label.

Packaging

OsseoSpeed TX implant

The packaging comprises of an outer plastic container with a cap and a foil. Inside the outer container there is another container containing the implant. The foil of the outer container serves as a sterile barrier and the content of the container is sterile (single sterile-barrier system).

Storage

Store the products, in a dry place, at room temperature, i.e. 18-25 °C, in the original packaging under conditions normal for dental practices.

Disposal

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

Instruments and components that were used in the patient's mouth may be potentially infectious and must be disposed of safely in containers approved for this purpose.

Class of medical waste in accordance with SanPIN 2.1.3684-21:

Used MD - class B;

Unused MD - class A.

Materials

Product	Material
OsseoSpeed TX implant	Titanium Grade 4 acc. to ASTM-F67
Implant Driver	Stainless Steel acc. to ASTM-F899

Cleaning and Sterilization

OsseoSpeed TX implant

Not applicable.

The product is sterile.

The product is for single use only.



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5602-EN-RU Rev. 2024-02

**Dentsply
Sirona**
Implants

Instructions for Use

Mechanical Procedure

IMPORTANT: Prior to clinical use, all components and instruments delivered non-sterile must be cleaned, disinfected and sterilized according to ISO 17664. Instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning and may be assembled again for sterilization only in a dry condition.

Manual pre-cleaning

Coarse soiling must be removed immediately (within a maximum of two hours) after use with a soft nylon brush until visibly clean.

Ultrasonic cleaning

The action times and concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent must be observed.

Mechanical processing

Manual pre-cleaning is necessary to ensure efficient mechanical cleaning. Suitable washer disinfectors as well as cleaning and neutralization agents are to be used for mechanical cleaning. The instructions from the manufacturer of the washer disinfectant must be followed. Cleaning and neutralization agents are to be dosed and used in accordance with the manufacturer's instructions. A cleaning program with thermal disinfection (Ao ≥ 3000) is recommended.

Either demineralized water or water which satisfies this level of purity is recommended for cleaning.

The mechanical processing method was validated with the following materials and devices (acc. to ISO 15883 and AAMI TIR 30):

- Washer disinfectant, type G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gutersloh

- Cleaning program VARIO TD

Pre-rinsing with cold water 4 min

Cleaning 10 min from 45-55 °C

Neutralization 6 min

Intermediate rinsing with cold water 3 min

Thermal disinfection 5 min at 90 °C (Ao ≥ 3000)

Drying 30 min at 105 °C

- Cleaning agent neodisher® MediClean forte (0.5 %)/neutralization agent neodisher® Z (0.1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Maintenance

Before sterilization, all products should be inspected with the naked eye for visible soil, impairments and/or corrosion. Particular attention should be paid to design features such as channels, blind holes, threads, undercuts and mating surfaces.

Check all markings on products for visibility and readability by inspection with the naked eye. Check matching components for proper assembly and functionality. Check products with movable parts for correct operation. Check pre-mounted components for completeness and integrity.

Dispose of defective products.

Sterilization

Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:

- Preparation for sterilization:** Place components in a sterilization pouch which is legally marketed (for the US market: FDA-cleared) for use with the recommended sterilization parameters. Packaging must comply with the requirements according to EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 and AAMI TIR12.

Every sterilization package must have a sterilization indicator and sterilization date.

- Parameters** (acc. to ISO 17665, EN 13060, EN 285 and AAMI TIR12)

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Steam (EU**)	Dynamic air removal (prevacuum)	134 °C	3 min	20 min
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	132 °C (270 °F)	4 min	20 min
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	135 °C (275 °F)	3 min	20 min
Steam	Gravity displacement	121 °C (250 °F)	30 min	20 min

* Minimum exposure times, the operating times are longer and may vary depending on the device.

** EU customers are required to use these steam sterilization parameters.

- Storage:** Store the sterilized components dry and dust-free at room temperature.

Documentation

To ensure traceability, we recommend that the removable label on the container is attached to the patient record.

Additional Information for Customers

Inform us (Dentsply Sirona) and your competent authority in the case of notice of life-threatening incidents or a severe deterioration in health status related to one of our products.

Trademarks

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

¹ Lekholm U., Zarb G. Patient selection and preparation. In: Tissue integrated prostheses, pp 199-209. Chicago: Quintessence Publ 1985 Lekholm/Zarb, 1985

Transportation Conditions

For Instruments - Products must be transported and carried with care in accordance with the special precaution measures applying to each type of a medical product, at temperatures ranging from -30°C to +60°C and a relevant humidity before 80 %.

For Implants and Prosthetic components - Products must be transported and carried with care in accordance with the special precaution measures applying to each type of a medical product, at temperatures ranging from -50°C to +50°C and a relevant humidity before 80 %.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

Application Area

Stomatology. Dental implantology.

Shelf Life

Sterile product - 5 years.

Non-Sterile product - 10 years.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant System Warranty leaflet. (ds-world.ru)

Product Availability

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

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC

115035, Moscow, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, bld 2, premises 3N

Tel.: +7 (495) 725 10 87

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer and Date of manufacture
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch Code
	Catalog Number
	Sterilized using irradiation
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Non-sterile
	Do not use if package is damaged
	Consult Instructions for Use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.
	Medical Device
	Single sterile barrier system



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5602-EN-RU Rev. 2024-02

Dentsply
Sirona
Implants

Astra Tech Implant System[®] TX OsseoSpeed[™] TX Profile Implants



For Instructions for Use and
symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Description of the System

The Astra Tech Implant System TX assortment comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments.

Intended Users

Users must be licensed dentists/physicians, be trained in implant dentistry and should be familiar with Astra Tech Implant System TX.

Clinical Benefit and Patient Target Group

The Astra Tech Implant System TX assortment is designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function. The patient target group are persons with adult jaws to whom none of the contraindications apply that are related to dental implantations.

Compatibility

The implant is compatible with the restorative assortment of Astra Tech Implant System Profile TX and the Healing Abutment and Healing Abutment Uni for OsseoSpeed TX 4.5/5.0. The components may only be used together with original products and instruments. All instruments which can be used in combination with a contra-angle handpiece have an RA/CA-connection according to ISO 1797 or are compatible with ISO 1797.

Description of the Product

OsseoSpeed TX Profile implant

The OsseoSpeed TX Profile implant is a screw-shaped dental implant with a defined surface achieved through gnt blasting, followed by a process involving a treatment in diluted hydrofluoric acid. The external coronal portion has minute threading.

There is a conical connection between the implants and the abutments for a tight and stable connection.

The OsseoSpeed TX Profile implant has an inner geometry with a conical and indexing configuration that provides indexing of the corresponding abutments and instruments.

The OsseoSpeed TX Profile implant has a sloped design to match a sloped bone ridge.

Different profiles, diameters and lengths of the implants are available providing versatility according to the thickness and shape of the bone.

Implant Driver Profile

The Implant Driver Profile is marked with a "P" for Profile.

The Implant Driver Profile has depth markings and a black/flat surface that serves as an orientation for the correct positioning of the implant.

The Implant Driver Profile has an internal hexagon that retains the implant on the Implant Driver Profile.

The Implant Driver Profile has an external hexagon on the shaft to be able to transfer torques needed for implant installation.

NOTE: The Implant Driver Profile must only be used with OsseoSpeed TX Profile implants.

Purpose (Instruments)

Multiple use surgical and restorative instruments designed for the installation, removal and/or replacement of dental implants, abutments or dental laboratory products for the purpose of restoring the patient's masticatory function. The instruments can be used in two different workflows: insertion and removal at the implant level or insertion and removal at the abutment level.

Intended Use

OsseoSpeed TX Profile implants

The implants are intended for both one- and two-stage surgical procedures in the following situations and with the following clinical protocols:

- Replacing missing teeth in single or multiple unit applications in the mandible or maxilla.
- Immediate placement in extraction sites and in situations with a partially or completely healed alveolar ridge.
- Especially indicated for use in soft bone applications where implants with other implant surface treatments may be less effective.
- Immediate and early loading for all indications except in single tooth situations in soft bone (type 4)¹ where implant stability may be difficult to obtain and immediate loading may not be appropriate.

Implant Driver Profile

The Implant Driver Profile is used for picking up the implant from the container, carrying it to the implant site and installing the implant.

Indications

Partial and total edentulism

Contraindications

- Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Materials")
- Recent myocardial infarction (< 3 months)
- Recent cerebrovascular accident
- Recent cardiac-valvular prosthesis placement
- Hemorrhagic diathesis
- Immunosuppression
- Active treatment of malignancy
- Severe liver dysfunction
- Florid infection
- Drug abuse
- Psychiatric illness

- Intravenous bisphosphonate use

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in damage to the digestive/respiratory system or dyspnea. Care must be taken to have control over small devices.
- Failure to plan and prepare implant site position and depth correctly can result in harm to nerves, blood vessels, teeth, jawbone or maxillary sinus. It is strongly recommended that clinicians always undergo special training before starting up new treatment methods.
- Highly angled abutments and small diameter implants are not recommended for use in the posterior region.

Precautions

- Prior to each procedure it must be ensured that all necessary components, instruments and materials are available in the required quantities and are fully operational.
- Position the patient so that the danger of aspiration of components is minimized.
- All components that are used intraorally must be secured to prevent aspiration or swallowing.
- Improper patient selection/analysis or failure to comply with the instructions for use can lead to failed osseointegration or loss of osseointegration.
- Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine oral function after surgery.
- Fracture or damage of implants, healing components, prosthetic components or prosthesis requiring removal and replacement of an implant may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design must therefore be evaluated carefully.
- Closely monitor the patient for peri-implant bone loss or change in the implants' response to percussion. If the implant shows greater than 50% bone loss or mobility, consider possible removal of implant.
- Routine implant treatment is not recommended until the end of the jawbone growth and for pregnant women.
- Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant.
- If, due to unfavorable anatomical conditions, instruments do not fit or cannot be used for other reasons, the course of treatment planned with them must not be continued and alternatives must be sought.
- All products intended for single use must not be re-used. Failure to observe this precaution may prevent osseointegration of an implant or cause local or systemic infection.
- Bone quality and quantity, local infections, disturbed initial healing or premature loading are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:
 - Inflammations, tumors, abscess or cysts in the jaw area
 - Insufficient height and/or width of bone/
 - Insufficient soft tissue coverage
 - History of therapeutic radiation in the area
 - Bone and wound healing disorders (e.g. uncontrolled diabetes)
 - Autoimmune diseases
 - Uncontrolled para-functional habits (e.g. bruxism)
 - Inadequate oral hygiene
 - Alcohol abuse
 - Smoking

Adverse Reactions

Adverse reactions during or after implant treatment can be:

- Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Materials")
- Damage to the digestive/respiratory system or dyspnea as a consequence of aspirated or swallowed components
- Permanent harm to nerve or tooth
- Harm to jawbone or maxillary sinus
- Necrosis due to inadequate cooling or excessive torque
- Fractured mandible
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arteria lingualis)
- Post-operative discomfort such as:
 - Edema
 - Hematoma
 - Temporary local swelling
 - Temporary anesthesia or paresthesia and masticatory impediment
 - Pain
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Local or systemic infection
- Bone loss as a result of peri-implantitis or mechanical overload
- Fracture or damage of implants, healing components, prosthetic components or prosthesis
- Removal and replacement of an implant
- Esthetic or functional complications

MRI Safety Information

All Astra Tech Implant System TX products which remain in the patient's body have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Astra Tech Implant System TX products in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has such a product may result in patient injury.

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5603-EN-RU Rev. 2024-02



Instructions for Use

Step-by-Step Instructions

Pre-operative planning

Each patient must be carefully evaluated from a general medical and from a dental/oral point of view. Before any treatment procedure begins, all pathology in the jaws and remaining teeth must be resolved or be in the process of healing.

Clinical, radiographic as well as model analysis, are all essential prerequisites for the successful implant treatment. Pre-operative planning should be based on the expected restorative treatment outcome.

Preparation of the implant site

Prepare the implant site according to chosen surgical procedure and implant size/implant design.

NOTE: For details on the drilling process refer to the respective instructions for use IFU-5604 "Multiple-use Drills" or IFU-5686 "Single Patient Drills".

Implant installation

1. Remove the cap from the outer plastic container and tear off the foil that protects the sterile content.



2. Slide out the sterile inner container onto a sterile area.



3. Remove the cap from the inner container to expose the implant.



4. Attach the appropriate Implant Driver Profile to a contra-angle handpiece.

NOTE: To avoid damage to the Implant Driver Profile use a contra-angle handpiece or a driver handle provided with a hexagon that engages the hexagon on the shaft of the Implant Driver Profile.

5. Align the black/flat marking on Implant Driver Profile with the most apical point of the implant slope.
6. Before picking up the implant, make sure that the Implant Driver Profile is fully seated into the implant.
7. Press downwards to activate carrying function before picking up the implant.
8. Install the implant with a contra-angle handpiece at low speed (25 rpm) under profuse irrigation with sterile physiological saline solution.



NOTE: Do not exceed 35 Ncm when installing the implant. If not completely seated before reaching 35 Ncm, reverse/remove the implant and widen the osteotomy appropriately. It is recommended to have a titanium forceps available in case the implant driver does not provide sufficient carrying function during the removal procedure.

9. Allow the implant to work its way into the osteotomy.

NOTE: Avoid applying unnecessary pressure.



10. Release the Implant Driver Profile from the implant.
11. Remove the Implant Driver Profile from the contra-angle.
12. Attach the Implant Driver Profile to a driver handle.
13. For the final seating use a wrench together with the driver handle.
14. Align the black/flat marking on the Implant Driver Profile with the most apical point of the implant slope to facilitate optimal placement of the implant.
15. Position the implant at the marginal bone level or slightly below.



NOTE: It is important to realize that a full 360° turn is equal to a 0.6 mm change in vertical position.

16. Release the Implant Driver Profile by lifting it gently from the implant.

Post-operative care

Instruct the patient regarding the need for regular oral hygiene. For the first 7-10 days after the operation, oral hygiene can be supplemented by a suitable mouth rinse. Mechanical loading of the implant site should be avoided in the post-operative period. A relined provisional restoration can be worn for esthetic purposes.

Follow-up

After treatment is completed, good oral hygiene and regular follow-up examinations are important to maintain health.

Delivery - Storage - Disposal

Delivery

NOTE:

- Do not use the Implant Driver Profile if the blister is damaged.
- Inspect sterile packed products visually for breaches of packaging integrity prior to use. Do not use the products if any breaches of packaging integrity are detected.
- Do not use the implant after the expiration date, if the sealing foil is damaged or missing or if the container is damaged.

Do not use the implant if the container was unintentionally opened before use.

Product	State of Delivery (Sterilization Method)	Single Use / Multiple Use	Expected Lifetime*
OsseoSpeed TX Profile implant	Sterile (E-beam radiation)	Single use	20 years
Implant Driver Profile	Non-sterile	Multiple use	20 years

* Instruments must be replaced before the indicated number of uses/years is reached if they are damaged or dull.

For type and size see product label.

Packaging

OsseoSpeed TX Profile implant

The packaging comprises of an outer plastic container with a cap and a foil. Inside the plastic container there is another container containing the implant. The foil of the outer container serves as a sterile barrier and the content of the container is sterile (single sterile-barrier system).

Storage

Store the products, in a dry place, at room temperature, i.e. 18-25 °C, in the original packaging under conditions normal for dental practices.

Disposal

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

Instruments and components that were used in the patient's mouth may be potentially infectious and must be disposed of safely in containers approved for this purpose.

Class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 –

Used MD – class B;

Unused MD – class A.

Materials

Product	Material
OsseoSpeed TX Profile implant	Titanium Grade 4 acc. to ASTM-F67
Implant Driver Profile	Stainless Steel acc. to ASTM-F899

Cleaning and sterilization

OsseoSpeed TX Profile implant

Not applicable.

The product is sterile.

The product is single use only.

Mechanical Procedure

IMPORTANT: Prior to clinical use, all components and instruments delivered non-sterile must be cleaned, disinfected and sterilized according to ISO 17664. Instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning and may be assembled again for sterilization only in a dry condition.

Manual pre-cleaning

Coarse soiling must be removed immediately (within a maximum of two hours) after use with a soft nylon brush until visibly clean.

Ultrasonic cleaning

The action times and concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent must be observed.

Mechanical processing

Manual pre-cleaning is necessary to ensure efficient mechanical cleaning. Suitable washer disinfectors as well as cleaning and neutralization agents are to be used for mechanical cleaning. The instructions from the manufacturer of the washer disinfectant must be followed. Cleaning and neutralization agents are to be dosed and used in accordance with the manufacturer's instructions. A cleaning program with thermal disinfection (A0 ≥ 3000) is recommended.

Either demineralized water or water which satisfies this level of purity is recommended for cleaning.

The mechanical processing method was validated with the following materials and devices (acc. to ISO 15883 and AAMI TIR 30):

- Washer disinfectant, type G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gutersloh
- Cleaning program VARIO TD
- Pre-rinsing with cold water 4 min
- Cleaning 10 min from 45-55 °C
- Neutralization 6 min
- Intermediate rinsing with cold water 3 min

Subject to change without prior notice.

Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:

IFU 5603-EN-RU Rev. 2024-02

**Dentsply
Sirona**
Implants



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodembacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Instructions for Use

Thermal disinfection 5 min at 90 °C (Ao ≥ 3000)

Drying 30 min at 105 °C

- Cleaning agent neodisher® MediClean forte (0.5 %)/neutralization agent neodisher® Z (0.1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Maintenance

Before sterilization, all products should be inspected with the naked eye for visible soil, impairments and/or corrosion. Particular attention should be paid to design features such as channels, blind holes, threads, undercuts and mating surfaces.

Check all markings on products for visibility and readability by inspection with the naked eye. Check matching components for proper assembly and functionality. Check products with movable parts for correct operation. Check pre-mounted components for completeness and integrity.

Dispose of defective products.

Sterilization

Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:

1. **Preparation for sterilization:** Place components in a sterilization pouch which is legally marketed (for the US market: FDA-cleared) for use with the recommended sterilization parameters. Packaging must comply with the requirements according to EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 and AAMI TIR12.

Every sterilization package must have a sterilization indicator and sterilization date.

2. **Parameters** (acc. to ISO 17665, EN 13060, EN 285 and AAMI TIR12)

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	134 °C	3 min	20 min
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 min 3 min	20 min
Steam	Gravity displacement	121 °C (250 °F)	30 min	20 min

* Minimum exposure times, the operating times are longer and may vary depending on the device.

** EU customers are required to use these steam sterilization parameters.

3. **Storage:** Store the sterilized components dry and dust-free at room temperature.

Documentation

To ensure traceability, we recommend that the removable label on the container is attached to the patient record.

Additional Information for Customers

Inform us (Dentsply Sirona) and your competent authority in the case of notice of life-threatening incidents or a severe deterioration in health status related to one of our products.

Trademarks

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

¹ Lekholm U., Zarb G. Patient selection and preparation. In: Tissue integrated prostheses, pp 199-209. Chicago: Quintessence Publ 1985 Lekholm/Zarb, 1985

Transportation Conditions

For Instruments - Products must be transported and carried with care in accordance with the special precaution measures applying to each type of a medical product, at temperatures ranging from -30°C to +60°C and a relevant humidity before 80 %.

For Implants and Prosthetic components - Products must be transported and carried with care in accordance with the special precaution measures applying to each type of a medical product, at temperatures ranging from -50°C to +50°C and a relevant humidity before 80 %.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

Application Area

Stomatology, Dental implantology.

Shelf Life

Sterile product - 5 years.

Non-Sterile product - 10 years.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant System Warranty leaflet. (ds-world.ru)

Product Availability

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

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC

115035, Moscow, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, bld 2, premises 3N

Tel.: +7 (495) 725 10 87

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch Code
	Catalog Number
	Sterilized using irradiation
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Non-sterile
	Do not use if package is damaged
	Consult Instructions for Use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.
	Medical Device
	Single sterile barrier system



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5603-EN-RU Rev. 2024-02

Dentsply
Sirona
Implants

Astra Tech Implant System® TX Repair Instruments



For Instructions for Use and
symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Description of the System

The Astra Tech Implant System TX assortment comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments.

Intended Users

Users must be licensed dentists/physicians, be trained in implant dentistry and should be familiar with Astra Tech Implant System TX.

Clinical Benefit and Patient Target Group

The Astra Tech Implant System TX is designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function. The patient target group are persons with adult jaws to whom none of the contraindications apply that are related to dental implantations.

Compatibility

The products are compatible with the Astra Tech Implant System TX assortment. The components may only be used together with original products and instruments. All instruments which can be used in combination with a contra-angle or handpiece have an RA/CA-connection according to ISO 1797 or are compatible with ISO 1797.

Purpose (Instruments)

Multiple use surgical and restorative instruments designed for the installation, removal and/or replacement of dental implants, abutments or dental laboratory products for the purpose of restoring the patient's masticatory function. The instruments can be used in two different workflows: insertion and removal at the implant level or insertion and removal at the abutment level.

Intended Use

The Repair Instruments are used to remove screw fragments in the implant/abutment or to remove the implant/abutment.

Guiding Cylinder

The Guiding Cylinder is used in combination with the Guiding Cylinder Handle to guide the instruments into the center of the abutment screw fragment in the implant.

Guiding Cylinder Uni Abutment

The Guiding Cylinder Uni Abutment is used in combination with the Guiding Cylinder Handle to guide the instruments into the center of the bridge screw fragment in the Uni Abutment.

Guiding Cylinder Handle

The Guiding Cylinder Handle is an adjustable handle for the Guiding Cylinders.

Screw Extractor

The Screw Extractor is used for removal of abutment screw fragments.

Thread Cleaner

The Thread Cleaner is used for cleaning of threads internally in an implant/abutment.

Fragment Drill

The Fragment Drill is used for creating an indentation in the abutment screw/bridge screw fragment.

Implant Retriever

The Implant Retriever is used for removal of damaged implants or implants with damaged internal threads.

Trephine Drill

The Trephine Drill is used for removal of partly or fully osseointegrated implants.

Removal Tool

The Removal Tool is used for removal of UniAbutments with removal grooves.

Abutment Adapter

The Abutment Adapter is used for removal of UniAbutments without removal grooves.

Uni Abutment Retriever

The Uni Abutment Retriever is used for removal of Uni Abutments with damaged internal threads or for removal of damaged Uni Abutments in TX implants or implants carrying the EV connection.

Indications

Complications after implant treatment of partial and total edentulism

Contraindications

Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Materials")

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications:

- The lege artis restoration of the implant may not be possible because of damage at the implant interface, and the implant must be explanted.
- The preparation of the thread may not be possible and therefore the prosthetic restoration cannot be preserved.
- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in damage to the digestive/respiratory system or dyspnea. Care must be taken to have control over small devices.
- Necessity of explantation of the implant after breakage of instruments and associated damage to anatomical structures
- Slipping of instruments which may damage the surrounding structures
- Jammed/broken instruments

Precautions

- Prior to each procedure it must be ensured that all necessary components, instruments and materials are available in the required quantities and are fully operational

- Position the patient so that the danger of aspiration of components is minimized.
- All components that are used intraorally must be secured to prevent aspiration or swallowing.
- During preparation with drills the recommended speed, which is in the range of the maximum speed, must be used. The maximum speed must not be exceeded and also the speed must not be reduced to an excessively slow level.
- Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine oral function after surgery.
- If, due to unfavorable anatomical conditions, instruments do not fit or cannot be used for other reasons, the course of treatment planned with them must not be continued and alternatives must be sought.
- All products intended for single use must not be re-used. Failure to observe this precaution may cause a loss of accuracy and precision of the instruments through to fractures of the instruments.
- Products intended for manual use shall not be used together with a contraangle handpiece.
- Schedule sufficient time for careful use of the repair instruments.
- Adequate space should be ensured around the implant to be repaired.
- Replace dull drills immediately.
- Where the repair is not successful (e.g. breakage of an instrument), a trephine drill adjusted to the diameter of the implant should be kept ready for explantation of the implant.

Adverse Reactions

Adverse reactions during or after the treatment can be:

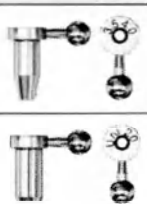
- Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Materials")
- Damage to the digestive/respiratory system or dyspnea as a consequence of aspirated or swallowed components
- Permanent harm to nerve or tooth
- Harm to jawbone or maxillary sinus
- Necrosis due to inadequate cooling or excessive torque
- Fractured mandible
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g., damage to arteria lingualis)
- Post-operative discomfort such as:
 - Edema
 - Hematoma
 - Temporary local swelling
 - Temporary anesthesia or paresthesia and masticatory impediment
 - Pain
- Implant loss
- Local or systemic infection
- Fracture or damage of implants
- Esthetic or functional complications

MRI Safety Information

Not applicable for the Repair Instruments.

Step-by-Step Instructions

Description of the Repair Instruments

Instrument	Max. Speed Max. Torque
Instruments to remove screw fragments	
The Guiding Cylinder is used to guide the instruments into the center of the abutment screw fragment and protects the internal threads in the implant. The cylinders are marked with diameter.	
The Guiding Cylinder Uni Abutment is used to guide the instruments into the center of the bridge screw fragment in the Uni Abutment. The cylinders are marked with Uni and angle.	
The Guiding Cylinder Handle is an adjustable handle for the Guiding Cylinders.	
The Fragment Drill is used for creating an indentation in the abutment screw/bridge screw fragment. The drills are marked with diameter.	1500 rpm



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5610-EN-RU Rev. 2024-02

Instructions for Use

The Screw Extractor is used for the removal of abutment screw fragments. The Screw Extractor is marked with a diameter. The instrument is for manual use only and is used together with a surgical driver handle.	
Instruments to clean internal threads The Thread Cleaner is used for cleaning of internal threads in an implant/abutment. The Thread Cleaner is marked with the thread size. The instrument is for manual use only and is used together with a restorative driver handle.	
Instruments to remove implants The Implant Retriever is used for removal of damaged implants or implants with damaged internal threads. The Trephine Drill is used for the removal of partly or fully osseointegrated implants. The Trephine Drills are marked according to the implant size. The Trephine Drill for Ø 3.0 is marked with diameter and length and has laser-edged depth markings corresponding to the respective implant lengths (6-17 mm). The Trephine Drills for Ø 3.5, Ø 4.0 and Ø 5.0 are marked with diameter and have slots that serve as depth indication.	 300 rpm
Instruments to remove abutments The Removal Tool is used for the removal of UniAbutments with removal grooves.	
The Abutment Adapter is used for removal of UniAbutments without removal grooves. The Abutment Adapter is delivered with an O-ring. Replace the O-ring if it loses its functionality.	
The Uni Abutment Retriever is used for removal of Uni Abutments with damaged internal threads or for removal of damaged Uni Abutments in TX implants or implants carrying the EV connection.	

Abutment screw fracture in an implant

Abutment screw fractures may occur in implants when unfavorable stress or forces are applied.

There are different options to remove an abutment screw fragment in an implant:

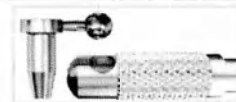
Option	Repair Procedure Implant Level
1	Fragment Fork → Thread Cleaner
2	Fragment Drill → Fragment Fork → Thread Cleaner
3	Fragment Drill → Screw Extractor → Thread Cleaner
4	Remove implant with Implant Retriever or Trephine Drill

Guiding Cylinder

1. Attach the Guiding Cylinder to the Guiding Cylinder Handle.
2. Position the Guiding Cylinder in the implant and hold it firmly.

NOTE: Ensure that the Guiding Cylinder is aligned with the vertical axis of the implant throughout the whole procedure.

3. Use the Guiding Cylinder to guide the Fragment Drill or Fragment Fork when removing abutment screw fragments in the implants.



NOTE:

- If the screw fragment cannot be removed with Option 1, go to Option 2 and use the Fragment Drill to make an indentation in the screw fragment for the Fragment Fork.
- If the screw fragment cannot be removed with Option 2, go to Option 3 and use the Fragment Drill to make a full depth indentation in the screw fragment for the Screw Extractor.

Thread Cleaner

1. Attach the appropriate Thread Cleaner to a restorative driver handle.
2. Insert the Thread Cleaner carefully into the implant. Make sure to engage it properly in the threads.
3. Work intermittently the entire length of the thread, about half of a turn at a time. Turn the Thread Cleaner back in between to clean the threads and remove possible fragments.



Fragment Drill

1. Attach the Fragment Drill to a contra-angle handpiece.
2. Position the Fragment Drill in the Guiding Cylinder.
3. Start drilling **counterclockwise** with the Fragment Drill through the Guiding Cylinder at a maximum speed of **1500 rpm** under profuse irrigation with sterile physiological saline solution.

NOTE: Ensure that the indentation is centered in the screw fragment.

4. Work intermittently with the Fragment Drill and reverse in between to clean out possible fragments.
5. Stop drilling when a small cavity/indentation is created in the screw fragment.

NOTE: When using Option 3, drill gently until a full depth cavity is created in the screw fragment. The drill limit is reached when the upper end of the black marking is in line with the upper end of the Guiding Cylinder.



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5610-EN-RU Rev. 2024-02

**Dentsply
Sirona**
Implants

Instructions for Use

Screw Extractor

1. Attach the Screw Extractor to a surgical driver handle.

NOTE: Make sure that the Screw Extractor is correctly placed into the handle. The hexagonal part of the shaft shall be fully inserted into the handle.

2. Position the Screw Extractor in the implant.
3. Turn the Screw Extractor manually counterclockwise into the screw fragment (without the Guiding Cylinder).
4. Use a torque wrench and turn counterclockwise to remove the screw fragment. Maintain downward pressure on the Screw Extractor.



NOTE: If the screw fragment cannot be removed, remove the implant.

Removal of an implant

If all other methods to remove an abutment screw fragment are unsuccessful, use the Implant Retriever or the Trephine Drill to remove the implant.

NOTE:

- Use the Implant Retriever for the removal of damaged implants or implants with damaged internal threads.
- Use the Trephine Drill for the removal of partly or fully osseointegrated implants.

Implant Retriever

1. Position the Implant Retriever in the threaded area of the implant.
2. Turn **counterclockwise** while pressing the Implant Retriever down until the Implant Retriever sticks in position.



NOTE: In situations where only a short part of the screw hole remains, it may be difficult to achieve enough friction. In such cases, cut or grind off some of the instrument tip and try again.



3. Attach either an open-end wrench or a restorative driver handle together with a torque wrench to the Implant Retriever.
4. Continue rotating **counterclockwise** while maintaining a downward pressure until the implant starts to rotate.
5. Continue until the implant is out of the bone.



Trephine Drill

If all other methods to remove a screw fracture/an implant are unsuccessful, a final option is to use a Trephine Drill.

IMPORTANT: This procedure should be used at the lowest possible speed under profuse irrigation and with the bone exposed for optimal visibility.

1. Select the appropriate Trephine Drill.
2. Attach the Trephine Drill to a contra-angle handpiece.



3. Position the Trephine Drill over the implant.
4. Start drilling at the lowest possible speed (**max. 300 rpm**) under profuse irrigation with sterile physiological saline solution. Make sure to follow the axis of the implant.
5. Stop drilling when the top of the implant reaches the appropriate depth marking on the Trephine Drill.
6. Remove the implant with a pair of forceps.



Bridge screw fracture in an abutment

Bridge screw fractures may occur in abutments when unfavorable stress or forces are applied. There are different options to remove a bridge screw fragment in an abutment.

Option	Repair Procedure	Abutment Level
1	Fragment Fork → Thread Cleaner	
2	Fragment Drill → Fragment Fork → Thread Cleaner	
3	Remove abutment with Removal Tool, Abutment Adapter or Uni Abutment Retriever	

Guiding Cylinder Uni Abutment

1. Attach the Guiding Cylinder Uni Abutment to the Guiding Cylinder Handle.



2. Place the Guiding Cylinder Uni Abutment onto the Uni Abutment and hold it firmly.

NOTE: Ensure that the Guiding Cylinder Uni Abutment is aligned with the vertical axis of the abutment throughout the whole procedure.

3. Use the Guiding Cylinder Uni Abutment to guide the Fragment Drill or Fragment Fork when removing bridge screw fragments in the Uni Abutment.



NOTE:

- If the screw fragment cannot be removed with Option 1, go to Option 2 and use the Fragment Drill to make an indentation in the screw fragment for the Fragment Fork.
- If the screw fragment cannot be removed with Option 2, go to Option 3 and remove the abutment using the Removal Tool, Abutment Adapter or the Uni Abutment Retriever.

Thread Cleaner

1. Attach the appropriate Thread Cleaner to a restorative driver handle.
2. Insert the Thread Cleaner carefully into the screw hole. Make sure to engage it properly in the threads.
3. Work intermittently the entire length of the thread, about half of a turn at a time. Turn the Thread Cleaner back in between to clean the threads and remove possible fragments.



Fragment Drill

1. Attach the Fragment Drill to a contraangle handpiece.
2. Position the Fragment Drill in the Guiding Cylinder Uni Abutment.
3. Start drilling **counterclockwise** with the Fragment Drill through the Guiding Cylinder Uni Abutment at a maximum speed of **1500 rpm** under profuse irrigation with sterile physiological saline solution.



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5610-EN-RU Rev. 2024-02

**Dentsply
Sirona**
Implants

Instructions for Use

NOTE: Ensure that the indentation is centered in the screw fragment.

4. Work intermittently with the Fragment Drill and reverse in between to clean out possible fragments.
5. Stop drilling when a small cavity/indentation is created in the screw fragment.

Removal of Uni Abutments

If all other methods to remove a bridge screw fragment are unsuccessful, a final option is to use the Removal Tool, Abutment Adapter or the Uni Abutment Retriever to remove the abutment.

NOTE:

- Use the Removal Tool for the removal of undamaged Uni Abutments **with** removal grooves.
- Use the Abutment Adapter for the removal of undamaged Uni Abutments **without** removal grooves.

Use the Uni Abutment Retriever to remove Uni Abutments with damaged internal threads or damaged Uni Abutments in TX implants or implants carrying the EV connection.

Removal Tool

1. Position the Removal Tool on the abutment.

NOTE: Make sure that the ridges in the Removal Tool are seated properly and engage the removal grooves in the abutment.

2. Tighten the screw with a hex driver.

3. Attach either an open-end wrench or a restorative driver handle together with a torque wrench to the Removal Tool.

4. Turn **counterclockwise** with a firm, short movement to release the abutment.

5. When the abutment is loose, unscrew it manually.

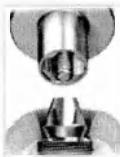
6. Loosen the screw of the Removal Tool to remove the abutment.

Abutment Adapter

1. Adjust the lock nut of the Abutment Adapter until a gap is visible between the O-ring and the metal (1-2 mm).

2. Mount the Abutment Adapter to the abutment using finger force (5-10 Ncm).

NOTE: Make sure to maintain the gap while mounting the Abutment Adapter to the abutment. Do not compress the O-ring.



3. Attach an open-end wrench to the lock nut.
4. Attach a ratchet wrench in the "IN" position to the Abutment Adapter head.
5. Tighten the Abutment Adapter by moving the two instruments towards each other.



6. When the Abutment Adapter is tightened, turn the open-end wrench attached to the lock nut **counterclockwise** with a firm, short movement to release the abutment.

7. When the abutment is loose, unscrew it manually.

8. Use an open-end wrench together with a ratchet wrench to remove the abutment from the Abutment Adapter.

9. Attach an open-end wrench to the lock nut on the Abutment Adapter.

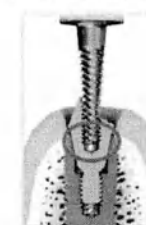
10. Attach a ratchet wrench in "OUT" position to the Abutment Adapter head.

11. Loosen the Abutment Adapter by moving the instruments away from each other.



Uni Abutment Retriever

1. Position the Uni Abutment Retriever in the threaded hole of the abutment.
2. Turn **counterclockwise** while pressing down until the Uni Abutment Retriever friction fits in the threads.



NOTE: In situations where only a short part of the screw hole remains, it may be difficult to achieve enough friction. In such cases, cut or grind off some of the instrument tip and try again.

3. Attach either an open-end wrench or a restorative driver handle together with a torque wrench to the Uni Abutment Retriever.

4. Continue rotating **counterclockwise** while maintaining a downward pressure until the abutment loosens.

5. Continue manually until the abutment is completely removed.



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5610-EN-RU Rev. 2024-02

**Dentsply
Sirona**
Implants

Instructions for Use

Follow-up

After treatment is completed, good oral hygiene and regular follow-up examinations are important to maintain health.

Delivery - Storage - Disposal

Delivery

Product	State of Delivery	Single Use / Multiple Use	Expected Lifetime (number of uses/years)*
Guiding Cylinder	Non-sterile	Single use	1 use
Guiding Cylinder Uni Abutment	Non-sterile	Single use	1 use
Guiding Cylinder Handle	Non-sterile	Multiple use	20 years
Fragment Fork	Non-sterile	Single use	1 use
Screw Extractor	Non-sterile	Single use	1 use
Thread Cleaner	Non-sterile	Single use	1 use
Fragment Drill	Non-sterile	Single use	1 use
Trephine Drill	Non-sterile	Single use	1 use
Implant Retriever	Non-sterile	Multiple use	20 years
Removal Tool	Non-sterile	Multiple use	20 years
Abutment Adapter	Non-sterile	Multiple use	20 years**
Uni Abutment Retriever	Non-sterile	Multiple use	20 years

* Instruments must be replaced before the indicated number of uses/years is reached if they are damaged or dull.

** If the O-ring is lost or damaged, a new ring must be installed before further use of the instrument.

For type and size see product label.

NOTE: Do not use the products if the packaging is damaged.

Storage

Store the products, in a dry place, at room temperature, i.e. 18-25 °C, in the original packaging under conditions normal for dental practices.

Disposal

For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country. Instruments and components that were used in the patient's mouth may be potentially infectious and must be disposed of safely in containers approved for this purpose. Dispose of sharps immediately after use in designated puncture-proof containers according to ISO 23907-1 to prevent infection and injury. Class of medical waste in accordance with SanPin 2.1.3684-21 – Used MD – class B; Unused MD – class A.

Materials

Product	Material
Guiding Cylinder	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Guiding Cylinder Uni Abutment	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Guiding Cylinder Handle	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Fragment Fork	Stainless Steel acc. to ASTM-F899, Tungsten-Carbide
Screw Extractor	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Thread Cleaner	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Fragment Drill	Stainless Steel acc. to ASTM-F899, Tungsten-Carbide
Trephine Drill	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Implant Retriever	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Removal Tool	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Abutment Adapter	Titanium alloy acc. to ASTM-B348, Stainless Steel acc. to ASTM-F899, EPDM (Ethylene Propylene Diene Monomer)
Uni Abutment Retriever	Stainless Steel acc. to ASTM-F899

Cleaning and Sterilization

IMPORTANT:

- Prior to clinical use, all components and instruments delivered non-sterile must be cleaned, disinfected and sterilized according to ISO 17664. Instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning and may be assembled again for sterilization only in a dry condition.
- Ensure the functionality of the O-ring mounted on the Abutment Adapter following the sterilization immediately prior to treatment. If the O-ring is lost or damaged, a new ring must be installed before further use of the instrument.

Manual pre-cleaning

Coarse soiling must be removed immediately (within a maximum of two hours) after use with a soft nylon brush until visibly clean.

Ultrasonic cleaning

The action times and concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent must be observed.

Mechanical processing

Manual pre-cleaning is necessary to ensure efficient mechanical cleaning. Suitable washer disinfectors as well as cleaning and neutralization agents are to be used for mechanical cleaning. The instructions from the manufacturer of the washer disinfectant must be followed. Cleaning and neutralization agents are to be dosed and used in accordance with the manufacturer's instructions. A cleaning program with thermal disinfection (Ao ≥ 3000) is recommended. Either demineralized water or water which satisfies this level of purity is recommended for cleaning.

The mechanical processing method was validated with the following materials and devices (acc. to ISO 15883 and AAMI TIR 30):

- Washer disinfectant, type G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gutersloh
- Cleaning program VARIO TD

Pre-rinsing with cold water 4 min
Cleaning 10 min from 45-55 °C
Neutralization 6 min
Intermediate rinsing with cold water 3 min
Thermal disinfection 5 min at 90 °C (Ao ≥ 3000)
Drying 30 min at 105 °C

- Cleaning agent neodisher® MediClean forte (0.5 %)/neutralization agent neodisher® Z (0.1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Maintenance

Before sterilization, all products should be inspected with the naked eye for visible soil, impairments and/or corrosion. Particular attention should be paid to design features such as channels, blind holes, threads, undercuts and mating surfaces. Check all markings on products for visibility and readability by inspection with the naked eye. Check matching components for proper assembly and functionality. Check products with movable parts for correct operation. Check pre-mounted components for completeness and integrity. Dispose of defective products.

Sterilization

Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:

- Preparation for sterilization:** Place components in a sterilization pouch which is legally marketed (for the US market: FDA-cleared) for use with the recommended sterilization parameters. Packaging must comply with the requirements according to EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 and AAMI TIR12.

Every sterilization package must have a sterilization indicator and sterilization date.

- Parameters** (acc. to ISO 17665, EN 13060, EN 285 and AAMI TIR12)

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Steam (EU**)	Dynamic air removal (prevacuum)	134 °C	3 min	20 min
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 min 3 min	20 min
Steam	Gravity displacement	121 °C (250 °F)	30 min	20 min

* Minimum exposure times, the operating times are longer and may vary depending on the device.

** EU customers are required to use these steam sterilization parameters.

- Storage:** Store the sterilized components dry and dust-free at room temperature.

Additional Information for Customers

Inform us (Dentsply Sirona) and your competent authority in the case of notice of life-threatening incidents or a severe deterioration in health status related to one of our products.

Trademarks

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

Transportation Conditions

Products must be transported and carried with care in accordance with the special precaution measures applying to each type of a medical product, at temperatures ranging from -30°C to +60°C and a relevant humidity before 80 %.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

Application Area

Stomatology. Dental implantology.

Shelf Life

Non-Sterile product - 10 years.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant System Warranty leaflet. (ds-world.ru)

Product Availability

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

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC
115035, Moscow, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, bld 2, premises 3N
Tel.: +7 (495) 725 10 87



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5610-EN-RU Rev. 2024-02



Instructions for Use

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch Code
	Catalog Number
	Non-sterile
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Consult Instructions for Use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.
	Medical Device



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5610-EN-RU Rev. 2024-02

**Dentsply
Sirona**
Implants

Astra Tech Implant System[®] TX Direct Abutment API[™] kit



For Instructions for Use and
symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Description of the System

The Astra Tech Implant System TX assortment comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments.

Intended Users

Users must be licensed dentists/physicians or dental technicians, be trained in implant dentistry and should be familiar with Astra Tech Implant System TX.

Clinical Benefit and Patient Target Group

The Astra Tech Implant System TX is designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function. The patient target group are persons with adult jaws to whom none of the contraindications apply that are related to dental implantations.

Compatibility

The products are compatible with the Astra Tech Implant System TX assortment. The components may only be used together with original products and instruments.

Description of the Product

Direct Abutment

The Direct Abutment is a one-piece transmucosal abutment intended for cement-retained restorations.

The Direct Abutment has a conical connection into the implant, which enables a tight and stable connection between the components.

The packaging of the Direct Abutment and Direct Abutment API is color-coded according to implant-abutment connection size.

Direct Abutment API (All Parts Included):

The Direct Abutment API kit includes all components necessary for working with the Direct Abutment.

- Direct Abutment
- Direct Abutment Carrier
- Direct Abutment Pick-up
- Direct Abutment Replica
- Direct Abutment Healing Cap
- Direct Abutment Burnout Cylinder

The components are single packed or available in kits.

NOTE: Maximum residence time of the Direct Abutment Healing Cap: 30 days.

Purpose (Instruments)

Multiple and single use surgical and restorative instruments designed for the installation, removal and/or replacement of dental implants, abutments or dental laboratory products for the purpose of restoring the patient's masticatory function. The instruments can be used in two different workflows: insertion and removal at the implant level or insertion and removal at the abutment level.

Intended Use

Direct Abutment

The Direct Abutment is intended for connecting a prosthetic construction to a dental implant. The Direct Abutment is a one-piece transmucosal abutment intended for cement-retained restorations in all positions in the mouth in immediate, early and delayed loading situations.

Direct Abutment Healing Cap

The Direct Abutment Healing Cap is used for protection of the abutment and to prevent tissue overgrowth.

DA 4 Metal Carrier

The DA 4 Metal Carrier is used to pick up the Direct Abutment Ø 4 and to place the Direct Abutment Ø 4 in the implant.

Direct Abutment Carrier

The Direct Abutment Carrier is used to pick up the Direct Abutments and to place the Direct Abutments in the implant.

Direct Abutment Impression Pick-up

The Direct Abutment Impression Pick-up is used for impression taking on abutment level with a closed-tray technique.

Direct Abutment Replica

The Direct Abutment Replica is a duplicate of the abutment and is used in the master model.

Direct Abutment Burnout Cylinder

The Direct Abutment Burnout Cylinder is used as a base when waxing-up and casting the final restoration. Any casting metal/alloy can be used.

Indications

Partial and total edentulism

Contraindications

Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Materials")

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in damage to the digestive/respiratory system or dyspnea. Care must be taken to have control over small devices.

Precautions

- Patient health history must be carefully assessed. Pay special attention to the following health impairments:
 - Recent myocardial infarction (< 3 months)
 - Recent cerebrovascular accident

- Recent cardiac-valvular prosthesis placement
- Hemorrhagic diathesis
- Immunosuppression
- Active treatment of malignancy
- Severe liver dysfunction
- Flord infection
- Drug abuse
- Psychiatric illness
- Intravenous bisphosphonate use

- Improper patient selection/analysis or failure to comply with the instructions for use can lead to failed osseointegration or loss of osseointegration.
- Prior to each procedure it must be ensured that all necessary components, instruments and materials are available in the required quantities and are fully operational.
- Position the patient so that the danger of aspiration of components is minimized.
- All components that are used intraorally must be secured to prevent aspiration or swallowing.
- Fracture or damage of implants, healing components, prosthetic components or prosthesis requiring removal and replacement of an implant may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design must therefore be evaluated carefully.
- If, due to unfavorable anatomical conditions, instruments do not fit or cannot be used for other reasons, the course of treatment planned with them must not be continued and alternatives must be sought.
- All products intended for single use must not be re-used. Failure to observe this precaution may lead to infection or fracture of components and might result in aspiration or swallowing.
- Bone quality and quantity, local infections, disturbed initial healing or premature loading are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:
 - Inflammations, tumors, abscesses or cysts in the jaw area
 - Insufficient height and/or width of bone
 - Insufficient soft tissue coverage
 - History of therapeutic radiation in the area
 - Bone and wound healing disorders (e.g. uncontrolled diabetes)
 - Autoimmune diseases
 - Uncontrolled para-functional habits (e.g. bruxism)
 - Inadequate oral hygiene
 - Alcohol abuse
 - Smoking

Adverse Reactions

Adverse reactions during or after the treatment can be:

- Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Materials")
- Damage to the digestive/respiratory system or dyspnea as a consequence of aspirated or swallowed components
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Local or systemic infection
- Bone loss as a result of peri-implantitis or mechanical overload
- Fracture or damage of implants, healing components, prosthetic components or prosthesis
- Removal and replacement of an implant
- Post-operative discomfort such as:
 - Edema
 - Hematoma
 - Temporary masticatory impediment
 - Pain
- Esthetic or functional complications

MRI Safety Information

All Astra Tech Implant System TX products which remain in the patient's body have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Astra Tech Implant System TX products in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has such a product may result in patient injury.

Step-by-Step Instructions

Clinic

IMPORTANT:

- Clean and sterilize all non-sterile components before clinical use (see section "Cleaning and Sterilization").
- Always observe the specified torque value.
- When placing or removing components, make sure there is a sufficient carrying function between the component and the instrument.
- The supra-construction should have a passive fit on the abutments to prevent tension in the implants.

Direct Abutment

1. Remove the healing component if applicable.
 2. Pick up the Direct Abutment using a compatible instrument according to the table below.
- NOTE:** When using the Direct Driver EV Ø 3.3 Ø 4, aim the arrow on the driver towards the flat surface on the abutment and press the driver onto the abutment.

Product	Instrument
Direct Abutment Ø 5 and Ø 6	Hex driver + driver handle
Direct Abutment Ø 4	Direct Driver EV Ø 3.3 Ø 4 + driver handle

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

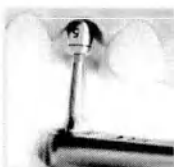
Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5679-EN-RU Rev. 2024-02



Instructions for Use

3. Flush the inner geometry of the implant with sterile physiological saline solution before placing the abutments.
4. Insert the Direct Abutment into the implant.
5. To prevent misfit and possible leakage into the implant connection, make sure the component is correctly seated.
6. Use one of the drivers and a torque wrench to tighten the Direct Abutment to the recommended torque of **25 Ncm**.



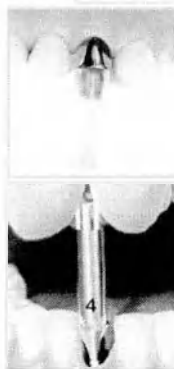
Direct Abutment Carrier/DA 4 Metal Carrier (Optional)

NOTE: The Direct Abutment Carrier/DA 4 Metal Carrier can only be used together with the Torque Wrench (Order No.: 24075).

1. Remove the healing component if applicable.
2. Attach the Carrier of choice to the Direct Abutment.
3. Make sure the Carrier is correctly seated.



4. Flush the inner geometry of the implant with sterile physiological saline solution before placing the abutments.
5. Insert the Direct Abutment into the implant.
6. To prevent misfit and possible leakage into the implant connection, make sure the component is correctly seated.



7. Connect a torque wrench to the Carrier and tighten the Direct Abutment to the recommended torque of **25 Ncm**.

Keep a light pressure downwards on the Carrier during the procedure.

Modification of the Direct Abutment (Optional)

If necessary, the Direct Abutment can be shortened for occlusal clearance.

NOTE: It is important to inform the dental technician about the occlusal reduction.

The laser-etched band on the Direct Abutment provides a precise indicator for a shortening of 1 mm. This ensures that sufficient material is maintained for retention and the friction grip required during placement. To ensure a perfect fit of the final crown, shorten the Direct Abutment just below the laser marking.



NOTE: The Direct Abutment Healing Cap can still be used on the Direct Abutment.

Direct Abutment Impression Pick-up

1. Align the knob on the Direct Abutment Impression Pick-up with the flat surface of the Direct Abutment.
2. Press the Direct Abutment Impression Pick-up onto the Direct Abutment until it snaps into place.
3. Take an impression with an elastomeric impression material using a closed-tray impression technique.
4. Check the impression for correct and stable retention between the Direct Abutment Impression Pick-up and the impression material.
5. Send the impression to the laboratory for the fabrication of the final restoration.



Direct Abutment Healing Cap

NOTE: The Direct Abutment Healing Cap is used as a provisional solution, either as is, or as a base for a temporary solution.

1. Align the flat surfaces of the Direct Abutment Healing Cap and the Direct Abutment.
2. Press the Direct Abutment Healing Cap onto the Direct Abutment until it snaps into place. For proper retention, use temporary cement.



NOTE: Make sure that the Direct Abutment Healing Cap is seated all the way down on the abutment.

Cementing in of final restoration

1. Cement in the final restoration. Follow the cement manufacturer's directions.
2. Completely remove excess cement at the edge of the final restoration.



Laboratory

Direct Abutment Replica

1. Align the flat surface of the Direct Abutment Replica with the flat surface inside the Direct Abutment Impression Pick-up.
2. Press the Direct Abutment Replica carefully into the Direct Abutment Impression Pick-up until it snaps into place.
3. Pour the impression with high quality stone.



Modification of the Direct Abutment Replica (Optional)

The laser-etched band on the Direct Abutment Replica provides a precise indicator for a shortening of 1 mm. To ensure a perfect fit of the final crown, shorten the Direct Abutment Replica just above the laser marking.



NOTE: If the Direct Abutment Burnout Cylinder is used, make sure to adjust it to the shortened Direct Abutment Replica.

Direct Abutment Burnout Cylinder

The Direct Abutment Burnout Cylinder has a built-in cement space.

NOTE: Do not burnout the wax and plastic too quickly. This may create defects in the investment material/casting.

1. Position the Direct Abutment Burnout Cylinder on the Direct Abutment Replica.
2. Align the "chimney" of the Direct Abutment Burnout Cylinder with the flat surface of the Direct Abutment Replica.
3. Fabricate the final restoration.



Follow-up

After treatment is completed, good oral hygiene and regular follow-up examinations are important to maintain health.

Delivery - Storage - Disposal

Delivery

NOTE: Do not use the products if the packaging is damaged.

Product	State of Delivery	Single Use / Multiple Use	Expected Lifetime
Direct Abutment	Non-sterile	Single use	20 years
Direct Abutment Healing Cap	Non-sterile	Single use	30 days
DA 4 Metal Carrier	Non-sterile	Multiple use	20 years or until worn
Direct Abutment Carrier	Non-sterile	Multiple use	5 years or until worn
Direct Abutment Impression Pick-up	Non-sterile	Single use	1 use
Direct Abutment Replica	Non-sterile	Single use	1 use
Direct Abutment Burnout Cylinder	Non-sterile	Single use	1 use

For type, size and, if applicable, angulation see product label.

Storage

Store the products, in a dry place, at room temperature, i.e. 18-25 °C, in the original packaging under conditions normal for dental practices.

Disposal

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

Instruments and components that were used in the patient's mouth may be potentially infectious and must be disposed of safely in containers approved for this purpose.

Class of medical waste in accordance with SanPIN 2.1.3684-21 –

Used MD – class B;

Unused MD – class A



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5679-EN-RU Rev. 2024-02



Instructions for Use

Materials

Product	Material
Direct Abutment	Titanium Alloy (Ti6Al4V-ELI) acc. to ASTM-F136 or Titanium Grade 4 acc. to ASTM-F67
Direct Abutment Healing Cap	PC (Polycarbonate)
DA 4 Metal Carrier	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Direct Abutment Carrier	PSU (Polysulfone)
Direct Abutment Impression Pick-up	PP (Polypropylene)
Direct Abutment Replica	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Direct Abutment Burnout Cylinder	PMMA (Polymethyl Methacrylate)

Cleaning and Sterilization

IMPORTANT: Prior to clinical use, all components and instruments delivered non-sterile must be cleaned, disinfected and sterilized according to ISO 17664. Instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning and may be assembled again for sterilization only in a dry condition.

Manual pre-cleaning

Coarse soiling must be removed immediately (within a maximum of two hours) after use with a soft nylon brush until visibly clean.

Ultrasonic cleaning

The action times and concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent must be observed.

Mechanical processing

Manual pre-cleaning is necessary to ensure efficient mechanical cleaning. Suitable washer disinfectors as well as cleaning and neutralization agents are to be used for mechanical cleaning. The instructions from the manufacturer of the washer disinfectant must be followed. Cleaning and neutralization agents are to be dosed and used in accordance with the manufacturer's instructions. A cleaning program with thermal disinfection ($A_0 \geq 3000$) is recommended.

Either demineralized water or water which satisfies this level of purity is recommended for cleaning.

The mechanical processing method was validated with the following materials and devices (acc. to ISO 15883 and AAMI TIR 30):

- Washer disinfectant, type G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gutersloh
- Cleaning program VARIO TD
Pre-rinsing with cold water 4 min
Cleaning 10 min from 45-55 °C
Neutralization 6 min
Intermediate rinsing with cold water 3 min
Thermal disinfection 5 min at 90 °C ($A_0 \geq 3000$)
Drying 30 min at 105 °C
- Cleaning agent neodisher® MediClean forte (0.5 %)/neutralization agent neodisher® Z (0.1 %), Dr. Weigert, Hamburg

Maintenance

Before sterilization, all products should be inspected with the naked eye for visible soil, impairments and/or corrosion. Particular attention should be paid to design features such as channels, blind holes, threads, undercuts and mating surfaces.

Check all markings on products for visibility and readability by inspection with the naked eye. Check matching components for proper assembly and functionality. Check products with movable parts for correct operation. Check pre-mounted components for completeness and integrity.

Dispose of defective products.

Sterilization

Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:

- Preparation for sterilization:** Place components in a sterilization pouch which is legally marketed (for the US market: FDA-cleared) for use with the recommended sterilization parameters. Packaging must comply with the requirements according to EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 and AAMI TIR12.

Every sterilization package must have a sterilization indicator and sterilization date.

- Parameters** (acc. to ISO 17665, EN 13060, EN 285 and AAMI TIR12)

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Steam (EU**)	Dynamic air removal (prevacuum)	134 °C	3 min	20 min
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	132 °C (270 °F)	4 min	20 min
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	135 °C (275 °F)	3 min	20 min
Steam	Gravity displacement	121 °C (250 °F)	30 min	20 min

* Minimum exposure times, the operating times are longer and may vary depending on the device.

** EU customers are required to use these steam sterilization parameters.

- Storage:** Store the sterilized components dry and dust-free at room temperature.

Documentation

To ensure traceability, we recommend that the REF and LOT number on the label is transferred to the patient record.

Additional Information for Customers

Inform us (Dentsply Sirona) and your competent authority in the case of notice of life-threatening incidents or a severe deterioration in health status related to one of our products.

Implantable Product	Basic UDI-DI Number
ATIS TX titanium abutments and abutment screws	0739253227172Y5
ATIS TX plastic abutments API	0739253227174Y9

Trademarks

All trademarks and company names are the property of their respective owners. To improve readability for our customers, Dentsply Sirona Implants does not use ® or ™ in body copy.

However, Dentsply Sirona Implants does not waive any right to the trademarks and nothing herein shall be interpreted to the contrary.

Transportation Conditions

Products must be transported and carried with care in accordance with the special precaution measures applying to each type of a medical product, at temperatures ranging from -30°C to +60°C and a relevant humidity before 80 %.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

The products can be used (**after installation**) at temperatures from +32°C to +42°C

Application Area

Stomatology. Dental implantology.

Shelf life

Non-Sterile product - 10 years.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant System Warranty leaflet. ([ds-world.ru](#))

Product Availability

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

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC
115035, Moscow, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, bld.2, premises 3N
Tel.: +7 (495) 725 10 87

Recommended tightening torque for final installation is 25 Ncm.

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch Code
	Catalog Number
	Non-sterile
	Sterilized using irradiation
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Consult Instructions for Use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.
	Medical Device
	Single sterile barrier system



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5679-EN-RU Rev. 2024-02



Astra Tech Implant System® TX Ball Abutment



For Instructions for Use and
symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Description of the System

The Astra Tech Implant System TX assortment comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments.

Intended Users

Users must be licensed dentists/physicians or dental technicians, be trained in implant dentistry and should be familiar with Astra Tech Implant System TX.

Clinical Benefit and Patient Target Group

The Astra Tech Implant System TX is designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function. The patient target group are persons with adult jaws to whom none of the contraindications apply that are related to dental implantations.

Compatibility

The products are compatible with the Astra Tech Implant System TX assortment. The components may only be used together with original products and instruments.

Description of the Product

The Ball Abutment is a one-piece transmucosal abutment intended for ball attachment-retained restorations.

The Ball Abutment has a conical connection to the implant, which enables a tight and stable connection between the components.

The packaging of the Ball Abutment is color-coded according to implant/abutment connection size.

Purpose (Instruments)

Multiple use surgical and restorative instruments designed for the installation, removal and/or replacement of dental implants, abutments or dental laboratory products for the purpose of restoring the patient's masticatory function. The instruments can be used in two different workflows: insertion and removal at the implant level or insertion and removal at the abutment level.

Intended Use

Ball Abutment

The Ball Abutment is intended for connecting a prosthetic construction to a dental implant. The Ball Abutment is used for non-splinted restorations in fully edentulous situations in the mandible.

Ball Wrench

The Ball Wrench is used for placement and removal of the Ball Abutment.

Ball Abutment Pick-up

The Ball Abutment Pick-up is used for impression taking on abutment level with a closed-tray technique.

Ball Abutment Replica

The Ball Abutment Replica is a duplicate of the abutment and is used in the master model.

Indications

Total edentulism

Contraindications

Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Materials")

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications.

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in damage to the digestive/respiratory system or dyspnea. Care must be taken to have control over small devices.

Precautions

- Patient health history must be carefully assessed. Pay special attention to the following health impairments:
 - Recent myocardial infarction (< 3 months)
 - Recent cerebrovascular accident
 - Recent cardiac-valvular prosthesis placement
 - Hemorrhagic diathesis
 - Immunosuppression
 - Active treatment of malignancy
 - Severe liver dysfunction
 - Floral infection
 - Drug abuse
 - Psychiatric illness
 - Intravenous bisphosphonate use
- Improper patient selection/analysis or failure to comply with the instructions for use can lead to failed osseointegration/loss of osseointegration.
- Prior to each procedure it must be ensured that all necessary components, instruments and materials are available in the required quantities and are fully operational.
- Position the patient so that the danger of aspiration of components is minimized.
- All components that are used intraorally must be secured to prevent aspiration or swallowing.
- Fracture or damage of implants, healing components, prosthetic components or prosthesis requiring removal and replacement of an implant may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design must therefore be evaluated carefully.
- If, due to unfavorable anatomical conditions, instruments do not fit or cannot be used for other reasons, the course of treatment planned with them must not be continued and alternatives must be sought.

- All products intended for single use must not be re-used. Failure to observe this precaution may lead to infection or fracture of components and might result in aspiration or swallowing.
- Bone quality and quantity, local infections, disturbed initial healing or premature loading are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:
 - Inflammations, tumors, abscesses or cysts in the jaw area
 - Insufficient height and/or width of bone
 - Insufficient soft tissue coverage
 - History of therapeutic radiation in the area
 - Bone and wound healing disorders (e.g. uncontrolled diabetes)
 - Autoimmune diseases
 - Uncontrolled para-functional habits (e.g. bruxism)
 - Inadequate oral hygiene
 - Alcohol abuse
 - Smoking

Adverse Reactions

Adverse reactions during or after the treatment can be:

- Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Materials")
- Damage to the digestive/respiratory system or dyspnea as a consequence of aspirated or swallowed components
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Local or systemic infection
- Bone loss as a result of peri-implantitis or mechanical overload
- Fracture or damage of implants, healing components, prosthetic components or prosthesis
- Removal and replacement of an implant
- Post-operative discomfort such as:
 - Edema
 - Hematoma
 - Temporary masticatory impediment
 - Pain
- Esthetic or functional complications

MRI Safety Information

All Astra Tech Implant System TX products which remain in the patient's body have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Astra Tech Implant System TX products in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has such a product may result in patient injury.

Step-by-Step Instructions

Clinic

IMPORTANT:

- The supra-construction should have a passive fit on the abutments to prevent tension in the implants.
- When placing or removing components, make sure there is sufficient carrying function between the component and the instrument.

Ball Abutment

- Remove the cap from the outer plastic container and tear off the foil that protects the sterile content.

- Slide the sterile folding blister onto a sterile area.

- Split the insert open and place the Ball Abutment onto a sterile area.
- Attach the Ball Abutment to the Ball Wrench.
- Flush the inner geometry of the implant with sterile physiological saline solution before placing the Ball Abutments.
- Seat the Ball Abutment into the implant.
- To prevent misfit and possible leakage into the implant connection, make sure the component is correctly seated.



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

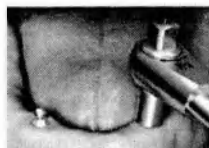
Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5682-EN-RU Rev. 2024-02


**Dentsply
Sirona**
Implants

Instructions for Use

8. Use the Ball Wrench together with a torque wrench or a ratchet wrench to tighten the Ball Abutment to the recommended torque of **25 Ncm**.



NOTE: The highest point of the soft tissue margin should be at or slightly apical to the tapered neck of the Ball Abutment.

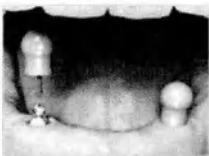


9. Release the Ball Wrench using a small wiggling motion while lifting the wrench gently.
10. Follow normal clinical and laboratory procedures for fabrication of the restoration.

Ball Abutment Pick-up

1. Attach the Ball Abutment Pick-up to the Ball Abutment.

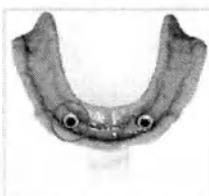
NOTE: Make sure the Ball Abutment Pick-up is firmly seated onto the Ball Abutment.



2. Take an impression with a suitable impression material in a closed custom tray or a closed stock tray.
3. Remove the impression when the impression material has set.



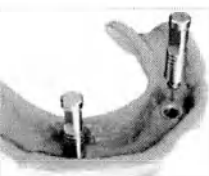
NOTE: The Pick-ups should be captured in the impression and be clearly visible. If the Pick-ups remain seated on the Ball Abutments, remove and re-seat them in the impression.
4. Send the impression to the laboratory.



Laboratory

Ball Abutment Replica

1. Place the Ball Abutment Replicas firmly into the Ball Abutment Pick-ups in the impression.
2. Pour the impression with high quality stone to fabricate the master model.



Follow-up

After treatment is completed, good oral hygiene and regular follow-up examinations are important to maintain health.

Delivery - Storage - Disposal

NOTE:

- Do not use the products if the packaging is damaged.
- Inspect sterile packed products visually for breaches of packaging integrity prior to use. Do not use the products if any breaches of packaging integrity are detected.

Delivery

Product	State of Delivery (Sterilization Method)	Single Use / Multiple Use	Expected Lifetime (number of uses/years)*
Ball Abutment	Sterile (E-beam radiation)	Single use	20 years
Ball Wrench**	Non-sterile	Multiple use	20 years
Ball Abutment Pick-up	Non-sterile	Single use	1 use
Ball Abutment Replica	Non-sterile	Single use	1 use

* Instruments must be replaced before the indicated number of uses/years is reached if they are damaged or dull.

** The Ball Wrench is delivered with an O-ring to secure the pick-up function.

For type, size and, if applicable, angulation see product label.

Packaging Ball Abutment

The packaging comprises of an outer plastic container with a cap and a foil. Inside the outer container there is a folding blister containing the Ball Abutment. The foil of the outer container serves as a sterile barrier and the content of the container is sterile (single sterile-barrier system).

NOTE:

- Do not use the Ball Abutment after the expiry date, if the sealing foil is damaged or missing or if the outer container is damaged.
- Do not use the Ball Abutment if the blister was unintentionally opened before use.

Storage

Store the products, in a dry place, at room temperature, i.e. 18-25 °C, in the original packaging under conditions normal for dental practices.

Disposal

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

Instruments and components that were used in the patient's mouth may be potentially infectious and must be disposed of safely in containers approved for this purpose.

Class of medical waste in accordance with SanPin 2.1.3684-21 –

Used MD – class B;

Unused MD – class A.

Materials

Product	Material
Ball Abutment	Titanium Alloy (Ti6Al4V-ELI) acc. to ASTM-F136 or Titanium Grade 4 acc. to ASTM-F67
Ball Wrench	Stainless Steel acc. to ASTM-F899, Silicone
Ball Abutment Pick-up	PP (Polypropylene)
Ball Abutment Replica	Stainless Steel acc. to ASTM-F899

Cleaning and Sterilization

Ball Abutment

Not applicable.

The product is sterile.

The product is for single use.

Mechanical Procedure

IMPORTANT:

- Prior to clinical use, all components and instruments delivered non-sterile must be cleaned, disinfected and sterilized according to ISO 17664. Instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning and may be assembled again for sterilization only in a dry condition.
- Ensure the functionality of the O-ring mounted on the Ball Wrench following the sterilization immediately prior to treatment.

Manual pre-cleaning

Coarse soiling must be removed immediately (within a maximum of two hours) after use with a soft nylon brush until visibly clean.

Ultrasonic cleaning

The action times and concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent must be observed.

Mechanical processing

Manual pre-cleaning is necessary to ensure efficient mechanical cleaning.

Suitable washer disinfectors as well as cleaning and neutralization agents are to be used for mechanical cleaning. The instructions from the manufacturer of the washer disinfectant must be followed. Cleaning and neutralization agents are to be dosed and used in accordance with the manufacturer's instructions. A cleaning program with thermal disinfection ($A_0 \geq 3000$) is recommended.

Either demineralized water or water which satisfies this level of purity is recommended for cleaning.

The mechanical processing method was validated with the following materials and devices (acc. to ISO 15883 and AAMI TIR 30):

- Washer disinfectant, type G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gutersloh

- Cleaning program VARIO TD

Pre-rinsing with cold water 4 min

Cleaning 10 min from 45-55 °C

Neutralization 6 min

Intermediate rinsing with cold water 3 min

Thermal disinfection 5 min at 90 °C ($A_0 \geq 3000$)

Drying 30 min at 105 °C

- Cleaning agent neodisher® MediClean forte (0.5 %)/neutralization agent neodisher® Z (0.1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Maintenance

Before sterilization, all products should be inspected with the naked eye for visible soil, impairments and/or corrosion. Particular attention should be paid to design features such as channels, blind holes, threads, undercuts and mating surfaces.

Check all markings on products for visibility and readability by inspection with the naked eye.

Check matching components for proper assembly and functionality. Check products with movable parts for correct operation. Check pre-mounted components for completeness and integrity.

Dispose of defective products.

Sterilization

Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:

1. **Preparation for sterilization:** Place components in a sterilization pouch which is legally marketed (for the US market: FDA-cleared) for use with the recommended sterilization parameters. Packaging must comply with the requirements according to EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 and AAMI TIR12.

Every sterilization package must have a sterilization indicator and sterilization date.

2. **Parameters** (acc. to ISO 17665, EN 13060, EN 285 and AAMI TIR12)

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Steam (EU**)	Dynamic air removal (prevacuum)	134 °C	3 min	20 min
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 min 3 min	20 min
Steam	Gravity displacement	121 °C (250 °F)	30 min	20 min

Subject to change without prior notice.

Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5682-EN-RU Rev. 2024-02

Dentsply Sirona
Implants



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Instructions for Use

* Minimum exposure times, the operating times are longer and may vary depending on the device.

** EU customers are required to use these steam sterilization parameters.

3. **Storage:** Store the sterilized components dry and dust-free at room temperature.

Documentation

To ensure traceability, we recommend that the removable label on the container is attached to the patient record.

Additional Information for Customers

Inform us (Dentsply Sirona) and your competent authority in the case of notice of life-threatening incidents or a severe deterioration in health status related to one of our products.

Trademarks

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

Transportation Conditions

For Instruments - Products must be transported and carried with care in accordance with the special precaution measures applying to each type of a medical product, at temperatures ranging from -30°C to +60°C and a relevant humidity before 80 %.

For Implants and Prosthetic components - Products must be transported and carried with care in accordance with the special precaution measures applying to each type of a medical product, at temperatures ranging from -50°C to +50°C and a relevant humidity before 80 %.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

Application Area

Stomatology. Dental implantology.

Shelf Life

Sterile product - 5 years.

Non-Sterile product - 10 years.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant System Warranty leaflet. (ds-world.ru)

Product Availability

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

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC
115035, Moscow, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, bld.2, premises 3N
Tel.: +7 (495) 725 10 87

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch Code
	Catalog Number
	Sterilized using irradiation
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Non-sterile



Do not use if package is damaged



Consult Instructions for Use



European conformity (CE) mark



Prescription only:

U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.



Medical Device



Single sterile barrier system



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5682-EN-RU Rev. 2024-02

 **Dentsply
Sirona**
Implants

Astra Tech Implant System® TX Reusable Products



For Instructions for Use and
symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Description of the System

The Astra Tech Implant System TX assortment comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments.

Intended Users

Users must be licensed dentists/physicians, be trained in implant dentistry and should be familiar with Astra Tech Implant System TX.

Clinical Benefit and Patient Target Group

The Astra Tech Implant System TX is designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function. The patient target group are persons with adult jaws to whom none of the contraindications apply that are related to dental implantations.

Compatibility

The products are compatible with the Astra Tech Implant System TX assortment. The components may only be used together with original products and instruments.

Description of the Product

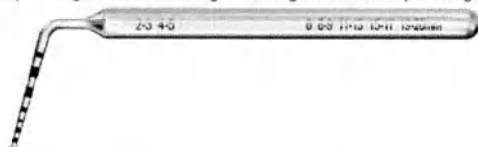
Direction Indicator

The Direction Indicator is used for checking the position and direction of the osteotomy. The thinner side indicates Ø 2.0 and the wider side Ø 3.2. The flange (collar) of the instrument is equipped with a hole for attaching a safety thread.



Implant Depth Gauge

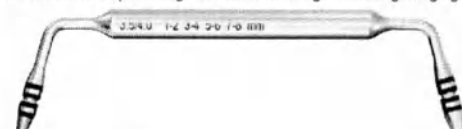
The Implant Depth Gauge is used for measuring the depth of the osteotomy. The Implant Depth Gauge has laser markings indicating the different implant lengths 6-19 mm.



Abutment Depth Gauge

The Abutment Depth Gauge is used for measuring the gingiva height over the implant in millimeters. The Abutment Depth Gauge has two tips, one for implants Ø 3.5/4.0, one for implants Ø 4.5/5.0.

The Abutment Depth Gauge has laser markings indicating the gingiva heights of 1-8 mm.



Slot CA Driver

The Slot CA Driver is used in combination with a contra-angle handpiece or driver handle and is used for tightening and releasing slotted screws.

The Slot CA Driver has an RA/CA-connection compatible with ISO 1797 that fits to all contra-angle handpieces and driver handles using this connection.



Slot Screwdriver

The Slot Screwdriver is used for manual tightening and releasing of slotted screws.

The Slot Screwdriver has an integrated handle.



Drill Extension

The Drill Extension is used for extending the length of drills provided with an RA/CA-connection.

The Drill Extension has an RA/CA-connection compatible with ISO 1797 that fits to all contra-angles using this connection.

Drills with an RA/CA-connection compatible with ISO 1797 can be inserted into the working part of the Drill Extension.



Driver Handle

The Driver Handle is intended for manual use of instruments provided with an RA/CA-connection.

The Driver Handle can be used together with the Ratchet Wrench to manually install or remove implants or components.

The Driver Handle can also be used as a handle for the inserted instrument. Instruments with an RA/CA-connection compatible with ISO 1797 can be inserted into the working part of the Driver Handle.



Bowl Titanium

The Bowl Titanium is used for storing components used during treatment.



Forceps

The Forceps are used to hold and pick up components during treatment.



Ratchet Wrench

The Ratchet Wrench is used for manual tightening and releasing of implants and components. The Ratchet Wrench can be used together with the Driver Handle, Ball Wrench, Removal Tool and Abutment Adapter. The Ratchet Wrench has no torque control.



Wrench

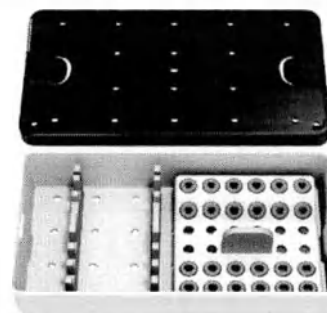
The Wrench is used during repair procedures when removing an abutment.



Restorative/Surgical Trays

The Restorative/Surgical Trays are used for organizing, sterilizing and storing of instruments. The Restorative Tray consists of a lid, an insert and a base with instrument holders.

The Surgical Tray consists of a lid, an insert with instrument holders and a base. The correct positioning of the instruments is specified by text on the insert. The drilling protocol is shown graphically on the insert.



Restorative Tray



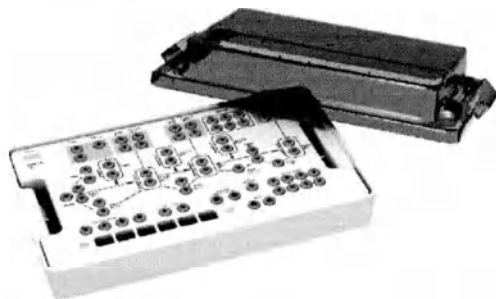
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5683-EN-RU Rev. 2024-02

Instructions for Use



Surgical Tray

Purpose (Instruments)

Multiple use surgical and restorative instruments designed for the installation, removal and/or replacement of dental implants, abutments or dental laboratory products for the purpose of restoring the patient's masticatory function. The instruments can be used in two different workflows: insertion and removal at the implant level or insertion and removal at the abutment level.

Intended Use

Direction Indicator

The Direction Indicator is used for checking the position and direction of the osteotomy.

Implant Depth Gauge

The Implant Depth Gauge is used for measuring the depth of the osteotomy.

Abutment Depth Gauge

The Abutment Depth is used for measuring the gingiva height over the implant in millimeters.

Slot CA Driver

The Slot CA Driver is used in combination with a contra-angle handpiece or driver handle and is used for tightening and releasing slotted screws.

Slot Screwdriver

The Slot Screwdriver is used for manual tightening and releasing of slotted screws.

Drill Extension

The Drill Extension is used for extending the length of drills provided with an RA/CA-connection.

Driver Handle

The Driver Handle is intended for manual use of instruments provided with an RA/CA-connection to install or remove implants or components.

Bowl Titanium

The Bowl Titanium used for storing components used during treatment.

Forceps

The Forceps are used to hold and to pick up components during treatment.

Ratchet Wrench

The Ratchet Wrench is used for manual tightening and releasing of implants and components.

Wrench

The Wrench is used during repair procedures when removing an abutment.

Restorative/Surgical Tray

The Restorative/Surgical Tray is used for organizing, sterilizing and storing of instruments.

Indications

Partial and total edentulism

Contraindications

Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Materials")

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in damage to the digestive/respiratory system or dyspnea. Care must be taken to have control over small devices.

Precautions

- Prior to each procedure it must be ensured that all necessary components, instruments and materials are available in the required quantities and are fully operational.
- Position the patient so that the danger of aspiration of components is minimized.
- All components that are used intraorally must be secured to prevent aspiration or swallowing.
- If, due to unfavorable anatomical conditions, instruments do not fit or cannot be used for other reasons, the course of treatment planned with them must not be continued and alternatives must be sought.
- Products intended for manual use shall not be used together with a contraangle handpiece.
- Improper patient selection/analysis or failure to comply with the instructions for use can lead to failed osseointegration or loss of osseointegration.
- Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant.

Adverse Reactions

Adverse reactions during or after implant treatment can be:

- Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Materials")
- Damage to the digestive/respiratory system or dyspnea as a consequence of aspirated or swallowed components

- Permanent harm to nerve or tooth
- Harm to jawbone or maxillary sinus
- Necrosis due to inadequate cooling or excessive torque
- Fractured mandible
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arteria lingualis)
- Post-operative discomfort such as:
 - Edema
 - Hematoma
 - Temporary local swelling
 - Temporary anesthesia or paresthesia and masticatory impediment
 - Pain
 - Implant loss
 - Peri-implantitis
 - Local or systemic infection
 - Bone loss as a result of peri-implantitis or mechanical overload
 - Fracture or damage of implants, healing components, prosthetic components or prosthesis
 - Removal and replacement of an implant
 - Esthetic or functional complications

MRI Safety Information

Not applicable for the Reusable Products.

Step-by-Step Instructions

Direction Indicator

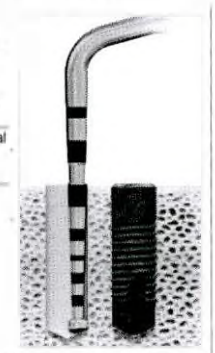
If needed, place the Direction Indicator in the osteotomy after preparation with the Twist Drill 2.0 and/or Twist Drill 3.2 to check the direction and to facilitate parallelism between osteotomies.

Implant Depth Gauge

Insert the Implant Depth Gauge into the osteotomy and measure the depth by using the laser markings corresponding to implant lengths.

When measuring the final prepared implant site, rest the Implant Depth Gauge against the wall of the osteotomy.

NOTE: If the Implant Depth Gauge is placed in the deeper central part of the prepared implant site, the additional depth should be taken into account.



Abutment Depth Gauge

Insert the Abutment Depth Gauge into the implant and measure the gingiva height over the implant to select the appropriate abutment.

Slot CA Driver

1. Attach the Slot CA Driver to a contra-angle handpiece or a driver handle.
2. Use the Slot CA Driver for tightening or removing slotted screws.

Slot Screwdriver

Use the Slot Screwdriver for tightening or removing slotted screws manually.

Drill Extension

1. Attach the drill of choice to the Drill Extension.
2. Attach the Drill Extension with the inserted drill to a contra-angle handpiece
3. Make sure the drill and the Drill Extension are fully seated.

Driver Handle

1. Attach the instrument of choice to the Driver Handle.
2. Use the Driver Handle manually or together with the Ratchet Wrench to install or remove implants or components.

Ratchet Wrench

For details on the use of the instrument refer to the respective instructions for use for implants and prosthetic components of the Astra Tech Implant System.

Wrench

For details on the use of the instrument refer to the instructions for use IFU-5610 "Repair Instruments".

Restorative/Surgical Trays

1. Make sure the tray and instruments are cleaned prior to use according to the cleaning instructions (see section "Cleaning and Sterilization").

NOTE: The tray and the instruments must be cleaned separately.

2. Assemble the tray and load with instruments.
3. Sterilize the tray with instruments in a sterilization pouch according to the sterilization instructions (see section "Cleaning and Sterilization").
4. Perform the surgery.
5. After surgery, clean and sterilize the tray and instruments.

Delivery - Storage - Disposal

Delivery

NOTE: Do not use the products if the packaging is damaged.



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5683-EN-Rev. 2024-02

 **Dentsply
Sirona**
Implants

Instructions for Use

Product	State of Delivery	Single Use / Multiple Use	Expected Lifetime
Direction Indicator	Non-sterile	Multiple use	20 years
Implant Depth Gauge	Non-sterile	Multiple use	20 years
Abutment Depth Gauge	Non-sterile	Multiple use	20 years
Slot CA Driver	Non-sterile	Multiple use	20 years or until worn
Slot Screwdriver	Non-sterile	Multiple use	20 years or until worn
Drill Extension	Non-sterile	Multiple use	20 years or until worn
Driver Handle	Non-sterile	Multiple use	20 years or until worn
Bowl Titanium	Non-sterile	Multiple use	20 years or until worn
Forceps	Non-sterile	Multiple use	20 years or until worn
Ratchet Wrench	Non-sterile	Multiple use	3 years or max. 5000 uses or until worn
Wrench	Non-sterile	Multiple use	20 years
Restorative Tray	Non-sterile	Multiple use	3 years or 1500 uses
Surgical Tray	Non-sterile	Multiple use	3 years or 1500 uses

For type and size see product label.

Storage

Store the products, in a dry place, at room temperature, i.e. 18-25 °C, in the original packaging under conditions normal for dental practices.

Disposal

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

Instruments and components that were used in the patient's mouth may be potentially infectious and must be disposed of safely in containers approved for this purpose.

Class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 –

Used MD – class B;

Unused MD – class A.

Materials

Product	Material
Direction Indicator	Titanium Grade 4 acc. to ASTM-F67
Implant Depth Gauge	Titanium Grade 4 acc. to ASTM-F67
Abutment Depth Gauge	Titanium Grade 4 acc. to ASTM-F67
Slot CA Driver	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Slot Screwdriver	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Drill Extension	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Driver Handle	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Bowl Titanium	Titanium Grade 1 acc. to ASTM-F67
Forceps	Titanium Grade 1 acc. to ASTM-F67
Ratchet Wrench	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Wrench	Titanium Alloy (Ti6Al4V) acc. to ASTM-B348
Restorative Tray	PPSU (Polyphenylsulfone), Silicone
Surgical Tray	PPSU (Polyphenylsulfone), Stainless Steel acc. to ASTM-F899, Silicone

Cleaning and Sterilization

IMPORTANT:

- Prior to clinical use, all components and instruments delivered non-sterile must be cleaned, disinfected and sterilized according to ISO 17664. Instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning and may be assembled again for sterilization only in a dry condition.
- Drills must be kept separated from each other when using ultrasonic cleaning, e.g. keep the drills hanging in a holder during the ultrasonic cleaning.
- Trays equipped with instruments must not be cleaned in the washer disinfectant. Trays and instruments must be cleaned separately.
- Trays must be cleaned disassembled. The trays should be reassembled and equipped with instruments before sterilization.

Manual pre-cleaning

Coarse soiling must be removed immediately (within a maximum of two hours) after use with a soft nylon brush until visibly clean.

Ultrasonic cleaning

The action times and concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent must be observed.

Mechanical processing

Manual pre-cleaning is necessary to ensure efficient mechanical cleaning.

Suitable washer disinfectors as well as cleaning and neutralization agents are to be used for mechanical cleaning. The instructions from the manufacturer of the washer disinfectant must be followed. Cleaning and neutralization agents are to be dosed and used in accordance with the manufacturer's instructions. A cleaning program with thermal disinfection ($A_0 \geq 3000$) is recommended.

Either demineralized water or water which satisfies this level of purity is recommended for cleaning.

The mechanical processing method was validated with the following materials and devices (acc. to ISO 15883 and AAMI TIR 30):

- Washer disinfectant, type G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gutersloh

- Cleaning program VARIO TD

Pre-rinsing with cold water 4 min

Cleaning 10 min from 45-55 °C

Neutralization 6 min

Intermediate rinsing with cold water 3 min

Thermal disinfection 5 min at 90 °C ($A_0 \geq 3000$)

Drying 30 min at 105 °C

Cleaning agent neodisher® MediClean forte (0.5 %)/neutralization agent neodisher® Z

(0.1 %), Dr. Weigert, Hamburg

Maintenance

Before sterilization, all products should be inspected with the naked eye for visible soil, impairments and/or corrosion. Particular attention should be paid to design features such as channels, blind holes, threads, undercuts and mating surfaces.

Check all markings on products for visibility and readability by inspection with the naked eye. Check matching components for proper assembly and functionality. Check products with movable parts for correct operation. Check pre-mounted components for completeness and integrity.

Dispose of defective products.

Sterilization of single components

Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:

1. **Preparation for sterilization:** Place components in a sterilization pouch which is legally marketed (for the US market: FDA-cleared) for use with the recommended sterilization parameters. Packaging must comply with the requirements according to EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 and AAMI TIR12.

Every sterilization package must have a sterilization indicator and sterilization date.

2. **Parameters** (acc. to ISO 17665, EN 13060, EN 285 and AAMI TIR12)

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Steam (EU**)	Dynamic air removal (prevacuum)	134 °C	3 min	20 min
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	132 °C (270 °F)	4 min	20 min
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	135 °C (275 °F)	3 min	20 min
Steam	Gravity displacement	121 °C (250 °F)	30 min	20 min

* Minimum exposure times, the operating times are longer and may vary depending on the device.

** EU customers are required to use these steam sterilization parameters.

3. **Storage:** Store the sterilized components dry and dust-free at room temperature.

Sterilization of an equipped tray

NOTE: Trays are not intended to maintain sterility and are to be used in conjunction with a legally marketed, validated sterilization pouch.

Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:

1. **Preparation for sterilization:** Place equipped tray in a sterilization pouch which is legally marketed (for the US market: FDA-cleared) for use with the recommended sterilization parameters. Packaging must comply with the requirements according to EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 and AAMI TIR12.

Every sterilization pouch must have a sterilization indicator and sterilization date.

2. **Parameters** (acc. to ISO 17665, EN 13060, EN 285 and AAMI TIR12)

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Steam (EU**)	Dynamic air removal (prevacuum)	134 °C	3 min	20 min
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	132 °C (270 °F)	4 min	20 min

* Minimum exposure times, the operating times are longer and may vary depending on the device.

** EU customers are required to use these steam sterilization parameters.

3. Before storage of the tray, make sure that no signs of moisture are present. Otherwise repeat the sterilization process using a longer drying time.

4. **Storage:** Store the sterilized components dry and dust-free at room temperature.

Additional Information for Customers

Inform us (Dentsply Sirona) and your competent authority in the case of notice of life-threatening incidents or a severe deterioration in health status related to one of our products.

Trademarks

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

Transportation Conditions

Products must be transported and carried with care in accordance with the special precaution measures applying to each type of a medical product, at temperatures ranging from -30°C to +60°C and a relevant humidity before 80 %.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

Application Area

Stomatology, Dental implantology.

Shelf Life

Non-Sterile product - 10 years.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant System Warranty leaflet. (IS-world ru)

Product Availability

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

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC

115035, Moscow, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, bld.2, premises 3N

Tel.: +7 (495) 725 10 87

Subject to change without prior notice.

Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:

IFU 5683-EN-RU Rev. 2024-02

Dentsply Sirona
Implants



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Instructions for Use

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch Code
	Catalog Number
	Non-sterile
	Do not use if package is damaged
	Consult Instructions for Use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.
	Medical Device



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5683-EN-RU Rev. 2024-02

 **Dentsply
Sirona**
Implants

Astra Tech Implant System® Radiographic Implant Guides



For Instructions for Use and
symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

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

Description of the System

The Astra Tech Implant System is designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function. The system comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other restorative components, as well as surgical and restorative instruments.

Astra Tech Implant System components may only be used together with original products and instruments.

Description of the Product

Radiographic Implant Guides are nine transparent plastic sheets with printed implant contours presenting implants in different magnifications.

The magnification range is from 1.0 to 1.8 presented in separate sheets.

All current implants within Astra Tech Implant System are accurate reproduced in corresponding scale.

Purpose (Instruments)

Multiple use surgical and restorative instruments designed for the installation, removal and/or replacement of dental implants, abutments or dental laboratory products for the purpose of restoring the patient's masticatory function. The instruments can be used in two different workflows: insertion and removal at the implant level or insertion and removal at the abutment level.

Order Information and Dimensions

See current Astra Tech Implant System product catalog for updated and detailed order information.

Material

Plastic

Indications for Use

The Radiographic Implant Guides are planning tools used prior to implant surgery.

The guides are used together with x-ray of the patients' jaw and guide the clinician in planning optimal position, direction and implant size.

Contraindications

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

Warnings

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

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

Inform us (Dentsply Sirona) and your competent/regulatory authority in the case of notice of life-threatening incidents or a severe deterioration in health status related to one of our products.

Precautions

- Components and instruments for Astra Tech Implant System are not compatible with Astra Tech Implant System EV.
- Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine oral function after surgery.
- Highly angled abutments on small diameter implants are not recommended for use in the molar region.
- When treatment planning for implant with 6 mm length consider the widest possible implant, a two-stage surgical approach and splinting of implants. Closely monitor the patient for peri-implant bone loss or change in the implants' response to percussion. If the implant shows greater than 50 % bone loss or mobility, consider possible removal of implant.
- Routine implant treatment is not recommended until the end of the jaw bone growth.
- Implant, prosthetic component or prosthesis fracture may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design have to be evaluated carefully.
- Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant.
 - Bone quality and quantity, local infections or disturbed initial healing are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors: Compromised general health status
 - Compromised local health status in the jaws
 - History of therapeutic radiation in the area
 - Alcohol or drug abuse
 - Smoking

MRI Safety Information

Not applicable for Radiographic Implant Guides.

Adverse Reactions

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

- Allergy (e.g. anaphylactic shock)
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arteria lingualis)
- Aspirated or swallowed components
- Permanent nerve injury
- Fractured mandible
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Component or prosthesis failure/fracture

Step-by-Step Instructions

The clinician selects from the Radiographic Implant Guides (RIG) the appropriate sheet corresponding to the magnification of the X-ray as indicated by the imaging system. The X-ray is placed on a light-box and the RIG sheet is placed over the X-ray.

When using the Radiographic Implant Guides for OsseoSpeed TX Profile a sagittal tomographic radiograph is needed showing an appropriate view of the ridge profile.

The clinician evaluates the different outlined implants over the treatment area and selects the most suitable implant position, direction and size. This supports a predictable and safe implant surgery.

Make sure to use adequate magnification.

Cleaning and Sterilization

The product is reusable.

The sheets are resistant for commonly used cleaning liquids.

Delivery - Storage - Disposal

Delivery

Product	State of Delivery	Single Use / Multiple Use	Expected Lifetime (number of uses/years)*
Radiographic Implant Guides	Non-sterile	Multiple use	20 years

The different Radiographic Implant Guides are assembled in a convenient plastic pocket. There are no special storage conditions.

Storage

Store the products, in a dry place, at room temperature, i.e. 18-25 °C, in the original packaging under conditions normal for dental practices.

Disposal

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

Instruments and components that were used in the patient's mouth may be potentially infectious and must be disposed of safely in containers approved for this purpose.

Class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 –

Used MD – class B.

Unused MD – class A.

Documentation

Not applicable.

Additional Information for Customers

Inform us (Dentsply Sirona) and your competent authority in the case of notice of life-threatening incidents or a severe deterioration in health status related to one of our products.

Trademarks

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

Transportation Conditions

Products must be transported and carried with care in accordance with the special precaution measures applying to each type of a medical product, at temperatures ranging from -30°C to +60°C and a relevant humidity before 80 %.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

Application Area

Stomatology. Dental implantology.

Shelf Life

Shelf life is set at ten years in the original packaging.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant System Warranty leaflet. (ds-world.ru)



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5691-EN-RU Rev. 2024-02

Astra Tech Implant System® Radiographic Implant Guides



For Instructions for Use and
symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

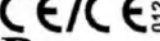
Product Availability

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

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC
115035, Moscow, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, bld.2, premises 3N
Tel.: +7 (495) 725 10 87

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer and Date of manufacture
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch Code
	Catalog Number
	Non-sterile
	Do not use if package is damaged
	Consult Instructions for Use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.
	Medical Device



 **Dentsply Implants Manufacturing GmbH**
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5691-EN-RU Rev. 2024-02

Astra Tech Implant System® EV Ball Abutment EV



For Instructions for Use and
symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Description of the System

The Astra Tech Implant System EV assortment comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments.

Intended Users

Users must be licensed dentists/physicians, be trained in implant dentistry and should be familiar with Astra Tech Implant System EV.

Clinical Benefit and Patient Target Group

The Astra Tech Implant System EV is designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function. The patient target group are persons with adult jaws to whom none of the contraindications apply that are related to dental implantations.

Compatibility

The products are compatible with the Astra Tech Implant System EV assortment and the implant assortment of DS Implants carrying the EV connection. The components may only be used together with original products and instruments.

Purpose (Prosthetic components)

Components for dental prosthetics are designed to create conditions and provide means of temporary and permanent replacing missing teeth, in order to restore the patient's chewing function. They are used during restoration and dental work with dental implant, by trained personal in the relevant field.

Purpose (Instruments)

Multiple use surgical and restorative instruments designed for the installation, removal and/or replacement of dental implants, abutments or dental laboratory products for the purpose of restoring the patient's masticatory function. The instruments can be used in two different workflows: insertion and removal at the implant level or insertion and removal at the abutment level.

Intended Use

Ball Abutment EV

The Ball Abutment EV is intended for connecting a prosthetic construction to a dental implant. The Ball Abutment EV is used for non-splinted restoration in fully edentulous situations in the mandible.

Ball Abutment Driver EV

The Ball Abutment Driver EV is used for placement and removal of the Ball Abutment EV.

Ball Abutment EV Replica

The Ball Abutment EV Replica is a duplicate of the abutment and is used in the master model.

Indications

Total edentulism

Contraindications

Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Material")

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in damage to the digestive/respiratory system or dyspnea. Care must be taken to have control over small devices.

Precautions

- Patient health history must be carefully assessed. Pay special attention to the following health impairments:
 - Recent myocardial infarction (< 3 months)
 - Recent cerebrovascular accident
 - Recent cardiac-valvular prosthesis placement
 - Hemorrhagic diathesis
 - Immunosuppression
 - Active treatment of malignancy
 - Severe liver dysfunction
 - Flord infection
 - Drug abuse
 - Psychiatric illness
 - Intravenous bisphosphonate use
- Improper patient selection/analysis or failure to comply with the step-by-step instructions can lead to failed osseointegration or loss of osseointegration.
- Prior to each procedure it must be ensured that all necessary components, instruments and materials are available in the required quantities and are fully operational.
- Position the patient so that the danger of aspiration of components is minimized.
- All components that are used intraorally must be secured to prevent aspiration or swallowing.
- Fracture or damage of implants, healing components, prosthetic components or prosthesis requiring removal and replacement of an implant may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design must therefore be evaluated carefully.
 - If, due to unfavorable anatomical conditions, instruments do not fit or cannot be used for other reasons, the course of treatment planned with them must not be continued and

- alternatives must be sought.
- All products intended for single use must not be re-used. Failure to observe this precaution may lead to infection or fracture of components and might result in aspiration or swallowing.
- Bone quality and quantity, local infections, disturbed initial healing or premature loading are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:
 - Inflammations, tumors, abscesses or cysts in the jaw area
 - Insufficient height and/or width of bone
 - Insufficient soft tissue coverage
 - History of therapeutic radiation in the area
 - Bone and wound healing disorders (e.g. uncontrolled diabetes)
 - Autoimmune diseases
 - Uncontrolled para-functional habits (e.g. bruxism)
 - Inadequate oral hygiene
 - Alcohol abuse
 - Smoking

Adverse Reactions

Adverse reactions during or after the treatment can be:

- Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Material")
- Damage to the digestive/respiratory system or dyspnea as a consequence of aspirated or swallowed components
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Local or systemic infection
- Bone loss as a result of peri-implantitis or mechanical overload
- Fracture or damage of implants, healing components, prosthetic components or prosthesis
- Removal and replacement of an implant
- Postoperative discomfort such as:
 - Edema
 - Hematoma
 - Temporary masticatory impediment
 - Pain
- Esthetic or functional complications

MRI Safety Information

All Astra Tech Implant System EV products which remain in the patient's body have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Astra Tech Implant System EV products in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has such a product may result in patient injury.

Step-by-Step Instructions

Clinic

IMPORTANT:

- The supra-construction should have a passive fit on the abutments to prevent tension in the implants.
- When placing or removing components, make sure there is sufficient carrying function between the component and the instrument.

Ball Abutment EV

1. Open the outer blister and pour the sterile inner blister onto a sterile area.
2. Flush the inner geometry of the implant with sterile physiological saline solution before placing the abutments.
3. Open the inner blister.
4. Attach the Ball Abutment Driver EV to the Restorative Driver Handle.
5. Place the Ball Abutment Driver EV over the Ball Abutment EV, press downwards and twist until no rotation is possible.
6. To prevent misfit and possible leakage into the implant connection, make sure the component is correctly seated.
7. Use the Ball Abutment Driver EV together with the Restorative Driver Handle and the Torque Wrench EV to tighten the abutment to the recommended torque of **25 Ncm**.
8. Release the Ball Abutment Driver EV using a small wiggling motion while lifting the driver gently.
9. Follow normal clinical and laboratory procedures for fabrication of the restoration.

Laboratory

Ball Abutment EV Replica

1. Place the Ball Abutment EV Replica firmly into the impression.
2. The parallel bevels on the abutment and the replica facilitate the positioning.
3. Pour the impression with high quality stone to fabricate the master model.

Follow-up

After treatment is completed, good oral hygiene and regular follow-up examinations are important to maintain health.

Delivery - Storage - Disposal

NOTE:

- Do not use the products if the blister is damaged.
- Inspect sterile packed products visually for breaches of packaging integrity prior to use. Do not use the products if any breaches of packaging integrity are detected.



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5717-EN-RU Rev. 2024-02

Instructions for Use

Использование имплантата должно осуществляться в соответствии с инструкциями по применению, прилагаемыми к имплантату. В случае возникновения любых вопросов, пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж.

Delivery

Product	State of Delivery	Sterilization Method	Single Use / Multiple Use	Expected Lifetime (number of uses/years)*
Ball Abutment EV	Sterile	E-beam irradiation	Single use	20 years
Ball Abutment Driver EV	Non-sterile	Not applicable	Multiple use	1500 uses
Ball Abutment EV Replica	Non-sterile	Not applicable	Single use	1 use

* Instruments must be replaced before the indicated number of uses/years is reached if they are damaged or dull.

For type, size and, if applicable, angulation see product label

Packaging Ball Abutment EV

The package comprises of a cardboard outer box containing a plastic blister which is sealed by a foil. Inside the blister there is an inner package containing the product. The top of the blister serves as a sterile barrier and the content of the blister is sterile (single sterile-barrier system).

NOTE:

- Do not use the Ball Abutment EV after the expiry date, if the seal flap is damaged or missing or if the outer blister is damaged.
- Do not use the Ball Abutment EV if the blister was unintentionally opened before use.

Storage

Store the products, in a dry place, at room temperature, i.e. 15-25 °C, in the original packaging under conditions normal for dental practices. Do not use the product if the sterile package is broken or damaged.

Disposal

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

Class of medical waste according to SanPiN 2.1.3684-21 –

Used MD – class B.

Unused MD – class A.

Material

Product	Material
Ball Abutment EV	Titanium Alloy (Ti6Al4V-ELI) acc. to ASTM-F136
Ball Abutment Driver EV	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Ball Abutment EV Replica	Stainless Steel acc. to ASTM-F899

Cleaning and Sterilization

Ball Abutment EV

Not applicable.

The product is sterile.

The product is for single use only.

Mechanical Procedure

IMPORTANT: Prior to clinical use, all components and instruments delivered non-sterile must be cleaned, disinfected and sterilized according to ISO 17864. Instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning and may be assembled again for sterilization only in a dry condition.

Manual pre-cleaning

Coarse soiling must be removed immediately (within a maximum of two hours) after use with a soft nylon brush until visibly clean.

Ultrasonic cleaning

The action times and concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent must be observed.

Mechanical processing

Manual pre-cleaning is necessary to ensure efficient mechanical cleaning. Suitable washer disinfectors as well as cleaning and neutralization agents are to be used for mechanical cleaning. The instructions from the manufacturer of the washer disinfectant must be followed. Cleaning and neutralization agents are to be dosed and used in accordance with the manufacturer's instructions. A cleaning program with thermal disinfection (A0 ≥ 3000) is recommended. Either demineralized water or water which satisfies this level of purity is recommended for cleaning.

The mechanical processing method was validated with the following materials and devices (acc. to ISO 15883 and AAMI TIR 30):

- Washer disinfectant, type G 7836 CD, Mele & Co. KG, Gutersloh
- Cleaning program VARIO TD
 - Pre-rinsing with cold water 4 min
 - Cleaning 10 min from 45-55 °C
 - Neutralization 5 min
 - Intermediate rinsing with cold water 3 min
 - Thermal disinfection 5 min at 90 °C (A0 ≥ 3000)
 - Drying 30 min at 105 °C
- Cleaning agent neodisher® MediClean forte (0.5 %) / neutralization agent neodisher® Z (0.1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Maintenance

Before sterilization, all products should be inspected with the naked eye for visible soil, impairments and/or corrosion. Particular attention should be paid to design features such as channels, blind holes, threads, undercuts and mating surfaces. Check all markings on products for visibility and readability by inspection with the naked eye. Check matching components for proper assembly and functionality. Check products with movable parts for correct operation. Check pre-mounted components for completeness and integrity.

Dispose of defective products.

Sterilization

Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:

- Preparation for sterilization: Place components in a sterilization pouch which is legally marketed (for the US market: FDA-cleared) for use with the recommended sterilization parameters. Packaging must comply with the requirements according to EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 and AAMI TIR 12.

Every sterilization package must have a sterilization indicator and sterilization date.

- Parameters (acc. to ISO 17865, EN 13080, EN 285 and AAMI TIR 12)

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Steam (EU**)	Dynamic air removal (prevacuum)	134 °C	3 min	20 min
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 min 3 min	20 min
Steam	Gravity displacement	121 °C (250 °F)	30 min	20 min

* Minimum exposure times, the operating times are longer and may vary depending on the device.

** EU customers are required to use these steam sterilization parameters.

- Storage: Store the sterilized components dry and dust-free at room temperature.

Documentation

To ensure traceability, we recommend that the removable label on the blister is attached to the patient record.

Additional Information for Customers

Inform us (Dentsply Sirona) and your competent authority in the case of notice of life-threatening incidents or a severe deterioration in health status related to one of our products. Inform us (Dentsply Sirona) and your competent authority in the case of notice of life-threatening incidents or a severe deterioration in health status related to one of our products.

Trademarks

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

Transportation Conditions

For instruments - Products must be transported and carried with care in accordance with the special precaution measures applying to each type of a medical product, at temperatures ranging from -30°C to +60°C and a relevant humidity before 80 %.

For Abutments and Prosthetic components - Products must be transported and carried with care in accordance with the special precaution measures applying to each type of a medical product, at temperatures ranging from -50°C to +50°C and a relevant humidity before 80 %.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

The products can be used (after installation) at temperatures from +32°C to +42°C

Application Area

Stomatology, Dental implantology.

Shelf life

Sterile product - 5 years.

Non-Sterile product - 10 years.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant System Warranty leaflet. (10-000010)

Product Availability

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

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC
115035, Moscow, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, bld.2, premises 3N
Tel.: +7 (495) 725 10 87

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information
IFU 5717-EN-RU Rev. 2024-02

Dentsply Sirona
implants

Instructions for Use

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch Code
	Catalog Number
	Non-sterile
	Sterilized using irradiation
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Consult Instructions for Use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.
	Medical Device
	Single sterile barrier system



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5717-EN-RU Rev. 2024-02

**Dentsply
Sirona**
Implants

Astra Tech Implant System® EV

Direct Abutment™ EV and Direct EV API™



For Instructions for Use and
symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Description of the System

The Astra Tech Implant System EV assortment comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments.

Intended Users

Users must be licensed dentists/physicians, be trained in implant dentistry and should be familiar with Astra Tech Implant System EV.

Clinical Benefit and Patient Target Group

The Astra Tech Implant System EV is designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function. The patient target group are persons with adult jaws to whom none of the contraindications apply that are related to dental implantations.

Compatibility

The products are compatible with the Astra Tech Implant System EV assortment and the implant assortment of DS Implants carrying the EV connection. The components may only be used together with original products and instruments.

Description of the Product

Direct Abutment EV

The Direct Abutment EV is a one-piece transmucosal abutment intended for cement-retained restorations.

The Direct Abutment EV has a conical connection into the implant, which enables a tight and stable connection between the components.

The packaging of the Direct Abutment EV is color-coded according to implant size.

Direct EV API

The Direct API EV kit includes all components necessary for working with the Direct Abutment EV.

- Direct Abutment EV Heal Cap
- Direct Abutment EV Pick-Up
- Direct Abutment EV Replica
- Direct Abutment EV Burnout Cap

NOTE: Maximum residence time of the Direct Abutment EV Heal Cap: 30 days.

Purpose

Single and multiple use surgical and restorative instruments designed for the installation, removal and/or replacement of dental implants, abutments or dental laboratory products for the purpose of restoring the patient's masticatory function. The instruments can be used in two different workflows: insertion and removal at the implant level or insertion and removal at the abutment level.

Intended Use

Direct Abutment EV

The Direct Abutment EV is intended for connecting a prosthetic construction to a dental implant.

The Direct Abutment EV is a one-piece transmucosal abutment intended for cement-retained restorations in all positions in the mouth in immediate, early and delayed loading situations.

Direct Driver EV

The Direct Driver EV is used to pick up the Direct Abutment EV Ø 3.3 or Ø 4 and place the Direct Abutment EV Ø 3.3 or Ø 4 in the implant.

Direct Abutment EV Heal Cap

The Direct Abutment EV Heal Caps are used for protection of the abutments and to prevent tissue overgrowth.

Direct Abutment EV Pick-Up

The Direct Abutment EV Pick-Up is used for impression taking on abutment level with a closed-tray technique.

Direct Abutment EV Replica

The Direct Abutment EV Replica is a duplicate of the abutment and is used in the master model.

Direct Abutment EV Burnout Cap

The Direct Abutment EV Burnout Cap is used as a base when waxing-up and casting the final restoration. Any casting metal/alloy can be used.

Indications

Partial and total edentulism

Contraindications

Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Material")

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in damage to the digestive/respiratory system or dyspnea. Care must be taken to have control over small devices.

Precautions

- Patient health history must be carefully assessed. Pay special attention to the following health impairments:
 - Recent myocardial infarction (< 3 months)
 - Recent cerebrovascular accident
 - Recent cardiac-valvular prosthesis placement
 - Hemorrhagic diathesis
 - Immunosuppression

- Active treatment of malignancy
- Severe liver dysfunction
- Florid infection
- Drug abuse
- Psychiatric illness
- Intravenous bisphosphonate use
- Improper patient selection/analysis or failure to comply with the step-by-step instructions can lead to failed osseointegration or loss of osseointegration.
- Prior to each procedure it must be ensured that all necessary components, instruments and materials are available in the required quantities and are fully operational.
- Position the patient so that the danger of aspiration of components is minimized.
- All components that are used intraorally must be secured to prevent aspiration or swallowing.
- Fracture or damage of implants, healing components, prosthetic components or prosthesis requiring removal and replacement of an implant may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design must therefore be evaluated carefully.
- If, due to unfavorable anatomical conditions, instruments do not fit or cannot be used for other reasons, the course of treatment planned with them must not be continued and alternatives must be sought.
- All products intended for single use must not be re-used. Failure to observe this precaution may lead to infection or fracture of components and might result in aspiration or swallowing.
- Bone quality and quantity, local infections, disturbed initial healing or premature loading are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:
 - Inflammations, tumors, abscesses or cysts in the jaw area
 - Insufficient height and/or width of bone
 - Insufficient soft tissue coverage
 - History of therapeutic radiation in the area
 - Bone and wound healing disorders (e.g. uncontrolled diabetes)
 - Autoimmune diseases
 - Uncontrolled para-functional habits (e.g. bruxism)
 - Inadequate oral hygiene
 - Alcohol abuse
 - Smoking

Adverse Reactions

Adverse reactions during or after the treatment can be:

- Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Material")
- Damage to the digestive/respiratory system or dyspnea as a consequence of aspirated or swallowed components
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Local or systemic infection
- Bone loss as a result of peri-implantitis or mechanical overload
- Fracture or damage of implants, healing components, prosthetic components or prosthesis
- Removal and replacement of an implant
- Postoperative discomfort such as:
 - Edema
 - Hematoma
 - Temporary masticatory impediment
 - Pain
- Esthetic or functional complications

MRI Safety Information

All Astra Tech Implant System EV products which remain in the patient's body have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Astra Tech Implant System EV products in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has such a product may result in patient injury.

Step-by-Step Instructions

Clinic

IMPORTANT: When placing or removing components, make sure there is a sufficient carrying function between the component and the instrument.

Direct Abutment EV

1. Open the outer blister and pour the sterile inner blister onto a sterile area.
2. Flush the inner geometry of the implant with sterile physiological saline solution before placing the abutments.
3. Open the inner blister and pick up the abutment using a compatible instrument according to the table below:

NOTE: When using the Direct Driver EV Ø 3.3 Ø 4, aim the arrow on the driver towards the flat surface on the abutment and press the driver onto the abutment.

Product	Instrument
Direct Abutment EV Ø 5 and Ø 6	Hex Driver EV and Restorative Driver Handle
Direct Abutment EV Ø 3.3 and Ø 4	Direct Driver EV Ø 3.3 Ø 4 and Restorative Driver Handle

4. To prevent misfit and possible leakage into the implant connection, make sure the component is correctly seated.



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5718-EN-RU Rev. 2024-02

Instructions for Use

5. Use one of the drivers with the Restorative Driver Handle and the Torque Wrench EV to tighten the abutment to the recommended torque of **25 Ncm**.

Direct Abutment EV Heal Cap

NOTE: The Direct Abutment EV Heal Cap is used as a provisional solution, either as is, or as a base for a temporary solution.

1. Align the flat surface of the Direct Abutment EV Heal Cap and the Direct Abutment EV.
2. Press the Direct Abutment EV Heal Cap onto the Direct Abutment EV until it snaps into place.

For proper retention, use temporary cement.

NOTE: Make sure that the Direct Abutment EV Heal Cap is seated all the way down on the abutment.

Direct Abutment EV Pick-Up

1. Align the flat surface of the Direct Abutment EV with the knob on the Direct Abutment EV Pick-Up.
2. Press the Direct Abutment EV Pick-Up onto the Direct Abutment EV until it snaps into place.
3. Take an impression with an elastomeric impression material using a closed-tray impression technique.
4. Check the impression for correct and stable retention between the Direct Abutment EV Pick-Up and the impression material.

Send the impression to the laboratory for the fabrication of the final restoration.

Cementing in of final restoration

1. Cement in the final restoration.
- Follow the cement manufacturer's directions.
2. Completely remove excess cement at the edge of the final restoration.

Laboratory

Direct Abutment EV Replica

1. Align the flat surface of the Direct Abutment EV Replica with the Direct Abutment EV Pick-Up.
2. Press the Direct Abutment EV Pick-Up onto the Direct Abutment EV Replica until it snaps into place.
3. Pour the impression with high quality stone.

Direct Abutment EV Burnout Cap

The Direct Abutment EV Burnout Cap has a built-in cement space.

NOTE: Do not burnout the wax and plastic too quickly. This may create defects in the investment material/casting.

1. Align the "chimney" of the Direct Abutment EV Burnout Cap with the flat surface of the Direct Abutment EV Replica.
2. Fabricate the final restoration.

Follow-up

After treatment is completed, good oral hygiene and regular follow-up examinations are important to maintain health.

Delivery - Storage - Disposal

NOTE:

- Do not use the products if the blister is damaged.
- Inspect sterile packed products visually for breaches of packaging integrity prior to use. Do not use the products if any breaches of packaging integrity are detected.

Delivery

Product	State of Delivery	Sterilization Method	Single Use / Multiple Use	Expected Lifetime (number of uses/years*)
Direct Abutment EV	Sterile	E-beam irradiation	Single use	20 years
Direct Driver EV	Non-sterile	Not applicable	Multiple use	1500 uses
Direct Abutment EV Heal Cap	Non-sterile	Not applicable	Single use	30 days
Direct Abutment EV Pick-Up	Non-sterile	Not applicable	Single use	1 use
Direct Abutment EV Replica	Non-sterile	Not applicable	Single use	1 use
Direct Abutment EV Burnout Cap	Non-sterile	Not applicable	Single use	1 use

* Instruments must be replaced before the indicated number of uses/years is reached if they are damaged or dull.

For type, size and, if applicable, angulation see product label.

Packaging Direct Abutment EV

The package comprises of a cardboard outer box containing a product blister which is sealed by a foil. Inside the blister there is an inner package containing the product.

The foil of the blister serves as a sterile barrier and the content of the blister is sterile (single sterile-barrier system).

NOTE:

- Do not use the Direct Abutment EV after the expiry date, if the seal flap is damaged or missing or if the outer blister is damaged.
- Do not use the Direct Abutment EV if the blister was unintentionally opened before use.

Storage

Store the products, in a dry place, at room temperature, i.e. 18-25 °C, in the original packaging under conditions normal for dental practices.

Do not use the product if the sterile package is broken or damaged.

Disposal

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

Class of medical waste according to SanPiN 2.1.3684-21 –

Used MD - class B.

Unused MD - class A.

Material

Product	Material
Direct Abutment EV	Titanium Alloy (Ti6Al4V-ELI) acc. to ASTM-F136
Direct Driver EV	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Direct Abutment EV Heal Cap	Polycarbonate
Direct Abutment EV Pick-Up	Polypropylene
Direct Abutment EV Replica	Titanium Alloy (Ti6Al4V-ELI) acc. to ASTM-F136
Direct Abutment EV Burnout Cap	PMMA (Polymethyl Methacrylate)

Cleaning and Sterilization

Direct Abutment EV

Not applicable.

The product is sterile.

The product is for single use only.

Mechanical Procedure

IMPORTANT: Prior to clinical use, all components and instruments delivered non-sterile must be cleaned, disinfected and sterilized according to ISO 17664. Instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning and may be assembled again for sterilization only in a dry condition.

Manual pre-cleaning

Coarse soiling must be removed immediately (within a maximum of two hours) after use with a soft nylon brush until visibly clean.

Ultrasonic cleaning

The action times and concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent must be observed.

Mechanical processing

Manual pre-cleaning is necessary to ensure efficient mechanical cleaning.

Suitable washer disinfectors as well as cleaning and neutralization agents are to be used for mechanical cleaning. The instructions from the manufacturer of the washer disinfectant must be followed. Cleaning and neutralization agents are to be dosed and used in accordance with the manufacturer's instructions. A cleaning program with thermal disinfection ($A_0 \geq 3000$) is recommended.

Either demineralized water or water which satisfies this level of purity is recommended for cleaning.

The mechanical processing method was validated with the following materials and devices (acc. to ISO 15883 and AAMI TIR 30):

- Washer disinfectant, type G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gutersloh
- Cleaning program VARIO TD
- Pre-rinsing with cold water 4 min
- Cleaning 10 min from 45-55 °C
- Neutralization 6 min
- Intermediate rinsing with cold water 3 min
- Thermal disinfection 5 min at 90 °C ($A_0 \geq 3000$)
- Drying 30 min at 105 °C
- Cleaning agent neodisher® MediClean forte (0.5 %)/neutralization agent neodisher® Z (0.1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Maintenance

Before sterilization, all products should be inspected with the naked eye for visible soil, impairments and/or corrosion. Particular attention should be paid to design features such as channels, blind holes, threads, undercuts and mating surfaces.

Check all markings on products for visibility and readability by inspection with the naked eye. Check matching components for proper assembly and functionality. Check products with movable parts for correct operation. Check pre-mounted components for completeness and integrity.

Dispose of defective products.

Sterilization

Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:

1. **Preparation for sterilization:** Place components in a sterilization pouch which is legally marketed (for the US market: FDA-cleared) for use with the recommended sterilization parameters. Packaging must comply with the requirements according to EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 and AAMI TIR12.

Every sterilization package must have a sterilization indicator and sterilization date.

2. **Parameters** (acc. to ISO 17665, EN 13060, EN 285 and AAMI TIR12)

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Steam (EU**)	Dynamic air removal (prevacuum)	134 °C	3 min	20 min
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	132 °C (270 °F)	4 min	20 min
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	135 °C (275 °F)	3 min	20 min
Steam	Gravity displacement	121 °C (250 °F)	30 min	20 min

* Minimum exposure times, the operating times are longer and may vary depending on the device.

** EU customers are required to use these steam sterilization parameters.

3. **Storage:** Store the sterilized components dry and dust-free at room temperature.



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5718-EN-RU Rev. 2024-02



Instructions for Use

Documentation

To ensure traceability, we recommend that the removable label on the blister is attached to the patient record.

Additional Information for Customers

Inform us (Dentsply Sirona) and your competent authority in the case of notice of life-threatening incidents or a severe deterioration in health status related to one of our products. Inform us (Dentsply Sirona) and your competent authority in the case of notice of life-threatening incidents or a severe deterioration in health status related to one of our products.

Trademarks

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

Transportation Conditions

For Instruments - Products must be transported and carried with care in accordance with the special precaution measures applying to each type of a medical product, at temperatures ranging from -30°C to +60°C and a relevant humidity before 80 %.

For Abutments and Prosthetic components - Products must be transported and carried with care in accordance with the special precaution measures applying to each type of a medical product, at temperatures ranging from -50°C to +50°C and a relevant humidity before 80 %.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

The products can be used (after installation) at temperatures from +32°C to +42°C

Application Area

Stomatology, Dental implantology.

Shelf life

Sterile product - 5 years.

Non-Sterile product - 10 years.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant System Warranty leaflet. (ds-world.ru)

Product Availability

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

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

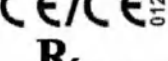
Dentsply Sirona LLC

115035, Moscow, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, bld.2, premises 3N

Tel.: +7 (495) 725 10 87

Recommended tightening torque for final installation is 25 Ncm.

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch Code
	Catalog Number
	Non-sterile
	Sterilized using irradiation
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Consult Instructions for Use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.
	Medical Device
	Single sterile barrier system



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5718-EN-RU Rev. 2024-02

 **Dentsply
Sirona**
Implants

Astra Tech Implant System® EV Drills EV, Bone Reamers EV, Bone Reamer Guides EV



For Instructions for Use and
symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Description of the System

The Astra Tech Implant System EV assortment comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments.

Intended Users

Users must be licensed dentists/physicians, be trained in implant dentistry and should be familiar with Astra Tech Implant System EV.

Clinical Benefit and Patient Target Group

The Astra Tech Implant System EV is designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function. The patient target group are persons with adult jaws to whom none of the contraindications apply that are related to dental implantations.

Compatibility

The products are compatible with the Astra Tech Implant System EV assortment. The Bone Reamers EV and Bone Reamer Guides EV are also compatible with the implant assortment of DS Implants carrying the EV connection. The components may only be used together with original products and instruments.

Description of the Product

Drills EV

The drills are used for preparation of an appropriate osteotomy for the implant and provide preparation variations to meet different bone conditions at the individual implant site. The drills have laser marking showing the drill depth. The drills are color-coded according to the system logics/implant size and marked with a letter and/or digit. The drills have an RA/CA-connection according to ISO 1797 that fits to all contra-angle handpieces using this connection.

Bone Reamer EV

The Bone Reamers EV are used during abutment connection for removing excess crestal bone.

The Bone Reamers EV have laser markings on the shaft indicating the depth and the size. The Bone Reamers EV have an RA/CA-connection according to ISO 1797 that fits to all contra-angle handpieces using this connection and to the Surgical and Restorative Driver Handle.

All Bone Reamers EV are compatible with all Bone Reamer Guides EV.

Bone Reamer Guide EV

The Bone Reamer Guides EV are used to steer the bone reamers in their direction and to provide a depth stop. The Bone Reamer Guides EV are color-coded according to the color-coding of the implant connection printed on the implant packaging. Each Bone Reamer Guide EV is only compatible with the corresponding implant connection.

Purpose (Instruments)

Multiple and single use surgical and restorative instruments designed for the installation, removal and/or replacement of dental implants, abutments or dental laboratory products for the purpose of restoring the patient's masticatory function. The instruments can be used in two different workflows: insertion and removal at the implant level or insertion and removal at the abutment level.

Intended Use

Guide Drill EV

The Guide Drill EV is used for creating a starting point for further preparation.

Precision Drill EV

The Precision Drill EV is used for creating a starting point for further preparation.

Twist Drill EV

The Twist Drill EV is used for initial osteotomy preparation. It is used for drilling in the planned direction to the appropriate depth. The drilling can provide valuable information about the cortical and spongy bone quality.

Step Drills EV

The Step Drills EV are used to prepare the implant site successively to the planned implant length and implant diameter.

Conical and Cortical Drills EV

The Conical and Cortical Drills EV are used for the cortical bone preparation.

Bone Reamer EV

The Bone Reamer EV, in combination with the Bone Reamer Guide EV, is used for removing crestal bone that prevents an abutment from being correctly seated.

Bone Reamer Guide EV

The Bone Reamer Guide EV is used for guiding the Bone Reamer EV and providing a vertical stop that prevents the Bone Reamer EV from damaging the implant interface.

Direction Indicator EV

The Direction Indicator EV is used for checking the position and direction of the prepared osteotomy.

Indications

Partial and total edentulism

Contraindications

- Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Material")
- Recent myocardial infarction (< 3 months)
- Recent cerebrovascular accident
- Recent cardiac-valvular prosthesis placement
- Hemorrhagic diathesis
- Immunosuppression
- Active treatment of malignancy
- Severe liver dysfunction

- Florid infection
- Drug abuse
- Psychiatric illness
- Intravenous bisphosphonate use

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in damage to the digestive/respiratory system or dyspnea. Care must be taken to have control over small devices.
- Failure to plan and prepare implant site position and depth correctly can result in harm to nerves, blood vessels, teeth, jawbone or maxillary sinus. It is strongly recommended that clinicians always undergo special training before starting up new treatment methods.

Precautions

- Prior to each procedure it must be ensured that all necessary components, instruments and materials are available in the required quantities and are fully operational.
- Position the patient so that the danger of aspiration of components is minimized.
- All components that are used intraorally must be secured to prevent aspiration or swallowing.
- Improper patient selection/analysis or failure to comply with the step-by-step instructions can lead to failed osseointegration or loss of osseointegration.
- During preparation with drills the recommended speed, which is in the range of the maximum speed, must be used. The maximum speed must not be exceeded and also the speed must not be reduced to an excessively slow level.
- Replace reusable drills and Bone Reamers EV after a maximum of 10 reprocessing cycles/patients or if they are damaged or dull.
- Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine oral function after surgery.
- Routine implant treatment is not recommended until the end of the jaw-bone growth and for pregnant women.
- Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant.
- If, due to unfavorable anatomical conditions, instruments do not fit or cannot be used for other reasons, the course of treatment planned with them must not be continued and alternatives must be sought.
- All products intended for single use must not be re-used. Failure to observe this precaution may prevent osseointegration of an implant or cause local or systemic infection.
- Bone quality and quantity, local infections, disturbed initial healing or premature loading are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:
 - Inflammations, tumors, abscess or cysts in the jaw area
 - Insufficient height and/or width of bone
 - Insufficient soft tissue coverage
 - History of therapeutic radiation in the area
 - Bone and wound healing disorders (e.g. uncontrolled diabetes)
 - Autoimmune diseases
 - Uncontrolled para-functional habits (e.g. bruxism)
 - Inadequate oral hygiene
 - Alcohol abuse
 - Smoking

Adverse Reactions

Adverse reactions during or after treatment can be:

- Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Material")
- Damage to the digestive/respiratory system or dyspnea as a consequence of aspirated or swallowed components
- Permanent harm to nerve or tooth
- Harm to jawbone or maxillary sinus
- Necrosis due to inadequate cooling or excessive torque
- Fractured mandible
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arteria lingualis)
- Post-operative discomfort such as:
 - Edema
 - Hematoma
 - Temporary local swelling
 - Temporary anesthesia or paresthesia and masticatory impediment
 - Pain
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Local or systemic infection
- Bone loss as a result of peri-implantitis or mechanical overload
- Fracture or damage of implants, healing components, prosthetic components or prosthesis
- Removal and replacement of an implant
- Esthetic or functional complications

MRI Safety Information

Not applicable for Drills EV or Bone Reamers EV and Bone Reamer Guides EV.

Step-by-Step Instructions

Pre-operative planning

Each patient must be carefully evaluated from a general medical and from a dental/oral point of view. Before any treatment procedure begins, all pathology in the jaws and remaining teeth must be resolved or be in the process of healing.

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5974-EN-RU Rev. 2024-02



Instructions for Use

Clinical, radiographic as well as model analysis, are all essential prerequisites for the successful implant treatment. Pre-operative planning should be based on the expected restorative treatment outcome.

Description of the Surgical Components

Instrument Sequence	Max. Speed Max. Torque
The Guide Drill EV and Precision Drill EV are used for creating a starting point for further preparation.	1500 rpm
The Cortical Drill EV (A and B) is used in addition for the cortical bone preparation . The drills are marked with diameter and drill letter. The drills are color-coded according to implant size. NOTE: There are separate cortical drills specific for the 6 mm implant.	1500 rpm
The A/B-Conical Drill EV is used to prepare the conical shape of the osteotomy. The drills are marked with diameter and drill letter. The drills are color-coded according to implant size.	1500 rpm

Instrument Sequence	Max. Speed Max. Torque
The 1-Twist Drill EV is used for initial osteotomy preparation in soft bone. It is used for drilling in the planned direction to the appropriate depth. The drilling can provide valuable information about the cortical and spongy bone quality. The drills are marked with drill diameter and drill number. The drills for soft bone preparation are color-coded white. The drills are available in short (6-13 mm) and long (6-17 mm).	1500 rpm
The 2-6 Step Drills EV are used for further osteotomy preparation in soft bone, resulting in a stepped osteotomy with apical bone support for the implant. The Step Drills EV provide guidance during the drilling process. The drills are marked with drill diameter and drill number. The drills for soft bone preparation are color-coded white. The drills are available in short (6-13 mm) and long (6-17 mm).	1500 rpm
The V-Twist Drill EV is used for osteotomy preparation in medium or dense bone. The drills are marked with drill diameter and drill letter. V-Twist Drills EV for medium bone are color-coded according to implant size. The drills are available in short (6-13 mm) and long (6-17 mm).	1500 rpm
The X-Step Drill EV is used for further osteotomy preparation in medium or dense bone, resulting in a stepped osteotomy with apical bone support for the implant. The drills are marked with drill diameter and drill letter. X-Step Drills EV for dense bone are color-coded according to implant size. The drills are available in short (6-13 mm) and long (6-17 mm).	1500 rpm

The Bone Reamer EV in combination with the Bone Reamer Guide EV , is used for removing crestal bone that prevents an abutment from being correctly seated.	100 rpm
The Bone Reamer Guide EV is used for guiding the Bone Reamer EV and providing a vertical stop that prevents the Bone Reamer EV from damaging the implant interface.	
The Direction Indicator EV is used for checking the position and direction of the prepared osteotomy. The instrument has depth markings indicating the 6 mm depth. The flange (collar) of the instrument indicates the smallest (3.0) and greatest (5.4) implant platform size. The instrument is equipped with a hole for attaching a safety thread.	

Preparation of the implant site

Prepare the implant site according to chosen surgical procedure and implant size.

NOTE:

- Ensure adequate cooling with a sterile physiological saline solution. Insufficient cooling during the drilling process increases the risk of thermal necrosis.
- Do not exceed the maximum speeds.

Removal of the sterile drills from the blister

- Open the outer blister packaging.
- Pour out the inner blister onto a sterile area.
- Secure the drill by squeezing the blister.
- Expose the shaft by bending the top of the blister.
- Attach the drill to the contra-angle handpiece and remove the drill from the blister.



Guide Drill EV and Precision Drill EV

Use the respective drill to create a starting point for further drilling.

NOTE: The Precision Drill EV is an extremely sharp, single-use-only drill and shall never be used manually once removed from its package.

- Attach the Guide Drill EV/Precision Drill EV to a contra-angle handpiece.
- Position the Guide Drill EV/Precision Drill EV in the desired position.
- Start drilling **clockwise** at a maximum speed of **1500 rpm** under profuse irrigation with a sterile physiological saline solution to create a starting point.

Drilling Protocol for soft bone

The drills for soft bone preparation are color-coded white.

Recommended Protocol	Ø 1.9	Ø 1.9/2.5	Ø 2.5/3.1	Ø 3.1/3.7	Ø 3.7/4.3	Ø 4.3/4.9	Conical/Cortical Drills EV
Implant Diameter							
Ø 3.0	1	2	3	4	5	6	
Ø 3.6	1		3				
Ø 4.2	1		3	4			
Ø 4.8	1		3		5		
Ø 5.4	1		3		5	6	



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5974-EN-RU Rev. 2024-02

Dentsply Sirona
Implants

Instructions for Use

Drilling Protocol for medium and dense bone

The V-/X-Drills for medium and dense bone are color-coded according to implant size.

Recommended Protocol	Ø 1.9	Ø 1.9/2.5	Ø 2.5/3.1	Ø 3.1/3.7	Ø 3.7/4.3	Ø 4.3/4.9	Conical/Cortical Drills EV	V-Drill / X-Drill EV
Implant Diameter								
Ø 3.0	1	2						
Ø 3.6	1		3					
Ø 4.2	1		3	4				
Ø 4.8	1		3		5			
Ø 5.4	1		3		5	6		

Twist Drill EV

1. Attach the Twist Drill EV to a contra-angle handpiece.
2. Position the Twist Drill EV in the desired position.
3. Start drilling clockwise at a maximum speed of 1500 rpm under profuse irrigation with a sterile physiological saline solution.
4. Stop drilling when the desired depth is reached.
5. Remove the Twist Drill EV from the cavity.
6. Use the Direction Indicator EV to visualize/verify the direction.

NOTE: The narrow end of the Direction Indicator EV is used after drill 1 (1-Twist Drill EV) and the wider end is used after drill 3 (3-Step Drill EV).

Step Drills EV

1. Select the appropriate Step Drill EV according to the size of the planned implant diameter.
2. Attach the Step Drill EV to a contra-angle handpiece.
3. Position the Step Drill EV in the cavity.
4. Start drilling **clockwise** at a maximum speed of 1500 rpm under profuse irrigation with a sterile physiological saline solution.
5. Stop drilling when the desired depth is reached.
6. Remove the Step Drill EV from the cavity.
7. Use the Direction Indicator EV to visualize/verify the direction.

Conical and Cortical Drills EV

The use of Conical/Cortical Drills EV for the cortical preparation of the bone is mandatory. The cortical bone preparation is depending on **thin (A)** or **thick (B)** cortical bone. Use the A- or B-Cortical Drills EV for straight implants. Use the A/B-Conical Drills EV for conical implants.

Thin cortical bone (< 2 mm)

Use A-Cortical Drills EV or A/B-Conical Drills EV

Thick cortical bone (≥ 2 mm)

Use B-Cortical Drills EV or A/B-Conical Drills EV

1. Attach the Conical Drill EV/Cortical Drill EV to a contra-angle handpiece.
2. Position the Conical Drill EV/Cortical Drill EV in the cavity.
3. Start drilling **clockwise** at a maximum speed of 1500 rpm under profuse irrigation with a sterile physiological saline solution to the depth as indicated by the marked line.
4. Stop drilling when the desired depth is reached.
5. Remove the Conical Drill EV/Cortical Drill EV from the cavity.

V-Twist Drill EV and X-Step Drills EV

NOTE: The V- and X-Drills EV must only be used in medium and dense bone.

The **V-Twist Drill EV** is used for widening the apical part of the osteotomy in **medium bone**. The **X-Step Drill EV** is used for widening the apical and body portions of the osteotomy in **dense bone**.

1. Attach the V-Twist Drill EV/X-Step Drills EV to a contra-angle handpiece.
2. Position the V-Twist Drill EV/X-Step Drills EV in the cavity.
3. Start drilling **clockwise** at a maximum speed of 1500 rpm under profuse irrigation with a sterile physiological saline solution.
4. Stop drilling when the desired depth is reached.
5. Remove the V-Twist Drill EV/X-Step Drills EV from the cavity.

Bone Reamer EV and Bone Reamer Guide EV

1. Attach the appropriate Bone Reamer Guide EV to the implant manually.
2. Secure the Bone Reamer Guide EV with the Hex Driver EV. Use light finger force, 5-10 Ncm.
3. Attach the appropriate Bone Reamer EV to a contra-angle handpiece.

NOTE: The Bone Reamer EV can also be used manually with a Surgical or Restorative Driver Handle.

4. Place the Bone Reamer EV over the Bone Reamer Guide EV.

NOTE: Ensure that no bending forces are transferred to the Bone Reamer Guide EV.

5. Start drilling at a maximum speed of 100 rpm, under profuse irrigation with a sterile physiological saline solution. When the Bone Reamer EV has reached its maximum depth, this will be visible through the window on the Bone Reamer EV.
6. Use the depth markings of the Bone Reamers EV as reference when selecting the appropriate height of the abutments.
7. Remove the Bone Reamer Guide EV, try-in the abutment and verify that the abutment is correctly seated.

Post-operative care

Instruct the patient regarding the need for regular oral hygiene. For the first 7-10 days after the operation, oral hygiene can be supplemented by a suitable mouth rinse. Mechanical loading of the implant site should be avoided in the post-operative period. A relined provisional restoration can be worn for esthetic purposes.

Follow-up

After treatment is completed, good oral hygiene and regular follow-up examinations are important to maintain health.

Delivery - Storage - Disposal

NOTE:

- Do not use the products if the blister is damaged.
- Inspect sterile packed products visually for breaches of packaging integrity prior to use. Do not use the products if any breaches of packaging integrity are detected.

Delivery

Product	State of Delivery	Sterilization Method	Single Use / Multiple Use	Expected Lifetime (number of uses*)
Guide Drill EV	Sterile	E-beam irradiation	Multiple use	10 uses (10 patients)
Precision Drill EV	Sterile	E-beam irradiation	Single use	1 use (1 patient)
Twist Drill EV	Sterile	E-beam irradiation	Multiple use	10 uses (10 patients)
Step Drills EV	Sterile	E-beam irradiation	Multiple use	10 uses (10 patients)
Conical / Cortical Drills EV	Sterile	E-beam irradiation	Multiple use	10 uses (10 patients)
Bone Reamer EV	Non-sterile	Not applicable	Multiple use	10 uses (10 patients)
Bone Reamer Guide EV	Non-sterile	Not applicable	Multiple use	10 uses (10 patients)
Direction Indicator EV	Non-sterile	Not applicable	Multiple use	1500 uses

* Instruments must be replaced before the indicated number of uses/years is reached if they are damaged or dull.

For type and size see product label.

Packaging

Drills EV

The package comprises of an inner blister that serves as a holder for the drill and an outer sealing blister. The foil of the outer blister serves as a sterile barrier and the content of the blister is sterile (single sterile-barrier system).

NOTE:

- The reusable drills can be used beyond the expiry date or in case the blister was unintentionally opened if they are cleaned and sterilized prior to use.
- Do not use the product if the sterile package is damaged.

Precision Drill

The Precision Drill EV is delivered **sterile** and is intended for **single use** only.

NOTE:

- The product must not be used beyond the expiry date.
- Do not use the product if the sterile package is damaged or unintentionally opened before use.

Bone Reamers EV and Bone Reamer Guides EV

The Bone Reamers EV and Bone Reamer Guides EV are delivered **non-sterile** in a blister and must be cleaned and sterilized prior to use.



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5974-EN-RU Rev. 2024-02

Dentsply Sirona
Implants

Instructions for Use

Storage

Store the products, in a dry place, at room temperature, i.e. 18-25 °C, in the original packaging under conditions normal for dental practices.

Disposal

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

Instruments and components that were used in the patient's mouth may be potentially infectious and must be disposed of safely in containers approved for this purpose[^].

Dispose of sharps immediately after use in designated puncture-proof containers according to ISO 23907-1 to prevent infection and injury.

Class of medical waste in accordance with SanPIN 2.1.3684-21 –

Used MD – class B;

Unused MD – class A.

NOTE: Dispose of reusable drills and Bone Reamers EV after a maximum of 10 reprocessing cycles/patients or if they are damaged or dull.

Material

Product	Material
Guide Drill EV	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Precision Drill EV	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Twist Drill EV	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Step Drills EV	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Conical / Cortical Drills EV	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Bone Reamer EV	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Bone Reamer Guide EV	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Direction Indicator EV	Titanium Alloy (Ti6Al4V-ELI) acc. to ASTM-F136

Cleaning and Sterilization

Precision Drill EV

Not applicable.

The product is sterile.

The product is for single use only.

Mechanical Procedure

IMPORTANT:

- Prior to clinical use, all components and instruments delivered non-sterile must be cleaned, disinfected and sterilized according to ISO 17664. Instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning and may be assembled again for sterilization only in a dry condition.
- Drills must be kept separated from each other when using ultrasonic cleaning, e.g. keep the drills hanging in a holder during the ultrasonic cleaning.

Manual pre-cleaning

Coarse soiling must be removed immediately (within a maximum of two hours) after use with a soft nylon brush until visibly clean.

Ultrasonic cleaning

The action times and concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent must be observed.

Mechanical processing

Manual pre-cleaning is necessary to ensure efficient mechanical cleaning.

Suitable washer disinfectors as well as cleaning and neutralization agents are to be used for mechanical cleaning. The instructions from the manufacturer of the washer disinfectant must be followed. Cleaning and neutralization agents are to be dosed and used in accordance with the manufacturer's instructions. A cleaning program with thermal disinfection ($A_0 \geq 3000$) is recommended.

Either demineralized water or water which satisfies this level of purity is recommended for cleaning.

The mechanical processing method was validated with the following materials and devices (acc. to ISO 15883 and AAMI TIR 30):

- Washer disinfectant, type G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gutersloh
- Cleaning program VARIO TD
Pre-rinsing with cold water 4 min
Cleaning 10 min from 45-55 °C
Neutralization 6 min
Intermediate rinsing with cold water 3 min
Thermal disinfection 5 min at 90 °C ($A_0 \geq 3000$)
Drying 30 min at 105 °C
- Cleaning agent neodisher® MediClean forte (0.5 %)/neutralization agent neodisher® Z (0.1 %), Dr. Weigert, Hamburg

Maintenance

Before sterilization, all products should be inspected with the naked eye for visible soil, impairments and/or corrosion. Particular attention should be paid to design features such as channels, blind holes, threads, undercuts and mating surfaces.

Check all markings on products for visibility and readability by inspection with the naked eye. Check matching components for proper assembly and functionality. Check products with movable parts for correct operation. Check pre-mounted components for completeness and integrity.

Dispose of defective products.

Sterilization

Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:

1. **Preparation for sterilization:** Place components in a sterilization pouch which is legally marketed (for the US market: FDA-cleared) for use with the recommended sterilization parameters. Packaging must comply with the requirements according to EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 and AAMI TIR12. Every sterilization package must have a sterilization indicator and sterilization date.
2. **Parameters** (acc. to ISO 17665, EN 13060, EN 285 and AAMI TIR12)

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Steam (EU**)	Dynamic air removal (prevacuum)	134 °C	3 min	20 min
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 min 3 min	20 min
Steam	Gravity displacement	121 °C (250 °F)	30 min	20 min

* Minimum exposure times, the operating times are longer and may vary depending on the device.

** EU customers are required to use these steam sterilization parameters.

3. **Storage:** Store the sterilized components dry and dust-free at room temperature.

Additional Information for Customers

Inform us (Dentsply Sirona) and your competent authority in the case of notice of life-threatening incidents or a severe deterioration in health status related to one of our products.

Trademarks

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

Transportation Conditions

Products must be transported and carried with care in accordance with the special precaution measures applying to each type of a medical product, at temperatures ranging from -30°C to +60°C and a relevant humidity before 80 %.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

Application Area

Stomatology, Dental implantology.

Shelf Life

Sterile product - 5 years.

Non-Sterile product - 10 years.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant System Warranty leaflet. ([ds-world.ru](#))

Product Availability

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

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC
115035, Moscow, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, bld.2, premises 3N
Tel.: +7 (495) 725 10 87

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch Code
	Catalog Number
	Sterilized using irradiation
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Non-sterile
	Do not use if package is damaged
	Consult Instructions for Use



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5974-EN-RU Rev. 2024-02



Instructions for Use



European conformity (CE) mark



Prescription only:
U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of
a licensed dentist or physician.



Medical Device



Single sterile barrier system



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5974-EN-RU Rev. 2024-02

**Dentsply
Sirona**
Implants

Astra Tech Implant System® EV Reusable Products EV



For Instructions for Use and
symbols glossary refer to
[ifu.dentsplysirona.com](http://ru.dentsplysirona.com)

Description of the System

The Astra Tech Implant System EV assortment comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments.

Intended Users

Users must be licensed dentists/physicians, be trained in implant dentistry and should be familiar with Astra Tech Implant System EV.

Clinical Benefit and Patient Target Group

The Astra Tech Implant System EV is designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function. The patient target group are persons with adult jaws to whom none of the contraindications apply that are related to dental implantations.

Compatibility

The products are compatible with the Astra Tech Implant System EV assortment and the implant assortment of DS Implants carrying the EV connection. The components may only be used together with original products and instruments.

Description of the Products

Implant Driver EV

The Implant Drivers EV have an RA/CA-connection compatible with ISO 1797 that fits to all contra-angle handpieces and surgical driver handles using this connection.

The Implant Driver EV has an external hexagon on the shaft to be able to transfer torques needed for implant installation.

The Implant Drivers EV are color-coded and have laser markings on the shaft according to the implant size.

The Implant Drivers EV have depth markings and dimples that serve as an orientation for the correct positioning of the implant.

The Implant Drivers EV have indexing tabs that retain the implant on the Implant Driver EV.



Implant Driver Profile EV

The Implant Drivers Profile EV have an RA/CA-connection compatible with ISO 1797 that fits to all contra-angle handpieces and surgical driver handles using this connection. The Implant Driver Profile EV has an external hexagon on the shaft to be able to transfer torques needed for implant installation.

The Implant Drivers Profile EV are color-coded and have laser markings on the shaft according to the implant size and are marked with a "P" for Profile.

The Implant Drivers Profile EV have depth markings and a dimple/flat surface that serves as an orientation for the correct positioning of the implant.

The Implant Drivers Profile EV have indexing tabs that retain the implant on the Implant Driver EV.

NOTE: The Implant Driver Profile EV must only be used with OsseoSpeed Profile EV implants or Astra Tech Implant EV Profile.

Hex Drivers EV

The Hex Drivers EV are used for tightening and releasing screws with an internal hexagonal screw head.

The Hex Drivers EV Machine (Figure 1) have an RA/CA- connection compatible with ISO 1797 that fits to all contraangle handpieces and surgical/restorative driver handles using this connection.

The Hex Drivers EV Manual (Figure 2) have an integrated handle.

The Hex Drivers EV can be used with all screws, pins and components that carry an internal hexagon.



Figure 1 Figure 2

Implant Depth Gauge EV

The Implant Depth Gauge EV has laser markings. One end indicates the different implant lengths 6-17 mm, the other end indicates the length 0-15 mm.

NOTE: The Implant Depth Gauge EV is only compatible with the Astra Tech Implant System EV implant assortment and the PrimeTaper EV implant.



Abutment Depth Gauge EV

The Abutment Depth Gauge EV has laser markings indicating heights 0-8 mm and a waist on the tip for identification of the 4-5 mm mark.

The Abutment Depth Gauge EV is color-coded according to implant size.



Trays

The Large Tray EV consists of a lid, an overlay, a base with instrument holders and a base shield.

The Small Tray EV consists of a lid, an overlay and a base.

Different overlays are available for both Trays. The correct positioning of the instruments is specified by text, graphics and color markings on the overlay and the base.

Large Tray EV



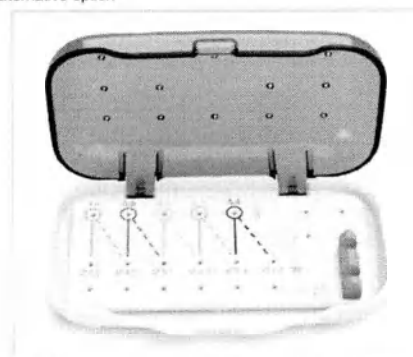
Small Tray EV



Small Tray EV Bone Reamers

The Tray provides guidance in the selection of Bone Reamers per implant size.

- Straight line - first option
- Dotted line - alternative option



Purpose (Instruments)

Multiple use surgical and restorative instruments designed for the installation, removal and/or replacement of dental implants, abutments or dental laboratory products for the purpose of restoring the patient's masticatory function. The instruments can be used in two different workflows: insertion and removal at the implant level or insertion and removal at the abutment level.



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5977-EN-RU Rev. 2024-02

Instructions for Use

Intended Use

Implant Driver EV / Implant Driver Profile EV

The Implant Drivers EV are used for picking up the implant from the blister, carrying it to the implant site and installing the implant.

Hex Drivers EV

The Hex Drivers EV are intended for tightening and releasing screws with an internal hexagonal screw head.

Implant Depth Gauge EV

The Implant Depth Gauge EV is intended for measuring the depth of the osteotomy.

Abutment Depth Gauge EV

The Abutment Depth Gauge EV is intended for measuring the mucosal height over the implant in millimeters.

Small/Large Trays EV

The Trays are intended for organizing, sterilizing and storing of instruments.

Small Tray EV Bone Reamers

The Small Tray EV Bone Reamers is intended for organizing, sterilizing and storing the Bone Reamers EV.

Indications

Partial and total edentulism

Contraindications

Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Material")

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in damage to the digestive/respiratory system or dyspnea. Care must be taken to have control over small devices.

Precautions

- Prior to each procedure it must be ensured that all necessary components, instruments and materials are available in the required quantities and are fully operational.
- Position the patient so that the danger of aspiration of components is minimized.
- All components that are used intraorally must be secured to prevent aspiration or swallowing.
- If, due to unfavorable anatomical conditions, instruments do not fit or cannot be used for other reasons, the course of treatment planned with them must not be continued and alternatives must be sought.
- Products intended for manual use shall not be used together with a contraangle handpiece.
- Improper patient selection/analysis or failure to comply with the instructions for use can lead to failed osseointegration or loss of osseointegration.
- Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant.

Adverse Reactions

Adverse reactions during or after implant treatment can be:

- Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Material")
- Damage to the digestive/respiratory system or dyspnea as a consequence of aspirated or swallowed components
- Permanent harm to nerve or tooth
- Harm to jawbone or maxillary sinus
- Necrosis due to inadequate cooling or excessive torque
- Fractured mandible
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arteria lingualis)
- Post-operative discomfort such as:
 - Edema
 - Hematoma
 - Temporary local swelling
 - Temporary anesthesia or paresthesia and masticatory impediment
 - Pain
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Local or systemic infection
- Bone loss as a result of peri-implantitis or mechanical overload
- Fracture or damage of implants, healing components, prosthetic components or prosthesis
- Removal and replacement of an implant
- Esthetic or functional complications

MRI Safety Information

Not applicable for the Reusable Products EV.

Step-by-Step Instructions

Implant Driver EV

NOTE:

- The Implant Driver EV can be used for a **maximum of 500 implant installations**.
- Do **not exceed 45 Ncm** when installing the implant. If not completely seated before reaching 45 Ncm, reverse/remove the implant and widen the osteotomy appropriately. It is recommended to have a titanium forceps available in case the implant driver does not provide sufficient carrying function during the removal procedure.

1. Attach the appropriate Implant Driver EV to a contra-angle handpiece or a surgical driver handle.

NOTE: To avoid damage to the Implant Driver EV use a contra-angle handpiece or a surgical driver handle provided with a hexagon that engages the hexagon on the shaft of the Implant Driver EV.

2. Carefully rotate the Implant Driver EV in the implant to align the indexing tabs.
3. Before picking up the implant, make sure the Implant Driver EV is fully seated into the implant.

4. Press downwards to activate the carrying function.

5. Install the implant manually or with a contraangle handpiece at low speed (25 rpm) under profuse irrigation with sterile physiological saline solution.
6. Position the implant at the marginal bone level or slightly below.
7. Position one of the dimples on the Implant Driver EV buccally to facilitate an optimal placement of the abutments.
8. Release the Implant Driver EV by lifting it gently from the implant.

Implant Driver Profile EV

NOTE:

- The Implant Driver Profile EV can be used for a **maximum of 500 implant installations**.
- Do **not exceed 45 Ncm** when installing the implant. If not completely seated before reaching 45 Ncm, reverse/remove the implant and widen the osteotomy appropriately. It is recommended to have a titanium forceps available in case the implant driver does not provide sufficient carrying function during the removal procedure.

1. Attach the appropriate Implant Driver Profile EV to a contra-angle handpiece or a surgical driver handle.
2. Align the dimple/flat surface on the Implant Driver Profile EV with the most apical point of the implant slope.

NOTE: To avoid damage to the Implant Driver Profile EV use a contra-angle handpiece or a surgical driver handle provided with a hexagon that engages the hexagon on the shaft of the Implant Driver Profile EV.

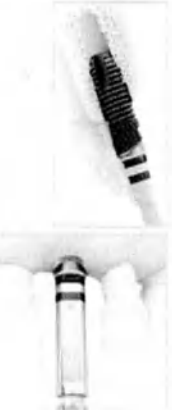
3. Before picking up the implant, make sure the Implant Driver Profile EV is fully seated into the implant.

NOTE: The Implant Driver Profile EV seats in only one position in the implant.

4. Press downwards to activate the carrying function.

5. Install the implant manually or with a contraangle handpiece at low speed (25 rpm) under profuse irrigation with sterile physiological saline solution.

6. Position the implant buccally at the marginal bone level or slightly below.
7. Align the dimple/flat surface on the implant driver with the most apical point of the slope to facilitate optimal placement of the implant.
8. Release the Implant Driver Profile EV by lifting it gently from the implant.



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5977-EN-RU Rev. 2024-02

**Dentsply
Sirona**
Implants

Instructions for Use

Hex Driver EV Manual/Machine

1. Attach the Hex Driver EV to a contra-angle handpiece or a surgical/restorative driver handle.
The Hex Driver Manual has an integrated handle.
2. Use the Hex Drivers EV for fixation of screws, pins and components that carry an internal hexagon.

Implant Depth Gauge EV

Insert the Implant Depth Gauge EV into the osteotomy and measure the depth by using the laser markings corresponding to implant lengths.

Abutment Depth Gauge EV

Insert the Abutment Depth Gauge EV into the implant and measure the mucosal height over the implant to select the appropriate abutment.

Trays

1. Make sure the tray and instruments are cleaned prior to use according to the cleaning instructions (see section "Cleaning and Sterilization").

NOTE: The tray and the instruments must be cleaned separately.

2. Assemble the tray and load with instruments.

3. Sterilize the tray with instruments in a sterilization pouch according to the sterilization instructions (see section "Cleaning and Sterilization").

4. Perform the surgery.

5. After surgery, clean and sterilize the tray and instruments.

Delivery - Storage - Disposal

Delivery

Product	State of Delivery	Single Use / Multiple Use	Expected Lifetime (number of uses/years)*
Implant Driver EV / Implant Driver Profile EV	Non-sterile	Multiple use	500 uses
Implant Depth Gauge EV	Non-sterile	Multiple use	1500 uses
Abutment Depth Gauge EV	Non-sterile	Multiple use	1500 uses
Hex Driver EV	Non-sterile	Multiple use	1500 uses
Small Tray EV	Non-sterile	Multiple use	3000 uses
Large Tray EV	Non-sterile	Multiple use	2000 uses
Small Tray EV Bone Reamers	Non-sterile	Multiple use	3000 uses

* Instruments must be replaced before the indicated number of uses/years is reached if they are damaged or dull.

For type and size see product label.

NOTE: Do not use the products if the blister is damaged.

Storage

Store the products, in a dry place, at room temperature, i.e. 18-25 °C, in the original packaging under conditions normal for dental practices.

Disposal

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

Instruments and components that were used in the patient's mouth may be potentially infectious and must be disposed of safely in containers approved for this purpose.

Dispose of sharps immediately after use in designated puncture-proof containers according to ISO 23907-1 to prevent infection and injury.

Class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 –

Used MD – class B.

Unused MD – class A.

Material

Product	Material
Implant Driver EV / Implant Driver Profile EV	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Implant Depth Gauge EV	Titanium Alloy (Ti6Al4V-ELI) acc. to ASTM-F136
Abutment Depth Gauge EV	Titanium Alloy (Ti6Al4V-ELI) acc. to ASTM-F136
Hex Driver EV	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Small Tray EV	PPSU plastic (Polyphenylsulfone), Silicone
Large Tray EV	PPSU plastic (Polyphenylsulfone), Silicone
Small Tray EV Bone Reamers	PPSU plastic (Polyphenylsulfone), Silicone

Cleaning and Sterilization

IMPORTANT:

- Prior to clinical use, all components and instruments delivered non-sterile must be cleaned, disinfected and sterilized according to ISO 17664. Instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning and may be assembled again for sterilization only in a dry condition.
- Drills must be kept separated from each other when using ultrasonic cleaning, e.g. keep the drills hanging in a holder during the ultrasonic cleaning.
- Trays equipped with instruments must not be cleaned in the washer disinfectant. Trays and instruments must be cleaned separately.
- Trays must be cleaned disassembled. The trays should be reassembled and equipped with instruments before sterilization.

Mechanical Procedure

Manual pre-cleaning

Coarse soiling must be removed immediately (within a maximum of two hours) after use with a soft nylon brush until visibly clean.

Ultrasonic cleaning

The action times and concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent must be observed.

Mechanical processing

Manual pre-cleaning is necessary to ensure efficient mechanical cleaning. Suitable washer disinfectors as well as cleaning and neutralization agents are to be used for mechanical cleaning. The instructions from the manufacturer of the washer disinfectant must be followed. Cleaning and neutralization agents are to be dosed and used in accordance with the manufacturer's instructions. A cleaning program with thermal disinfection ($A_0 \geq 3000$) is recommended.

Either demineralized water or water which satisfies this level of purity is recommended for cleaning.

The mechanical processing method was validated with the following materials and devices (acc. to ISO 15883 and AAMI TIR 30):

- Washer disinfectant, type G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gutersloh
- Cleaning program VARIO TD
 - Pre-rinsing with cold water 4 min
 - Cleaning 10 min from 45-55 °C
 - Neutralization 6 min
 - Intermediate rinsing with cold water 3 min
 - Thermal disinfection 5 min at 90 °C ($A_0 \geq 3000$)
 - Drying 30 min at 105 °C
- Cleaning agent neodisher® MediClean forte (0.5 %) / neutralization agent neodisher® Z (0.1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Maintenance

Before sterilization, all products should be inspected with the naked eye for visible soil, impairments and/or corrosion. Particular attention should be paid to design features such as channels, blind holes, threads, undercuts and mating surfaces.

Check all markings on products for visibility and readability by inspection with the naked eye.

Check matching components for proper assembly and functionality. Check products with movable parts for correct operation. Check pre-mounted components for completeness and integrity.

Dispose of defective products.

Sterilization of single components

Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:

1. **Preparation for sterilization:** Place components in a sterilization pouch which is legally marketed (for the US market: FDA-cleared) for use with the recommended sterilization parameters. Packaging must comply with the requirements according to EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 and AAMI TIR12.

Every sterilization package must have a sterilization indicator and sterilization date.

2. **Parameters** (acc. to ISO 17665, EN 13060, EN 285 and AAMI TIR12)

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Steam (EU**)	Dynamic air removal (prevacuum)	134 °C	3 min	20 min
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 min 3 min	20 min
Steam	Gravity displacement	121 °C (250 °F)	30 min	20 min

* Minimum exposure times, the operating times are longer and may vary depending on the device.

** EU customers are required to use these steam sterilization parameters.

3. **Storage:** Store the sterilized components dry and dust-free at room temperature.

Sterilization of an equipped tray

NOTE: Trays are not intended to maintain sterility and are to be used in conjunction with a legally marketed, validated sterilization pouch.

Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:

1. **Preparation for sterilization:** Place equipped tray in a sterilization pouch which is legally marketed (for the US market: FDA-cleared) for use with the recommended sterilization parameters. Packaging must comply with the requirements according to EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 and AAMI TIR12.

Every sterilization pouch must have a sterilization indicator and sterilization date.

2. **Parameters** (acc. to ISO 17665, EN 13060, EN 285 and AAMI TIR12)

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Steam (EU**)	Dynamic air removal (prevacuum)	134 °C	3 min	20 min
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	132 °C (270 °F)	4 min	20 min

* Minimum exposure times, the operating times are longer and may vary depending on the device.

** EU customers are required to use these steam sterilization parameters.

3. Before storage of the tray, make sure that no signs of moisture are present. Otherwise repeat the sterilization process using a longer drying time.

4. **Storage:** Store the sterilized components dry and dust-free at room temperature.

Additional Information for Customers

Inform us (Dentsply Sirona) and your competent authority in the case of notice of life-threatening incidents or a severe deterioration in health status related to one of our products.

Trademarks

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

Transportation Conditions

Products must be transported and carried with care in accordance with the special precaution measures applying to each type of a medical product, at temperatures ranging from -30°C to +60°C and a relevant humidity before 80 %.

Subject to change without prior notice.

Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5977-EN-RU Rev. 2024-02

 **Dentsply
Sirona**
Implants



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Instructions for Use

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

Application Area

Stomatology. Dental implantology.

Shelf Life

Shelf life is set at 10 years in the original packaging.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant System Warranty leaflet. (ds-world.ru)

Product Availability

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

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC
115035, Moscow, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, bld.2, premises 3N
Tel.: +7 (495) 725 10 87

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch Code
	Catalog Number
	Non-sterile
	Do not use if package is damaged
	Consult Instructions for Use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.
	Medical Device



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodembacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5977-EN-RU Rev. 2024-02

 **Dentsply
Sirona**
Implants

Astra Tech Implant System® EV Guided Surgery (GS)



For Instructions for Use and
symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Description of the System

The Astra Tech Implant System EV assortment for guided surgery (GS) comprises all components which are necessary for treatment with Astra Tech Implant System EV implants using a compatible patient-specific surgical guide which is designed by a compatible planning software.

Intended Users

Users must be licensed dentists/physicians, be trained in implant dentistry and should be familiar with the products from Astra Tech Implant System EV.

Clinical Benefit and Patient Target Group

The DS Implants assortment is designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function. The patient target group are persons with adult jaws to whom none of the contraindications apply that are related to dental implantations.

Compatibility

The products are compatible with the assortment of Astra Tech Implant System EV and DS PrimeTaper (Punch EV-GS, Initial Drill EV-GS, 1-Drill EV-GS and EV-Stabilization Abutment). The components may only be used together with original products and instruments.

Purpose (Instruments)

Multiple and single use surgical and restorative instruments designed for the installation, removal and/or replacement of dental implants, abutments or dental laboratory products for the purpose of restoring the patient's masticatory function. The instruments can be used in two different workflows: insertion and removal at the implant level or insertion and removal at the abutment level.

Intended Use

IS (Guided Surgery) Instruments

Guided Surgery instruments and components are used for guided preparation of the implant site for Astra Tech Implant System EV implants.

All instruments which can be used in combination with a contra-angle handpiece have an RA/CA-connection according to ISO 1797 or are compatible with ISO 1797.

Drill for Guide Fixation Screw

The Drill for Guide Fixation Screw is used to prepare the bone before inserting the Guide Fixation Screw.

Guide Fixation Screw

The Guide Fixation Screw is used to fixate the surgical guide to the jaw.

Punch EV-GS

The Punch EV-GS is used to make a circular incision of the implant diameter in the mucosa up to the coronal bone level where the implant shoulder is to be positioned.

Initial Drill EV-GS

The Initial Drill EV-GS is used to:

- Remove mucosa
- Create a centering indentation in the bone for the following Drill EV-GS

Drills EV-GS

The Drills EV-GS are used to prepare the implant site successively to the planned implant length and implant diameter.

Conical and Cortical Drills EV-GS

The Conical and Cortical Drills EV-GS are used for the cortical bone preparation.

Sleeves

The Sleeves are used to guide the Drills EV-GS in the guide sleeve of the surgical guide.

Implant Driver EV GS / Implant Driver Profile EV GS

The Implant Drivers EV GS are used for picking up the implant from the blister, carrying it to the implant site and installing the implant.

Implant Driver Extender EV-GS

The Implant Driver Extender EV-GS is used for extending the length of the Implant Driver EV GS and the Drills EV-GS. The Implant Driver Extender EV-GS has a capacity to transfer torque.

EV-Stabilization Abutment

The EV-Stabilization Abutment is used to prevent movement of the surgical guide during preparation of the following implant site.

Indications

Partial and total edentulism

Contraindications

- Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Material")
- Recent myocardial infarction (< 3 months)
- Recent cerebrovascular accident
- Recent cardiac-valvular prosthesis placement
- Hemorrhagic diathesis
- Immunosuppression
- Active treatment of malignancy
- Severe liver dysfunction
- Florid infection
- Drug abuse
- Psychiatric illness
- Intravenous bisphosphonate use

Warnings

Oral surgery and rehabilitation entail general risks for complications:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in suffocation or physical injury. Care must be taken to have control over small devices.
- Allergy or hypersensitivity to chemical ingredients of material used. Patient health history must be carefully assessed.
- Failure to plan and prepare implant site position and depth correctly can result in harm to nerves, blood vessels, teeth, jawbone or maxillary sinus. It is strongly recommended that clinicians always undergo special training before starting up new treatment methods.

Precautions

- Prior to each procedure it must be ensured that all necessary components, instruments and materials are available in the required quantities and are fully operational.
- Position the patient so that the danger of aspiration of components is minimized.
- All components that are used intraorally must be secured to prevent aspiration or swallowing.
- Improper patient selection/analysis or failure to comply with the step-by-step instructions can lead to failed osseointegration or loss of osseointegration.
- During preparation with drills the recommended speed must be used.
- Replace reusable drills and taps after a maximum of 10 reprocessing cycles/patients or if they are damaged or dull.
- Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine oral function after surgery.
- Fracture or damage of implants, healing components, prosthetic components or prosthesis requiring removal and replacement of an implant may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design must therefore be evaluated carefully.
- Routine implant treatment is not recommended until the end of the jaw-bone growth and for pregnant women.
- Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant.
- If, due to unfavorable anatomical conditions, instruments do not fit or cannot be used for other reasons, the course of treatment planned with them must not be continued and alternatives must be sought.
- All products intended for single use must not be re-used. Failure to observe this precaution may prevent osseointegration of an implant or cause local or systemic infection.
- The Sleeves must be replaced after the surgical procedure (single-patient product). They are designed for single use only. If they are used more than once, anatomical structures may be injured.
- Bone quality and quantity, local infections, disturbed initial healing or premature loading are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:
 - Inflammations, tumors, abscess or cysts in the jaw area
 - Insufficient height and/or width of bone
 - Insufficient soft tissue coverage
 - History of therapeutic radiation in the area
 - Bone and wound healing disorders (e.g. uncontrolled diabetes)
 - Autoimmune diseases
 - Uncontrolled para-functional habits (e.g. bruxism)
 - Inadequate oral hygiene
 - Alcohol abuse
 - Smoking

Adverse Reactions

Adverse reactions during or after implant treatment can be:

- Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Material")
- Damage to the digestive/respiratory system or dyspnea as a consequence of aspirated or swallowed components
- Permanent harm to nerve or tooth
- Harm to jawbone or maxillary sinus
- Necrosis due to inadequate cooling or excessive torque
- Fractured mandible
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arteria lingualis)
- Postoperative discomfort such as:
 - Edema
 - Hematoma
 - Temporary local swelling
 - Temporary anesthesia or paresthesia and masticatory impediment
 - Pain
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Local or systemic infection
- Bone loss as a result of peri-implantitis or mechanical overload
- Fracture or damage of implants, healing components, prosthetic components or prosthesis
- Removal and replacement of an implant
- Esthetic or functional complications



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5978-EN-RU Rev. 2024-02

Instructions for Use

MRI Safety Information

Not applicable to the Astra Tech Implant System EV products for guided surgery.

Step-by-Step Instructions

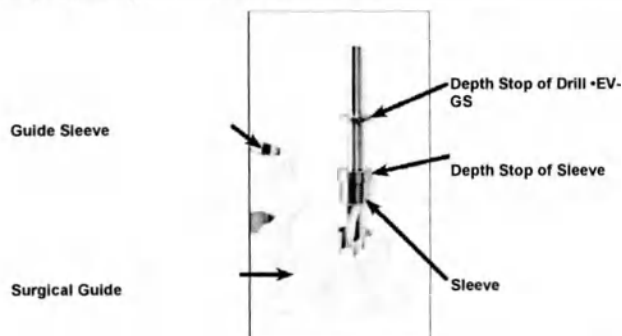


Figure 1

Pre-operative prosthetic planning

Computer-supported pre-operative 3D analysis is necessary to determine the position of important anatomical structures before preparation of the implant sites. Augmented areas must show a complete and mechanically stable regeneration prior to site preparation.

During the pre-operative planning, it must be determined that there is an adequate height and width of the bone to allow placement of the implants.

For guided implant placement, a surgical guide must be prepared by 3D planning with the Simplant software. The 3D planning must establish the implant positions and, if required, the fixation of the surgical guide to the jaw. The clinical examination must ensure that the space at the planned implant placement site is adequate for the use of the guide sleeves and instruments. It may be necessary to use a drill extension.

Surgical guide - Simplant SAFE Guide

NOTE:

- Do not use the surgical guide:
- In case of obvious defects.
- If positioning errors of the guide sleeves are detected before use in the patient's mouth.
- If it cannot be correctly positioned and accurately seated in the patient's mouth.

Inspection of the surgical guide

1. After delivery, the surgical guide must first be inspected for obvious defects such as shipping damage, loose guide sleeves or sharp edges.
2. Check that the Sleeves fit easily into the guide sleeves of the surgical guide. 3. If possible, check the fit of the surgical guide on the master model.

Use of the surgical guide

1. Sterilize the surgical guide according to the instructions of the manufacturer Dentsply Implants NV immediately before use of the surgical guide.
2. Make sure the surgical guide maintains its intended position in the jaw. If necessary, use the Drill for Guide Fixation Screw and the Guide Fixation Screws to fix the surgical guide onto the jaw.

Guide Fixation Screw and Drill for Guide Fixation Screw

The Guide Fixation Screw must be planned in the planning software in a similar process as implants.

1. Place the surgical guide in the mouth in its correct position.
2. Prepare the bone cavity with the Drill for Guide Fixation Screw (with a maximum of 1500 rpm). Use the Hex Driver EV to insert the screw through the surgical guide into the bone hand-tight.

NOTE: Do not use excessive force when tightening the Fixation Screws to the jaw.

CAUTION:

- Consider the following measures to avoid damage of the surgical guide:
- Do not use excessive force, particularly at the fixation points and guide sleeves.
 - Do not move GS instruments sideways when inserted in a guide sleeve.

Description of the Surgical Components

Instrument Sequence	Diameter	Max. Speed Max. Torque
The Punch EV-GS in the size of the planned implant diameter is used to make a circular incision of the implant diameter in the mucosa up to the coronal bone level. The marking corresponds to the implant lengths (8-11-15 and 6-9-13).	Implant diameter	800 rpm
The Initial Drill EV-GS must be used to remove the previously punched mucosa and create a centering indentation in the bone for the following Drills EV-GS. The marking corresponds to the implant lengths (8-11-15 and 6-9-13).	Implant diameter	1500 rpm
The Drills EV-GS are used to prepare the implant site successively to the planned implant length and diameter. All Drills EV-GS must be used in combination with the specific Sleeves .		1500 rpm
The Cortical Drill EV-GS (A and B) is used in addition for the cortical bone preparation . The drills have depth markings of the respective implant lengths (8-11-15, 6 and 9-13).		1500 rpm
The A/B-Conical Drill EV-GS is used to prepare the conical shape of the osteotomy.		1500 rpm
Implant Drivers		
The Implant Driver EV GS with a PEEK tip (REFs 68017001, 68017002, 68017003) is used to install the implant in the prepared implant site. The Implant Driver EV GS has depth markings for the following implant lengths (8-11-15, 6-9-13). Alternatively, the Implant Driver EV-GS / Implant Driver Profile EV-GS (REFs 26016, 26017, 26018, 26019, 26020) can be used to install the implant in the prepared implant site. The Implant Driver EV-GS has depth markings for the following implant lengths (8-11-15, 6-9-13).	Implant diameter	25 rpm ≤ 45 Ncm



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5978-EN-RU Rev. 2024-02

**Dentsply
Sirona**
Implants

Instructions for Use

Preparation of the implant site

CAUTION:

- Use only GS Instruments with the surgical guide Simplant SAFE Guide.
- Pay attention that the depth stop of the Sleeve is oriented towards depth stop of the Drill EV-GS while assembling (see Figure 1). Only in this position can the Sleeve be inserted into the guide sleeve.
- Never use Drills EV-GS without a Sleeve in a guide sleeve.
- When placing or removing components, make sure there is sufficient carrying function between the component and the instrument.
- Make sure that the correct Sleeve is chosen regarding drill diameter and Sleeve diameter (ND/WD). Otherwise, the drilling precision needed for the correct preparation of the implant site cannot be achieved.
- Ensure adequate cooling with a sterile physiological saline solution. Insufficient cooling during the drilling process increases the risk of thermal necrosis.

Punch EV-GS

NOTE:

- Do not exceed a maximum speed of 800 rpm.
- Ensure adequate cooling with a sterile physiological saline solution.

- Select the Punch EV-GS according to the size of the planned implant diameter.
- Attach the Punch EV-GS to a contra-angle.
- Position the Punch EV-GS in the guide sleeve.
The Punch EV-GS is directly guided through the guide sleeve.
- Start drilling **clockwise** and cut the soft tissue carefully until the Punch EV-GS comes into contact with the bone.
- Stop drilling and remove the Punch EV-GS from the guide sleeve.

Initial Drill EV-GS

The Initial Drill EV-GS must be used to remove the previously punched mucosa and create a centering indentation in the bone for the following Drill EV-GS.

NOTE:

- Do not exceed a maximum speed of 1500 rpm.
- Ensure adequate cooling with a sterile physiological saline solution.

- Select the Initial Drill EV-GS according to the size of the planned implant diameter.
- Attach the Initial Drill EV-GS to a contra-angle.
Position the Initial Drill EV-GS in the guide sleeve.
- The Initial Drill EV-GS is directly guided through the guide sleeve.
- Start drilling **clockwise** to prepare the implant site.
- Stop drilling when the depth stop is reached.
- Remove the Initial Drill EV-GS from the guide sleeve.

Drills EV-GS with Sleeve

The Drills EV-GS are guided by the Sleeves in the guide sleeve.
If not preassembled, the Sleeves must be mounted on the Drills EV-GS prior to use. The upper part of the Sleeves must be at the level of the fixation groove of the drill shaft.

The Sleeves are available in two variants:

- Narrow diameter (ND) for implants Ø 3.6 and Ø 4.2
- Wide diameter (WD) for implants Ø 4.8

Drilling protocol

Recommended Protocol	Ø 1.9	Ø 2.5/3.1	Ø 3.1/3.7	Ø 3.7/4.3	Conical/Cortical Drills EV-GS	V-Drill / X-Drill EV-GS
Implant Diameter	1	3	4	5		
Ø 3.6	1	3			●	●
Ø 4.2	1	3	4		●	●
Ø 4.8	1	3		5	●	●

Conical and Cortical Drills EV-GS

The use of Conical/Cortical Drills EV-GS for the cortical preparation of the bone is mandatory. The cortical bone preparation is depending on **thin (A)** or **thick (B)** cortical bone. Use the A- or B-Cortical Drills EV-GS for straight implants. Use the A/B-Conical Drills EV-GS for conical implants.

Thin cortical bone (< 2 mm)

Use A-Cortical Drills EV-GS or A/B-Conical Drills EV-GS



Thick cortical bone (≥ 2 mm)

Use B-Cortical Drills EV-GS or A/B-Conical Drills EV-GS



V- and X-Drills EV-GS

The V- and X-Drills EV-GS must only be used in medium and dense bone. The **V-Drill EV-GS** is used for widening the apical part of the osteotomy in **medium bone**. The **X-Drill EV-GS** is used for widening the apical and body portions of the osteotomy in **dense bone**.

NOTE:

- Do not exceed a maximum speed of 1500 rpm.
- Ensure adequate cooling with a sterile physiological saline solution.

- Ensure compatibility between guide sleeve, Drill EV-GS and Sleeve.
- Attach the Drill EV-GS to a contra-angle.
- Position the Drill EV-GS with the pre-assembled Sleeve in the guide sleeve until the Sleeve is fully inserted into the guide sleeve.
- Start drilling **clockwise** to prepare the implant site.
- Stop drilling when the depth stop of the Drill EV-GS is reached.
- Remove the Drills EV-GS from the guide sleeve.

Implant installation with the Implant Driver EV GS

NOTE:

- The Implant Driver EV GS can be used for a maximum of 100 implant installations.
- Do not exceed a maximum speed of 25 rpm and a maximum torque of 45 Ncm during implant installation.
- Ensure adequate cooling with a sterile physiological saline solution.

The planned installation depth of the implant is reached when the appropriate groove of the Implant Driver EV GS is flush with the guide sleeve.

- Open the packaging including the blister.
- Drop the sterile inner container onto a sterile area.
- Remove the cap from the container using a twisting motion to expose the top of the implant.
- Attach the appropriate Implant Driver EV GS to a contra-angle or a surgical driver handle.

NOTE: To avoid damage to the Implant Driver EV GS use a contra-angle or a surgical driver handle provided with a hexagon that engages the hexagon on the shaft of the Implant Driver EV GS.

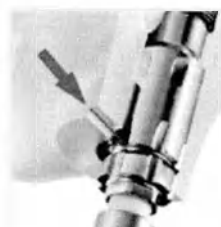
- When picking up the implant, make sure the Implant Driver EV GS is fully seated in the implant. Press downwards to activate the carrying function before picking up the implant.
- Carefully insert the implant into the implant site without touching the guide sleeve.
- Install the implant into the prepared site at 25 rpm with the Implant Driver EV GS and ≤ 45 Ncm torque.
The horizontal grooves indicate the implant length. The apical groove is for lengths 8-11-15 mm, the coronal groove is for 6-9-13 mm.
The correct groove must be flush with the guide sleeve.



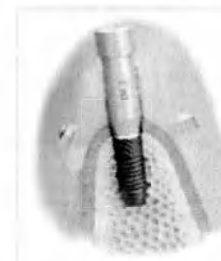
ATTENTION: If the implant has not reached the planned final position when a torque of 45 Ncm is reached, the implant must be removed and the implant site reprepared. Never exceed the maximum torque of 45 Ncm when using a machine or manual instruments.

- Identify the index markings on the Implant Driver EV GS / Implant Driver Profile EV GS.
The correct position of the **Astra Tech Implants EV / OsseoSpeed EV** is reached when one of the index markings on the Implant Driver EV GS aligns with the index marking on the surgical guide.

For correct positioning of the **Astra Tech Implants EV Profile / OsseoSpeed Profile EV**, align the dimple/flat surface on the Implant Driver Profile EV GS with the most apical point of the slope to facilitate optimal placement of the implant.



- Prior to installing further implants, the EV-Stabilization Abutment is inserted into the implant to prevent the surgical guide from moving. To prevent misfit, make sure the EV-Stabilization Abutment is correctly seated. At least the first two implants must be installed and provided with an EV-Stabilization Abutment before further implants are installed.



- After installation of all implants, the fixation screws, the EV-Stabilization Abutments, and the surgical guide can be removed.

Follow-up

After treatment is completed, good oral hygiene and regular follow-up examinations are important to maintain health.



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5978-EN-RU Rev. 2024-02

Dentsply Sirona
Implants

Instructions for Use

Delivery - Storage - Disposal

NOTE:

- Do not use the products if the blister is damaged.
- Inspect sterile packed products visually for breaches of packaging integrity prior to use. Do not use the products if any breaches of packaging integrity are detected.

Delivery

Product	State of Delivery	Sterilization Method	Single Use / Multiple Use	Expected Lifetime*
Punch EV-GS	Sterile	E-beam irradiation	Single use	1 use
Initial Drill EV-GS	Sterile	E-beam irradiation	Multiple use	10 uses
Conical / Cortical Drill EV-GS	Sterile	E-beam irradiation	Multiple use	10 uses
Drills EV-GS	Sterile	E-beam irradiation	Multiple use	10 uses
Sleeves	Sterile	E-beam irradiation	Single use	1 use
Implant Driver EV GS I	Non-sterile	Not applicable	Multiple use	50 uses/ 1 year
Implant Driver Profile EV GS (with PEEK tip)	Non-sterile	Not applicable	Multiple use	20 years or until worn
Implant drivers without PEEK tip	Non-sterile	Not applicable	Multiple use	20 years
EV-Stabilization Abutment	Non-sterile	Not applicable	Multiple use	20 years
Drill for Guide Fixation Screw	Sterile	E-beam irradiation	Multiple use	10 uses
Guide Fixation Screw	Sterile	E-beam irradiation	Single use	1 use

For type and size see product label.

*Instruments must be replaced before the indicated number of uses/years is reached if they are damaged or dull.

NOTE: The **Punch EV-GS** and **Sleeves** are delivered sterile, are intended for **single use only** and **must not be resterilized!**

Packaging

Punch EV-GS, Drills EV-GS and Sleeves

The package for the **Punch EV-GS**, **Drills EV-GS** and **Sleeves** comprises of an inner blister that serves as a holder for the instrument and an outer sealing blister. The foil of the outer blister serves as a sterile barrier and the content of the blister is sterile (single sterile-barrier system).

The **Drills EV-GS** can be used beyond the expiry date or in case the blister was unintentionally opened if the cleaning and sterilization instructions are followed.

NOTE:

- Do not use the products if the blister is damaged.
- Do not use the **Punch EV-GS** and the **Sleeves** in case the blister was unintentionally opened.

Storage

Store the products, in a dry place, at room temperature, i.e. 18-25 °C, in the original packaging under conditions normal for dental practices.

Do not use the product if the sterile package is broken or damaged.

Disposal

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

Class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 –

Used MD – class B;

Unused MD – class A.

NOTE: Dispose of reusable drills and taps after a maximum of 10 reprocessing cycles/patients or if they are damaged or dull.

Material

Product	Material
Punch EV-GS	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Initial Drill EV-GS	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Conical / Cortical Drill EV-GS	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Drills EV-GS	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Sleeves	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Implant Driver EV GS I	Stainless Steel acc. to ASTM-F899, PEEK (Polyetheretherketone)
Implant Driver Profile EV GS	Stainless Steel acc. to ASTM-F899, PEEK (Polyetheretherketone)
EV-Stabilization Abutment	Titanium Alloy (Ti6Al4V-ELI) acc. to ASTM-F136
Guide Fixation Screw	Titanium alloy according with ASTM F136
Drill for Guide Fixation Screw	Stainless Steel acc. to ASTM-F899

Cleaning and Sterilization

IMPORTANT:

- Prior to clinical use, all components and instruments delivered non-sterile must be cleaned, disinfected and sterilized according to ISO 17664. Instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning and may be assembled again for sterilization only in a dry condition.
- Sterilize the Simplant SAFE Guide according to the instructions of the manufacturer Dentsply Implants NV.
- Do not use ultrasonic cleaning for the Implant Driver EV GS with a PEEK tip.
- Drills must be kept separated from each other when using ultrasonic cleaning, e.g. keep the drills hanging in a holder during the ultrasonic cleaning.

Manual pre-cleaning

Coarse soiling must be removed immediately (within a maximum of two hours) after use with a soft nylon brush until visibly clean.

Ultrasonic cleaning

The action times and concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent must

be observed.

Mechanical processing

Manual pre-cleaning is necessary to ensure efficient mechanical cleaning. Suitable washer disinfectors as well as cleaning and neutralization agents are to be used for mechanical cleaning. The instructions from the manufacturer of the washer disinfectant must be followed. Cleaning and neutralization agents are to be dosed and used in accordance with the manufacturer's instructions. A cleaning program with thermal disinfection ($A_0 \geq 3000$) is recommended.

Either demineralized water or water which satisfies this level of purity is recommended for cleaning.

The mechanical processing method was validated with the following materials and devices (acc. to ISO 15883 and AAMI TIR 30):

- Washer disinfectant, type G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gutersloh
- Cleaning program VARIO TD
Pre-rinsing with cold water 4 min
Cleaning 10 min from 45-55 °C
Neutralization 6 min
Intermediate rinsing with cold water 3 min
Thermal disinfection 5 min at 90 °C ($A_0 \geq 3000$)
Drying 30 min at 105 °C
- Cleaning agent neodisher® MediClean forte (0.5 %)/neutralization agent neodisher® Z (0.1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Maintenance

Before sterilization, all products should be inspected with the naked eye for visible soil, impairments and/or corrosion. Particular attention should be paid to design features such as channels, blind holes, threads, undercuts and mating surfaces.

Check all markings on products for visibility and readability by inspection with the naked eye. Check matching components for proper assembly and functionality. Check products with movable parts for correct operation. Check pre-mounted components for completeness and integrity.

Dispose of defective products.

Sterilization

Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:

- Preparation for sterilization:** Place components in a sterilization pouch which is legally marketed (for the US market: FDA-cleared) for use with the recommended sterilization parameters. Packaging must comply with the requirements according to EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 and AAMI TIR12. Every sterilization package must have a sterilization indicator and sterilization date.
- Parameters** (acc. to ISO 17665, EN 13060, EN 285 and AAMI TIR12)

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Steam (EU**)	Dynamic air removal (prevacuum)	134 °C	3 min	20 min
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 min 3 min	20 min
Steam	Gravity displacement	121 °C (250 °F)	30 min	20 min

* Minimum exposure times, the operating times are longer and may vary depending on the device.

** EU customers are required to use these steam sterilization parameters.

- Storage:** Store the sterilized components dry and dust-free at room temperature.

Additional Information for Customers

Inform us (Dentsply Sirona) and your competent authority in the case of notice of life-threatening incidents or a severe deterioration in health status related to one of our products.

Trademarks

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

Transportation Conditions

For Instruments - Products must be transported and carried with care in accordance with the special precaution measures applying to each type of a medical product, at temperatures ranging from -30°C to +60°C and a relevant humidity before 80 %.

For Abutments and Prosthetic components - Products must be transported and carried with care in accordance with the special precaution measures applying to each type of a medical product, at temperatures ranging from -50°C to +50°C and a relevant humidity before 80 %.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

The products can be used (**after installation**) at temperatures from +32°C to +42°C.

Application Area

Stomatology. Dental implantology.

Shelf life

Sterile product - 5 years.

Non-Sterile product - 10 years.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant System Warranty leaflet. (da-world.ru)

Product Availability

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

Subject to change without prior notice.

Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5978-EN-RU Rev. 2024-02

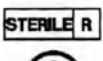
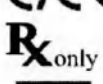
 **Dentsply
Sirona**
Implants

Instructions for Use

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC
115035, Moscow, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, bld.2, premises 3N
Tel.: +7 (495) 725 10 87

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch Code
	Catalog Number
	Non-sterile
	Sterilized using irradiation
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Consult Instructions for Use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.
	Medical Device
	Single sterile barrier system



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5978-EN-RU Rev. 2024-02

 **Dentsply
Sirona**
Implants

Astra Tech Implant System® EV

Repair Instruments



For Instructions for Use and
symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Description of the System

The Astra Tech Implant System EV assortment comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments.

Intended Users

Users must be licensed dentists/physicians, be trained in implant dentistry and should be familiar with Astra Tech Implant System EV.

Clinical Benefit and Patient Target Group

The Astra Tech Implant System EV is designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function. The patient target group are persons with adult jaws to whom none of the contraindications apply that are related to dental implantations.

Compatibility

The products are compatible with the Astra Tech Implant System EV assortment and the implant assortment of DS Implants carrying the EV connection (see table below for details). The components may only be used together with original products and instruments. All instruments which can be used in combination with a contra-angle handpiece have an RA/CA-connection according to ISO 1797 or are compatible with ISO 1797.

Product	Compatibility		
	Astra Tech Implant System EV	PrimeTaper EV	OmniTaper EV
Guiding Cylinder EV	Yes	Yes	Yes
Fragment Fork	Yes	Yes	Yes
Screw Extractor	Yes	Yes	Yes
Thread Cleaner	Yes	Yes	Yes
Fragment Drills	Yes	Yes	Yes
Trephine Drills	Yes	Yes	No
Implant Retriever	Yes	Yes	Yes

Purpose (Instruments)

Multiple and single use surgical and restorative instruments designed for the installation, removal and/or replacement of dental implants, abutments or dental laboratory products for the purpose of restoring the patient's masticatory function. The instruments can be used in two different workflows: insertion and removal at the implant level or insertion and removal at the abutment level.

Intended Use

The Repair Instruments are used to remove screw fragments in the implant/abutment or to remove the implant/abutment.

Guiding Cylinder EV

The Guiding Cylinder EV is used in combination with the Guiding Cylinder Handle to guide the instruments into the center of the abutment screw fragment in the implant.

Guiding Cylinder Uni Abutment EV

The Guiding Cylinder Uni Abutment EV is used in combination with the Guiding Cylinder Handle to guide the instruments into the center of the bridge screw fragment in the Uni Abutment EV.

Guiding Cylinder Handle

The Guiding Cylinder Handle is an adjustable handle for the Guiding Cylinders.

Fragment Fork

The Fragment Fork is used for removal of abutment screw fragments and bridge screw fragments.

Screw Extractor

The Screw Extractor is used for removal of abutment screw fragments.

Thread Cleaner

The Thread Cleaner is used for cleaning of threads internally in an implant/abutment.

Fragment Drills

The Fragment Drill is used for creating an indentation in the abutment screw/bridge screw fragment.

Implant Retriever

The Implant Retriever is used for removal of damaged implants or implants with damaged internal threads.

Trephine Drills

The Trephine Drill is used for removal of partly or fully osseointegrated implants.

Rescue Driver Uni Abutment EV

The Rescue Driver Uni Abutment EV is used for removal of the Uni Abutment EV.

Uni Abutment Retriever

The Uni Abutment Retriever is used for removal of Uni Abutments with damaged internal threads or for removal of damaged Uni Abutments in TX implants or implants carrying the EV connection.

Indications

Complications after implant treatment of partial and total edentulism

Contraindications

Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Material")

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications:

- The lege artis restoration of the implant may not be possible because of damage at the implant interface, and the implant must be explanted.
- The preparation of the thread may not be possible and therefore the prosthetic restoration cannot be preserved.
- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in damage to the digestive/respiratory system or dyspnea.

- Care must be taken to have control over small devices.
- Necessity of explantation of the implant after breakage of instruments and associated damage to anatomical structures
- Slipping of instruments which may damage the surrounding structures
- Jammed/broken instruments

Precautions

- Prior to each procedure it must be ensured that all necessary components, instruments and materials are available in the required quantities and are fully operational.
- Position the patient so that the danger of aspiration of components is minimized.
- All components that are used intraorally must be secured to prevent aspiration or swallowing.
- During preparation with drills the recommended speed, which is in the range of the maximum speed, must be used. The maximum speed must not be exceeded and also the speed must not be reduced to an excessively slow level.
- Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine oral function after surgery.
- If, due to unfavorable anatomical conditions, instruments do not fit or cannot be used for other reasons, the course of treatment planned with them must not be continued and alternatives must be sought.
- All products intended for single use must not be re-used. Failure to observe this precaution may cause a loss of accuracy and precision of the instruments through to fractures of the instruments.
- Products intended for manual use shall not be used together with a contraangle handpiece.
- Schedule sufficient time for careful use of the repair instruments.
- Adequate space should be ensured around the implant to be repaired.
- Replace dull drills immediately.
- Where the repair is not successful (e.g. breakage of an instrument), a trephine drill adjusted to the diameter of the implant should be kept ready for explantation of the implant.

Adverse Reactions

Adverse reactions during or after the treatment can be:

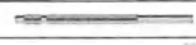
- Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Material")
- Damage to the digestive/respiratory system or dyspnea as a consequence of aspirated or swallowed components
- Permanent harm to nerve or tooth
- Harm to jawbone or maxillary sinus
- Necrosis due to inadequate cooling or excessive torque
- Fractured mandible
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g., damage to arteria lingualis)
- Post-operative discomfort such as:
 - Edema
 - Hematoma
 - Temporary local swelling
 - Temporary anesthesia or paresthesia and masticatory impediment
 - Pain
- Implant loss
- Local or systemic infection
- Fracture or damage of implants
- Esthetic or functional complications

MRI Safety Information

Not applicable for the Repair Instruments.

Step-by-Step Instructions

Description of the Repair Instruments

Instrument	Max. Speed Max. Torque
Instruments to remove screw fragments	
The Guiding Cylinder EV is used to guide the instruments into the center of the abutment screw fragment and protects the internal threads in the implant.  The cylinders are marked with diameter and EV.	
The Guiding Cylinder Uni Abutment EV is used to guide the instruments into the center of the bridge screw fragment in the Uni Abutment EV. The cylinders are marked with Uni and EV. 	
The Guiding Cylinder Handle is an adjustable handle for the Guiding Cylinders. 	
The Fragment Fork is used for the removal of abutment screw fragments and bridge screw fragments. The Fragment Fork is marked with the thread size. The instrument is for manual use only and is used together with a Restorative Driver Handle. 	

Subject to change without prior notice
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5979-EN-RU Rev. 2024-02

Instructions for Use

The Fragment Drill is used for creating an indentation in the abutment screw/bridge screw fragment. The drills are marked with diameter		1500 rpm
The Screw Extractor is used for the removal of abutment screw fragments. The Screw Extractor is marked with a diameter. The instrument is for manual use only and is used together with a Restorative Driver Handle.		
Instruments to clean internal threads		
The Thread Cleaner is used for cleaning of internal threads in an implant/abutment. The Thread Cleaner is marked with the thread size. The instrument is for manual use only and is used together with a Restorative Driver Handle.		

Instruments to remove implants

The Implant Retriever is used for removal of damaged implants or implants with damaged internal threads.		
The Trephine Drill is used for the removal of partly or fully osseointegrated implants. The Trephine Drills are marked according to the implant size. The drills are marked with diameter and length. The drills have depth markings of the respective implant lengths and are available in short (6-13 mm) and long (6-17 mm).		300 rpm
Instruments to remove abutments		
The Rescue Driver Uni Abutment EV is used for the removal of a Uni Abutment EV.		
The Uni Abutment Retriever is used for removal of Uni Abutments with damaged internal threads or for removal of damaged Uni Abutments in TX implants or implants carrying the EV connection.		

Abutment screw fracture in an implant

Abutment screw fractures may occur in implants when unfavorable stress or forces are applied.

There are different options to remove an abutment screw fragment in an implant:

Option	Repair Procedure Implant Level
1	Fragment Fork → Thread Cleaner
2	Fragment Drill → Fragment Fork → Thread Cleaner
3	Fragment Drill → Screw Extractor → Thread Cleaner
4	Remove implant with Implant Retriever or Trephine Drill

Guiding Cylinder EV

1. Attach the Guiding Cylinder EV to the Guiding Cylinder Handle.



2. Position the Guiding Cylinder EV in the implant and hold it firmly

NOTE: Ensure that the Guiding Cylinder EV is aligned with the vertical axis of the implant throughout the whole procedure.

3. Use the Guiding Cylinder EV to guide the Fragment Drill or Fragment Fork when removing abutment screw fragments in the implants.



Fragment Fork

1. Attach the Fragment Fork to the Restorative Driver Handle.
2. Position the Fragment Fork in the Guiding Cylinder EV.
3. Rotate the Fragment Fork manually **counterclockwise** while pressing towards the screw fragment.
4. When the screw fragment is loose, continue unscrewing the screw fragment.
5. Remove the Guiding Cylinder EV and remove the screw fragment with a pair of forceps or a similar instrument.



NOTE:

- If the screw fragment cannot be removed with Option 1, go to Option 2 and use the Fragment Drill to make an indentation in the screw fragment for the Fragment Fork. If the screw fragment cannot be removed with Option 2, go to Option 3 and use the Fragment Drill to make a full depth indentation in the screw fragment for the Screw Extractor.

Thread Cleaner

1. Attach the appropriate Thread Cleaner to the Restorative Driver Handle.
2. Insert the Thread Cleaner carefully into the implant. Make sure to engage it properly in the threads.
3. Work intermittently the entire length of the thread, about half of a turn at a time. Turn the Thread Cleaner back in between to clean the threads and remove possible fragments.



Fragment Drill

1. Attach the Fragment Drill to a contra-angle handpiece.
2. Position the Fragment Drill in the Guiding Cylinder EV.
3. Start drilling **counterclockwise** with the Fragment Drill through the Guiding Cylinder EV at a maximum speed of **1500 rpm** under profuse irrigation with sterile physiological saline solution.



NOTE: Ensure that the indentation is centered in the screw fragment.

4. Work intermittently with the Fragment Drill and reverse in between to clean out possible fragments.
5. Stop drilling when a small cavity/indentation is created in the screw fragment.

NOTE: When using Option 3, drill gently until a full depth cavity is created in the screw fragment. The drill limit is reached when the upper end of the black marking is in line with the upper end of the Guiding Cylinder EV.

Screw Extractor

1. Attach the Screw Extractor to the Surgical Driver Handle.

NOTE: Make sure that the Screw Extractor is correctly placed into the handle. The hexagonal part of the shaft shall be fully inserted into the handle.

2. Position the Screw Extractor in the implant.
3. Turn the Screw Extractor manually **counterclockwise** into the screw fragment (without the Guiding Cylinder EV).
4. Use the Torque Wrench EV and turn **counterclockwise** to remove the screw fragment. Maintain downward pressure on the Screw Extractor.



NOTE: If the screw fragment cannot be removed, remove the implant.

Removal of an implant

If all other methods to remove an abutment screw fragment are unsuccessful, use the Implant Retriever or the Trephine Drill to remove the implant.



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5979-EN-RU Rev. 2024-02

**Dentsply
Sirona**
Implants

Instructions for Use

NOTE:

- Use the Implant Retriever for the removal of damaged implants or implants with damaged internal threads.
- Use the Trepine Drill for the removal of partly or fully osseointegrated implants.

Implant Retriever

1. Position the Implant Retriever in the threaded area of the implant.
2. Turn **counterclockwise** while pressing the Implant Retriever down until the Implant Retriever sticks in position.



NOTE: In situations where only a short part of the screw hole remains, it may be difficult to achieve enough friction. In such cases, cut or grind off some of the instrument tip and try again.



3. Attach either an open-end wrench or the Restorative Driver Handle 4x4 low together with the Torque Wrench EV to the Implant Retriever.
1. Continue rotating **counterclockwise** while maintaining a downward pressure until the implant starts to rotate.
5. Continue until the implant is out of the bone.



Trepine Drill

If all other methods to remove a screw fracture/an implant are unsuccessful, a final option is to use a Trepine Drill.

IMPORTANT: This procedure should be used at the lowest possible speed under profuse irrigation and with the bone exposed for optimal visibility.

1. Select the appropriate Trepine Drill.
2. Attach the Trepine Drill to a contra-angle handpiece.
3. Position the Trepine Drill over the implant.
4. Start drilling at the lowest possible speed (**max. 300 rpm**) under profuse irrigation with sterile physiological saline solution. Make sure to follow the axis of the implant.
5. Stop drilling when the top of the implant reaches the appropriate depth marking on the Trepine Drill.
6. Remove the implant with a pair of forceps.



Bridge screw fracture in an abutment

Bridge screw fractures may occur in abutments when unfavorable stress or forces are applied. There are different options to remove a bridge screw fragment in an abutment.

Option	Repair Procedure	Abutment Level
1	Fragment Fork → Thread Cleaner	
2	Fragment Drill → Fragment Fork → Thread Cleaner	
3	Remove abutment with Rescue Driver Uni Abutment EV or Uni Abutment Retriever	

Guiding Cylinder Uni Abutment EV

1. Attach the Guiding Cylinder Uni Abutment EV to the Guiding Cylinder Handle.



2. Place the Guiding Cylinder Uni Abutment EV onto the Uni Abutment EV and hold it firmly.

NOTE: Ensure that the Guiding Cylinder Uni Abutment EV is aligned with the vertical axis of the abutment throughout the whole procedure.

3. Use the Guiding Cylinder Uni Abutment EV to guide the Fragment Drill or Fragment Fork when removing bridge screw fragments in the Uni Abutment EV.



Fragment Fork

1. Attach the Fragment Fork to the Restorative Driver Handle.
2. Position the Fragment Fork in the Guiding Cylinder Uni Abutment EV.
3. Rotate the Fragment Fork manually **counterclockwise** while pressing towards the screw fragment through the Guiding Cylinder Uni Abutment EV.
4. When the screw fragment is loose, continue unscrewing the screw fragment.
5. Remove the Guiding Cylinder Uni Abutment EV and remove the screw fragment with a pair of forceps or similar instrument.



NOTE:

- If the screw fragment cannot be removed with Option 1, go to Option 2 and use the Fragment Drill to make an indentation in the screw fragment for the Fragment Fork.
- If the screw fragment cannot be removed with Option 2, go to Option 3 and remove the abutment using the Rescue Driver Uni Abutment EV or the Uni Abutment Retriever.

Thread Cleaner

1. Attach the appropriate Thread Cleaner to the Restorative Driver Handle.
2. Insert the Thread Cleaner carefully into the screw hole. Make sure to engage it properly in the threads.
3. Work intermittently the entire length of the thread, about half of a turn at a time. Turn the Thread Cleaner back in between to clean the threads and remove possible fragments.



Fragment Drill

1. Attach the Fragment Drill to a contraangle handpiece.
2. Position the Fragment Drill in the Guiding Cylinder Uni Abutment EV.
3. Start drilling **counterclockwise** with the Fragment Drill through the Guiding Cylinder Uni Abutment EV at a maximum speed of **1500 rpm** under profuse irrigation with sterile physiological saline solution.

NOTE: Ensure that the indentation is centered in the screw fragment.

4. Work intermittently with the Fragment Drill and reverse in between to clean out possible fragments.
5. Stop drilling when a small cavity/indentation is created in the screw fragment.



Removal of Uni Abutments

If all other methods to remove a bridge screw fragment are unsuccessful, a final option is to use the Rescue Driver Uni Abutment EV or the Uni Abutment Retriever to remove the abutment.

NOTE:

- Use the Rescue Driver Uni Abutment EV for the removal of Uni Abutments EV.
- Use the Uni Abutment Retriever to remove Uni Abutments with damaged internal threads or damaged Uni Abutments in TX implants or implants carrying the EV connection.

Rescue Driver Uni Abutment EV

1. Attach the Rescue Driver Uni Abutment EV to the Surgical Driver Handle.

NOTE: Make sure that the Rescue Driver Uni Abutment EV is correctly placed into the Surgical Driver Handle. The hexagonal part of the shaft shall be fully inserted into the handle.

2. Attach the Surgical Driver Handle to the Torque Wrench EV.
3. Position the Rescue Driver Uni Abutment EV in the abutment. The arrow on the head of the Torque Wrench EV indicates the direction in which the wrench is functioning and should be in "out" (reverse) mode.
4. Use the Torque Wrench EV and turn **counterclockwise** to loosen the abutment.
5. Remove the abutment with a pair of forceps or another appropriate instrument.

NOTE: The Rescue Driver Uni Abutment EV does not have any pick-up function.



Uni Abutment Retriever

1. Position the Uni Abutment Retriever in the threaded hole of the abutment.
2. Turn **counterclockwise** while pressing down until the Uni Abutment Retriever friction fits in the threads.



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5979-EN-RU Rev. 2024-02

**Dentsply
Sirona**
Implants

Instructions for Use

NOTE: In situations where only a short part of the screw hole remains, it may be difficult to achieve enough friction. In such cases, cut or grind off some of the instrument tip and try again.



3. Attach either an open-end wrench or the Restorative Driver Handle 4x4 together with the Torque Wrench EV to the Uni Abutment Retriever.
4. Continue rotating **counterclockwise** while maintaining a downward pressure until the abutment loosens.
5. Continue manually until the abutment is completely removed.



Follow-up

After treatment is completed, good oral hygiene and regular follow-up examinations are important to maintain health.

Delivery - Storage - Disposal

Delivery

Product	State of Delivery	Single Use / Multiple Use	Expected Lifetime (number of uses/years)*
Guiding Cylinder EV	Non-sterile	Single use	1 use
Guiding Cylinder Uni Abutment EV	Non-sterile	Single use	1 use
Guiding Cylinder Handle	Non-sterile	Multiple use	150 uses
Fragment Fork	Non-sterile	Single use	1 use
Screw Extractor	Non-sterile	Single use	1 use
Thread Cleaner	Non-sterile	Single use	1 use
Fragment Drills	Non-sterile	Single use	1 use
Trephine Drills	Non-sterile	Single use	1 use
Implant Retriever	Non-sterile	Multiple use	-
Rescue Driver Uni Abutment EV	Non-sterile	Multiple use	150 uses
Uni Abutment Retriever	Non-sterile	Multiple use	-

* Instruments must be replaced before the indicated number of uses/years is reached if they are damaged or dull.

For type and size see product label.

NOTE: Do not use the products if the packaging is damaged.

Storage

Store the products, in a dry place, at room temperature, i.e. 18-25 °C, in the original packaging under conditions normal for dental practices.

Disposal

For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country.
Instruments and components that were used in the patient's mouth may be potentially infectious and must be disposed of safely in containers approved for this purpose.
Dispose of sharps immediately after use in designated puncture-proof containers according to ISO 23907-1 to prevent infection and injury.
Class of medical waste in accordance with SanPin 2.1.3684-21 –
Used MD - class B;
Unused MD – class A.

Material

Product	Material
Guiding Cylinder EV	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Guiding Cylinder Uni Abutment EV	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Guiding Cylinder Handle	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Fragment Fork	Tungsten-Carbide
Screw Extractor	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Thread Cleaner	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Fragment Drills	Stainless Steel acc. to ASTM-F899, Tungsten-Carbide
Trephine Drills	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Implant Retriever	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Rescue Driver Uni Abutment EV	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Uni Abutment Retriever	Stainless Steel acc. to ASTM-F899

Cleaning and Sterilization

IMPORTANT: Prior to clinical use, all components and instruments delivered non-sterile must be cleaned, disinfected and sterilized according to ISO 17664. Instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning and may be assembled again for sterilization only in a dry condition.

Manual pre-cleaning

Coarse soiling must be removed immediately (within a maximum of two hours) after use with a soft nylon brush until visibly clean.

Ultrasonic cleaning

The action times and concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent must be observed.

Mechanical processing

Manual pre-cleaning is necessary to ensure efficient mechanical cleaning. Suitable washer disinfectors as well as cleaning and neutralization agents are to be used for mechanical cleaning. The instructions from the manufacturer of the washer disinfectant must be followed. Cleaning and neutralization agents are to be dosed and used in accordance with the manufacturer's instructions. A cleaning program with thermal disinfection ($A_0 \geq 3000$) is recommended.

Either demineralized water or water which satisfies this level of purity is recommended for cleaning.

The mechanical processing method was validated with the following materials and devices (acc. to ISO 15883 and AAMI TIR 30):

- Washer disinfectant, type G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gutersloh
- Cleaning program VARIO TD
- Pre-rinsing with cold water 4 min
- Cleaning 10 min from 45-55 °C
- Neutralization 6 min
- Intermediate rinsing with cold water 3 min
- Thermal disinfection 5 min at 90 °C ($A_0 \geq 3000$)
- Drying 30 min at 105 °C
- Cleaning agent neodisher® MediClean forte (0.5 %)/neutralization agent neodisher® Z (0.1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Maintenance

Before sterilization, all products should be inspected with the naked eye for visible soil, impairments and/or corrosion. Particular attention should be paid to design features such as channels, blind holes, threads, undercuts and mating surfaces.

Check all markings on products for visibility and readability by inspection with the naked eye. Check matching components for proper assembly and functionality. Check products with movable parts for correct operation. Check pre-mounted components for completeness and integrity.

Dispose of defective products.

Sterilization

Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:

1. **Preparation for sterilization:** Place components in a sterilization pouch which is legally marketed (for the US market: FDA-cleared) for use with the recommended sterilization parameters. Packaging must comply with the requirements according to EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 and AAMI TIR12.

Every sterilization package must have a sterilization indicator and sterilization date.

2. **Parameters** (acc. to ISO 17665, EN 13060, EN 285 and AAMI TIR12)

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Steam (EU**)	Dynamic air removal (prevacuum)	134 °C	3 min	20 min
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 min 3 min	20 min
Steam	Gravity displacement	121 °C (250 °F)	30 min	20 min

* Minimum exposure times, the operating times are longer and may vary depending on the device.

** EU customers are required to use these steam sterilization parameters.

3. **Storage:** Store the sterilized components dry and dust-free at room temperature.

Additional Information for Customers

Inform us (Dentsply Sirona) and your competent authority in the case of notice of life-threatening incidents or a severe deterioration in health status related to one of our products.

Trademarks

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

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

Application Area

Stomatology, Dental implantology.

Shelf Life

Shelf life is 10 years in the original packaging.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant System Warranty leaflet. (ds-world.ru)

Product Availability

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

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC
115035, Moscow, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, bld.2, premises 3N
Tel.: +7 (495) 725 10 87



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5979-EN-RU Rev. 2024-02



Instructions for Use

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer and Date of manufacture
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch Code
	Catalog Number
	Non-sterile
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Consult Instructions for Use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.
	Medical Device



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 5979-EN-RU Rev. 2024-02



SmartFix® Guide



For Instructions for Use and symbols glossary refer to ifu.dentsplysirona.com

Implant systems from Dentsply Sirona may only be used by dentists/physicians who have had the appropriate education and training.

Description of the Systems

The Dentsply Sirona implant systems are designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function. The systems comprise dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments.

The Dentsply Sirona implant systems are marketed under the brand names Ankylos, Astra Tech Implant System and Xive.

Description of the Product

The SmartFix Guide consists of three parts, a pin (10 mm length), a fastening screw and a guide part with extensions, which all can be separated.

The guide extensions can be bent and adapted to the curvature and anatomy of the bone ridge.

The pin and the guide part with extensions can be fixed together in desired relation by turning the screw.

The guide extensions have markings for 0°, 15°, 17° and 30° to guide in the drilling procedure. The guide is reusable and delivered non-sterile.

Replace if laser markings are not readable.

Purpose (Instruments)

Multiple use surgical and restorative instruments designed for the installation, removal and/or replacement of dental implants, abutments or dental laboratory products for the purpose of restoring the patient's masticatory function. The instruments can be used in two different workflows: insertion and removal at the implant level or insertion and removal at the abutment level.

Order Information and Dimensions

See current product catalog for updated and detailed ordering information on the SmartFix guide for the implant systems Ankylos, Astra Tech Implant System and Xive.

Material

Stainless steel

Indications for use

The SmartFix Guide is intended to be used with the implant systems Ankylos, Astra Tech Implant System and Xive.

Contraindications

Allergy or hypersensitivity to stainless steel

Clinical Application

The SmartFix Guide is used in edentulous jaws for visual orientation during drilling procedures when a mesio-distally tilted implant installation is desired.

The vertical surface of the extensions can also be used as an orientation during drilling from a bucco-lingual aspect.

Warnings

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

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

Inform us (Dentsply Sirona) and your competent/regulatory authority in the case of notice of life-threatening incidents or a severe deterioration in health status related to one of our products.

Precautions

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

- Fracture of the mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine oral function after surgery.
- Highly angled abutments on small diameter implants are not recommended for use in the molar region.
- When treatment planning for implant with 6 mm length consider the widest possible implant, a two-stage surgical approach and splinting of implants. Closely monitor the patient for peri-implant bone loss or change in the implants' response to percussion. If the implant shows greater than 50 % bone loss or mobility, consider possible removal of implant.
- Routine implant treatment is not recommended until the end of the jaw bone growth.
- Implant, prosthetic component or prosthesis fracture may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design have to be evaluated carefully.
- Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant.
- Bone quality and quantity, local infections or disturbed initial healing are all factors, which may influence implant survival.
- Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:
 - Compromised general health status
 - Compromised local health status in the jaws
 - History of therapeutic radiation in the area
 - Alcohol or drug abuse
 - Smoking

MRI Safety Information

Not applicable

Adverse Reactions

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

- Allergic or hypersensitivity reactions to materials used
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arteria lingualis)
- Aspirated or swallowed components
- Permanent nerve injury
- Fractured mandible
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Component or prosthesis failure/fracture

Step-by-Step Instructions

- After raising a flap, prepare an osteotomy for the SmartFix Guide. When drilling, plan for an appropriate occlusal plane of the guide.
- Drill in the midline using a drill diameter of:
 - 1.9 mm for Astra Tech Implant System EV
 - 2.0 mm for Ankylos and Xive implant systems to a recommended depth of a minimum of 10 mm.
- Assemble the SmartFix Guide. After 1-2 turns of the screw, the 3 parts are kept together. The guide can be pre-shaped outside the oral cavity and shall be adapted to the dental arch of the individual patient.
- Place the SmartFix Guide in the osteotomy with the pin.
- Secure the guide in desired position and in relation to the pin by manually tightening the screw.
- During the drilling procedure, use the angle markings of the guide, depending on desired inclination, as an orientation.
- Make sure all parts are assembled during use.

Cleaning and Sterilization

Reusable products are designed to be cleaned, disinfected and sterilized after each use. Remove residual tissue or bone debris by immersing the used products in lukewarm water (< 40 °C). Do not use fixation agents or hot water as this could influence subsequent cleaning results. Products should be kept in a wet environment until the next step is initiated. If cleaning is delayed more than 120 minutes, place the devices in a bath of a cleaning and disinfection solution to avoid drying of soil and/or debris, blood and other contaminations.

Preparation for Cleaning

The SmartFix Guide must be disassembled before cleaning.

Manual Procedure

Apply detergent, Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg) or similar solution to all surfaces. Scrub the outer and, if applicable, the inner side of the product with a soft bristled nylon brush until all visible soil and/or debris is removed. Flush the inner channels/lumen with cleaning solution using an irrigation needle connected to a syringe. Check channels/lumen for residual soil and/or debris. Run the products in an ultrasonic bath with cleaning solution for minimum ten minutes. Drills and trays excluded. Rinse under clean running water until all trace of cleaning solution is removed. Flush the inner channels/lumen with water using an irrigation needle. Prepare a bath with a disinfection solution, ID 212 instrument disinfection (DURR SYSTEM-HYGIENE) or similar, according to the detergent manufacturer's instruction. Immerse the products completely for the time specified by the manufacturer. Flush minimum 3 times internal channels/lumen using an irrigation needle. Rinse under clean running water until all trace of disinfection solution is removed. Flush the inner channels/lumen with water using an irrigation needle. Dry the products using medical compressed air and clean lintfree single-use wipes.

Automated Procedure

Place instruments in a washer-disinfector, Vario TD or similar, according to recommendations from the supplier.

Example of Vario TD washing program:

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

Inspection and Function Testing

Discard blunt or damaged products.

Packaging prior to Sterilization

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

NOTE: For US: Use FDA cleared sterilization bag and 16 minutes dry time at the end of the steam sterilization cycle.



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 6537-EN-RU Rev. 2024-02



Instructions for Use

Sterilization

Steam sterilization with a pre-vacuum cycle (134 °C for 3 minutes).

NOTE: For US: Steam sterilization with a pre-vacuum cycle (275 °F for 3 minutes).

Use the sterilized components within the stated time period from the sterile bag manufacturer.

Washtray

Mechanical/Automated Processing

The following describes automated processing and sterilization according to DIN EN ISO 17664.

- Remove coarse contamination such as blood, tissue and bone residue immediately after use. For this purpose, remove the instruments from the instrument tray and rinse them under cold running water while removing coarse contamination with a fine, soft nylon brush.
- For automated processing, place the instruments in the appropriate positions provided in the basket of the Washtray.
- Disassemble instruments that can be disassembled before cleaning and place them in the sieve basket of the Washtray.

Ultrasonic pre-cleaning

To ensure efficient automated processing instruments need to be pre-cleaned in an ultrasonic bath.

- Remove the Overlay from the Washtray and close the loaded Washtray with the lid of the basket.
- Place the closed Washtray in an ultrasonic bath filled with cleaning agent (Neodisher® MediClean forte).
- The Washtray must be entirely covered by the cleaning agent.
- Adhere to the concentrations and exposure times recommended by the manufacturer of the cleaning agent (minimum duration of ultrasonic cleaning 5 minutes).
- Ensure that the liquid levels recommended by the manufacturer of the ultrasonic bath are observed.

Automated Cleaning

Suitable washer-disinfectors are to be used for automated cleaning, which are to be validated by the user as part of the established cleaning processes.

Loading

- Insert the Miele E 327 mobile unit into the washer disinfectant.
- Place the closed Washtray without the Overlay in the mobile unit.
- Clean the overlay separately from the Washtray.
- Follow the instructions of the manufacturer of the washer disinfectant.

Cleaning and Neutralization Agents

The following agents are recommended for cleaning:

- Cleaning agent Neodisher® MediClean forte.
- Neutralization agent Neodisher® Z.

Cleaning and neutralization agents are to be dosed and used according to the manufacturer's instructions.

Water Quality

The water quality recommended for cleaning (especially for the final rinse phase) is fully demineralized water or water which corresponds to this level of purity.

Cleaning program

The recommended cleaning program is the Vario TD program with thermal disinfection which operates at the optimum temperature of 45-55 °C for the removal of blood, or any other adequate and validated program.

Thermal Disinfection

Thermal disinfection is part of the Vario TD program and takes into account the Ao value (Ao ≥ 3000). The Ao value is a measure for the reduction of microorganisms in steam disinfection processes.

Drying prior to Sterilization

- The instruments are dried automatically during the drying cycle in the washer disinfectant.
- Use medical compressed air for drying drill holes/through holes.
- Then check the cleaned and disinfected medical devices for damage and any corrosion.
- Replace damaged or corroded medical devices.

Sterilization

- Prior to sterilization reassemble the disassembled medical devices and sort them into the holders provided in the Washtray for sterilization.

NOTE: Medical devices that were cleaned in the Washtray can also be placed back into the Surgical Tray EV for sterilization.

- Place the Overlay in the Washtray, close the Washtray with the lid and lock it in place.
- Pack the loaded Washtray in a single-use sterilization (single or double) package or in a sterilization container suitable for steam sterilization.

Every sterile packaging should display a sterilization indicator and be marked with the date of sterilization.

Packaging suitable for steam sterilization must comply with the requirements according to DIN EN ISO 11607/ANSI/AAMI ST79/AAMI TIR12:2010, e.g. disposable sterilization packages (single or double packages) temperature-resistant up to at least 137 °C (279 °F) and sufficient steam permeability, which provide sufficient protection against mechanical damage, or sterilization containers which need to be maintained according to the manufacturer's instructions.

Sterilization is performed in the autoclave. For sterilization parameters see table.

Method	Cycle	Temperature	Exposure time*	Drying time
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	132 °C (270 °F)	4 min.	20 min.
		135 °C (275 °F)	3 min.	20 min.
Steam	Gravity displacement	121 °C (250 °F)	30 min.	20 min.

* Minimum exposure times, the operating times are longer and may vary depending on the device.

Storage

Store the products, in a dry place, at room temperature, i.e. 18-25 °C, in the original packaging under conditions normal for dental practices.

Delivery - Storage - Disposal

Delivery

Product	State of Delivery	Single Use / Multiple Use	Expected Lifetime (number of uses/years)*
SmartFix Guide	Non-sterile	Multiple use	20 uses

The components must be stored, in their sealed package, in a dry place, at normal room temperature (18-25 °C).

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

Class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 –

Used MD – class B;

Unused MD – class A.

Documentation

Not applicable

Additional Information for Customers

I inform us (Dentsply Sirona) and your competent authority in the case of notice of life-threatening incidents or a severe deterioration in health status related to one of our products.

Trademarks

All trademarks and company names are the property of their respective owners.

To improve readability for our customers, Dentsply Sirona Implants does not use ® or ™ in body copy.

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

Transportation Conditions

Products must be transported and carried with care in accordance with the special precaution measures applying to each type of a medical product, at temperatures ranging from -30°C to +60°C and a relevant humidity before 80 %.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

Application Area

Stomatology, Dental implantology.

Shelf Life

Shelf life is set at ten years in the original packaging.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant System Warranty leaflet. (ds-world.ru)

Product Availability

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

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC

115035, Moscow, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, bld.2, premises 3N

Tel.: +7 (495) 725 10 87

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch Code
	Catalog Number
	Non-sterile
	Do not use if package is damaged
	Consult Instructions for Use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.
	Medical Device

Subject to change without prior notice.

Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:

IFU 6537-EN-RU Rev. 2024-02

 **Dentsply
Sirona**
Implants



Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

DS Implants PrimeTaper EV



For Instructions for Use
and symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Description of the System

The DS Implants assortment comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments.

Intended Users

Users must be licensed dentists/physicians, be trained in implant dentistry and should be familiar with the products from DS Implants.

Clinical Benefit and Patient Target Group

The DS Implants assortment is designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function. The patient target group are persons with adult jaws to whom none of the contraindications apply that are related to dental implantations.

Compatibility

The implant is compatible with the restorative assortment of DS Implants and the Astra Tech Implant System with the EV connection. The components may only be used together with original products and instruments. All instruments which can be used in combination with a contra-angle handpiece have an RA/CA-connection according to ISO 1797 or are compatible with ISO 1797.

Description of the Product

PrimeTaper EV

The PrimeTaper EV Implant is a screw shaped dental implant with a defined surface achieved through grit blasting, followed by a process involving a treatment in diluted hydrofluoric acid. There is a conical connection between the implants and the abutments for a tight and stable connection.

The PrimeTaper EV Implant has an inner geometry with a conical and indexing configuration.

Different diameters and lengths of the implants are available providing versatility according to the thickness and shape of the bone.

PrimeTaper Drills

The PrimeTaper Drills are used during implant surgery according to the drilling protocol. The drills have laser markings showing the drilling depth, are marked with the respective diameters and have an RA-connection to fit into a contra angle.

PrimeTaper Taps

The PrimeTaper Taps are used for widening the osteotomy in very dense bone.

PrimeTaper Radiographic Templates

PrimeTaper Radiographic Templates are transparent plastic sheets with printed contours representing PrimeTaper EV implants in different magnifications. The magnifications range is from 1.0 to 1.5. The templates are used as planning aids.

Purpose (Instruments)

Reusable surgical and restorative instruments designed for the installation, removal and/or replacement of dental implants, abutments or dental laboratory products for the purpose of restoring the patient's masticatory function. The instruments can be used in two different workflows: insertion and removal at the implant level or insertion and removal at the abutment level.

Order Information and Dimensions

See current DS Implants product catalog for updated and detailed order information of the products.

Intended Use

PrimeTaper EV Implants

The implants are intended for both one- and two-stage surgical procedures in the following situations and with the following clinical protocols:

- Replacing missing teeth in single or multiple unit applications in the mandible or maxilla.
- Immediate placement in extraction sites and in situations with a partially or completely healed alveolar ridge.
- Especially indicated for use in soft bone applications where implants with other implant surface treatments may be less effective.
- Immediate and early loading for all indications, except in single tooth situations on implants shorter than 8 mm or in soft bone (type 4) where implant stability may be difficult to obtain and immediate loading may not be appropriate.

- The intended use for PrimeTaper EV Ø3.0 implant is limited to replacement of maxillary lateral incisors and mandibular incisors.

PrimeTaper Drills and PrimeTaper Taps

The PrimeTaper Drills and PrimeTaper Taps are used for preparation of an appropriate osteotomy for the implant and provide preparation variations to meet different bone conditions at the individual implant site.

PrimeTaper Radiographic Templates

The PrimeTaper Radiographic Templates are planning tools used prior to implant surgery. The templates are intended to be used together with the X-ray of the patient's jaw and helps the clinician in planning the optimal position, direction and size of the implant.

PrimeTaper Direction Indicator

The PrimeTaper Direction Indicator is intended for measuring the distance between osteotomies, controlling the direction of the osteotomy and facilitates parallelization of osteotomies.

Indications

Partial and total edentulism

Contraindications

- Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Materials")
- Recent myocardial infarction (< 3 months)
- Recent cerebrovascular accident
- Recent cardiac-valvular prosthesis placement
- Hemorrhagic diathesis
- Immunosuppression
- Active treatment of malignancy
- Severe liver dysfunction
- Florid infection
- Drug abuse
- Psychiatric illness
- Intravenous bisphosphonate use
- Diameter 3.0 implants are not indicated to replace a central incisor, a canine, a premolar or a molar in the maxilla, nor to replace a canine, a premolar or a molar in the mandible.

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in damage to the digestive/respiratory system or dyspnea. Care must be taken to have control over small devices.
- Failure to plan and prepare implant site position and depth correctly can result in harm to nerves, blood vessels, teeth, jawbone or maxillary sinus. It is strongly recommended that clinicians always undergo special training before starting up new treatment methods.
- Highly angled abutments and small diameter implants are not recommended for use in the posterior region.

Precautions

- Prior to each procedure it must be ensured that all necessary components, instruments and materials are available in the required quantities and are fully operational.
- Position the patient so that the danger of aspiration of components is minimized.
- All components that are used intraorally must be secured to prevent aspiration or swallowing.
- Improper patient selection/analysis or failure to comply with the instructions for use can lead to failed osseointegration or loss of osseointegration.
- During preparation with drills the recommended speed, which is in the range of the maximum speed, must be used. The maximum speed must not be exceeded and also the speed must not be reduced to an excessively slow level.
- Replace reusable cutting instruments after their maximum number of reprocessing cycles/patients (see table "Delivery" below) or if they are damaged or dull.



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 7002-EN_RU Rev. 005 B 2024-02

Instructions for Use

- Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine oral function after surgery.
- Fracture or damage of implants, healing components, prosthetic components or prosthesis requiring removal and replacement of an implant may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design must therefore be evaluated carefully.
- When treatment planning for implants shorter than 8 mm in length consider the widest possible implant, a two-stage surgical approach and splinting of implants. Closely monitor the patient for peri-implant bone loss or change in the implants' response to percussion. If the implant shows greater than 50 % bone loss or mobility, consider possible removal of the implant.
- Routine implant treatment is not recommended until the end of the jawbone growth and for pregnant women.
- Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant.
- All products intended for single use must not be re-used. Failure to observe this precaution may prevent osseointegration of an implant or cause local or systemic infection.
- Bone quality and quantity, local infections, disturbed initial healing or premature loading are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:
 - Inflammations, tumors, abscess or cysts in the jaw area
 - Insufficient height and/or width of bone
 - Insufficient soft tissue coverage
 - History of therapeutic radiation in the area
 - Bone and wound healing disorders (e.g. uncontrolled diabetes)
 - Autoimmune diseases
 - Uncontrolled para-functional habits (e.g. bruxism)
 - Inadequate oral hygiene
 - Alcohol abuse
 - Smoking

Adverse Reactions

Adverse reactions during or after implant treatment can be:

- Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Materials")
- Damage to the digestive/respiratory system or dyspnea as a consequence of aspirated or swallowed components
- Permanent harm to nerve or tooth
- Harm to jawbone or maxillary sinus
- Necrosis due to inadequate cooling or excessive torque
- Fractured mandible
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arteria lingualis)
- Post-operative discomfort such as:
 - Edema
 - Hematoma
 - Temporary local swelling
 - Temporary anesthesia or paresthesia and masticatory impediment
 - Pain
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Local or systemic infection
- Bone loss as a result of peri-implantitis or mechanical overload
- Fracture or damage of implants, healing components, prosthetic components or prosthesis
- Removal and replacement of an implant
- Esthetic or functional complications

MRI Safety Information

Products which remain in the patient's body can be affected by MRI energy. For more information see Dentsply Sirona Implants MRI Safety Information available at dentsplysirona.com/ifu.

Step-by-Step Instructions

Preoperative planning

Each patient must be carefully evaluated from a general medical and from a dental/oral point of view. Before any treatment procedure begins, all pathology in the jaws and remaining teeth must be resolved or be in the process of healing.

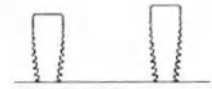
Clinical, radiographic as well as model analysis, are all essential prerequisites for the successful implant treatment. Pre-operative planning should be based on the expected restorative treatment outcome.

PrimeTaper Radiographic Templates

PrimeTaper Radiographic Templates can be used as a planning aid in conjunction with an X-ray. The X-ray is placed on a light box and the

appropriate template is placed over the X-ray. The clinician can then select the most suitable implant position, direction and size.

NOTE: The double lines under the drawings of the implants indicate the maximum additional drill depth due to the tip of the drills (1 mm).



Preparation of the implant site

Prepare the implant site according to chosen surgical procedure and implant size.

Removal of the sterile drills and taps from the blister

- Open the outer blister packaging.
- Pour out the inner blister onto a sterile area.
- Secure the drill or tap by squeezing the blister.
- Expose the shaft by bending the top of the blister.
- Engage the drill or tap with the contra angle.
- Follow the recommended drilling protocol below.

Recommended drilling protocol

NOTE:

- Drill at a maximum speed of 1500 rpm under profuse irrigation with physiological saline solution.
- Use the taps at a maximum speed of 25 rpm.
- The appropriate implant site preparation requires sharp drills and taps.
- The 2 mm mark on the drill indicates the height of the micro-threaded portion of the implant.

Recommended Protocol		Ø 1.9	Ø 2.35	Ø 2.95	Ø 3.55	Ø 4.15	Ø 4.75	Ø 5.35	Very dense	Very soft
Implant		1	2	3	4	5	6	7	Tap	
Ø 3.0	XS	1	2	3[					+	1 3[
Ø 3.6	S	1		3	4[				+	1 2 4[
Ø 4.2	M	1		3	4	5[			+	1 3 5[
Ø 4.8	L	1		3		5	6[		+	1 3 4 6[
Ø 5.4	L	1		3		5	6	7[	+	1 3 5 7[

- Figures 1–7 refer to drill numbers
- "[" refers to cortical preparation only (mandatory)
- + Very dense bone (type 1)¹ – screw tap available, used after cortical preparation
- Very soft bone (type 4)¹ – In case of very soft trabecular bone, as final full depth drill, use one size smaller drill than in the recommended protocol, and finalize with cortical preparation

Considerations for special clinical situations

Finetuning		Ø 1.9	Ø 2.35	Ø 2.95	Ø 3.55	Ø 4.15	Ø 4.75	Ø 5.35	Very dense	Very soft
Recommended Protocol		Ø 1.9	Ø 2.35	Ø 2.95	Ø 3.55	Ø 4.15	Ø 4.75	Ø 5.35	Very dense	Very soft
Implant		1	2	3	4	5	6	7	Tap	
Ø 3.0	XS	1	2	3[					+	1 3[
Ø 3.6	S	1		3	4[				+	1 2 4[
Ø 4.2	M	1		3	4	5[			+	1 3 5[
Ø 4.8	L	1		3		5	6[		+	1 3 4 6[
Ø 5.4	L	1		3		5	6	7[	+	1 3 5 7[

5 additional drill diameters (Ø 2.65, Ø 3.25, Ø 3.85, Ø 4.45, Ø 5.05) are available for finetuning the osteotomy diameters compared to the recommended protocol, if required:

- a slight under-preparation
 - a slight widening of the osteotomy
- Finalize the osteotomy with cortical preparation] [



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.



Status of information:
IFU 7002-EN_RU Rev. 005 B 2024-02

Instructions for Use

Extraction sockets

Use drilling sequence for very soft bone (final full depth drill one size smaller than in the recommended protocol), or alternatively, one half size smaller than the recommended protocol

Narrow crest

A tap may be used in case of contact with lingual/buccal cortical bone during osteotomy preparation.

Short implants

For 6.5 mm implants consider using, as final full depth drill, a drill that is one size or half a size smaller than in the recommended protocol

In dense trabecular bone

Use a tap or a final full depth drill one half size larger than in the recommended protocol.

PrimeTaper Direction Indicator

Place the PrimeTaper Direction Indicator in the osteotomy after preparation, with drill number 1 and 3 respectively, to check direction and to facilitate parallelism between osteotomies.

Depth Gauge

Check the osteotomy depth using the Depth Gauge.

Implant Installation

1. Open the packaging including the blister.
2. Drop the sterile inner container onto a sterile area.
3. Remove the cap from the container using a twisting motion to expose the top of the implant.
4. Attach the appropriate Implant Driver EV to a contra-angle or a surgical driver handle.
To avoid damage to the Implant Driver EV, use a contra-angle or a surgical driver handle provided with a hexagon that engages the hexagon on the shaft of the Implant Driver EV.
5. When picking up the implant, make sure the implant driver is fully seated into the implant. Press downwards to activate carrying function before picking up the implant.
6. Install the implant with a contra-angle at low speed (25 rpm) under profuse irrigation with physiological saline solution.
7. Allow the implant to work its way into the osteotomy until the top of the micro threaded part is flush with the bone level.

NOTE: Avoid applying unnecessary pressure.

8. For the final seating, use the Torque Wrench EV with the Torque Wrench EV Surgical Driver Handle and the appropriate Implant Driver EV.

NOTE: Do not exceed 45 Ncm when installing the implant. If not completely seated before reaching 45 Ncm, reverse/remove the implant and widen the osteotomy appropriately. It is recommended to have a titanium forceps available in case the implant driver does not provide sufficient carrying function during the removal procedure.

Post-operative care

Instruct the patient regarding the need for regular oral hygiene. For the first 7–10 days after the operation, oral hygiene can be supplemented by a suitable mouth rinse. Mechanical loading of the implant site should be avoided in the post-operative period. A relined provisional restoration can be worn for esthetic purposes.

Follow-up

After treatment is completed, good oral hygiene and regular follow-up examinations are important to maintain health.

Delivery – Storage – Disposal

NOTE: Inspect sterile packed products visually for breaches of packaging integrity prior to use. Do not use the products if any breaches of packaging integrity are detected.

Delivery

Product	State of Delivery (Sterilization Method)	Single Use / Multiple Use	Expected Lifetime (number of uses/years)*
PrimeTaper EV Implants	Sterile (E-Beam radiation)	Single use	20 years
PrimeTaper Drills	Sterile (E-Beam radiation)	Multiple use	10 uses
PrimeTaper Taps	Sterile (E-Beam radiation)	Multiple use	10 uses
PrimeTaper Radiographic Templates	Non-sterile	Multiple use	1500 uses
PrimeTaper Direction Indicator	Non-sterile	Multiple use	1500 uses

* Instruments must be replaced before the indicated number of uses/years is reached if they are damaged or dull.

For type and size see product label.

Packaging

PrimeTaper EV Implant

The PrimeTaper EV Implants package comprises of a cardboard outer box containing a plastic blister which is sealed by a foil. The foil of the blister serves as a sterile barrier and the content of the blister is sterile (single sterile-barrier system). Inside the blister there is an inner package containing the PrimeTaper EV Implant.

NOTE:

- Do not use the PrimeTaper EV Implants after expiry date or if the blister is damaged.
- Do not use PrimeTaper EV Implants if the blister was unintentionally opened before use.

PrimeTaper Drills and Taps

The PrimeTaper Drills and Taps package comprises of an inner blister that serves as a holder for the drill or tap and an outer sealing blister. The foil of the outer blister serves as a sterile barrier and the content of the blister is sterile (single sterile-barrier system).

NOTE:

- The drills and taps can be used beyond the expiry date or in case the blister was unintentionally opened if the cleaning and sterilization instructions are followed.
- Do not use the drills and taps if the blister is damaged.

Storage

Store the products, in a dry place, at room temperature, i.e. 18-25 °C, in the original packaging under conditions normal for dental practices. Do not use the product if the sterile package is broken or damaged.

Disposal

For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country. To be disposed of as a product of class B. Instruments and components that were used in the patient's mouth may be potentially infectious and must be disposed of safely in containers approved for this purpose. Dispose of sharps immediately after use in designated puncture-proof containers according to ISO 23907-1 to prevent infection and injury. Class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21: Used MD - class B; Unused MD - class A

Materials

Product	Material
PrimeTaper EV Implants	Titanium Grade 4 acc. to ASTM-F67
PrimeTaper Drills	Stainless Steel acc. to ASTM-F899 with TiN Coating
PrimeTaper Taps	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
PrimeTaper Radiographic Templates	Polycarbonate Foil
PrimeTaper Direction Indicator	Titanium Alloy (Ti6Al4V-ELI) acc. to ASTM-F136

Cleaning and Sterilization

PrimeTaper EV Implant

Not applicable.
The product is sterile.
The product is for single use only.

PrimeTaper Drills and Taps

All drills and the taps can be used for a maximum of 10 cases.

PrimeTaper Radiographic Templates

The templates can be cleaned with common cleaning liquids.



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.



Status of information:
IFU 7002-EN_RU Rev. 005 B 2024-02

Instructions for Use

Mechanical Procedure

IMPORTANT:

- Prior to clinical use, all components and instruments delivered non-sterile must be cleaned, disinfected and sterilized according to ISO 17664. Instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning and may be assembled again for sterilization only in a dry condition.
- Do not use ultrasonic cleaning for the Implant Driver EV.
- Drills must be kept separated from each other when using ultrasonic cleaning, e.g. keep the drills hanging in a holder during the ultrasonic cleaning.

Manual pre-cleaning

Coarse soiling must be removed immediately (within a maximum of two hours) after use with a soft nylon brush until visibly clean.

Ultrasonic cleaning

The action times and concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent must be observed.

Mechanical processing

Manual pre-cleaning is necessary to ensure efficient mechanical cleaning.

Suitable washer disinfectors as well as cleaning and neutralization agents are to be used for mechanical cleaning. The instructions from the manufacturer of the washer disinfectant must be followed. Cleaning and neutralization agents are to be dosed and used in accordance with the manufacturer's instructions. A cleaning program with thermal disinfection ($A_0 \geq 3000$) is recommended. Either demineralized water or water which satisfies this level of purity is recommended for cleaning.

The mechanical processing method was validated with the following materials and devices (acc. to ISO 15883 and AAMI TIR 30):

- Washer disinfectant, type G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Cleaning program VARIO TD
Pre-rinsing with cold water 4 min
Cleaning 10 min from 45–55 °C
Neutralization 6 min
Intermediate rinsing with cold water 3 min
Thermal disinfection 5 min at 90 °C ($A_0 \geq 3000$)
Drying 30 min at 105 °C
- Cleaning agent neodisher® MediClean forte (0.5 %) / neutralization agent neodisher® Z (0.1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Maintenance

Before sterilization, all products should be inspected with the naked eye for visible soil, impairments and/or corrosion. Particular attention should be paid to design features such as channels, blind holes, threads, undercuts and mating surfaces.

Check all markings on products for visibility and readability by inspection with the naked eye. Check matching components for proper assembly and functionality. Check products with movable parts for correct operation. Check pre-mounted components for completeness and integrity.

Dispose of defective products.

Sterilization

Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:

1. **Preparation for sterilization:** Place components in a sterilization pouch which is legally marketed (for the US market: FDA-cleared) for use with the recommended sterilization parameters. Packaging must comply with the requirements according to EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 and AAMI TIR12. Every sterilization package must have a sterilization indicator and sterilization date.

2. **Parameters** (acc. to ISO 17665, EN 13060, EN 285 and AAMI TIR12)

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Steam (EU**)	Dynamic air removal (prevacuum)	134 °C	3 min	20 min
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	132 °C 135 °C	4 min 3 min	20 min
Steam	Gravity displacement	121 °C	30 min	20 min

* Minimum exposure times, the operating times are longer and may vary depending on the device.

** EU customers are required to use these steam sterilization parameters.

3. **Storage:** Store the sterilized components dry and dust-free at room temperature.

Documentation

To ensure traceability, we recommend that the removable label on the blister is attached to the patient record.

Additional Information for Customers

Inform us (Dentsply Sirona) and your competent authority in the case of notice of life-threatening incidents or a severe deterioration in health status related to one of our products.

Trademarks

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

Transportation Conditions

Products must be transported and carried with care in accordance with the special precaution measures applying to each type of a medical product, at temperatures ranging from -50°C to +50°C and a relevant humidity from 10 % up to 95 %. Surgical Instrument, multiple use: from -30°C up to +60°C and a relevant humidity up to 80 %

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

The products can be used at temperatures from +10 to +45°C.

Application Area

Stomatology. Dental implantology.

Shelf Life

Shelf life is set at five years in the original packaging.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant System Warranty leaflet. (ds-world.ru)

Product Availability

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

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC

115035, Moscow, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, bld.2, premises 3N
Tel.: +7 (495) 725 10 87

Valid for registration (Russia)

Dental implants PrimeTaper EV OsseoSpeed.

Dental drills to install dental implants, sterile multiple use, with accessories.

Instruments for dental implant system Astra Tech Implant System®, Versions: EV, Profile EV, TX, PrimeTaper, multiple use.



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.



Status of information:
IFU 7002-EN_RU Rev. 005 B 2024-02

Instructions for Use

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer and Date of manufacture
	Use-by date
	Batch Code
	Catalog Number
	Non-sterile
	Sterilized using irradiation
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Consult Instructions for Use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.
	Medical Device
	Single sterile barrier system

¹ Leithelm U., Zarb G. Patient selection and preparation. In: *Trans integrated prostheses*, pp 199-209. Chicago: Quintessence Publ 1996 Leithelm/Zarb, 1996

CE/CE 0123

Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

 **Dentsply
Sirona**

Status of information:
IFU 7002-EN_RU Rev. 005 B 2024-02

DS Implants PrimeTaper EV – Guided Surgery (GS)



For Instructions for Use
and symbols glossary refer to
ru.dentsplysirona.com

Description of the System

The DS Implants assortment for guided surgery (GS) comprises all components which are necessary for treatment with PrimeTaper EV implants using a compatible patient-specific surgical guide which is designed by a compatible planning software.

Intended Users

Users must be licensed dentists/physicians, be trained in implant dentistry and should be familiar with the products from DS Implants.

Clinical Benefit and Patient Target Group

The DS Implants assortment is designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function. The patient target group are persons with adult jaws to whom none of the contraindications apply that are related to dental implantations.

Compatibility

The products are compatible with the implant assortment of DS PrimeTaper and Astra Tech Implant System EV (Mucosal Punch GS, Initial Drill GS, 1-Drill EV-GS and EV-Stabilization Abutment). The components may only be used together with original products and instruments.

Purpose (Instruments)

Multiple and single use surgical and restorative instruments designed for the installation, removal and/or replacement of dental implants, abutments or dental laboratory products for the purpose of restoring the patient's masticatory function. The instruments can be used in two different workflows: insertion and removal at the implant level or insertion and removal at the abutment level.

Order Information and Dimensions

See current DS Implants product catalog for updated and detailed order information of the products.

Intended Use

GS (Guided Surgery) Instruments

Guided Surgery instruments and components are used for guided preparation of the implant site for PrimeTaper EV implants.

All drills GS have an RA/CA-connection according to ISO 1797. The Taps GS and the Implant Driver EV GS have an RA/CA-connection compatible with ISO 1797.

Mucosal Punch GS

The Mucosal Punch GS is used to make a circular incision of the implant diameter in the mucosa up to the coronal bone level where the implant shoulder is to be positioned.

Initial Drill GS

The Initial Drill GS is used to:

- Remove mucosa
- Create a centering indentation in the bone for the following Twist Drill GS

PrimeTaper Drills GS

The PrimeTaper Drills GS are used to prepare the implant site successively to the planned implant length and implant diameter.

PrimeTaper Drill Sleeves GS

The PrimeTaper Drill Sleeves GS are used to guide the PrimeTaper Drills GS in the guide sleeve of the surgical guide.

PrimeTaper Taps GS

The PrimeTaper Taps GS are used to create threads in the cortical bone.

Implant Driver EV GS

The Implant Driver EV GS is used to install the implant in the prepared implant site.

EV-Stabilization Abutment

The EV-Stabilization Abutment is used to prevent movement of the surgical guide during preparation of the following implant site.

Indications

Partial and total edentulism

Contraindications

- Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Material")
- Recent myocardial infarction (< 3 months)
- Recent cerebrovascular accident

- Recent cardiac-valvular prosthesis placement
- Hemorrhagic diathesis
- Immunosuppression
- Active treatment of malignancy
- Severe liver dysfunction
- Florid infection
- Drug abuse
- Psychiatric illness
- Intravenous bisphosphonate use

Warnings

Oral surgery and rehabilitation entail general risks for complications:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in suffocation or physical injury. Care must be taken to have control over small devices.
- Allergy or hypersensitivity to chemical ingredients of material used. Patient health history must be carefully assessed.
- Failure to plan and prepare implant site position and depth correctly can result in harm to nerves, blood vessels, teeth, jawbone or maxillary sinus. It is strongly recommended that clinicians always undergo special training before starting up new treatment methods.

Precautions

- Prior to each procedure it must be ensured that all necessary components, instruments and materials are available in the required quantities and are fully operational.
- Position the patient so that the danger of aspiration of components is minimized.
- All components that are used intraorally must be secured to prevent aspiration or swallowing.
- Improper patient selection/analysis or failure to comply with the step-by-step instructions can lead to failed osseointegration or loss of osseointegration.
- During preparation with drills the recommended speed must be used.
- Replace reusable drills and taps after a maximum of 10 reprocessing cycles/patients or if they are damaged or dull.
- Fracture of mandible may occur in a very atrophic mandible, during surgery or during routine oral function after surgery.
- Fracture or damage of implants, healing components, prosthetic components or prosthesis requiring removal and replacement of an implant may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design must therefore be evaluated carefully.
- Routine implant treatment is not recommended until the end of the jaw-bone growth and for pregnant women.
- Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant.
- If, due to unfavorable anatomical conditions, instruments do not fit or cannot be used for other reasons, the course of treatment planned with them must not be continued and alternatives must be sought.
- All products intended for single use must not be re-used. Failure to observe this precaution may prevent osseointegration of an implant or cause local or systemic infection.
- PrimeTaper Drill Sleeves GS must be replaced after the surgical procedure (single-patient product). They are designed for single use only. If they are used more than once, anatomical structures may be injured.
- Bone quality and quantity, local infections, disturbed initial healing or premature loading are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:
 - Inflammations, tumors, abscess or cysts in the jaw area
 - Insufficient height and/or width of bone
 - Insufficient soft tissue coverage
 - History of therapeutic radiation in the area
 - Bone and wound healing disorders (e.g. uncontrolled diabetes)
 - Autoimmune diseases
 - Uncontrolled para-functional habits (e.g. bruxism)
 - Inadequate oral hygiene
 - Alcohol abuse
 - Smoking



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63437 Hanau, Germany
www.dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.



Status of information:
IFU 7006-EN_RU Rev. 001 A 2024-02

Instructions for Use

Adverse Reactions

Adverse reactions during or after implant treatment can be:

- Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Material")
- Damage to the digestive/respiratory system or dyspnea as a consequence of aspirated or swallowed components
- Permanent harm to nerve or tooth
- Harm to jawbone or maxillary sinus
- Necrosis due to inadequate cooling or excessive torque
- Fractured mandible
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arteria lingualis)
- Postoperative discomfort such as:
 - Edema
 - Hematoma
 - Temporary local swelling
 - Temporary anesthesia or paresthesia and masticatory impediment
 - Pain
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Local or systemic infection
- Bone loss as a result of peri-implantitis or mechanical overload
- Fracture or damage of implants, healing components, prosthetic components or prosthesis
- Removal and replacement of an implant
- Esthetic or functional complications

MRI Safety Information

Not applicable to the DS PrimeTaper products for guided surgery.

Step-by-Step Instructions

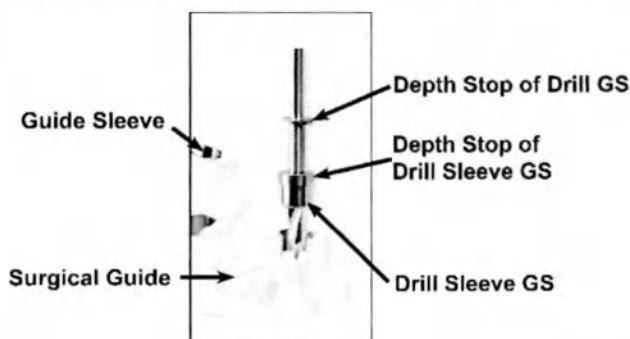


Figure 1

Pre-operative prosthetic planning

Computer-supported pre-operative 3D analysis is necessary to determine the position of important anatomical structures before preparation of the implant sites. Augmented areas must show a complete and mechanically stable regeneration prior to site preparation.

During the pre-operative planning, it must be determined that there is an adequate height and width of the bone to allow placement of the implants.

For guided implant placement, a surgical guide must be prepared by 3D planning with the Simplant software. The 3D planning must establish the implant positions and, if required, the fixation of the surgical guide to the jaw.

The clinical examination must ensure that the space at the planned implant placement site is adequate for the use of the guide sleeves and instruments. It may be necessary to use a drill extension.

Surgical guide – Simplant SAFE Guide

NOTE:

Do not use the surgical guide:

- In case of obvious defects.
- If positioning errors of the guide sleeves are detected before use in the patient's mouth.
- If it cannot be correctly positioned and accurately seated in the patient's mouth.

Inspection of the surgical guide

1. After delivery, the surgical guide must first be inspected for obvious defects such as shipping damage, loose guide sleeves or sharp edges.
2. Check that the PrimeTaper Drill Sleeves GS fit easily into the guide sleeves of the surgical guide.
3. If possible, check the fit of the surgical guide on the master model.

Use of the surgical guide

1. Sterilize the surgical guide according to the instructions of the manufacturer Dentsply Implants NV immediately before use of the surgical guide.
2. Make sure the surgical guide maintains its intended position in the jaw. If necessary, use the guide fixation screws to fix the surgical guide onto the jaw.

CAUTION:

Consider the following measures to avoid damage of the surgical guide:

- Do not use excessive force, particularly at the fixation points and guide sleeves.
- Do not use excessive force when tightening the fixation screws to the jaw.
- Do not move GS instruments sideways when inserted in a guide sleeve.

Preparation of the implant site

Description of the Surgical Components

Instrument Sequence	Diameter	Max. Speed Max. Torque
The Mucosal Punch GS in the size of the planned implant diameter is used to make a circular incision of the implant diameter in the mucosa up to the coronal bone level. The marking corresponds to the implant lengths. 	Implant diameter	800 rpm
The Initial Drill GS must be used to remove the previously punched mucosa and create a centering indentation in the bone for the following PrimeTaper Drills GS. The marking corresponds to the implant lengths. 	Implant diameter	1500 rpm
The PrimeTaper Drills GS are used to prepare the implant site successively to the planned implant length and diameter. 		1500 rpm
All PrimeTaper Drills GS must be used in combination with the specific PrimeTaper Drill Sleeve GS. 		
The PrimeTaper Drill GS with an attached Drill Sleeve GS is used in addition for the cortical preparation . 		1500 rpm

Instrument Sequence	Diameter	Max. Speed Max. Torque
---------------------	----------	---------------------------



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

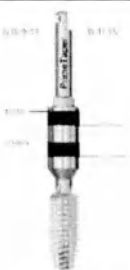
Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

Dentsply
Sirona

Status of information:
IFU 7006-EN_RU Rev. 001 A 2024-02

Instructions for Use

The PrimeTaper Tap GS must be used in very dense bone. The markings correspond to the tapping depths for implant lengths 6.5–9–13 mm and 8–11–15 mm respectively. 	Implant diameter	25 rpm
The Implant Driver EV GS must be used to install the implant in the prepared implant site. 	Implant diameter	25 rpm ≤ 45 Ncm

CAUTION:

- Use only GS Instruments with the surgical guide Simplant SAFE Guide.
- Pay attention that the depth stop of the PrimeTaper Drill Sleeve GS is oriented towards depth stop of the Drill GS while assembling (see Figure 1). Only in this position can the Drill Sleeve GS be inserted into the guide sleeve.
- Never use PrimeTaper Drills GS without a Drill Sleeve GS in a guide sleeve.
- Make sure that the correct PrimeTaper Drill Sleeve GS is chosen regarding drill diameter and Drill Sleeve GS diameter (ND/WD). Otherwise, the drilling precision needed for the correct preparation of the implant site cannot be achieved.
- Ensure adequate cooling with a sterile physiological saline solution. Insufficient cooling during the drilling process increases the risk of thermal necrosis.

Mucosal Punch GS

NOTE:

- Do not exceed a **maximum speed of 800 rpm**.
 - Ensure adequate cooling with a sterile physiological saline solution.
1. Select the Mucosal Punch GS according to the size of the planned implant diameter.
 2. Attach the Mucosal Punch GS to a contra-angle.
 3. Position the Mucosal Punch GS in the guide sleeve. The Mucosal Punch GS is directly guided through the guide sleeve.
 4. Start drilling **clockwise** and cut the soft tissue carefully until the Mucosal Punch GS comes into contact with the bone.
 5. Stop drilling and remove the Mucosal Punch GS from the guide sleeve.

Initial Drill GS

The Initial Drill GS must be used to remove the previously punched mucosa and create a centering indentation in the bone for the following Drill GS.

NOTE:

- Do not exceed a **maximum speed of 1500 rpm**.
 - Ensure adequate cooling with a sterile physiological saline solution.
1. Select the Initial Drill GS according to the size of the planned implant diameter.
 2. Attach the Initial Drill GS to a contra-angle.
 3. Position the Initial Drill GS in the guide sleeve. The Initial Drill GS is directly guided through the guide sleeve.
 4. Start drilling **clockwise** to prepare the implant site.
 5. Stop drilling when the depth stop is reached.
 6. Remove the Initial Drill GS from the guide sleeve.

PrimeTaper Drills GS with Drill Sleeve GS

The PrimeTaper Drills GS are guided by the Drill Sleeves GS in the guide sleeve.

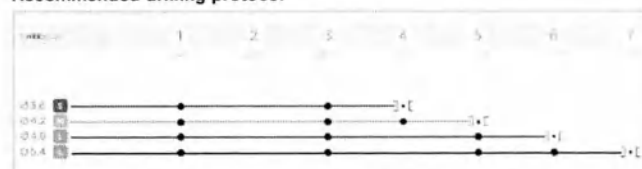
If not preassembled, the PrimeTaper Drill Sleeves GS must be mounted on the Drills GS prior to use. The upper part of the Drill Sleeves GS must be at the level of the fixation groove of the drill shaft.

The PrimeTaper Drill Sleeves GS are available in two variants:

- Narrow diameter (ND) for implants Ø 3.6 and Ø 4.2
- Wide diameter (WD) for implants Ø 4.8

Drilling protocols

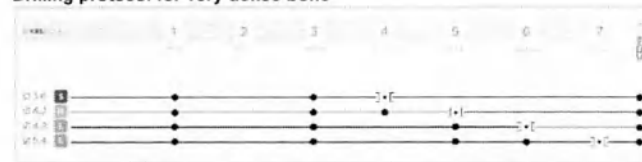
Recommended drilling protocol



Drilling protocol for very soft bone



Drilling protocol for very dense bone



5 additional drill diameters (Ø 2.65, Ø 3.25, Ø 3.85, Ø 4.45, Ø 5.05) are available for finetuning the osteotomy diameters compared to the recommended protocol, if required:

- a slight under-preparation
- a slight widening of the osteotomy

Extraction sockets

Use drilling sequence for very soft bone (final full depth drill one size smaller than in the recommended protocol), or alternatively, one half size smaller than the recommended protocol

Narrow crest

A tap may be used in case of contact with lingual/buccal cortical bone during osteotomy preparation.

Short implants

For 6.5 mm implants consider using, as final full depth drill, a drill that is one size or half a size smaller than in the recommended protocol

In dense trabecular bone

Use a tap or a final full depth drill one half size larger than in the recommended protocol.

NOTE:

- Do not exceed a **maximum speed of 1500 rpm**.
- Ensure adequate cooling with a sterile physiological saline solution.

1. Ensure compatibility between guide sleeve, PrimeTaper Drill GS and Drill Sleeve GS.
2. Attach the PrimeTaper Drill GS to a contra-angle.
3. Position the PrimeTaper Drill GS with the pre-assembled Drill Sleeve GS in the guide sleeve until the Drill Sleeve GS is fully inserted into the guide sleeve.
4. Start drilling **clockwise** to prepare the implant site.
5. Stop drilling when the depth stop of the PrimeTaper Drill GS is reached.
6. Remove the PrimeTaper Drills GS from the guide sleeve.

Cortical preparation of the bone

The cortical preparation is marked with this symbol] [in the drilling protocol.

NOTE: Ensure that the PrimeTaper Drill Sleeve GS is fully seated into the guide sleeve prior to cortical preparation.



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

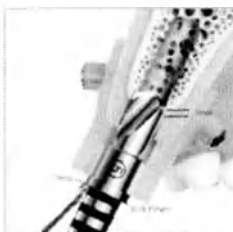
Not all products are available in all countries.



Status of information:
IFU 7006-EN_RU Rev. 001 A 2024-02

Instructions for Use

1. Use the 6.5–8 mm length Drill GS.
2. Drill through the entire thickness of the cortical bone.
The 6.5–8 mm drill has markings for 1–4 mm depths depending on cortical thickness.



PrimeTaper Tap GS

NOTE:

- Do not exceed a **maximum speed of 25 rpm**.
- Ensure adequate cooling with a sterile physiological saline solution.

1. Select the PrimeTaper Tap GS according to the size of the planned implant diameter.
2. Attach the PrimeTaper Tap GS to a contra-angle.
3. Position the PrimeTaper Tap GS in the guide sleeve.
4. Start tapping **clockwise** to prepare the implant site.
As soon as the instrument enters the bone, it pulls itself into the cavity without requiring pressure.
5. Stop tapping when having reached the desired depth.
The markings correspond to the tapping depths for implant lengths 6.5–9–13 mm and 8–11–15 mm respectively.



6. Remove the PrimeTaper Tap GS from the guide sleeve by rotating **counterclockwise**.
7. Rinse the cavity with a sterile physiological saline solution to remove any bone residues.

Implant installation with the Implant Driver EV GS

NOTE:

- The Implant Driver EV GS can be used for a maximum of 100 implant installations.
- Do not exceed a **maximum speed of 25 rpm** and a **maximum torque of 45 Ncm** during implant installation.
- Ensure adequate cooling with a sterile physiological saline solution.

The planned installation depth of the implant is reached when the appropriate groove of the Implant Driver EV GS is flush with the guide sleeve.

1. Open the packaging including the blister.
2. Drop the sterile inner container onto a sterile area.
3. Remove the cap from the container using a twisting motion to expose the top of the implant.
4. Attach the appropriate Implant Driver EV GS to a contra-angle or a surgical driver handle.

NOTE: To avoid damage to the Implant Driver EV GS use a contra-angle or a surgical driver handle provided with a hexagon that engages the hexagon on the shaft of the Implant Driver EV GS.

5. When picking up the implant, make sure the Implant Driver EV GS is fully seated in the implant. Press downwards to activate the carrying function before picking up the implant.
6. Carefully insert the implant into the implant site without touching the guide sleeve.
7. Install the implant into the prepared site at 25 rpm with the Implant Driver EV GS and ≤ 45 Ncm torque.

The horizontal grooves indicate the implant length. The apical groove is for lengths 8–11–15 mm, the coronal groove is for 6.5–9–13 mm.
The correct groove must be flush with the guide sleeve.



ATTENTION: If the implant has not reached the planned final position when a torque of 45 Ncm is reached, the implant must be removed and the implant site reprepared.
Never exceed the **maximum torque of 45 Ncm** when using a machine or manual instruments.

8. Identify the index markings on the PrimeTaper Driver EV GS. The correct position is reached when one of the index markings aligns with the index marking on the surgical guide.



9. Prior to installing further implants, the EV-Stabilization Abutment is inserted into the implant to prevent the surgical guide from moving.
At least the first two implants must be installed and provided with an EV-Stabilization Abutment before further implants are installed.
10. After installation of all implants, the fixation screws, the EV-Stabilization Abutments, and the surgical guide can be removed.

Follow-up

After treatment is completed, good oral hygiene and regular follow-up examinations are important to maintain health.

Delivery – Storage – Disposal

NOTE: Inspect sterile packed products visually for breaches of packaging integrity prior to use. Do not use the products if any breaches of packaging integrity are detected.

Delivery

Product	State of Delivery	Sterilization Method	Single Use / Multiple Use	Experted Lifetime*
Mucosal Punch GS	Sterile	E-beam irradiation	Single use	1 use
Initial Drill GS	Sterile	E-beam irradiation	Multiple use	10 uses
PrimeTaper Drills GS	Sterile	E-beam irradiation	Multiple use	10 uses
PrimeTaper Drill Sleeves GS	Sterile	E-beam irradiation	Single use	1 use
PrimeTaper Taps GS	Sterile	E-beam irradiation	Multiple use	10 uses
Implant Driver EV GS	Non-sterile	Not applicable	Multiple use	50 uses
Guide fixation screw	Sterile	E-beam irradiation	Multiple use	10 uses
EV-Stabilization Abutment Non-sterile	Not applicable	Multiple use	Multiple use	1500 uses

* Instruments must be replaced before the indicated number of uses/years is reached if they are damaged or dull.

NOTE: The **Mucosal Punch GS** and **PrimeTaper Drill Sleeves GS** are delivered sterile, are intended for **single use only** and **must not be resterilized!**

Packaging

Mucosal Punch GS, PrimeTaper Drills GS, Drill Sleeves GS and Taps GS
The package for the **Mucosal Punch GS, PrimeTaper Drills GS, Drill Sleeves GS and Taps GS** comprises of an inner blister that serves as a holder for the instrument and an outer sealing blister. The foil of the outer blister serves as a sterile barrier and the content of the blister is sterile (single sterile-barrier system).

The **PrimeTaper Drills GS** and **Taps GS** can be used beyond the expiry date or in case the blister was unintentionally opened if the cleaning and sterilization instructions are followed.

NOTE:

- Do not use the products if the blister is damaged.
- Do not use the **Mucosal Punch GS** and the **PrimeTaper Drill Sleeves GS** in case the blister was unintentionally opened.

Storage

Store the products, in a dry place, at room temperature, i.e. 18–25 °C, in the original packaging under conditions normal for dental practices.
Do not use the product if the sterile package is broken or damaged.

Disposal

For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country.
Class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 – Used MD - class B;



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.



Status of information:
IFU 7006-EN_RU Rev. 001 A 2024-02

Instructions for Use

Unused MD – class A.

Dispose of sharps immediately after use in designated puncture-proof containers according to ISO 23907-1 to prevent infection and injury.

NOTE: Dispose of reusable drills and taps after a maximum of 10 reprocessing cycles/patients or if they are damaged or dull.

Material

Product	Material
Mucosal Punch GS	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Initial Drill GS	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
PrimeTaper Drills GS	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
PrimeTaper Drill Sleeves GS	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
PrimeTaper Taps GS	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Implant Driver EV GS	Stainless Steel acc. to ASTM-F899, PEEK (Polyetheretherketone)
EV-Stabilization Abutment	Titanium Alloy (Ti6Al4V-ELI) acc. to ASTM-F136

Cleaning and Sterilization

IMPORTANT:

- Prior to clinical use, all components and instruments delivered non-sterile must be cleaned, disinfected and sterilized according to ISO 17664. Instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning and may be assembled again for sterilization only in a dry condition.
- Sterilize the Implant SAFE Guide according to the instructions of the manufacturer Dentsply Implants NV.
- Do **not** use ultrasonic cleaning for the Implant Driver EV GS.
- Drills must be kept separated from each other when using ultrasonic cleaning, e.g. keep the drills hanging in a holder during the ultrasonic cleaning.

Manual pre-cleaning

Coarse soiling must be removed immediately (within a maximum of two hours) after use with a soft nylon brush until visibly clean.

Ultrasonic cleaning

The action times and concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent must be observed.

Mechanical processing

Manual pre-cleaning is necessary to ensure efficient mechanical cleaning. Suitable washer disinfectors as well as cleaning and neutralization agents are to be used for mechanical cleaning. The instructions from the manufacturer of the washer disinfectant must be followed. Cleaning and neutralization agents are to be dosed and used in accordance with the manufacturer's instructions. A cleaning program with thermal disinfection ($A_0 \geq 3000$) is recommended. Either demineralized water or water which satisfies this level of purity is recommended for cleaning.

The mechanical processing method was validated with the following materials and devices (acc. to ISO 15883 and AAMI TIR 30):

- Washer disinfectant, type G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Cleaning program VARIO TD
Pre-rinsing with cold water 4 min
Cleaning 10 min from 45–55 °C
Neutralization 6 min
Intermediate rinsing with cold water 3 min
Thermal disinfection 5 min at 90 °C ($A_0 \geq 3000$)
Drying 30 min at 105 °C
- Cleaning agent neodisher® MediClean forte (0.5 %)/neutralization agent neodisher® Z (0.1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Maintenance

Before sterilization, all products should be inspected with the naked eye for visible soil, impairments and/or corrosion. Particular attention should be paid to design features such as channels, blind holes, threads, undercuts and mating surfaces.

Check all markings on products for visibility and readability by inspection with the naked eye. Check matching components for proper assembly and functionality. Check products with movable parts for correct operation. Check pre-mounted components for completeness and integrity.

Dispose of defective products.

Sterilization

Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:

1. **Preparation for sterilization:** Place components in a sterilization pouch which is legally marketed (for the US market: FDA-cleared) for use with the recommended sterilization parameters. Packaging must comply with the

requirements according to EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 and AAMI TIR12.

Every sterilization package must have a sterilization indicator and sterilization date.

2. **Parameters** (acc. to ISO 17665, EN 13060, EN 285 and AAMI TIR12)

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Steam (EU**)	Dynamic air removal (prevacuum)	134 °C	3 min	20 min
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	132 °C 135 °C	4 min 3 min	20 min
Steam	Gravity displacement	121 °C	30 min	20 min

* Minimum exposure times, the operating times are longer and may vary depending on the device.
** EU customers are required to use these steam sterilization parameters.

3. **Storage:** Store the sterilized components dry and dust-free at room temperature.

Additional Information for Customers

Inform us (Dentsply Sirona) and your competent authority in the case of notice of life-threatening incidents or a severe deterioration in health status related to one of our products.

Trademarks

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

Transportation Conditions

Products must be transported and carried with care in accordance with the special precaution measures applying to each type of a medical product, at temperatures ranging from -50°C to +50°C and a relevant humidity from 10 % up to 95 %. Surgical Instrument, multiple use: from -30°C up to +60°C and a relevant humidity up to 80 %

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

Application Area

Stomatology. Dental implantology.

Shelf Life

Shelf life is set at five years in the original packaging.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant System Warranty leaflet. (ds-world.ru)

Product Availability

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

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC
115035, Moscow, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, bld 2, premises 3N
Tel.: +7 (495) 725 10 87

Valid for registration (Russia)

Dental drills to install dental implants, sterile multiple use, with accessories. Instruments for dental implant system Astra Tech Implant System®, Versions: EV, Profile EV, TX, PrimeTaper, multiple use.



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.



Status of information:
IFU 7006-EN_RU Rev. 001 A 2024-02

Instructions for Use

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer and Date of manufacture
	Use-by date
	Batch Code
	Catalog Number
	Non-sterile
	Sterilized using irradiation
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Consult Instructions for Use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.
	Medical Device
	Single sterile barrier system



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.



Status of information:
IFU 7008-EN_RU Rev. 001 A 2024-02

DS Implants

MultiBase Abutments EV



For Instructions for Use
and symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Description of the System

The DS Implants assortment comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments.

Intended Users

Users must be licensed dentists/physicians, be trained in implant dentistry and should be familiar with the products from DS Implants.

Clinical Benefit and Patient Target Group

The DS Implants assortment is designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function. The patient target group are persons with adult jaws to whom none of the contraindications apply that are related to dental implantations.

Compatibility

The products are compatible with the implant assortment of DS Implants carrying the EV connection and the Astra Tech Implant System EV assortment. The components may only be used together with original products and instruments.

Purpose (Instruments)

Reusable surgical and restorative instruments designed for the installation, removal and/or replacement of dental implants, abutments or dental laboratory products for the purpose of restoring the patient's masticatory function. The instruments can be used in two different workflows: insertion and removal at the implant level or insertion and removal at the abutment level.

Description of the Product

MultiBase Abutments EV (Straight and Angled)

- The MultiBase Abutment EV is a transmucosal abutment indicated for multiple unit, screw-retained restorations.
- The abutments have a premounted holder for initial insertion.
- The abutments have a conical connection to the implant, which enables a tight and stable connection between the components.
- All abutments, straight and angled, have the same prosthetic platform.

MultiBase Abutment EV (Straight)

- The abutment is straight, one-piece and non-indexed.
- The tapered top cone is 21°. The design offers flexibility in the clinical situation for implants placed in non-parallel situations by maintaining an axis of insertion for implants converging or diverging up to angles of 42°.
- The abutments are color-coded according to implant connection size.

MultiBase Abutment EV 17° and 30°

- The abutments are three-piece, consisting of an abutment body, an abutment head and an abutment screw.
- The abutments are available with and without indexing configuration into the implant.
- There are two angles available: 17° and 30°.
- The abutment screws are color-coded according to implant connection size.

Order Information and Dimensions

See current DS Implants product catalog for updated and detailed order information of the various MultiBase EV products.

Intended Use

MultiBase Abutments EV

The MultiBase Abutments EV are intended for connecting a prosthetic construction to a dental implant.

The MultiBase Abutments EV are intended for support of temporary and final screw-retained multiple unit restorations in all positions in the mouth in immediate, early and delayed loading situations.

In addition, MultiBase Abutment EV 17° and 30° are specifically intended when there is a need for changing the bridge screw insertion direction away from the axial direction of the implants.

MultiBase Abutment Head with Holder

The MultiBase Abutment Head with Holder is intended for the replacement of the abutment head after retightening of the abutment screw.

MultiBase Bridge Screw

The MultiBase Bridge Screws are intended for fixation of a temporary or final restoration to the abutments.

MultiBase Driver

The MultiBase Driver is intended for tightening and removal of straight MultiBase Abutments and abutment heads of angled MultiBase Abutments.

MultiBase Heal Cap

The MultiBase Heal Caps are intended for protection of the abutments and to prevent tissue overgrowth.

MultiBase Semi-Burnout Cylinder

The MultiBase Semi-Burnout Cylinder is used as a base when waxing up and casting the final restoration. Only high-precious casting alloy can be used.

MultiBase Temporary Cylinder

The MultiBase Temporary Cylinder is intended for connection of a temporary restoration to the abutments and to contribute to soft tissue sculpturing.

Protection Sleeve

The Protection Sleeve is intended for protection of the soft tissue from contact with acrylic resin.

Indications

Partial and total edentulism

Contraindications

Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Materials")

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in damage to the digestive/respiratory system or dyspnea. Care must be taken to have control over small devices.
- Highly angled abutments and small diameter implants are not recommended for use in the posterior region.

Precautions

- Patient health history must be carefully assessed. Pay special attention to the following health impairments:
 - Recent myocardial infarction (< 3 months)
 - Recent cerebrovascular accident
 - Recent cardiac-valvular prosthesis placement
 - Hemorrhagic diathesis
 - Immunosuppression
 - Active treatment of malignancy
 - Severe liver dysfunction
 - Flord infection
 - Drug abuse
 - Psychiatric illness
 - Intravenous bisphosphonate use
- Improper patient selection/analysis or failure to comply with the instructions for use can lead to failed osseointegration or loss of osseointegration.
- Prior to each procedure it must be ensured that all necessary components, instruments and materials are available in the required quantities and are fully operational.
- Position the patient so that the danger of aspiration of components is minimized.
- All components that are used intraorally must be secured to prevent aspiration or swallowing.
- Fracture or damage of implants, healing components, prosthetic components or prosthesis requiring removal and replacement of an implant may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design must therefore be evaluated carefully.
- If, due to unfavorable anatomical conditions, instruments do not fit or cannot be used for other reasons, the course of treatment planned with them must not be continued and alternatives must be sought.
- All products intended for single use must not be re-used. Failure to observe this precaution may lead to infection or fracture of components and might result in aspiration or swallowing.
- Bone quality and quantity, local infections, disturbed initial healing or premature loading are all factors, which may influence implant survival.



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.



Status of information:
IFU 7102-EN_RU Rev. 003 A 2023-06

Instructions for Use

Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:

- Inflammations, tumors, abscesses or cysts in the jaw area
- Insufficient height and/or width of bone
- Insufficient soft tissue coverage
- History of therapeutic radiation in the area
- Bone and wound healing disorders (e.g. uncontrolled diabetes)
- Autoimmune diseases
- Uncontrolled para-functional habits (e.g. bruxism)
- Inadequate oral hygiene
- Alcohol abuse
- Smoking

Adverse Reactions

Adverse reactions during or after the treatment can be:

- Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Materials")
- Aspirated or swallowed components
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Local or systemic infection
- Bone loss as a result of peri-implantitis or mechanical overload
- Fracture or damage of implants, healing components, prosthetic components or prosthesis
- Removal and replacement of an implant
- Post-operative discomfort such as:
 - Edema
 - Hematoma
 - Temporary masticatory impediment
 - Pain
- Esthetic or functional complications

MRI Safety Information

Products which remain in the patient's body can be affected by MRI energy. For more information see Dentsply Sirona Implants MRI Safety Information available at dentalsirona.com/ifu.

Step-by-Step Instructions

Important:

- The supra-structure should have a passive fit on the abutments to prevent tension in the implants.
- When placing or removing components, make sure there is sufficient carrying function between the component and the instrument.

MultiBase Abutment EV (Straight)

1. Open the packaging and the outer blister.
2. Open the sterile inner blister and pour the contents onto the sterile area.
3. Flush the inner geometry of the implant with sterile physiological saline solution before placing the abutment.
4. Pick up the abutment with the premounted plastic holder.
5. Connect the abutment using the holder. Then snap off the holder.
6. To prevent misfit and possible leakage into the implant connection, make sure the component is correctly seated.
7. Initial tightening may be done manually with the MultiBase Driver and a Restorative Driver Handle.
8. Use the Restorative Driver Handle together with the MultiBase Driver and Torque Wrench EV to tighten to the recommended torque of 25 Ncm.

MultiBase Abutment EV 17° and 30°

1. Open the packaging and the outer blister.
2. Open the sterile inner blister and pour the contents onto the sterile area.
3. Flush the inner geometry of the implant with sterile physiological saline solution before placing the abutment.
4. Pick up the abutment body and its preassembled abutment screw with the premounted plastic holder.
5. Connect the abutment body to the implant and rotate to the desired position.
6. To prevent misfit and possible leakage into the implant connection, make sure the component is correctly seated.
7. Initial tightening of the abutment screw may be done with a machine or a manual hex driver.
8. Use the Restorative Driver Handle together with the hex driver and the Torque Wrench EV to tighten to the recommended torque of 25 Ncm.
9. Unscrew the holder to remove it.
10. Turn the holder upside down and attach the premounted abutment head onto the abutment body. Then snap off the holder.

11. Initial tightening of the abutment head may be done with the MultiBase Driver in a contra angle or with the Restorative Driver Handle together with the MultiBase Driver.
12. Use the Restorative Driver Handle together with the MultiBase Driver and Torque Wrench EV to tighten the abutment head to the recommended torque of 25 Ncm.

MultiBase Heal Caps

If heal caps are used, tighten manually with a hex driver and make sure the heal caps are not loaded during healing.

MultiBase Abutment Head with Holder

1. Open the packaging and the outer blister.
2. Open the sterile inner blister and pour the contents onto the sterile area.
3. Pick up the Abutment Head with the premounted plastic holder.
4. Connect the Abutment Head using the holder. Then snap off the holder.
5. Initial tightening may be done manually with the MultiBase Driver and a Restorative Driver Handle.
6. Use the Restorative Driver Handle together with the MultiBase Driver and Torque Wrench EV to tighten to the recommended torque of 25 Ncm.

MultiBase Temporary Cylinder

Use the MultiBase Temporary Cylinders for immediate temporization of a totally edentulous jaw, e.g. according to the SmartFix concept.

1. Attach the MultiBase Temporary Cylinders to the abutments using MultiBase Bridge Screws.
2. Adapt the patients existing denture or a prefabricated temporary bridge so that it can be placed in the correct position without interference from the cylinders.
3. Place a Protection Sleeve around each abutment.
4. Attach the MultiBase Temporary Cylinders to the denture/bridge with a suitable polymer and pick them up.
5. Place the MultiBase Heal Caps onto the abutments and send the denture/bridge with the cylinders to the lab to be finalized.
6. When finalized, remove the MultiBase Heal Caps and place the temporary bridge onto the abutments and retain it with MultiBase Bridge Screws.
7. Use the Restorative Driver Handle together with a hex driver and Torque Wrench EV to tighten the MultiBase Bridge Screws to the recommended torque of 15 Ncm.

MultiBase Bridge Screws

The MultiBase Bridge Screws are used for temporary or/and final restorations.

- Use the Restorative Driver Handle together with a hex driver and Torque Wrench EV to tighten the MultiBase Bridge Screws to the recommended torque of 15 Ncm.

Always use pristine MultiBase Bridge Screws for the final restoration.

Follow-up

After treatment is completed, good oral hygiene and regular follow-up examinations are important to maintain health.

Delivery – Storage – Disposal

Delivery

NOTE: Inspect sterile packed products visually for breaches of packaging integrity prior to use. Do not use the products if any breaches of packaging integrity are detected.

Product	State of Delivery (Sterilization Method)	Single Use / Multiple Use	Expected Lifetime (number of uses/years)*
MultiBase Abutment EV	Sterile (E-Beam radiation)	Single use	20 years
MultiBase Abutment Head with Holder	Sterile (E-Beam radiation)	Single use	20 years
MultiBase Bridge Screw	Non-sterile	Single use	20 years
MultiBase Driver	Non-sterile	Multiple use	1500 uses
MultiBase Heal Cap	Sterile (E-Beam radiation)	Single use	Max. 1 year
MultiBase Semi-Burnout Cylinder	Non-sterile	Single use	20 years
MultiBase Temporary Cylinder	Non-sterile	Single use	20 years
Protection Sleeve	Non-sterile	Single use	1 use

* Instruments must be replaced before the indicated number of uses/years is reached if they are damaged or dull.

For type, size and, if applicable, angulation see product label.

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries

Status of information:
IFU 7102-EN_RU Rev. 003 A 2023-06

 **Dentsply
Sirona**



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Instructions for Use

Packaging

MultiBase Abutment EV, MultiBase Abutment Head with Holder and MultiBase Heal Cap

The package comprises of a cardboard outer box containing a plastic blister which is sealed by a foil. Inside the blister there is an inner package containing the product. The foil of the blister serves as a sterile barrier and the content of the blister is sterile (single sterile-barrier system).

NOTE:

- Do not use sterile delivered single-use products after the expiry date, if the seal flap is damaged or missing or if the outer blister is damaged.
- Do not use sterile delivered single-use products if the blister was unintentionally opened before use.

Storage

Store the products, in a dry place, at room temperature, i.e. 18-25 °C, in the original packaging under conditions normal for dental practices. Do not use the product if the sterile package is broken or damaged.

Disposal

For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in your country. Class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 – Used MD – class B; Unused MD – class A.

Materials

Product

MultiBase Abutment EV
MultiBase Abutment Head with Holder

Holder for MultiBase Abutments EV
MultiBase Bridge Screw
MultiBase Driver
MultiBase Heal Cap
MultiBase Semi-Burnout Cylinder
MultiBase Temporary Cylinder
Protection Sleeve

Material

Titanium Alloy (Ti6Al4V-ELI) acc. to ASTM-F136
Titanium Alloy (Ti6Al4V-ELI) acc. to ASTM-F136 and PEEK
PEEK
Titanium Alloy (Ti6Al4V-ELI) acc. to ASTM-F136
Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Titanium Alloy (Ti6Al4V-ELI) acc. to ASTM-F136
Gold Platinum Alloy, POM Plastic
Titanium Alloy (Ti6Al4V-ELI) acc. to ASTM-F136
Silicone

Cleaning and Sterilization

MultiBase Abutment EV and MultiBase Heal Cap

Not applicable.

The products are sterile.

The products are for single use only.

Mechanical Procedure

IMPORTANT: Prior to clinical use, all components and instruments delivered non-sterile must be cleaned, disinfected and sterilized according to ISO 17664. Instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning and may be assembled again for sterilization only in a dry condition.

Manual pre-cleaning

Coarse cleaning must be removed immediately (within a maximum of two hours) after use with a soft nylon brush until visibly clean.

Ultrasonic cleaning

The action times and concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent must be observed.

Mechanical processing

Manual pre-cleaning is necessary to ensure efficient mechanical cleaning.

Suitable washer disinfectors as well as cleaning and neutralization agents are to be used for mechanical cleaning. The instructions from the manufacturer of the washer disinfectant must be followed. Cleaning and neutralization agents are to be dosed and used in accordance with the manufacturer's instructions. A cleaning program with thermal disinfection ($A_0 \geq 3000$) is recommended. Either demineralized water or water which satisfies this level of purity is recommended for cleaning.

The mechanical processing method was validated with the following materials and devices (acc. to ISO 15883 and AAMI TIR 30):

- Washer disinfectant, type G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Cleaning program VARIO TD
Pre-rinsing with cold water 4 min
Cleaning 10 min from 45–65 °C
Neutralization 5 min
Intermediate rinsing with cold water 3 min

Thermal disinfection 5 min at 90 °C ($A_0 \geq 3000$)

Drying 30 min at 105 °C

- Cleaning agent neodisher® MediClean forte (0.5 %) / neutralization agent neodisher® Z (0.1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Maintenance

Before sterilization, all products should be inspected with the naked eye for visible soil, impairments and/or corrosion. Particular attention should be paid to design features such as channels, blind holes, threads, undercuts and mating surfaces.

Check all markings on products for visibility and readability by inspection with the naked eye. Check matching components for proper assembly and functionality. Check products with movable parts for correct operation. Check pre-mounted components for completeness and integrity. Dispose of defective products.

Sterilization

Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:

- Preparation for sterilization: Place components in a sterilization pouch which is legally marketed (for the US market: FDA-cleared) for use with the recommended sterilization parameters. Packaging must comply with the requirements according to EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 and AAMI TIR12. Every sterilization package must have a sterilization indicator and sterilization date.
- Parameters (acc. to ISO 17665, EN 13060, EN 285 and AAMI TIR12)

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Steam (EU**)	Dynamic air removal (prevacuum)	134 °C	3 min	20 min
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	132 °C 135 °C	4 min 3 min	20 min
Steam	Gravity displacement	121 °C	30 min	20 min

* Minimum exposure times, the operating times are longer and may vary depending on the device.

** EU customers are required to use these steam sterilization parameters.

- Storage: Store the sterilized components dry and dust-free at room temperature.

Documentation

To ensure traceability, we recommend that the removable label on the blister is attached to the patient record.

Additional Information for Customers

Inform us (Dentsply Sirona) and your competent authority in the case of notice of life-threatening incidents or a severe deterioration in health status related to one of our products.

Trademarks

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

Transportation Conditions

Products must be transported and carried with care in accordance with the special precaution measures applying to each type of a medical product, at temperatures ranging from -50 °C to +50 °C and a relevant humidity before 80 %.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

The products can be used (after installation) at temperatures from +32 °C to +42 °C

Application Area

Stomatology, Dental Implantology.

Shelf Life

Shelf life is set at five years in the original packaging.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant System Warranty leaflet. (ds-world.ru)

Product Availability

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



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hansu, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.



Status of information:
IFU 7102-EN_RU Rev. 003 A 2023-06

Instructions for Use

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC
115036, Moscow, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, bld.2, premises 3N
Tel.: +7 (495) 725 10 87

Recommended tightening torque for final abutment installation is 25 Ncm.

Valid for registration (Russia)

Astra Tech Implant System: OsseoSpeed EV, OsseoSpeed Profile EV, Astra Tech Implant EV OsseoSpeed, Astra Tech Implant EV Profile OsseoSpeed.
Dental prosthetics components for Astra Tech Implant System EV, Profile EV, TX, single use.

Surgical instruments for dental implant systems, Versions: Astra Tech Implant System EV, Profile EV, TX, multiple use.

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer and Date of manufacture
	Use-by date
	Batch Code
	Catalog Number
	Non-sterile
	Sterilized using irradiation
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Consult Instructions for Use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.
	Medical Device
	Single sterile barrier system



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.



Status of information:
IFU 7102-EN_RU Rev. 003 A 2023-05

DS Implants

Reusable Products and Trays



For Instructions for Use and symbols glossary refer to ifu.dentsplysirona.com

Description of the System

The DS Implants assortment comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments.

Intended Users

Users must be licensed dentists/physicians, be trained in implant dentistry and should be familiar with the products from DS Implants.

Clinical Benefit and Patient Target Group

The DS Implants assortment is designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function. The patient target group are persons with adult jaws to whom none of the contraindications apply that are related to dental implantations.

Compatibility

The products are compatible with the implant assortment of DS Implants carrying the EV connection and the Astra Tech Implant System EV assortment. The components may only be used together with original products and instruments.

Color Coding and/or Laser Markings on Instruments	Astra Tech Implant EV Implant Diameter	PrimeTaper EV Connection Sizes (Implant Diameter)	OmniTaper EV Connection Sizes (Implant Diameter)
XS	Ø 3.0	XS (Ø 3.0)	XS (Ø 3.0)
S	Ø 3.6	S (Ø 3.6)	S (Ø 3.4)
M	Ø 4.2	M (Ø 4.2)	M (Ø 3.8)
L	Ø 4.8	L (Ø 4.8)	L (Ø 4.5)
XL	Ø 5.4	L (Ø 5.4)	XL (Ø 5.5)
PM (Profile Medium)	Ø 4.2 (Profile)	Not applicable	Not applicable
PL (Profile Large)	Ø 4.8 (Profile)	Not applicable	Not applicable

Description of the Products

Implant Driver EV / Astra Tech Implant Profile Driver

The Implant Drivers EV are used for picking up the implant from the blister, carrying it to the implant site and installing the implant.

The Implant Drivers EV have an RA/CA-connection compatible with ISO 1797 that fits to all contra-angles and surgical driver handles using this connection.

The Implant Drivers EV have an external hexagon on the shaft to be able to transfer torques needed for implant installation.

The Implant Drivers EV are color-coded and have laser markings on the shaft according to the implant-connection size.

The Implant Drivers EV have depth markings and dots that serve as an orientation for the correct positioning of the implant.

The Implant Drivers EV have indexing tabs and a PEEK tip that retains the implant on the implant driver.



Instrument Extender

The Instrument Extender is used for extending the length of instruments provided with an RA connection. The Instrument Extender has a capacity to transfer torque.

The Instrument Extender has an RA/CA-connection compatible with ISO 1797 that fits to all contra-angles and surgical driver handles using this connection.

The Instrument Extender has an external hexagon on the shaft to be able to transfer torques.

Instruments with an RA/CA-connection compatible with ISO 1797 can be inserted into the working part of the Instrument Extender. Instruments with an additional hexagon on the shaft can also be inserted.



Hex Drivers

The Hex Drivers are used for tightening and releasing screws with an internal hexagonal screw head.

The Hex Drivers EV Machine (Figure 1) have an RA/CA-connection compatible with ISO 1797 that fits to all contra-angles and surgical/restorative driver handles using this connection.

The Hex Drivers EV Manual (Figure 2) have an integrated handle.

The Hex Drivers can be used with all screws, pins and components that carry an internal hexagon.



Figure 1 Figure 2

PrimeTaper/Astra Tech Implant Depth Gauge

The Depth Gauge is used for measuring the depth of the osteotomy.

The PrimeTaper/Astra Tech Implant Depth Gauge has laser markings. One end indicates the different implant lengths, the other end indicates the length 0–15 mm.

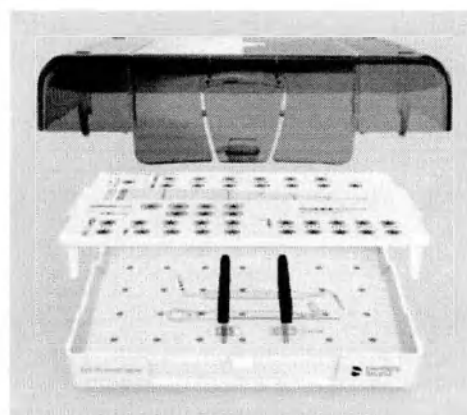


Plastic Trays

The trays are used during surgical and prosthetic procedures for organizing, sterilizing and storing instruments.

The trays consist of a lid, an insert and a base with instrument holders. The correct positioning of the instruments is specified by text, graphics and color markings on the insert and the base.

Plastic Trays
Surgical Trays
Prosthetic Tray
Bone Reamer Tray



PrimeTaper Surgical Tray

CE/CE 0123



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.



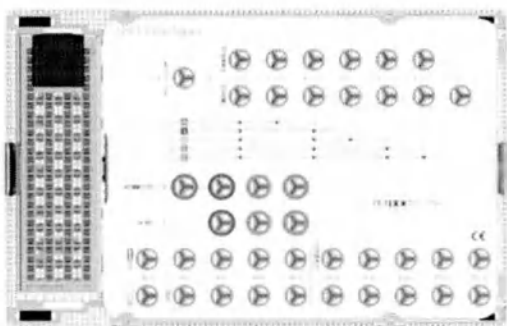
Status of information:
IFU 7201-EN_RU Rev. 004 A 2024-02

Instructions for Use

Washtrays

Washtrays are used for organizing, cleaning, sterilizing and storing instruments.

The Washtray consists of a lid, a base with instrument holders, an overlay and a small tray. The correct positioning of the instruments is specified by text, graphics and color markings on the overlay.



PrimeTaper Washtray

Purpose (Instruments)

Reusable surgical and restorative instruments designed for the installation, removal and/or replacement of dental implants, abutments or dental laboratory products for the purpose of restoring the patient's masticatory function. The instruments can be used in two different workflows: insertion and removal at the implant level or insertion and removal at the abutment level.

Order Information and Dimensions

See current DS Implants product catalog for updated and detailed order information of the products.

Intended Use

Implant Driver EV / Astra Tech Implant Profile Driver

The Implant Drivers EV are used for picking up the implant from the blister, carrying it to the implant site and installing the implant.

Instrument Extender

The Instrument Extender is used for extending the length of instruments provided with an RA connection. The Instrument Extender has a capacity to transfer torque.

Hex Drivers

The Hex Drivers are used for tightening and releasing screws with an internal hexagonal screw head.

PrimeTaper / Astra Tech Implant Depth Gauge

The Depth Gauge is used for measuring the depth of the osteotomy.

Plastic Trays (Surgical Trays, Prosthetic and Bone Reamer Tray)

The trays are used for organizing, sterilizing and storing of instruments.

Washtrays

Washtrays are used for organizing, cleaning, sterilizing and storing of instruments.

Indications

Partial and total edentulism

Contraindications

Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Materials")

Warnings

Oral surgery and rehabilitation entail general risks for complications:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in damage to the digestive/respiratory system or dyspnea. Care must be taken to have control over small devices.

Precautions

- Prior to each procedure it must be ensured that all necessary components, instruments and materials are available in the required quantities and are fully operational.

- Position the patient so that the danger of aspiration of components is minimized.
- All components that are used intraorally must be secured to prevent aspiration or swallowing.
- If, due to unfavorable anatomical conditions, instruments do not fit or cannot be used for other reasons, the course of treatment planned with them must not be continued and alternatives must be sought.
- Improper patient selection/analysis or failure to comply with the instructions for use can lead to failed osseointegration or loss of osseointegration.
- Inadequate cooling, incorrect implant site preparation, incorrect instrument settings or excessive installation torque can result in failed implant.

MRI Safety Information

Not applicable for the DS Implants Reusable Products.

Adverse Reactions

Adverse reactions during or after implant treatment can be:

- Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Materials")
- Damage to the digestive/respiratory system or dyspnea as a consequence of aspirated or swallowed components
- Permanent harm to nerve or tooth
- Harm to jawbone or maxillary sinus
- Necrosis due to inadequate cooling or excessive torque
- Fractured mandible
- Uncontrolled post-operative bleeding (e.g. damage to arteria lingualis)
- Postoperative discomfort such as:
 - Edema
 - Hematoma
 - Temporary local swelling
 - Temporary anesthesia or paresthesia and masticatory impediment
 - Pain
- Implant loss
- Peri-implantitis
- Local or systemic infection
- Bone loss as a result of peri-implantitis or mechanical overload
- Fracture or damage of implants, healing components, prosthetic components or prosthesis
- Removal and replacement of an implant
- Esthetic or functional complications

Step-by-Step Instructions

Implant Driver EV / Astra Tech Implant Profile Driver

NOTE:

- The Implant Driver EV / Astra Tech Implant Profile Driver can be used for a **maximum of 100 implant installations**.
- Do not exceed 45 Ncm when installing the implant. If not completely seated before reaching 45 Ncm, reverse/remove the implant and widen the osteotomy appropriately. It is recommended to have a titanium forceps available in case the implant driver does not provide sufficient carrying function during the removal procedure.

1. Attach the appropriate Implant Driver EV to a contra-angle or a surgical driver handle.

NOTE: To avoid damage to the Implant Driver EV use a contra-angle or a surgical driver handle provided with a hexagon that engages the hexagon on the shaft of the Implant Driver EV.

2. Carefully rotate the Implant Driver EV in the implant to align the indexing tabs.

NOTE: Align the dimple/flat surface on the Astra Tech Implant Profile Driver with the most apical point of the implant slope. The Astra Tech Implant Profile Driver can only be inserted into the implant in one position.

3. Before picking up the implant, make sure the Implant Driver EV is fully seated into the implant.



CE/CE 0123

Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

**Dentsply
Sirona**

Status of information:
IFU 7201-EN_RU Rev. 004 A 2024-02

Instructions for Use

4. Install the implant manually or with a contra-angle at low speed (25 rpm) under profuse irrigation with sterile physiological saline solution.
5. Position the implant at the marginal bone level or slightly below.
6. Position one of the dots on the Implant Driver EV buccally to facilitate an optimal placement of the abutments.
7. Release the Implant Driver EV by lifting it gently from the implant.



Instrument Extender

1. Attach the instrument of choice to the Instrument Extender.
2. Attach the Instrument Extender with the instrument to a contra-angle or a surgical driver handle.
3. Make sure the instrument and the Instrument Extender are fully seated.

Hex Drivers

1. Attach the Hex Driver together to a contra-angle or a surgical/restorative driver handle.
The Hex Driver Manual has an integrated handle.
2. Use the Hex Drivers for fixation or release of screws, pins and components that carry an internal hexagon.

Depth Gauge

Insert the Depth Gauge into the osteotomy and measure the depth by using the laser markings corresponding to implant lengths.

Plastic Trays

1. Make sure the tray and instruments are cleaned according to the mechanical procedure (see section "Cleaning and Sterilization").

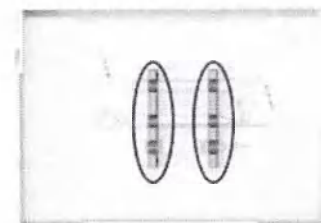
NOTE: The tray and the instruments must be cleaned separately.

2. Assemble the tray.
3. Equip the tray with instruments.
4. Sterilize the tray with instruments in a sterilization pouch according to the sterilization of an equipped tray (see section "Cleaning and Sterilization").
5. Store the equipped tray.
6. Perform the surgery.
7. After surgery, clean and sterilize the tray and instruments.

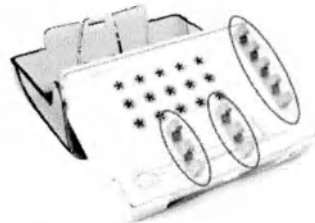
Disassembly of the Large Silicone Holders

NOTE: The large silicone holders in the Prosthetic/Surgical Tray must be removed before cleaning, the smaller silicone holders shall not be removed.

Large Silicone Holders Surgical Tray



Large Silicone Holders Prosthetic Tray



1. Remove the large silicone holders by lifting them up at one end and carefully pulling them out of the cavity.
2. Reinsert the silicone holders by pressing the lower profile of the holder into the cavity starting at one end.
Carefully move the holder along the cavity to the other end while pressing it down.

Washtray

The following steps describe the cleaning and sterilization procedure of an equipped Washtray after surgery.

1. Clean the contaminated instruments according to the manual pre-cleaning and put them back into the Washtray.
2. Remove and separately clean the aluminum overlay before ultrasonic cleaning of the equipped and closed Washtray.
3. Clean the equipped Washtray according to the mechanical processing in a washer-disinfector.
4. Put the aluminum overlay back into the Washtray.
5. Sterilize the equipped Washtray in a sterilization pouch or sterilization container.

6. Store the equipped Washtray.

Delivery – Storage – Disposal

NOTE: Do not use the products if the packaging is damaged.

Delivery

Product	State of Delivery	Single Use / Multiple Use	Expected Lifetime*
Implant Driver EV	Non-sterile	Multiple use	50 uses/1 year
Astra Tech Implant Profile Driver	Non-sterile	Multiple use	50 uses/1 year
Instrument Extender	Non-sterile	Multiple use	1500 uses/3 years
Depth Gauge	Non-sterile	Multiple use	1500 uses/3 years
Hex Drivers	Non-sterile	Multiple use	1500 uses/3 years
Plastic Trays	Non-sterile	Multiple use	1500 uses
Washtrays	Non-sterile	Multiple use	1500 uses

*Instruments must be replaced before the indicated number of uses/years is reached if they are damaged or dull

For type and size see product label.

Storage

Store the products, in a dry place, at room temperature, i.e. 18-25 °C, in the original packaging under conditions normal for dental practices.

Disposal

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

Class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 –

Used MD – class B;

Unused MD – class A.

Instruments and components that were used in the patient's mouth may be potentially infectious and must be disposed of safely in containers approved for this purpose.

Materials

Product	Material
Implant Driver EV	Stainless Steel acc. to ASTM-F899; PEEK (Polyetheretherketone)
Astra Tech Implant Profile Driver	Stainless Steel acc. to ASTM-F899; PEEK (Polyetheretherketone)
Instrument Extender	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Depth Gauge	Titanium Alloy (Ti6Al4V-ELI) acc. to ASTM-F136
Hex Drivers	Stainless Steel acc. to ASTM-F899
Plastic Trays	PPSU (Polyphenylsulfone); Silicone
Washtrays	Stainless Steel; Aluminum Alloy; PEEK (Polyetheretherketone); Silicone

Cleaning and Sterilization

IMPORTANT:

- Prior to clinical use, all components and instruments delivered non-sterile must be cleaned, disinfected and sterilized according to ISO 17664. Instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning and may be assembled again for sterilization only in a dry condition.
- Do not use ultrasonic cleaning for the Implant Driver EV / Astra Tech Implant Profile Driver.
- Drills must be kept separated from each other when using ultrasonic cleaning, e.g. keep the drills hanging in a holder during the ultrasonic cleaning.
- Plastic trays and instruments must be cleaned separately.
- Plastic trays must be cleaned disassembled. The trays should be reassembled and equipped with instruments before sterilization.
- Before cleaning the Washtray with the instruments in the dishwasher, the aluminum overlay must be removed. Put the overlay back before sterilization of the equipped Washtray.

Mechanical Procedure

Manual pre-cleaning

Coarse soiling must be removed immediately (within a maximum of two hours) after use with a soft nylon brush until visibly clean.

Ultrasonic cleaning

The action times and concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent must be observed.

CE/CE 0123

Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.

**Dentsply
Sirona**

Status of information:
IFU 7201-EN_RU Rev. 004 A 2024-02

Instructions for Use

Mechanical processing

Manual pre-cleaning is necessary to ensure efficient mechanical cleaning. Suitable washer disinfectors as well as cleaning and neutralization agents are to be used for mechanical cleaning. The instructions from the manufacturer of the washer disinfectant must be followed. Cleaning and neutralization agents are to be dosed and used in accordance with the manufacturer's instructions. A cleaning program with thermal disinfection ($A_0 \geq 3000$) is recommended. Either demineralized water or water which satisfies this level of purity is recommended for cleaning.

The mechanical processing method was validated with the following materials and devices (acc. to ISO 15883 and AAMI TIR 30):

- Washer disinfectant, type G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Cleaning program VARIO TD
Pre-rinsing with cold water 4 min
Cleaning 10 min from 45–55 °C
Neutralization 6 min
Intermediate rinsing with cold water 3 min
Thermal disinfection 5 min at 90 °C ($A_0 \geq 3000$)
Drying 30 min at 105 °C
- Cleaning agent neodisher® MediClean forte (0.5 %)/neutralization agent neodisher® Z (0.1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Maintenance

Before sterilization, all products should be inspected with the naked eye for visible soil, impairments and/or corrosion. Particular attention should be paid to design features such as channels, blind holes, threads, undercuts and mating surfaces.

Check all markings on products for visibility and readability by inspection with the naked eye. Check matching components for proper assembly and functionality. Check products with movable parts for correct operation. Check pre-mounted components for completeness and integrity. Dispose of defective products.

Sterilization of single components

Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:

- Preparation for sterilization:** Place components in a sterilization pouch which is legally marketed (for the US market: FDA-cleared) for use with the recommended sterilization parameters. Packaging must comply with the requirements according to EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 and AAMI TIR12. Every sterilization package must have a sterilization indicator and sterilization date.
- Parameters** (acc. to ISO 17665, EN 13060, EN 285 and AAMI TIR12)

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Steam (EU**)	Dynamic air removal (prevacuum)	134 °C	3 min	20 min
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	132 °C	4 min	20 min
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	135 °C	3 min	20 min
Steam	Gravity displacement	121 °C	30 min	20 min

* Minimum exposure times, the operating times are longer and may vary depending on the device.

** EU customers are required to use these steam sterilization parameters.

- Storage:** Store the sterilized components dry and dust-free at room temperature.

Sterilization of an equipped plastic tray

NOTE: Trays are not intended to maintain sterility and are to be used in conjunction with a legally marketed, validated sterilization pouch.

Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:

- Preparation for sterilization**
Place the equipped tray in a sterilization pouch which is legally marketed for use with the recommended sterilization parameters. The pouch must comply with the requirements according to EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 and AAMI TIR12. Every sterilization pouch must have a sterilization indicator and sterilization date.
- Parameters** (acc. to ISO 17665, EN 13060, EN 285)

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Steam (EU**)	Dynamic air removal (prevacuum)	134 °C	3 min	20 min

* Minimum exposure times, the operating times are longer and may vary depending on the device.

** EU customers are required to use these steam sterilization parameters.

- Before storage of the tray, make sure that no signs of moisture are present. Otherwise repeat the sterilization process using a longer drying time.
- Storage:** Store the sterilized components dry and dust-free at room temperature.

Sterilization of an equipped Washtray

NOTE: Trays are not intended to maintain sterility and are to be used in conjunction with a legally marketed, validated sterilization pouch or with a sterilization container.

Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:

- Preparation for sterilization**
 - Sterilization in a pouch:**
Place the equipped tray in a sterilization pouch which is legally marketed for use with the recommended sterilization parameters. The pouch must comply with the requirements according to EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 and AAMI TIR12. Every sterilization pouch must have a sterilization indicator and sterilization date.
 - Sterilization in a container:**
Place the equipped tray in a sterilization container for use with the recommended sterilization parameters.
- Parameters** (acc. to ISO 17665, EN 13060, EN 285)

Sterilization package	Method	Cycle	Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Pouch	Steam (EU**)	Dynamic air removal (prevacuum)	134 °C	3 min	30 min
Container	Steam (EU**)	Dynamic air removal (prevacuum)	134 °C	3 min	20 min

* Minimum exposure times, the operating times are longer and may vary depending on the device.

** EU customers are required to use these steam sterilization parameters.

- Before storage of the tray, make sure that no signs of moisture are present. Otherwise repeat the sterilization process using a longer drying time.
- Storage:** Store the sterilized components dry and dust-free at room temperature.

Additional Information for Customers

Inform us (Dentsply Sirona) and your competent authority in the case of notice of life-threatening incidents or a severe deterioration in health status related to one of our products.

Trademarks

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

Transportation Conditions

Products must be transported and carried with care in accordance with the special precaution measures applying to each type of a medical product. Transport and store the components in their original packaging in a dry place at normal room temperature. Do not expose to direct sunlight.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

Application Area

Stomatology. Dental implantology.

Shelf Life

Shelf life is set at ten years in the original packaging.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant System Warranty leaflet. (ds-world.ru)

Product Availability

ATTENTION: Not all products described in this IFU may be regulatory cleared/released/licensed in all markets. See current product catalog and brochures for product assortment and representative product photos

Product Availability

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



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.



Status of information:
IFU 7201-EN_RU Rev. 004 A 2024-02

Instructions for Use

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC
118036, Moscow, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, bld 2, premises 3N
Tel.: +7 (495) 726 10 87

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer and Date of manufacture
	Use-by date
	Batch Code
	Catalog Number
	Non-sterile
	Do not use if package is damaged
	Consult Instructions for Use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.
	Medical Device

CE/CE0123

 **Manufacturer:**
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63467 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice
Other languages are available upon request

Not all products are available in all countries.

 **Dentsply
Sirona**

Status of Information:
IFU 7201-EN_RU Rev. 004 A 2024-02

SmartFix® Guide



For Instructions for Use and symbols glossary refer to ru.dentsplysirona.com

Description of the System

The DS Implants assortment comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments.

Intended Users

Users must be licensed dentists/physicians, be trained in implant dentistry and should be familiar with DS implants.

Clinical Benefit and Patient Target Group

The DS Implants assortment is designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function. The patient target group are persons with adult jaws to whom none of the contraindications apply that are related to dental implantations.

Compatibility

The products are compatible with the implant assortment of DS Implants. The components may only be used together with original products and instruments.

Description of the Product

The SmartFix Guide consists of three parts, a pin (10 mm length), a fastening screw and a guide part with extensions, which all can be separated.

The SmartFix Guide extensions can be bent and adapted to the curvature and anatomy of the bone ridge.

The pin and the SmartFix Guide part with extensions can be fixed together in desired relation by turning the screw.

The SmartFix Guide extensions have markings for 0°, 17° and 30° to guide in the drilling procedure.

Purpose (Instruments)

Reusable surgical and restorative instruments designed for the installation, removal and/or replacement of dental implants, abutments or dental laboratory products for the purpose of restoring the patient's masticatory function. The instruments can be used in two different workflows: insertion and removal at the implant level or insertion and removal at the abutment level.

Order Information and Dimensions

See current DS Implants product catalog for updated and detailed order information of the products.

Intended Use

The SmartFix Guide is intended to be used with the implant systems OmniTaper and PrimeTaper.

The SmartFix Guide is used in edentulous jaws for visual orientation during drilling procedures when a mesio-distally tilted implant installation is desired. The vertical surface of the extensions can also be used as an orientation during drilling from a bucco-lingual aspect.

Indications

Partial and total edentulism

Contraindications

Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Material")

Warnings

Surgery in the oral cavity and oral rehabilitation include general risks for complications:

- Components that accidentally are dropped in the patient's mouth may be swallowed or aspirated which can result in suffocation or physical injury. Care must be taken to have control over small devices.

Precautions

- Patient health history must be carefully assessed. Pay special attention to the following health impairments:
 - Recent myocardial infarction (< 3 months)
 - Recent cerebrovascular accident
 - Recent cardiac-valvular prosthesis placement
 - Hemorrhagic diathesis
 - Immunosuppression
 - Active treatment of malignancy
 - Severe liver dysfunction
 - Florid infection
 - Drug abuse
 - Psychiatric illness

- Intravenous bisphosphonate use
- Improper patient selection/analysis or failure to comply with the step-by-step instructions can lead to failed osseointegration or loss of osseointegration.
- Prior to each procedure it must be ensured that all necessary components, instruments and materials are available in the required quantities and are fully operational.
- Position the patient so that the danger of aspiration of components is minimized.
- All components that are used intraorally must be secured to prevent aspiration or swallowing.
- Fracture or damage of implants, healing components, prosthetic components or prosthesis requiring removal and replacement of an implant may occur due to unfavorable loading conditions. Mastication forces and restoration design must therefore be evaluated carefully.
- All products intended for single use must not be re-used. Failure to observe this precaution may lead to infection or fracture of components and might result in aspiration or swallowing.
- Bone quality and quantity, local infections, disturbed initial healing or premature loading are all factors, which may influence implant survival. Successful healing and osseointegration may be negatively affected by the following factors:
 - Inflammations, tumors, abscesses or cysts in the jaw area
 - Insufficient height and/or width of bone
 - Insufficient soft tissue coverage
 - History of therapeutic radiation in the area
 - Bone and wound healing disorders (e.g. uncontrolled diabetes)
 - Autoimmune diseases
 - Uncontrolled para-functional habits (e.g. bruxism)
 - Inadequate oral hygiene
 - Alcohol abuse
 - Smoking

Adverse Reactions

Adverse reactions during or after the treatment can be:

- Allergic or hypersensitivity reactions to materials used (see section "Material")
- Aspirated or swallowed components
- Implant loss
- Local or systemic infection
- Bone loss as a result of mechanical overload
- Fracture or damage of implants, healing components, prosthetic components or prosthesis
- Removal and replacement of an implant
- Postoperative discomfort such as:
 - Edema
 - Hematoma
 - Temporary masticatory impediment
 - Pain
- Esthetic or functional complications

MRI Safety Information

Not applicable to the SmartFix Guide

Step-by-Step Instructions

Note: Make sure all parts are assembled during use.

1. After raising a flap, prepare a hole for the pin of the SmartFix Guide. Plan for an appropriate occlusal plane of the guide.
2. Drill in the midline to a recommended minimum depth of 10 mm using a drill diameter of:
 - 1.9 mm for PrimeTaper
 - 2.0 mm for OmniTaper
3. Assemble the SmartFix Guide. After 1–2 turns of the fastening screw, the 3 parts are kept together. The SmartFix Guide can be pre-shaped outside the oral cavity and shall be adapted to the dental arch curvature of the individual patient.
4. Place the pin of the SmartFix Guide in the drilled hole.
5. Manually tighten the fastening screw to secure the SmartFix Guide in the desired position.
6. During drilling, use the angle markings on the SmartFix Guide for orientation.

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.



Instructions for Use

Follow-up

After treatment is completed, good oral hygiene and regular follow-up examinations are important to maintain health.

Delivery – Storage – Disposal

Delivery

Product	State of Delivery	Single Use / Multiple Use	Expected Lifetime (number of uses/years)*
SmartFix Guide	Non-sterile	Multiple use	20 uses

Store the products, in a dry place, at room temperature, i.e. 18-25 °C, in the original packaging under conditions normal for dental practices.

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

Class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 –

Used MD – class B;

Unused MD – class A.

Material

Stainless steel acc. to ASTM-F899

Cleaning and Sterilization

IMPORTANT: Prior to clinical use, all components and instruments delivered non-sterile must be cleaned, disinfected and sterilized according to ISO 17664. Instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning and may be assembled again for sterilization only in a dry condition.

Manual pre-cleaning

Coarse soiling must be removed immediately (within a maximum of two hours) after use with a soft nylon brush until visibly clean.

Ultrasonic cleaning

The action times and concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent must be observed.

Mechanical processing

Manual pre-cleaning is necessary to ensure efficient mechanical cleaning. Suitable washer disinfectors as well as cleaning and neutralization agents are to be used for mechanical cleaning. The instructions from the manufacturer of the washer disinfectant must be followed. Cleaning and neutralization agents are to be dosed and used in accordance with the manufacturer's instructions. A cleaning program with thermal disinfection ($A_0 \geq 3000$) is recommended. Either demineralized water or water which satisfies this level of purity is recommended for cleaning.

The mechanical processing method was validated with the following materials and devices (acc. to ISO 15883 and AAMI TIR 30):

- Washer disinfectant, type G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Cleaning program VARIO TD
Pre-rinsing with cold water 4 min
Cleaning 10 min from 45–55 °C
Neutralization 6 min
Intermediate rinsing with cold water 3 min
Thermal disinfection 5 min at 90 °C ($A_0 \geq 3000$)
Drying 30 min at 105 °C
- Cleaning agent neodisher® MediClean forte (0.5 %)/neutralization agent neodisher® Z (0.1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Maintenance

Before sterilization, all products should be inspected with the naked eye for visible soil, impairments and/or corrosion. Particular attention should be paid to design features such as channels, blind holes, threads, undercuts and mating surfaces.

Check all markings on products for visibility and readability by inspection with the naked eye. Check matching components for proper assembly and functionality. Check products with movable parts for correct operation. Check pre-mounted components for completeness and integrity.

Dispose of defective products.

Sterilization

Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:

- Preparation for sterilization:** Place components in a sterilization pouch which is legally marketed (for the US market: FDA-cleared) for use with the recommended sterilization parameters. Packaging must comply with the requirements according to EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 and AAMI TIR12. Every sterilization package must have a sterilization indicator and sterilization date.
- Parameters** (acc. to ISO 17665, EN 13060, EN 285 and AAMI TIR12)

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Steam (EU**)	Dynamic air removal (prevacuum)	134 °C	3 min	20 min
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	132 °C 135 °C	4 min 3 min	20 min
Steam	Gravity displacement	121 °C	30 min	20 min

* Minimum exposure times, the operating times are longer and may vary depending on the device.

** EU customers are required to use these steam sterilization parameters.

- Storage:** Store the sterilized components dry and dust-free at room temperature.

Additional Information for Customers

Inform us (Dentsply Sirona) and your competent authority in the case of notice of life-threatening incidents or a severe deterioration in health status related to one of our products.

Trademarks

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

Transportation Conditions

Products must be transported and carried with care in accordance with the special precaution measures applying to each type of a medical product, at temperatures ranging from -30°C to +60°C and a relevant humidity before 80 %.

Operating Conditions

Dental practices and laboratories.

Application Area

Stomatology. Dental implantology.

Shelf Life

Shelf life is set at five years in the original packaging.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant System Warranty leaflet. (ds-world.ru)

Product Availability

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

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

Dentsply Sirona LLC
115035, Moscow, Ovchinnikovskaya embankment, 18/1, bld.2, premises 3N
Tel.: +7 (495) 725 10 87

Valid for registration (Russia)

Instruments for dental implant system Astra Tech Implant System®, Versions: EV, Profile EV, TX, PrimeTaper; multiple use.

Explanation of Symbols

Symbol	Title
	Manufacturer and Date of manufacture
	Use-by date
	Batch Code
	Catalog Number



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.



Status of information:
IFU 7203-EN_RU Rev. 001 A 2024-02

Instructions for Use



Non-sterile



Do not use if package is damaged



Keep away from sunlight



Keep dry



Consult instructions for Use



European conformity (CE) mark



Prescription only:
U.S. Federal law restricts this device to sale by or on
the order of a licensed dentist or physician.



Medical Device



Manufacturer:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Subject to change without prior notice.
Other languages are available upon request.

Not all products are available in all countries.



Status of information:
IFU 7203-EN_RU Rev. 001 A 2024-02

UVZ-Nr.: 234/2024 M

Vorstehende vor mir vollzogene Namensunterschrift der Frau

**Alexandra Steinmann, geb. am 01.06.1973,
Senior Manager Quality Assurance and Regulatory Compliance,
Sirona Dental Systems GmbH mit dem Sitz in Bensheim,
geschäftsansässig in 64625 Bensheim, Fabrikstraße 31,
- Ausgewiesen durch Vorlage ihres amtlichen Lichtbildausweises -**

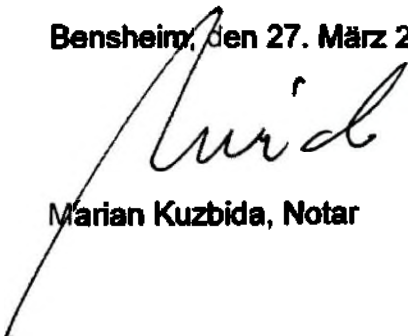
**handelnd für die Firma
DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH mit dem Sitz in
63457 Hanau,**

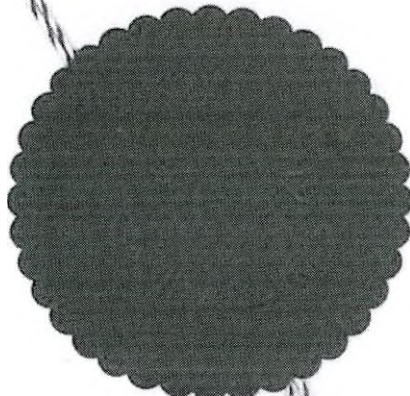
wird hiermit beglaubigt.

**Die Frage des Notars nach einer Vorbefassung i.S. von § 3 Abs. 1 Nr. 7
BeurkG wurde von Frau Steinmann verneint.**

**Die Unterzeichnende habe ich gemäß Art. 13 DSGVO Abs. 1 und 2
informiert. Sie hat sich mit der Einspeicherung ihrer Daten einverstan-
den erklärt.**

Bensheim, den 27. März 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) _____
108074 Российская Федерация, Москва,
Славянская площадь 4, строение 1**

**Тема: "Набор инструментов для системы дентальных имплантатов, варианты исполнения: Astra
Tech Implant System® EV, Profile EV, TX, многоразовые"**

**Мы, компания Дентсплай Имплантс Мануфэкчуринг ГмбХ, предоставляем следующие
инструкции по применению и подтверждаем подлинность и точность информации в документах.**

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 Ханан, Германия**

Astra Tech Implant System® TX Имплантаты OsseoSpeed™ TX



Для ознакомления с инструкциями по применению и глоссарием символов перейдите на сайт ru.dentsplysirona.com

Описание системы

Ассортимент систем имплантатов Astra Tech Implant System TX включает зубные имплантаты, винты-заглушки, трансдесневые абатменты и другие ортопедические компоненты, а также хирургические и ортопедические инструменты.

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 TX.

Клиническая польза и целевая группа пациентов

Ассортимент систем имплантатов Astra Tech Implant System TX 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.

Совместимость

Имплантат совместим с ортопедическим ассортиментом системы имплантатов Astra Tech Implant System TX. Компоненты могут использоваться только вместе с оригинальными изделиями и инструментами.

Все инструменты, которые могут использоваться с контргранным наконечником, оснащены RA/CA-разъемом, совместимым с ISO 1797, или совместимы с ISO 1797.

Описание изделия

Имплантат OsseoSpeed TX

Имплантат OsseoSpeed TX — это винтообразный дентальный имплантат, выраженная шероховатая поверхность которого достигается благодаря пескоструйной обработке и последующей обработке в растворе фтористоводородной кислоты.

Знешняя коронная часть имплантата покрыта микрорезьбой.

Имплантаты соединяются с абатментами посредством конического соединения, благодаря чему достигается прочное и надежное крепление.

Имплантат OsseoSpeed TX обладает внутренней геометрией с конической и индексированной конфигурацией, которая обеспечивает индексацию соответствующих абатментов и инструментов.

Возможность подбора имплантатов в зависимости от толщины и формы кости достигается благодаря разнообразию их форм, диаметров и длины.

Упаковка имплантата OsseoSpeed TX имеет цветовую кодировку в соответствии с размером соединения имплантат-абатмент.

Имплантовод

Имплантовод имеет цветовую кодировку и лазерную маркировку в соответствии с размером соединения имплантат-абатмент.

Имплантовод имеет метки глубины, служащие ориентиром для правильного позиционирования имплантата.

Имплантовод оснащен внутренним шестигранником, который удерживает имплантат на имплантоводе.

Имплантовод оснащен внешним шестигранником на стержне для передачи крутящего момента, необходимого для установки имплантата.

Назначение (инструменты)

Многоразовые хирургические и восстановительные инструменты, предназначенные для установки, удаления и/или замены зубных имплантатов, абатментов или стоматологических лабораторных продуктов с целью восстановления жевательной функции пациента. Инструменты могут использоваться в двух разных рабочих процессах: установка и удаление на уровне имплантата или установка и удаление на уровне абатмента.

Показания к применению

Имплантаты OsseoSpeed TX

Имплантаты предназначены как для одностатных, так и для двухстатных хирургических вмешательств в следующих случаях и со следующими клиническими протоколами:

- замена отсутствующих зубов протезами одного или нескольких зубов на нижней или верхней челюсти;
- немедленная установка в лунки после удаления зубов и в случаях частичного или полного заживления альвеолярного отростка;
- особенно рекомендуются для применения в кости низкой плотности, когда имплантаты с другой обработкой поверхности могут быть менее эффективны;
- немедленная и ранняя нагрузка при любых показаниях, кроме одиночных реставраций на имплантатах короче 8 мм или в кости низкой плотности (тип 4)1, когда стабильность имплантата может достигаться с трудом и немедленная нагрузка может быть не рекомендована;
- Имплантаты OsseoSpeed 3.0 S предназначены для использования в области резцов нижней челюсти и боковых резцов верхней челюсти.

Имплантовод

Имплантовод предназначен для извлечения имплантата из блистерной упаковки, его переноса в заранее подготовленное костное ложе и установки в челюсть пациента.

Показания

Частичное или полное отсутствие зубов

Противопоказания

- Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел «Материалы»);
- Инфаркт миокарда в недавнем анамнезе (<3 месяцев);

- Инсульт в недавнем анамнезе;
- Операция по протезированию сердечного клапана в недавнем анамнезе;
- Геморрагический диатез;
- иммуносупрессия;
- Активное лечение злокачественной опухоли;
- Серьезное нарушение функции печени;
- Прогрессирующая инфекция;
- употребление наркотиков;
- Наркотическая зависимость;
- Внутривенное введение бисфосфонатов.
- Имплантаты диаметром 3.0 не предназначены для замены центральных резцов, клыков, премоляров и моляров верхней челюсти, а также клыков, премоляров и моляров нижней челюсти.

Предупреждения

Проведение хирургических операций в ротовой полости и стоматологическое протезирование связаны с рисками общих осложнений.

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к асфиксии или телесному повреждению. С мелкими предметами необходимо обращаться с осторожностью.
- В результате неправильного планирования и выбора места и глубины установки имплантата могут быть повреждены нервы, кровеносные сосуды, зубы и другие чувствительные структуры.
- Абатменты с большим углом наклона и имплантаты малого диаметра не рекомендуются к применению в боковом отделе челюсти.

Меры предосторожности

- Перед выполнением каждой процедуры следует убедиться в том, что все необходимые компоненты, инструменты и материалы доступны в требуемом количестве и полностью пригодны к применению.
- Расположите пациента таким образом, чтобы опасность вдыхания деталей была сведена к минимуму.
- Все компоненты, используемые внутри ротовой полости, должны быть зафиксированы во избежание их вдыхания или проглатывания.
- Неправильный отбор/анализ пациентов, а также несоблюдение инструкций по применению могут привести к неудачному результату или потере остеоинтеграции.
- При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома во время хирургической операции или после нее.
- При неблагоприятных условиях нагрузки возможны поломки или повреждения имплантатов, компонентов процесса заживления, ортопедических компонентов или протеза. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.
- При планировании лечения для имплантата длиной 6 мм обдумайте возможность применения наиболее широкого возможного имплантата, двухстатного хирургического вмешательства и шинирования имплантатов.
- Тщательно следите за пациентом на предмет утраты костной ткани вокруг имплантата или изменения реакции имплантата на перкуссию. Если имплантат демонстрирует более 50 % утраты костной ткани или подвижность, обдумайте возможное удаление имплантата.
- В повседневной практике имплантологическое лечение не рекомендуется до завершения роста челюсти и для беременных женщин.
- Ненадлежащее охлаждение, неправильная подготовка ложа имплантата, неправильные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата.
- Если в связи с неблагоприятными анатомическими условиями инструменты не подходят или не могут применяться по другим причинам, необходимо отказаться от дальнейших запланированных операций протезирования с этими инструментами и найти альтернативу.
- Изделия, предназначенные для одноразового применения, не должны использоваться повторно. Несоблюдение этой меры предосторожности может препятствовать остеоинтеграции имплантата или вызвать локальную или системную инфекцию.
- На приживаемость имплантата могут повлиять количество и качество кости, локальные инфекции и нарушение начального заживления. Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:
 - воспаления, опухоли, абсцессы или кисты в области челюсти;
 - воспаления, опухоли, абсцесс или кисты в области челюсти;
 - недостаточная высота и/или ширина кости;
 - недостаточный объем мягкой ткани;
 - предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации;
 - нарушения заживления ран и кости (например, неконтролируемый диабет);
 - аутоиммунные заболевания;
 - неконтролируемые парафункциональные привычки (например, бруксизм);
 - несоблюдение гигиены полости рта;
 - чрезмерное употребление алкоголя;
 - курение.

Нежелательные реакции

К нежелательным реакциям, возникающим во время или после имплантологического лечения, могут относиться:

- аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел «Материалы»);
- вдыхание или проглатывание компонентов может привести к повреждению пищеварительной/дыхательной системы или удушью;
- необратимое повреждение нерва или зуба;

Права на изменения сохранены.

По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5602-RU-RU Ред. 2024-02



Инструкция по применению

- повреждение челюстной кости или гайморовой пазухи;
- некроз, вызванный недостаточным охлаждением или чрезмерной скоростью вращения;
- трещина в нижней челюсти;
- неустранимое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии);
- Послеоперационный дискомфорт, в том числе:
 - отек;
 - гематома;
 - временная местная припухлость;
 - временная анестезия или парестезия с затруднениями при жевании;
 - боль;
- утрата имплантата;
- периимплантит;
- локальная или системная инфекция;
- утрата кости в результате периимплантита или механической перегрузки;
- поломка или повреждение имплантатов, компонентов процесса заживления, ортопедических компонентов или протеза;
- необходимость удаления и замены имплантата;
- эстетические или функциональные осложнения.

Информация о MPT-безопасности

Изделия системы имплантатов Astra Tech Implant System TX не проходили оценку на безопасность и совместимость вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ). Они не проходили проверку на нагревание, миграцию или артефакты визуализации вблизи оборудования для МРТ. Степень безопасности изделий системы имплантатов Astra Tech Implant System TX вблизи оборудования для МРТ неизвестна. Сканирование пациента с данным устройством может привести к травмированию пациента.

Пошаговая инструкция

Предоперационное планирование

Каждый пациент должен пройти тщательный общий и стоматологический осмотр. До начала лечения все виды патологий челюстей и все зубы должны быть вылечены или находиться в процессе заживления. Успешное имплантологическое лечение невозможно без клинического и рентгенологического анализа, а также анализа моделей. Предоперационное планирование должно быть основано на ожидаемом результате восстановительного лечения.

Подготовка места имплантации

Подготовьте место имплантации в соответствии с выбранной хирургической процедурой и размером/типом имплантата.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробную информацию о процессе сверления см. в соответствующих руководствах по применению IFU-5604 «Сверла многоразовые» или IFU-5686 «Сверла одноразовые».

Установка имплантата

- Снимите крышку с наружной пластиковой упаковки и удалите фольгу, защищающую стерильную зону.



- Перенесите внутреннюю стерильную упаковку на стерильную хирургическую поверхность.



- Снимите крышку с внутренней упаковки.



- Присоедините подходящий имплантовод к контрглобальному наконечнику.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы избежать повреждения имплантовода, воспользуйтесь контрглобальным наконечником или рукояткой для динамометрического ключа с шестигранным, который соединяется с шестигранным на стержне имплантовода.

- Перед поднятием имплантата, убедитесь в том, что имплантовод вставлен в имплантат до конца.
 - Надавите, чтобы активировать функцию переноса, перед тем как подхватить имплантат.
 - Установите имплантат с помощью контрглобального наконечника при низкой скорости вращения (25 об/мин) и обильном промывании стерильным физиологическим раствором.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** При установке имплантата усилие фиксации не должно превышать 35 Н см. Если по достижении 35 Н см имплантат не установлен полностью, выкрутите/извлеките имплантат и расширьте остеотомическое отверстие, насколько необходимо. Рекомендуется иметь в наличии титановые щипцы, на случай если имплантовод не обеспечит достаточную фиксацию во время процедуры извлечения имплантата.



- Вверните имплантат в остеотомическое отверстие.
- Извлеките имплантовод из имплантата.
- Извлеките имплантовод из контрглобального наконечника.
- Присоедините имплантовод к рукоятке для динамометрического ключа.



- Для окончательной посадки используйте любой подходящий ключ с рукояткой.
- Разместите имплантат на уровне маргинальной костной ткани или чуть ниже. Разместите одну из плоских поверхностей имплантовода буккально для облегчения оптимальной установки абатментов.

- Извлеките имплантовод из имплантата, осторожно сдвигая его из стороны в сторону.

Послеоперационный уход

Предупредите пациента о необходимости регулярной гигиены полости рта. В первые 7-10 дней после операции в дополнение к гигиене полости рта можно использовать подходящие ополаскиватели для полости рта. В послеоперационном периоде следует избегать механической нагрузки на место имплантации. В эстетических целях можно носить временный протез.

Последующее наблюдение

По окончании лечения для поддержания здоровья важны хорошая гигиена полости рта и регулярные осмотры.

Формы поставки – Условия хранения – Утилизация

Форма поставки

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не используйте имплантовод, блистерная упаковка которого повреждена.
- Перед использованием изделий осмотрите стерильную упаковку на предмет ее целостности. Не используйте изделия, если упаковка повреждена.
- Запрещается использовать имплантат после истечения срока годности. Не используйте изделие, стерильная упаковка которого повреждена.
- Не используйте имплантат, если контейнер был случайно вскрыт перед использованием.

Изделие	Состояние при поставке (метод стерилизации)	Одноразовое/многократное использование	Срок эксплуатации*
Имплантат OsseoSpeed TX Implant	Стерильно (электронно-лучевая стерилизация)	Одноразовое использование	20 лет
Имплантовод	Не стерильно	Многократное использование	20 лет

* Инструменты необходимо заменить до окончания указанного срока эксплуатации, если они повреждены или затуплены.



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodembacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5602-RU-RU Ред. 2024-02



Инструкция по применению

Вид и размер указаны на этикетке продукта.

Упаковка

Имплантат OsseoSpeed TX

В упаковке находится пластиковый контейнер с крышкой и защитной фольгой. Во внешнем контейнере находится еще один контейнер, содержащий имплантат. Фольга внешнего контейнера служит защитным барьером, содержимое контейнера является стерильным (барьерная система для стерилизации).

Хранение

Изделия должны храниться в запечатанных оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, то есть 18–25 °C.

Утилизация

Для утилизации упаковки и изделий соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране.

Инструменты и компоненты, которые использовались во рту пациента, могут быть потенциально инфицированы и подлежат безопасной утилизации в контейнерах, предусмотренных для этой цели.

Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 –

Использованных МИ – класс Б;

Не использованных МИ – класс А.

Материалы

Изделие	Материал
Имплантат OsseoSpeed TX	Титан класс 4 по стандарту ASTM-F67
Имплантовод	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899

Очистка и стерилизация

Имплантат OsseoSpeed TX

Не применимо.

Изделие стерильно.

Изделие предназначено для одноразового использования.

Автоматическая процедура

ВАЖНО: Перед использованием в клинической практике все компоненты и инструменты, поставленные в нестерильном состоянии, следует очистить, продезинфицировать и простерилизовать согласно стандарту ISO 17664. Разборные инструменты демонтировать для очистки. Их разрешается собирать для стерилизации только в сухом состоянии.

Предварительная ручная очистка

Грубые загрязнения необходимо удалять сразу (не позднее двух часов) после использования мягкой нейлоновой щеткой до полного отсутствия внешних признаков загрязнения.

Ультразвуковая очистка

Следует придерживаться длительности воздействия и концентраций, указанных фирмой-изготовителем используемого чистящего средства.

Автоматическая процедура

Для эффективной автоматической процедуры требуется предварительная ручная очистка.

Для автоматической процедуры следует использовать предназначенные для этого аппараты для очистки и дезинфекции, а также средства для очистки и нейтрализации. Соблюдать указания фирмы-изготовителя аппарата для очистки и дезинфекции.

Дозировать и применять средства для очистки и нейтрализации согласно указаниям фирмы-изготовителя. Рекомендуется программа очистки с термодезинфекцией (A0 ≥ 3000).

Для очистки рекомендуется использовать воду определенного качества – деминерализованную воду или воду, соответствующую этой степени чистоты.

Метод автоматической процедуры был утвержден для случаев применения следующих материалов и устройств (согласно ISO 15883 и AAMI TIR 30):

- Автоматический аппарат для очистки и дезинфекции типа G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Программа очистки VARIO TD
Предварительное промывание холодной водой (4 мин.)
Очистка в течение 10 мин. при температуре 45–55 °C
Нейтрализация (6 мин.)
Промежуточная промывка холодной водой (3 мин.)
Термодезинфекция в течение 5 мин. при температуре 90 °C (A0 ≥ 3000)
Сушка в течение 30 мин. при температуре 105 °C
- Чистящее средство neodisher® MediClean forte (0,5 %) / нейтрализующее средство neodisher® Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Уход

Перед стерилизацией все изделия необходимо осмотреть на предмет видимых загрязнений, ухудшения свойств и/или коррозии. Особое внимание следует уделять таким элементам конструкции, как каналы, несквозные отверстия, резьба, поднутрения и соприкасающиеся поверхности.

Визуально проверьте видимость и читаемость всех обозначений на изделиях.

Проверьте сопрягаемые компоненты на предмет правильной сборки и функциональности. Убедитесь, что изделия с подвижными деталями работают исправно. Проверьте комплектность и целостность предварительно установленных компонентов.

Утилизируйте изделия с дефектами.

Стерилизация

Стерилизацию следует проводить в соответствии со следующей схемой:

- Подготовка к стерилизации:** Детали заламинировать в предназначенные для этого стерилизационные пакеты, одобренные для продажи, в целях использования с рекомендуемыми параметрами стерилизации. Упаковка должна соответствовать требованиям стандартов EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 и AAMI TIR12. На каждом стерилизационном пакете должны присутствовать индикатор и дата стерилизации.

- Параметры** (согл. ISO 17665, EN 13060, EN 285 и AAMI TIR12)

Метод	Способ	Температура	Длительность воздействия*	Длительность сушки
Перегретый пар (ЕС**)	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	134 °C	3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 мин. 3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Удаление воздуха гравитационным способом	121 °C (250 °F)	30 мин.	20 мин.

* Указана минимальная длительность воздействия; на практике обработка обычно занимает больше времени и может различаться в зависимости от аппарата.

** Пользователи в странах ЕС обязаны соблюдать вышеприведенные параметры при стерилизации перегретым паром.

- Условия хранения:** Стерилизованные компоненты следует хранить в сухом и незапыленном месте при комнатной температуре.

Документация

В целях обеспечения контроля мы рекомендуем прикреплять съемную этикетку к упаковке к медицинской документации пациента.

Дополнительная информация для пользователей

Если Вы владеете информацией об опасных для жизни инцидентах или серьезном ухудшении состояния здоровья пациента, связанного с применением любого из наших изделий, просим сообщить об этом нам и сотрудникам компетентного органа в Вашей стране.

Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью соответствующих владельцев. Для улучшения читаемости документа компания Dentsply Sirona Implants не использует символы © и ™ в основном тексте. Тем не менее, компания Dentsply Sirona Implants не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть истолкован иначе.

¹ Lekholm U., Zarb G. Patient selection and preparation. In: Tissue integrated prostheses, pp 199-209. Chicago: Quintessence Publ 1985 Lekholm/Zarb, 1985

Условия транспортировки

Для инструментов - изделия необходимо транспортировать и перевозить с осторожностью, в соответствии со специальными мерами предосторожности, применимыми к каждому виду медицинского изделия, при температуре от -30°C до +60°C и соответствующей влажности до 80 %.

Для имплантатов и ортопедических компонентов - изделия необходимо транспортировать и перевозить с осторожностью, в соответствии со специальными мерами предосторожности, применимыми к каждому виду медицинского изделия, при температуре от -50°C до +50°C и соответствующей влажности до 80 %.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Условия эксплуатации (после установки) +32 °C до +42 °C.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Срок годности

Срок годности для стерильных изделий составляет 5 лет.

Срок годности для нестерильных изделий составляет 10 лет.

Гарантия на систему имплантатов

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

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

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Производитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение

Права на изменения сохранены.

По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5602-RU-RU Ред. 2024-02

**Dentsply
Sirona**
Implants



Не стерилизовать повторно



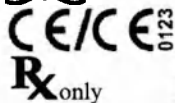
Не стерильно



Не использовать при повреждении упаковки



Обратитесь к инструкции по применению



Европейское Соответствие (ЕС)

Только по рецепту врача:
(Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию.)



Медицинское изделие



Одинарная система стерильного барьера



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5602-RU-RU Ред. 2024-02

 **Dentsply
Sirona**
Implants

Astra Tech Implant System® TX

Имплантаты OsseoSpeed™ TX Profile



Для ознакомления с инструкциями по применению и глоссарием символов перейдите на сайт ifu.dentsplysirona.com

Описание системы

Ассортимент систем имплантатов Astra Tech Implant System TX включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансдесневые абатменты и другие ортопедические компоненты, а также хирургические и ортопедические инструменты.

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 TX.

Клиническая польза и целевая группа пациентов

Ассортимент систем имплантатов Astra Tech Implant System TX 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.

Совместимость

Имплантат совместим с ортопедическим ассортиментом системы имплантатов Astra Tech Implant System Profile TX, формируемым десны и формирувателем десны Уни для имплантата OsseoSpeed TX 4.5/5.0. Компоненты могут использоваться только вместе с оригинальными изделиями и инструментами. Все инструменты, которые могут использоваться с контргрубовым наконечником, оснащены RA/CA-разъемом, совместимым с ISO 1797, или совместимы с ISO 1797.

Описание изделия

Имплантат OsseoSpeed TX Profile

Имплантат OsseoSpeed TX Profile — это винтообразный дентальный имплантат, выраженная шероховатая поверхность которого достигается благодаря пескоструйной обработке и последующей обработке в засторе фтористоводородной кислоты. Внешняя коронарная часть имплантата покрыта микрорезьбой.

Имплантаты соединяются с абатментами посредством конического соединения, благодаря чему достигается прочное и надежное крепление.

Имплантат OsseoSpeed TX Profile обладает внутренней геометрией с конической и индексированной конфигурацией, которая обеспечивает индексацию соответствующих абатментов и инструментов. Имплантат OsseoSpeed TX Profile имеет скошенный дизайн, соответствующий скосу костного гребня. Возможность подбора имплантатов в зависимости от толщины и формы кости достигается благодаря разнообразию их форм, диаметров и длины.

Имплантовод Profile

Имплантовод Profile обозначен буквой «Р». Имплантовод Profile имеет метки глубины и черную/блестящую поверхность, служащие ориентиром для правильного позиционирования имплантата. Имплантовод Profile оснащен внутренним шестигранником, который удерживает имплантат на имплантоводе. Имплантовод Profile оснащен внешним шестигранником для передачи крутящего момента, необходимого для установки имплантата.

ПРИМЕЧАНИЕ: Имплантовод Profile должен использоваться только с имплантатами OsseoSpeed TX Profile.

Назначение (инструменты)

Многоразовые хирургические и восстановительные инструменты, предназначенные для установки, удаления и/или замены зубных имплантатов, абатментов или стоматологических лабораторных продуктов с целью восстановления жевательной функции пациента. Инструменты могут использоваться в двух разных рабочих процессах: установка и удаление на уровне имплантата или установка и удаление на уровне абатмента.

Показания к применению

Имплантаты OsseoSpeed TX Profile

Имплантаты предназначены как для одноэтапных, так и для двухэтапных хирургических вмешательств в следующих случаях и со следующими клиническими протоколами:

- замена отсутствующих зубов протезами одного или нескольких зубов на нижней или верхней челюсти;
- немедленная установка в лунки после удаления зубов и в случаях частичного или полного заживления альвеолярного отростка;
- особенно рекомендуются для применения в кости низкой плотности, когда имплантаты с другой обработкой поверхности могут быть менее эффективны;
- немедленная и ранняя нагрузка при любых показаниях, кроме одиночных реставраций в кости низкой плотности (тип 4), когда стабильность имплантата может достигаться с трудом и немедленная нагрузка может быть не рекомендована.

Имплантовод Profile

Имплантовод Profile предназначен для извлечения имплантата из blisterной упаковки, его переноса в заранее подготовленное костное ложе и установки в челюсть пациента.

Показания

Частичное или полное отсутствие зубов

Противопоказания

- Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел «Материалы»);
- Инфаркт миокарда в недавнем анамнезе (<3 месяцев);
- Инсульт в недавнем анамнезе;
- Операция по протезированию сердечного клапана в недавнем анамнезе;

- Геморрагический диатез;
- иммуносупрессия
- Активное лечение злокачественной опухоли;
- Серьезное нарушение функции печени;
- Прогрессирующая инфекция;
- употребление наркотиков;
- Наркотическая зависимость;
- Внутривенное введение бисфосфонатов.

Предупреждения

Проведение хирургических операций в ротовой полости и стоматологическое протезирование связаны с рисками общих осложнений:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к асфиксии или телесному повреждению. С мелкими предметами необходимо обращаться с осторожностью.
- В результате неправильного планирования и выбора места и глубины установки имплантата могут быть повреждены нервы, кровеносные сосуды, зубы и другие чувствительные структуры.
- Абатменты с большим углом наклона и имплантаты малого диаметра не рекомендуются к применению в боковом отделе челюсти.

Меры предосторожности

- Перед выполнением каждой процедуры следует убедиться в том, что все необходимые компоненты, инструменты и материалы доступны в требуемом количестве и полностью пригодны к применению.
- Расположите пациента таким образом, чтобы опасность вдыхания деталей была сведена к минимуму.
- Все компоненты, используемые внутри ротовой полости, должны быть зафиксированы во избежание их вдыхания или проглатывания.
- Неправильный отбор/анализ пациентов, а также несоблюдение инструкций по применению могут привести к неудачному результату или потере остеоинтеграции.
- При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома во время хирургической операции или после нее.
- При неблагоприятных условиях нагрузки возможны поломки или повреждения имплантатов, компонентов процесса заживления, ортопедических компонентов или протеза. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.
- Тщательно следите за пациентом на предмет утраты костной ткани вокруг имплантата или изменения реакции имплантата на перкуссию. Если имплантат демонстрирует более 50 % утраты костной ткани или подвижность, обдумайте возможное удаление имплантата.
- В повседневной практике имплантологическое лечение не рекомендуется до завершения роста челюсти и для беременных женщин.
- Ненадлежащее охлаждение, неправильная подготовка ложа имплантата, неправильные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата.
- Если в связи с неблагоприятными анатомическими условиями инструменты не подходят или не могут применяться по другим причинам, необходимо отказаться от дальнейших запланированных операций протезирования с этими инструментами и найти альтернативу.
- Изделия, предназначенные для одноразового применения, не должны использоваться повторно. Несоблюдение этой меры предосторожности может препятствовать остеоинтеграции имплантата или вызвать локальную или системную инфекцию.
- На приживаемость имплантата могут повлиять количество и качество кости, локальные инфекции и нарушение начального заживления. Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:
 - воспаления, опухоли, абсцессы или кисты в области челюсти;
 - недостаточная высота и/или ширина кости;
 - недостаточный объем мягкой ткани;
 - предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации;
 - нарушения заживления ран и кости (например, неконтролируемый диабет);
 - аутоиммунные заболевания;
 - неконтролируемые парافункциональные привычки (например, бруксизм);
 - несоблюдение гигиены полости рта;
 - чрезмерное употребление алкоголя;
 - курение.

Нежелательные реакции

К нежелательным реакциям, возникающим во время или после имплантологического лечения, могут относиться:

- аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел «Материалы»);
- вдыхание или проглатывание компонентов может привести к повреждению пищеварительной/дыхательной системы или удушью;
- необратимое повреждение нерва или зуба;
- повреждение челюстной кости или гайморовой пазухи;
- некроз, вызванный недостаточным охлаждением или чрезмерной скоростью вращения;
- трещина в нижней челюсти;
- неустойчивое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии);
- Послеоперационный дискомфорт, в том числе:
 - отек;
 - гематома;

Права на изменения сохранены.

По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5603-RU-RU Ред. 2024-02

Инструкция по применению

- временная местная припухлость;
- временная анестезия или парестезия с затруднениями при жевании;
- боль;
- утрата имплантата;
- периимплантит;
- локальная или системная инфекция;
- утрата кости в результате периимплантита или механической перегрузки;
- поломка или повреждение имплантатов, компонентов процесса заживления, ортопедических компонентов или протеза;
- необходимость удаления и замены имплантата;
- эстетические или функциональные осложнения.

Информация о МРТ-безопасности

Изделия системы имплантатов Astra Tech Implant System TX не проходили оценку на безопасность и совместимость вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ). Они не проходили проверку на нагревание, миграцию или артефакты визуализации вблизи оборудования для МРТ. Степень безопасности изделий системы имплантатов Astra Tech Implant System TX вблизи оборудования для МРТ неизвестна. Сканирование пациента с данным устройством может привести к травмированию пациента.

Пошаговая инструкция

Предоперационное планирование

Каждый пациент должен пройти тщательный общий и стоматологический осмотр. До начала лечения все виды патологий челюстей и все зубы должны быть вылечены или находиться в процессе заживления.

Успешное имплантологическое лечение невозможно без клинического и рентгенологического анализа, а также анализа моделей. Предоперационное планирование должно быть основано на ожидаемом результате восстановительного лечения.

Подготовка места имплантации

Подготовьте место имплантации в соответствии с выбранной хирургической процедурой и размером/типом имплантата.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробную информацию о процессе сверления см. в соответствующих руководствах по применению IFU-5604 «Сверла многоразовые» или IFU-5686 «Сверла одноразовые».

Установка имплантата

- Снимите крышку с наружной пластиковой упаковки и удалите фольгу, защищающую стерильную зону.



- Перенесите внутреннюю стерильную упаковку на стерильную хирургическую поверхность.



- Снимите крышку с внутренней упаковки.



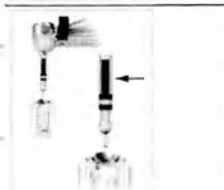
- Присоедините подходящий имплантовод Profile к контрглобному наконечнику.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы избежать повреждения имплантовода Profile, воспользуйтесь контрглобным наконечником или рукояткой для динамометрического ключа с шестигранным, который соединяется с шестигранным на стержне имплантовода Profile.

- Совместите черную/плоскую метку на имплантоводе Profile с самой верхней точкой скоса имплантата.

- Перед поднятием имплантата, убедитесь в том, что имплантовод Profile вставлен в имплантат до конца.

- Надавите, чтобы активировать функцию переноса, перед тем как подхватить имплантат.



- Установите имплантат с помощью контрглобного наконечника при низкой скорости вращения (**25 об/мин**) и обильном промывании стерильным физиологическим раствором.

ПРИМЕЧАНИЕ: При установке имплантата усилие фиксации **не должно превышать 35 Н см**.

Если по достижении 35 Н см имплантат не установлен полностью, выкрутите/извлеките имплантат и расширьте остеотомическое отверстие, насколько необходимо. Рекомендуется иметь в наличии титановый пинцет, на случай если имплантовод не обеспечит достаточную фиксацию во время процедуры извлечения имплантата.

- Вверните имплантат в остеотомическое отверстие.

ПРИМЕЧАНИЕ: Избегайте чрезмерного давления.

- Извлеките имплантовод Profile из имплантата.

- Извлеките имплантовод Profile из контрглобного наконечника.

- Присоедините имплантовод Profile к рукоятке для динамометрического ключа.

- Для окончательной посадки используйте любой подходящий ключ с рукояткой.

- Совместите черную/плоскую метку на имплантоводе Profile с самой верхней точкой скоса имплантата для облегчения оптимальной установки имплантата.

- Разместите имплантат на уровне маргинальной костной ткани или чуть ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо учитывать, что полный поворот на 360° равен изменению вертикального положения на 0,6 мм.

- Извлеките имплантовод Profile, осторожно приподнимая его из имплантата.

Послеоперационный уход

Предупредите пациента о необходимости регулярной гигиены полости рта. В первые 7-10 дней после операции в дополнение к гигиене полости рта можно использовать подходящие ополаскиватели для полости рта. В послеоперационном периоде следует избегать механической нагрузки на место имплантации. В эстетических целях можно носить временный протез.

Последующее наблюдение

По окончании лечения для поддержания здоровья важны хорошая гигиена полости рта и регулярные осмотры.

Формы поставки – Условия хранения – Утилизация

Форма поставки

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не используйте имплантовод Profile, блистерная упаковка которого повреждена.
- Перед использованием изделий осмотрите стерильную упаковку на предмет ее целостности. Не используйте изделия, если упаковка повреждена.
- Запрещается использовать имплантат по истечении срока годности, при повреждении или отсутствии защитной фольги, а также при повреждении контейнера.

Не используйте имплантат, если контейнер был случайно вскрыт перед использованием.

Изделие	Состояние при поставке (метод стерилизации)	Одноразовое/многократное использование	Срок эксплуатации*
Имплантат OsseoSpeed TX Profile	Стерильно (электронно-лучевая стерилизация)	Одноразовое использование	20 лет
Имплантовод Profile	Не стерильно	Многократное использование	20 лет

* Инструменты необходимо заменить до окончания указанного срока эксплуатации, если они повреждены или затуплены.

Вид и размер указаны на этикетке продукта.

Упаковка

Имплантат OsseoSpeed TX Profile

В упаковке находится пластиковый контейнер с крышкой и защитной фольгой. В пластиковом контейнере находится еще один контейнер, содержащий имплантат. Фольга внешнего контейнера служит защитным барьером; содержимое контейнера является стерильным (барьерная система для стерилизации).

Хранение

Изделия должны храниться в запечатанных оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, то есть 18–25 °C.

Утилизация

Для утилизации упаковки и изделий соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране.

Инструменты и компоненты, которые использовались во рту пациента, могут быть потенциально инфицированы и подлежат безопасной утилизации в контейнерах, предусмотренных для этой цели.

Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 –

Использованных МИ – класс Б;

Не использованных МИ – класс А.

Материалы

Изделие	Материал
Имплантат OsseoSpeed TX Profile	Титан класс 4 по стандарту ASTM-F67
Имплантовод Profile	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899

Очистка и стерилизация

Права на изменения сохранены.

По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5603-RU-RU Ред. 2024-02

Dentsply
Sirona
Implants



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodembacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Инструкция по применению

Имплантат OsseoSpeed TX Profile

Неприменимо

Изделие стерильно.

Изделие предназначено для однократного использования.

Автоматическая процедура

ВАЖНО: Перед использованием в клинической практике все компоненты и инструменты, поставленные в нестерильном состоянии, следует очистить, продезинфицировать и простерилизовать согласно стандарту ISO 17664. Разборные инструменты демонтировать для очистки. Их разрешается собирать для стерилизации только в сухом состоянии.

Предварительная ручная очистка

Грубые загрязнения необходимо удалять сразу (не позднее двух часов) после использования мягкой нейлоновой щеткой до полного отсутствия внешних признаков загрязнения.

Ультразвуковая очистка

Следует придерживаться длительности воздействия и концентраций, указанных фирмой-изготовителем используемого чистящего средства.

Автоматическая процедура

Для эффективной автоматической процедуры требуется предварительная ручная очистка.

Для автоматической процедуры следует использовать предназначенные для этого аппараты для очистки и дезинфекции, а также средства для очистки и нейтрализации. Соблюдать указания фирмы-изготовителя аппарата для очистки и дезинфекции. Дозировать и применять средства для очистки и нейтрализации согласно указаниям фирмы-изготовителя. Рекомендуется программа очистки с термодезинфекцией (A0 ≥ 3000).

Для очистки рекомендуется использовать воду определенного качества - деминерализованную воду или воду, соответствующую этой степени чистоты.

Метод автоматической процедуры был утвержден для случаев применения следующих материалов и устройств (согласно ISO 15883 и AAMI TIR 30):

Автоматический аппарат для очистки и дезинфекции типа G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gutersloh

Программа очистки VARIO TD

Предварительное промывание холодной водой (4 мин.)

Очистка в течение 10 мин. при температуре 45–55 °C

Нейтрализация (6 мин.)

Промежуточная промывка холодной водой (3 мин.)

Термодезинфекция в течение 5 мин. при температуре 90 °C (A0 ≥ 3000)

Сушка в течение 30 мин. при температуре 105 °C

• Чистящее средство neodisher® MediClean forte (0,5 %) / нейтрализующее средство neodisher® Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Уход

Перед стерилизацией все изделия необходимо осмотреть на предмет видимых загрязнений, ухудшения свойств и/или коррозии. Особое внимание следует уделять таким элементам конструкции, как каналы, несложные отверстия, резьба, поднутрения и сопрягающиеся поверхности.

Визуально проверьте видимость и читаемость всех обозначений на изделиях. Проверьте сопрягаемые компоненты на предмет правильной сборки и функциональности. Убедитесь, что изделия с подвижными деталями работают исправно. Проверьте комплектность и целостность предварительно установленных компонентов. Утилизируйте изделия с дефектами.

Стерилизация

Стерилизацию следует проводить в соответствии со следующей схемой:

1. **Подготовка к стерилизации:** Детали заламинировать в предназначенные для этого стерилизационные пакеты, одобренные для продажи в целях использования с рекомендуемыми параметрами стерилизации. Упаковка должна соответствовать требованиям стандартов EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 и AAMI TIR12. На каждом стерилизационном пакете должны присутствовать индикатор и дата стерилизации.

2. **Параметры** (согл. ISO 17665, EN 13060, EN 285 и AAMI TIR12)

Метод	Способ	Температура	Длительность воздействия*	Длительность сушки
Перегретый пар (EC**)	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	134 °C	3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 мин. 3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Удаление воздуха гравитационным способом	121 °C (250 °F)	30 мин.	20 мин.

* Указана минимальная длительность воздействия; на практике обработка обычно занимает больше времени и может различаться в зависимости от аппарата.

** Пользователи в странах ЕС обязаны соблюдать вышеприведенные параметры при стерилизации перегретым паром.

3. **Условия хранения:** Стерилизованные компоненты следует хранить в сухом и незапыленном месте при комнатной температуре.

Документация

В целях обеспечения контроля мы рекомендуем прикреплять съемную этикетку с упаковки к медицинской документации пациента.

¹ Lekholm U., Zarb G. Patient selection and preparation. In: Tissue integrated prostheses, pp 199-209. Chicago: Quintessence Publ 1985 Lekholm/Zarb, 1985



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Дополнительная информация для пользователей

Если Вы владеете информацией об опасных для жизни инцидентах или серьезном ухудшении состояния здоровья пациента, связанного с применением любого из наших изделий, просим сообщить об этом нам и сотрудникам компетентного органа в Вашей стране.

Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью соответствующих владельцев. Для улучшения читаемости документа компания Dentsply Sirona Implants не использует символы ® и ™ в основном тексте. Тем не менее, компания Dentsply Sirona Implants не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть истолкован иначе.

Условия транспортировки

Для инструментов - изделия необходимо транспортировать и перевозить с осторожностью, в соответствии со специальными мерами предосторожности, применимыми к каждому виду медицинского изделия, при температуре от -30°C до +60°C и соответствующей влажности до 80 %.

Для имплантатов и ортопедических компонентов - изделия необходимо транспортировать и перевозить с осторожностью, в соответствии со специальными мерами предосторожности, применимыми к каждому виду медицинского изделия, при температуре от -50°C до +50°C и соответствующей влажности до 80 %.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Срок годности

Срок годности для стерильных изделий составляет 5 лет.

Срок годности для нестерильных изделий составляет 10 лет.

Гарантия на систему имплантатов

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

Доступность изделий

ВНИМАНИЕ: Не все изделия, описанные в данной инструкции, могут быть зарегистрированы / разрешены к обращению / лицензированы на всех рынках. Для ознакомления с доступным ассортиментом изделий и их описанием, см. действующий каталог продукции и брошюры или свяжитесь с местным офисом продаж Dentsply Sirona для получения информации о доступности изделия.

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

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки

Права на изменение сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5603-RU-RU Ред. 2024-02

Dentsply
Sirona
Implants



Обратитесь к инструкции по применению



Европейское Соответствие (EC)

Только по рецепту врача:
(Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию.)



Медицинское изделие



Одинарная система стерильного барьера



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodembacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.
В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5603-RU-RU Ред. 2024-02

 **Dentsply
Sirona**
Implants

Astra Tech Implant System® TX

Инструменты для ремонта



Для ознакомления с инструкциями по применению и глоссарием символов перейдите на сайт ifu.dentsplysirona.com

Описание системы

Ассортимент систем имплантатов Astra Tech Implant System TX включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансдесневые абатменты и другие ортопедические компоненты, а также хирургические и ортопедические инструменты.

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 TX.

Клиническая польза и целевая группа пациентов

Система имплантатов Astra Tech Implant System TX 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.

Совместимость

Изделия совместимы с ортопедическим ассортиментом системы имплантатов Astra Tech Implant System TX. Компоненты могут использоваться только вместе с оригинальными изделиями и инструментами.

Все инструменты, которые могут использоваться с контргрловым наконечником или рукояткой, оснащены RA/CA-разъемом, совместимым с ISO 1797.

Назначение (инструменты)

Многоразовые хирургические и восстановительные инструменты, предназначенные для установки, удаления и / или замены зубных имплантатов, абатментов или стоматологических лабораторных продуктов с целью восстановления жевательной функции пациента. Инструменты могут использоваться в двух разных рабочих процессах: установка и удаление на уровне имплантата или установка и удаление на уровне абатмента

Показания к применению

Инструменты для ремонта и извлечения используются для удаления фрагментов винтов из имплантата/абатмента или для удаления имплантата/абатмента.

Цилиндр направляющий (Guiding Cylinder)

Цилиндр направляющий служит для направления инструментов в центр фрагмента винта абатмента в имплантате. Используется с рукояткой для направляющего цилиндра.

Цилиндр направляющий для абатмента Уни (Guiding Cylinder Uni Abutment)

Цилиндр направляющий для абатмента Уни служит для направления инструментов в центр фрагмента винта мостовидного протеза в абатменте Уни. Используется с рукояткой для направляющего цилиндра.

Рукоятка для направляющего цилиндра (Guiding Cylinder Handle)

Регулируемая рукоятка для цилиндров направляющих.

Винтовой экстрактор (Screw Extractor)

Винтовой экстрактор используется для извлечения фрагментов винтов абатмента.

Очиститель резьбы (Thread Cleaner)

Очиститель резьбы используется для очистки резьбы внутри имплантата/абатмента.

Фрагментарное сверло (Fragment Drill)

Фрагментарное сверло используется для создания выемки во фрагменте винта абатмента/мостовидного протеза.

Извлекатель имплантатов (Implant Retriever)

Извлекатель имплантатов используется для извлечения поврежденных имплантатов или имплантатов с поврежденной внутренней резьбой.

Трепанационное сверло (Trephine Drill)

Трепанационное сверло используется для извлечения частично или полностью остеоинтегрированных имплантатов.

Инструмент для удаления (Removal Tool)

Инструмент для удаления используется для удаления абатментов Уни с бороздками.

Адаптер абатмента (Abutment Adapter)

Адаптер абатмента используется для извлечения абатментов Уни без бороздок.

Извлекатель резьбовой абатмента Уни (Uni Abutment Retriever)

Извлекатель резьбовой абатмента Уни используется для извлечения абатментов Уни с поврежденной внутренней резьбой или для удаления поврежденных абатментов Уни в имплантатах TX или имплантатах с соединением EV.

Показания

Осложнения после имплантологического лечения частичного или полного отсутствия зубов.

Противопоказания

Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел «Материалы»);

Предупреждения

Проведение хирургических операций в ротовой полости и стоматологическое протезирование связаны с рисками общих осложнений.

- В случае повреждения поверхности соединения имплантата протезирование на имплантате становится невозможным, и имплантат приходится удалить.
- Создание резьбы становится невозможным, поэтому протез невозможно сохранить.
- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к повреждению пищеварительной/дыхательной системы или удушью. С мелкими предметами необходимо обращаться осторожно.
- Необходимость удаления имплантата после поломки инструментов и сопутствующего

повреждения анатомических структур.

- Соскальзывание инструментов, которое может привести к повреждению окружающих структур.
- Застывание/поломка инструментов.

Меры предосторожности

- Перед выполнением каждой процедуры следует убедиться в том, что все необходимые компоненты, инструменты и материалы доступны в требуемом количестве и полностью пригодны к применению.
- Расположите пациента таким образом, чтобы опасность вдыхания деталей была сведена к минимуму.
- Все компоненты, используемые внутри ротовой полости, должны быть зафиксированы во избежание их вдыхания или проглатывания.
- При препарировании с помощью сверл необходимо использовать рекомендуемую максимальную скорость. Запрещается превышать максимальную скорость, а также снижать ее до чрезмерно низкого уровня.
- При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома во время хирургической операции или после нее.
- Если в связи с неблагоприятными анатомическими условиями инструменты не подходят или не могут применяться по другим причинам, необходимо отказаться от дальнейших запланированных операций протезирования с этими инструментами и найти альтернативу.
- Изделия, предназначенные для одноразового применения, не должны использоваться повторно. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к потере точности и прецизионности инструментов вследствие их поломки.
- Изделия, предназначенные для ручного использования, не должны использоваться с контргрловым наконечником.
- Запланируйте достаточно времени для тщательного использования инструментов для ремонта.
- Необходимо обеспечить достаточное пространство вокруг имплантата, подлежащего ремонту.
- Затупившиеся сверла следует сразу же заменять.
- Необходимо иметь в наличии трепанационное сверло, подобранное по диаметру имплантата, для удаления имплантата в случае неудачного ремонта (например, поломки инструмента).

Нежелательные реакции

К нежелательным реакциям, возникающим во время или после лечения, могут относиться:

- аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел «Материалы»);
- вдыхание или проглатывание компонентов может привести к повреждению пищеварительной/дыхательной системы или удушью;
- необратимое повреждение нерва или зуба;
- повреждение челюстной кости или гайморовой пазухи;
- некроз, вызванный недостаточным охлаждением или чрезмерной скоростью вращения;
- трещина в нижней челюсти;
- неустойчивое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии);
- Послеоперационный дискомфорт, в том числе:
 - отек;
 - гематома;
 - временная местная припухлость;
 - временная анестезия или парестезия с затруднениями при жевании;
 - боль;
- утрата имплантата;
- локальная или системная инфекция;
- поломки или повреждения имплантатов;
- эстетические или функциональные осложнения.

Информация о MPT-безопасности

Неприменимо к инструментам для ремонта и извлечения.

Пошаговая инструкция

Описание инструментов для ремонта и извлечения

Инструмент	Максимальная скорость Максимальный крутящий момент
Инструменты для извлечения фрагментов винта	
Цилиндр направляющий используется для направления инструментов в центр фрагмента винта абатмента и защищает внутреннюю резьбу имплантата. Цилиндры маркированы цифрами, обозначающими диаметр.	
Цилиндр направляющий для абатмента Уни используется для направления инструментов в центр фрагмента винта мостовидного протеза в абатменте Уни. Цилиндры маркированы буквами «Uni» и цифрами, обозначающими угол.	



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5610-RU-RU Ред. 2024-02

Инструкция по применению

Рукоятка для направляющего цилиндра — регулируемая рукоятка для цилиндров направляющих.		
Фрагментарное сверло используется для создания выемки во фрагменте винта абатмента/мостовидного протеза. Сверла маркированы диаметром.		1500 об./мин
Винтовой экстрактор используется для извлечения фрагментов винтов абатмента. Винтовой экстрактор маркирован диаметром. Инструмент предназначен только для ручного использования. Используется с хирургической рукояткой для динамометрического ключа.		
Инструменты для очистки внутренней резьбы Очиститель резьбы используется для очистки внутренней резьбы имплантата/абатмента. Очиститель резьбы маркирован размером резьбы. Инструмент предназначен только для ручного использования. Используется с ортопедической рукояткой для динамометрического ключа.		
Инструменты для извлечения имплантатов Извлекатель имплантатов используется для извлечения поврежденных имплантатов или имплантатов с поврежденной внутренней резьбой.		
Трепанационное сверло используется для извлечения частично или полностью остеоинтегрированных имплантатов. Трепанационные сверла маркированы в соответствии с размером имплантата. Трепанационное сверло для имплантата Ø 3.0 маркировано диаметром и длиной и имеет лазерные метки глубины, соответствующие длине имплантата (6-17 мм). Трепанационные сверла для имплантатов Ø 3.5, Ø 4.0 и Ø 5.0 маркированы диаметром и имеют насечки, которые служат метками глубины.		300 об./мин
Инструменты для удаления абатментов		
Инструмент для удаления используется для удаления абатментов Уни с бороздками.		

Адаптер абатмента используется для извлечения абатментов Уни без бороздок. Адаптер абатмента поставляется с кольцом (O-ring). При нарушении функциональности кольца замените его.	
Извлекатель резьбовой абатмента Уни используется для извлечения абатментов Уни с поврежденной внутренней резьбой или для удаления поврежденных абатментов Уни в имплантатах TX или имплантатах с соединением EV.	

Поломка винта абатмента в имплантате

Поломки винта абатмента случаются в имплантатах из-за неблагоприятной нагрузки и внешних сил.

Ниже приведены пошаговые процедуры извлечения фрагмента винта абатмента из имплантата:

Шаг	Процедура ремонта на уровне имплантатов
1	Вилка фрагментарная → Очиститель резьбы
2	Фрагментарное сверло → Вилка фрагментарная → Очиститель резьбы
3	Фрагментарное сверло → Винтовой экстрактор → Очиститель резьбы
4	Удалите имплантат с помощью извлекателя имплантатов или трепанационного сверла.

Цилиндр направляющий (Guiding Cylinder)

1. Присоедините направляющий цилиндр к рукоятке для направляющего цилиндра.
2. Поместите направляющий цилиндр в имплантат и крепко его держите.

ПРИМЕЧАНИЕ: В течение всей процедуры цилиндр должен быть параллелен вертикальной оси имплантата.

3. Используйте направляющий цилиндр для направления фрагментарного сверла или вилки фрагментарной при извлечении фрагментов винта абатмента из имплантатов.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если фрагмент винта невозможно извлечь на шаге 1, переходите к шагу 2 и используйте фрагментарное сверло для создания во фрагменте винта выемки для вилки фрагментарной.
- Если фрагмент винта невозможно извлечь на шаге 2, переходите к шагу 3 и используйте фрагментарное сверло для создания во фрагменте винта выемки для винтового экстрактора.

Очиститель резьбы (Thread Cleaner)

1. Присоедините подходящий очиститель резьбы к ортопедической рукоятке для динамометрического ключа.
2. Осторожно вставьте очиститель резьбы в имплантат. Убедитесь, что он правильно зацепился в резьбе.
3. Очистите всю резьбу при помощи очистителя резьбы. Поворачивайте очиститель резьбы с перерывами, на половину оборота и назад, чтобы вычистить из резьбы возможные фрагменты.



Фрагментарное сверло (Fragment Drill)

1. Присоедините фрагментарное сверло к контргруловому наконечнику.
2. Поместите фрагментарное сверло в направляющий цилиндр.
3. Начните сверление **против часовой стрелки** фрагментарным сверлом через направляющий цилиндр при максимальной скорости вращения (**1500 об./мин**) и обильном промывании стерильным физиологическим раствором.



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5610-RU-RU Ред. 2024-02

**Dentsply
Sirona**
Implants

Инструкция по применению

ПРИМЕЧАНИЕ: Выемка должна быть расположена в центре фрагмента винта.

- Сверлите с перерывами, в промежутках вычищайте возможные фрагменты.
- Продолжайте сверлить до тех пор, пока во фрагменте винта не будет создана небольшая полость (выемка).

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании шага 3 осторожно просверлите во фрагменте винта полость на всю глубину. Сверлите до тех пор, пока верхний край черной метки не совпадет с верхним краем направляющего цилиндра.

Винтовой экстрактор (Screw Extractor)

- Присоедините винтовой экстрактор к хирургической рукоятке для динамометрического ключа.

ПРИМЕЧАНИЕ: Винтовой экстрактор должен быть правильно закреплен в рукоятке. Шестиугольная часть стержня должна быть полностью вставлена в рукоятку.

- Поместите винтовой экстрактор в имплантат.
- Вручную вверните винтовой экстрактор против часовой стрелки в фрагмент винта (без направляющего цилиндра).
- Используя динамометрический ключ, поверните против часовой стрелки, чтобы извлечь фрагмент винта.

Все время давите на винтовой экстрактор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если фрагмент винта невозможно извлечь, удалите имплантат.



Удаление имплантата

Если все прочие методы удаления фрагмента винта абатмента не помогают, удалите имплантат при помощи извлекателя имплантатов или трепанационного сверла.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Для удаления поврежденных имплантатов или имплантатов с поврежденной внутренней резьбой используйте извлекатель имплантатов.
- Для удаления частично или полностью остеоинтегрированных имплантатов используйте трепанационное сверло.

Извлекатель имплантатов (Implant Retriever)

- Поместите извлекатель имплантатов в резьбовую часть имплантата.
- Поворачивайте **против часовой стрелки**, надавливая на извлекатель имплантатов, пока он не зафиксируется в нужном положении.



ПРИМЕЧАНИЕ: Иногда остается только небольшой участок шахты винта, и достичь фиксационной фиксации сложно. В таких случаях отрезьте или сошлифуйте кончик инструмента и попробуйте еще раз.



- Присоедините к извлекателю имплантатов либо рожковый ключ, либо ортопедическую рукоятку с динамометрическим ключом.
- Продолжайте поворачивать **против часовой стрелки**, все время надавливая до тех пор, пока имплантат не начнет поворачиваться.
- Продолжайте до тех пор, пока имплантат не будет извлечен из кости.



Трепанационное сверло (Trephine Drill)

Если все прочие методы удаления фрагмента винта абатмента не помогают, остается только трепанировать имплантат.

ВАЖНО: Данную процедуру необходимо проводить при минимальной скорости и обильном промывании, обнажив кость для лучшего визуального контроля.

- Выберите подходящее трепанационное сверло.
- Присоедините трепанационное сверло к контрольному наконечнику.



- Установите трепанационное сверло на имплантат.
- Начните сверление при минимальной скорости (**не более 300 об./мин**) и обильном промывании стерильным физиологическим раствором. Сверлите вдоль оси имплантата.
- Продолжайте сверлить, пока верхушка имплантата не достигнет нужной отметки глубины на трепанационном сверле.
- Извлеките имплантат пинцетом или любым другим подходящим инструментом.



Поломка винта мостовидного протеза в абатменте

Поломки винта мостовидного протеза случаются в абатментах из-за неблагоприятной нагрузки и внешних сил.

Ниже приведены пошаговые процедуры извлечения фрагмента винта мостовидного протеза из абатмента:

Шаг	Процедура ремонта на уровне абатментов
1	Вилка фрагментарная → Очиститель резьбы
2	Фрагментарное сверло → Вилка фрагментарная → Очиститель резьбы
3	Извлеките абатмент с помощью инструмента для удаления, адаптера абатмента или извлекателя резьбового абатмента Уни.

Цилиндр направляющий для абатмента Уни (Guiding Cylinder Uni Abutment)

- Присоедините цилиндр направляющий для абатмента Уни к рукоятке для направляющего цилиндра.
- Поместите цилиндр направляющий для абатмента Уни на абатмент Уни и крепко его держите.

ПРИМЕЧАНИЕ: В течение всей процедуры цилиндр должен быть параллелен вертикальной оси абатмента.

- Используйте цилиндр направляющий для абатмента Уни для направления фрагментарного сверла или вилки фрагментарной при извлечении фрагментов винта мостовидного протеза из абатмента Уни.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если фрагмент винта невозможно извлечь на шаге 1, переходите к шагу 2 и используйте фрагментарное сверло для создания во фрагменте винта выемки для вилки фрагментарной.
- Если фрагмент винта невозможно извлечь на шаге 2, переходите к шагу 3 и извлеките абатмент с помощью инструмента для удаления, адаптера абатмента или извлекателя резьбового абатмента Уни.

Очиститель резьбы (Thread Cleaner)

- Присоедините подходящий очиститель резьбы к ортопедической рукоятке для динамометрического ключа.
- Осторожно вставьте очиститель резьбы в шахту винта. Убедитесь, что он правильно зацепился в резьбе.
- Очистите всю резьбу при помощи очистителя резьбы. Поворачивайте очиститель резьбы с перерывами, на половину оборота и назад, чтобы вычистить из резьбы возможные фрагменты.



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5610-RU-RU Ред. 2024-02

**Dentsply
Sirona**
Implants

Инструкция по применению

Фрагментарное сверло (Fragment Drill)

1. Присоедините фрагментарное сверло к контрголовному наконечнику.
2. Поместите фрагментарное сверло в цилиндр направляющий для абатмента Уни.
3. Начните сверление **против часовой стрелки** фрагментарным сверлом через цилиндр направляющий для абатмента Уни при максимальной скорости вращения (**1500 об/мин**) и обильном промывании стерильным физиологическим раствором.



ПРИМЕЧАНИЕ: Выемка должна быть расположена в центре фрагмента винта.

4. Сверлите с перерывами, в промежутках вычищайте возможные фрагменты.
5. Продолжайте сверлить до тех пор, пока во фрагменте винта не будет создана небольшая полость (выемка).



Удаление абатментов Уни

Если все прочие методы удаления фрагмента винта абатмента не помогают, удалите абатмент с помощью инструмента для удаления, адаптера абатмента или извлекателя резьбового абатмента Уни.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Для извлечения неповрежденных абатментов Уни **с бороздками** используйте инструмент для удаления.
- Для извлечения неповрежденных абатментов Уни **без бороздок** используйте адаптер абатмента.

Для извлечения абатментов Уни с поврежденной внутренней резьбой или для удаления поврежденных абатментов Уни в имплантатах TX или имплантатах с соединением EV используйте извлекатель резьбовой абатмента Уни.

Инструмент для удаления (Removal Tool)

1. Разместите инструмент для удаления на абатменте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выступы на инструменте для удаления должны зацепиться с бороздками для удаления на абатменте.



2. Затяните винт при помощи отвертки шестигранной.



3. Присоедините к инструменту для удаления либо рожковый ключ, либо ортопедическую рукоятку с динамометрическим ключом.
4. Ослабьте абатмент, повернув его **против часовой стрелки** уверенным коротким движением.
5. Вручную открутите ослабленный абатмент.



6. Ослабьте винт инструмента для удаления, чтобы отделить абатмент от инструмента.



Адаптер абатмента (Abutment Adapter)

1. Немного отверните стопорную гайку адаптера, чтобы между кольцом (O-ring) и металлом появился зазор (1–2 мм).



2. Установите адаптер на абатменте с легким нажимом пальцами (5-10 Н см).

ПРИМЕЧАНИЕ: При установке адаптера на абатмент следите за тем, чтобы зазор сохранялся. Не сжимайте кольцо.



3. Захватите стопорную гайку рожковым ключом.
4. Прикрепите трещоточный ключ к головке адаптера в положении IN.
5. Затяните адаптер, сдвинув инструменты друг к другу.



6. Затянув адаптер, освободите абатмент, повернув стопорную гайку сильным коротким движением рожкового ключа **против часовой стрелки**.



7. Вручную открутите ослабленный абатмент.

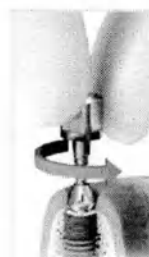


8. Отделите адаптер от абатмента при помощи рожкового ключа и ключа-трещотки.
9. Захватите стопорную гайку на адаптере абатмента рожковым ключом.
10. Прикрепите ключ-трещотку к головке адаптера абатмента в положении OUT.
11. Ослабьте адаптер, отодвинув инструменты друг от друга.



Извлекатель резьбовой абатмента Уни (Uni Abutment Retriever)

1. Вставьте извлекатель резьбовой абатмента Уни в отверстие с резьбой абатмента.
2. Поверните **против часовой стрелки**, нажимая вниз, до фрикционной фиксации извлекателя резьбового абатмента Уни в резьбе.



ПРИМЕЧАНИЕ: Иногда остается только небольшой участок шахты винта, и достичь фрикционной фиксации сложно. В таких случаях отрежьте или сошлифуйте кончик инструмента и попробуйте еще раз.



3. Присоедините к извлекателю резьбовому абатмента Уни либо рожковый ключ, либо ортопедическую рукоятку с динамометрическим ключом.
4. Продолжайте поворачивать **против часовой стрелки**, постоянно надавливая вниз до тех пор, пока абатмент не ослабнет.
5. Вручную выверните абатмент до конца.



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5610-RU-RU Ред. 2024-02

**Dentsply
Sirona**
Implants

Инструкция по применению

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Срок годности

Срок годности для нестерильных изделий составляет 10 лет.

Гарантия на систему имплантатов

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

Доступность изделий

ВНИМАНИЕ: Не все изделия, описанные в данной инструкции, могут быть зарегистрированы / разрешены к обращению / лицензированы на всех рынках. Для ознакомления с доступным ассортиментом изделий и их описанием, см. действующий каталог продукции и брошюры или свяжитесь с местным офисом продаж Dentsply Sirona для получения информации о доступности изделия.

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

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Производитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (EC)
	Только по рецепту врача: (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию.)
	Медицинское изделие
	Одинарная система стерильного барьера

Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5610-RU-RU Ред. 2024-02

Dentsply Sirona
Implants

Astra Tech Implant System® TX

Абатмент API™ прямой, набор



Для ознакомления с инструкциями по применению и глоссарием символов перейдите на сайт ifu.dentsplysirona.com

Описание системы

Ассортимент системы имплантатов Astra Tech Implant System TX включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансдесневые абатменты и другие ортопедические компоненты, а также наборы хирургических и ортопедических инструментов.

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 TX.

Клиническая польза и целевая группа пациентов

Ассортимент системы имплантатов Astra Tech Implant System TX 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.

Совместимость

Изделия совместимы с ассортиментом системы имплантатов Astra Tech Implant System TX. Компоненты могут использоваться только вместе с оригинальными изделиями и инструментами.

Описание изделия

Абатмент прямой

Абатмент прямой представляет собой цельный трансмукозальный абатмент, предназначенный для реставрации с цементной фиксацией. Абатмент прямой имеет коническое соединение с имплантатом, что обеспечивает плотное и стабильное соединение компонентов. Упаковка абатмента прямого и абатмента прямого API снабжена цветовой маркировкой в соответствии с размером соединения имплантат/абатмент.

Абатмент API прямой (включены все компоненты):

3 набор Абатмент API прямой входят все компоненты, необходимые для работы с абатментом прямым:

- Абатмент прямой
- Держатель для абатмента прямого
- Трансфер для снятия оттиска с прямого абатмента методом открытой ложки
- Аналог абатмента прямого
- Колпачок защитный прямого абатмента
- Цилиндр выжигаемый для абатмента прямого

Компоненты поставляются в индивидуальной упаковке или в виде наборов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Максимальное время пребывания колпачка защитного прямого абатмента: 30 дней

Назначение (инструменты)

Многоразовые и одноразовые хирургические и восстановительные инструменты, предназначенные для установки, удаления и / или замены зубных имплантатов, абатментов или стоматологических лабораторных продуктов с целью восстановления жевательной функции пациента. Инструменты могут использоваться в двух разных рабочих процессах: установка и удаление на уровне имплантата или установка и удаление на уровне абатмента.

Предусмотренное назначение

Абатмент прямой

Абатмент прямой предназначен для соединения конструкции протеза с дентальным имплантатом.

Абатмент прямой представляет собой цельный трансмукозальный абатмент, предназначенный для реставрации с цементной фиксацией во всех позициях в полости рта при немедленной, ранней и отсроченной нагрузке.

Колпачок защитный прямого абатмента

Колпачок защитный прямого абатмента используется для защиты абатмента и предотвращения избыточного разрастания тканей.

Держатель металлический DA 4

Держатель металлический DA 4 используется для захвата абатмента прямого Ø 4 и установки абатмента прямого Ø 4 в имплантат.

Держатель для абатмента прямого

Держатель для абатмента прямого используется для захвата абатмента прямого Ø 4 и установки абатмента прямого Ø 4 в имплантат.

Трансфер для снятия оттиска с прямого абатмента методом открытой ложки

Трансфер для снятия оттиска с прямого абатмента используется для снятия оттиска с прямого абатмента методом закрытой ложки.

Аналог абатмента прямого

Аналог абатмента прямого представляет собой дубликат абатмента, используемого в эталонной модели.

Цилиндр выжигаемый для абатмента прямого

Цилиндр выжигаемый для абатмента прямого используется в качестве основы при моделировании воском и отливке окончательной реставрации. Для литья можно использовать любой металл/сплав.

Показания

Частичная и полная адентия

Противопоказания

Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел «Материалы»)

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к повреждению пищеварительной/дыхательной системы или удушью. С

мелкими предметами необходимо обращаться осторожно.

Меры предосторожности

- Необходимо тщательно изучить анамнез пациента. Обратите особое внимание на следующие нарушения здоровья:
 - Недавно перенесенный инфаркт миокарда (<3 месяцев)
 - Недавно перенесенное нарушение мозгового кровообращения
 - Недавнее протезирование клапанов сердца
 - Геморрагический диатез
 - Иммуносупрессия
 - Активное лечение злокачественных новообразований
 - Нарушение функции печени тяжелой степени
 - Яркая выраженная инфекция
 - Употребление наркотиков
 - Психическое заболевание
 - Внутривенное применение бисфосфонатов
- Неправильный отбор/обследование пациента или несоблюдение инструкций по применению может привести к неудачной остеоинтеграции или потере остеоинтеграции.
- Перед каждой процедурой необходимо убедиться, что все необходимые компоненты, инструменты и материалы имеются в необходимом количестве и полностью исправны.
- Расположите пациента так, чтобы опасность аспирации компонентов была сведена к минимуму.
- Все компоненты, используемые внутри полости рта, должны быть закреплены для предотвращения аспирации или проглатывания.
- Из-за неблагоприятных условий нагрузки может произойти перелом или повреждение имплантатов, заживляющих компонентов, компонентов протеза или протеза, требующих удаления и замены имплантата. Поэтому усилия жевания и конструкция реставрации должны быть тщательно оценены.
- Если из-за неблагоприятных анатомических условий инструменты не подходят или не могут быть использованы по другим причинам, запланированный курс лечения с использованием этих инструментов продолжать нельзя, следует искать альтернативные варианты лечения.
- Все изделия, предназначенные для одноразового использования, не должны использоваться повторно. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к инфицированию или разрушению компонентов, а также к аспирации или проглатыванию.
- Качество и количество кости, местные инфекции, нарушение начального заживления или преждевременная нагрузка — все это факторы, которые могут повлиять на выживаемость имплантата. На успешное заживление и остеоинтеграцию могут негативно повлиять следующие факторы:
 - Воспалительные процессы, опухоли, абсцессы или кисты в области челюсти
 - Недостаточная высота и/или ширина кости
 - Недостаточное покрытие мягкими тканями
 - Лучевая терапия на эту область в анамнезе
 - Нарушения в процессе заживления костей и ран (например, при некомпенсированном сахарном диабете)
 - Аутоиммунные заболевания
 - Неконтролируемые парафункциональные привычки (например, бруксизм)
 - Недостаточная гигиена полости рта
 - Чрезмерное употребление алкоголя
 - Курение

Нежелательные реакции

К нежелательным реакциям, возникающим во время имплантологического лечения, могут относиться:

- Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел «Материалы»)
- Вдыхание или проглатывание компонентов может привести к повреждению пищеварительной/дыхательной системы или удушью
- Потеря имплантата
- Периимплантит
- Местная или системная инфекция
- Резорбция кости в результате периимплантита или механической перегрузки
- Перелом или повреждение имплантатов, заживляющих компонентов, компонентов протеза или протеза.
- Удаление и замена импланта
- Послеоперационный дискомфорт, такой как:
 - Отек
 - Гематома
 - Временное нарушение жевательной функции
 - Боль
- Эстетические или функциональные осложнения

Информация о MPT-безопасности

Все изделия Astra Tech Implant System TX, которые остаются в организме пациентов, не оценивались на безопасность и совместимость с МР-средой. Они не тестировались на нагрев, миграцию или артефакты изображения в МР-среде. Безопасность изделий Astra Tech Implant System TX в МР-среде неизвестна. Сканирование пациента, у которого установлено такое изделие, может привести к травме пациента.

Права на изменения сохранены.

По запросу можно получить инструкцию на других языках

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5679-RU-RU Ред. 2024-02

Пошаговая инструкция

Клинические процедуры

ВАЖНО:

- Перед клиническим использованием проведите очистку и стерилизацию всех нестерильных компонентов (см. раздел «Очистка и стерилизация»).
- Всегда соблюдайте указанное значение крутящего момента.
- При размещении или снятии компонентов убедитесь в достаточной прочности захвата между компонентами и инструментом.
- Супраструктура должна иметь пассивную посадку на абатментах для предотвращения натяжения имплантатов.

Абатмент прямой

1. Извлеките компоненты процесса заживления, если применимо
2. Захватите прямой абатмент с помощью совместимого инструмента в соответствии с таблицей, представленной ниже:

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании ключ для установки абатмента прямого EV Ø 3.3 Ø 4 направьте стрелку на отвертку к плоской поверхности абатмента и прижмите отвертку к абатменту.

Изделие	Инструмент
Прямой абатмент Ø 5 и Ø 6	Шестигранная отвертка + рукоятка отвертки
Прямой абатмент Ø 4	Прямой имплантовод EV Ø 3.3 Ø 4 + рукоятка отвертки

3. Перед установкой абатментов промойте внутреннюю геометрию имплантата стерильным физиологическим раствором.
4. Установите прямой абатмент на имплантат.
5. Чтобы предотвратить неправильное прилегание и возможную утечку, убедитесь, что компонент установлен правильно.
6. Используйте одну из отверток и динамометрический ключ, чтобы затянуть прямой абатмент с рекомендуемым крутящим моментом **25 Нсм**.



Держатель для абатмента прямого/Металлический держатель DA 4 (не входит в комплект)

ПРИМЕЧАНИЕ: Держатель для абатмента прямого/Металлический держатель DA 4 можно использовать только вместе с динамометрическим ключом (№ заказа: 24075).

1. Извлеките компоненты процесса заживления, если применимо
2. Прикрепите выбранный держатель к прямому абатменту.
3. Убедитесь, что держатель установлен правильно.



4. Перед установкой абатментов промойте внутреннюю геометрию имплантата стерильным физиологическим раствором.
5. Установите прямой абатмент на имплантат.
6. Чтобы предотвратить неправильное прилегание и возможную утечку, убедитесь, что компонент установлен правильно.



7. Присоедините динамометрический ключ к держателю и затяните прямой абатмент с рекомендуемым крутящим моментом **25 Нсм**.

Во время процедуры слегка надавливайте на держатель по направлению вниз.

Модификация абатмента прямого (по выбору)

При необходимости прямой абатмент можно укоротить для обеспечения окклюзионного зазора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важно проинформировать зубного техника о снижении окклюзии.

Лазерная гравировка на абатменте прямом обеспечивает точный индикатор укорочения на 1 мм. Это гарантирует сохранение достаточного количества материала для удержания и фрикционного захвата, необходимого во время установки. Чтобы обеспечить идеальную посадку постоянной коронки, укоротите прямой абатмент чуть ниже лазерной маркировки.



ПРИМЕЧАНИЕ: Колпачок защитный прямого абатмента может по-прежнему использоваться на прямом абатменте.

Трансфер для снятия оттиска с прямого абатмента методом открытой ложки

1. Совместите ручку на трансфере для снятия оттиска прямого абатмента методом открытой ложки с плоской поверхностью прямого абатмента.
2. Надавите на трансфер для снятия оттиска с прямого абатмента методом открытой ложки до щелчка.
3. Снимите оттиск методом закрытой ложки с помощью эластомерного оттискового материала.
4. Проверьте оттиск на предмет правильной и стабильной ретенции оттискового материала и трансфера для снятия оттиска с прямого абатмента методом открытой ложки.
5. Отправьте оттиск в лабораторию для изготовления окончательной реставрации.



Колпачок защитный прямого абатмента

ПРИМЕЧАНИЕ: Колпачок защитный прямого абатмента используется в качестве временного решения либо как есть, либо в качестве основы для временного решения.

1. Выровняйте плоские поверхности защитного колпачка прямого абатмента и прямого абатмента.
2. Прижмите защитный колпачок прямого абатмента к прямому абатменту до щелчка. Для надежной ретенции используйте временный цемент.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что защитный колпачок прямого абатмента полностью прилегает к абатменту.



Центрирование постоянной реставрации.

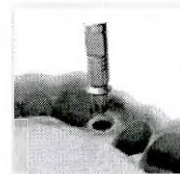
1. Цемент для окончательной реставрации. Следуйте инструкциям производителя цемента.
2. Полностью удалите излишки цемента у края постоянной реставрации.



Лабораторные процедуры

Аналог абатмента прямого

1. Совместите плоскую поверхность аналога абатмента прямого с плоской поверхностью внутри трансфера для снятия оттиска с прямого абатмента методом открытой ложки.
2. Надавите на аналог абатмента прямого внутри трансфера для снятия оттиска с прямого абатмента методом открытой ложки пока он не защелкнется на месте.
3. Залейте оттиск высококачественным гипсом.



Аналог прямого абатмента

Лазерная гравировка на аналоге абатмента прямого обеспечивает точный индикатор укорочения на 1 мм. Чтобы обеспечить идеальную посадку постоянной коронки, укоротите аналог абатмента прямого чуть ниже лазерной маркировки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если используется выжигаемый цилиндр прямого абатмента, обязательно отрегулируйте его по укороченному аналогу прямого абатмента.



Цилиндр выжигаемый для абатмента прямого

Выжигаемый цилиндр для прямого абатмента имеет встроенное пространство для цемента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не выжигайте воск и пластик слишком быстро. Это может привести к дефектам материала заполнения/отливки.

1. Установите выжигаемый цилиндр для абатмента прямого на аналог абатмента прямого.
2. Совместите «дымоход» выжигаемого цилиндра для прямого абатмента с плоской поверхностью аналога прямого абатмента.
3. Изготовьте постоянную реставрацию.



Последующее наблюдение

По окончании лечения важно соблюдать тщательную гигиену полости рта, а также проходить регулярные контрольные обследования.



Производитель Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5679-RU-RU Ред. 2024-02



Руководство по применению

Формы поставки – Условия хранения – Утилизация

Поставка

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте изделия в случае обнаружения каких-либо нарушений целостности упаковки.

Изделие	Состояние при поставке	Одноразовое/многократное использование	Ожидаемый срок эксплуатации
Абатмент прямой	Нестерильный	Для одноразового использования	20 лет
Колпачок защитный прямого абатмента	Нестерильный	Для одноразового использования	30 дней
Держатель металлический DA 4	Нестерильный	Для многократного использования	20 лет или до износа
Держатель для абатмента прямого	Нестерильный	Для многократного использования	5 лет или до износа
Абатмент прямой Трансфер для снятия оттиска методом открытой ложки	Нестерильный	Для одноразового использования	1 использование
Аналог абатмента прямого	Нестерильный	Для одноразового использования	1 использование
Цилиндр выжигаемый для абатмента прямого	Нестерильный	Для одноразового использования	1 использование

Вид, размер и, если применимо, угол наклона компонентов указаны на этикетке продукта.

Хранение

Изделия следует хранить в сухом месте при комнатной температуре, т.е. 18-25 °C, в оригинальной упаковке в условиях, обычных для стоматологических кабинетов.

Утилизация изделий

Для утилизации упаковки и изделий соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране.

Инструменты и компоненты, которые использовались в полости рта пациента, могут быть потенциально инфицированы и должны быть безопасно утилизированы в контейнерах, предназначенных для этой цели.

Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 –

Использованных МИ – класс Б;

Не использованных МИ – класс А.

Материалы

Изделие	Материал
Абатмент прямой	Титановый сплав (Ti6Al4V-ELI) в соотв. с ASTM-F136 или Титан класса 4 в соотв. с ASTM-F67
Колпачок защитный прямого абатмента	ПК (Поликарбонат)
Держатель металлический DA 4	Нержавеющая сталь в соотв. с ASTM-F899
Держатель для абатмента прямого	ПСФ (полисульфон)
Трансфер для снятия оттиска с прямого абатмента методом открытой ложки	ПП (Полипропилен)
Аналог абатмента прямого	Нержавеющая сталь в соотв. с ASTM-F899
Цилиндр выжигаемый для абатмента прямого	ПММА (полиметилметакрилат)

Очистка и стерилизация

ВАЖНО: Перед использованием в клинической практике все компоненты и инструменты, поставленные в нестерильном состоянии, следует очистить, продезинфицировать и простерилизовать согласно стандарту ISO 17664. Разборные инструменты демонтировать для очистки. Их разрешается собирать для стерилизации только в сухом состоянии.

Предварительная ручная очистка

Грубые загрязнения необходимо удалять немедленно (максимум в течение двух часов) после использования мягкой нейлоновой щеткой до полного отсутствия внешних признаков загрязнения.

Ультразвуковая очистка

Следует придерживаться длительности воздействия и концентраций, указанных производителем используемого моющего средства.

Автоматическая процедура

Для эффективной автоматической процедуры требуется предварительная ручная очистка.

Для автоматической процедуры следует использовать предназначенные для этого аппараты для очистки и дезинфекции, а также средства для очистки и нейтрализации. Соблюдать указания производителя аппарата для очистки и дезинфекции. Дозировать и применять средства для очистки и нейтрализации согласно указаниям производителя. Рекомендуется программа очистки с термодезинфекцией ($A_0 \geq 3000$).

Для очистки рекомендуется использовать воду определенного качества - деминерализованную воду или воду, соответствующую этой степени чистоты. Метод автоматической процедуры был утвержден для случаев применения следующих материалов и изделий (согласно ISO 15883 и AAMI TIR 30):

- Автоматический аппарат для очистки и дезинфекции типа G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gutersloh
- Программа очистки VARIO TD
Предварительное промывание холодной водой (4 мин)
Очистка в течение 10 мин. при температуре 45–55 °C
Нейтрализация 6 мин.
Промежуточное промывание холодной водой 3 мин.

Сушка в течение 30 мин. при температуре 105 °C

- Моющее средство neodisher® MediClean forte (0,5 %) / нейтрализующее средство neodisher® Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Уход

Перед стерилизацией все изделия необходимо осмотреть на предмет видимых загрязнений, ухудшения свойств и/или коррозии. Особое внимание следует уделять таким элементам конструкции, как каналы, сквозные отверстия, резьба, поднутрения и сопрягающиеся поверхности.

Визуально проверьте видимость и читаемость всех обозначений на изделиях. Проверьте сопрягаемые компоненты на предмет правильной сборки и функциональности. Убедитесь, что изделия с подвижными деталями работают исправно. Проверьте комплектность и целостность предварительно установленных компонентов. Утилизируйте изделия с дефектами.

Стерилизация

Стерилизацию следует проводить в соответствии со следующей схемой:

- Подготовка к стерилизации:** Детали заламинировать в предназначенные для этого стерилизационные пакеты, одобренные для продажи (для рынка CLIA: разрешенные FDA) в целях использования с рекомендуемыми параметрами стерилизации. Упаковка должна соответствовать требованиям стандартов EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 и AAMI TIR12.

На каждой стерильной упаковке должны быть индикатор стерилизации и дата стерилизации.

- Параметры (согласно ISO 17665, EN 13060, EN 285 и AAMI TIR12)**

Метод	Способ	Температура	Длительность воздействия*	Время сушки
Перегретый пар (ЕС**)	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	134 °C	3 мин	20 мин
Перегретый пар	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 мин 3 мин	20 мин
Перегретый пар	Удаление воздуха гравитационным способом	121 °C (250 °F)	30 мин	20 мин

* Указана минимальная длительность воздействия, на практике обработка обычно занимает больше времени и может различаться в зависимости от аппарата.

** Пользователи в странах ЕС обязаны соблюдать вышеприведенные параметры при стерилизации перегретым паром.

- Условия хранения:** Стерилизованные компоненты следует хранить в сухом и незапыленном месте при комнатной температуре.

Документация

Чтобы обеспечить отслеживаемость, мы рекомендуем вносить номер по каталогу и номер партии, указанные на этикетке, в медицинскую карту пациента.

Дополнительная информация для пользователей

Если Вы владеете информацией об опасных для жизни инцидентах или серьезном ухудшении состояния здоровья пациента, связанного с применением любого из наших изделий, просим сообщить об этом нам (в компанию Dentsply Sirona) и сотрудникам компетентного органа в Вашей стране.

Имплатируемое изделие	Базовый номер UDI-DI
Титановые абатменты ATIS TX и винты абатментов	0739253227172Y5
Пластмассовые абатменты API ATIS TX	0739253227174Y9

Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью их соответствующих владельцев. Для улучшения читаемости документа для наших клиентов компания Dentsply Sirona Implants не использует символы ® и ™ в основном тексте. Тем не менее компания Dentsply Sirona не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть истолкован иначе.

Условия транспортировки

Изделия необходимо транспортировать и переносить с соблюдением особых мер предосторожности, применимых к каждому виду медицинского изделия, при температуре от -30 до +60 °C и соответствующей влажности не более 80 %.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Изделия можно использовать (после установки) при температуре от +32 °C до +42 °C.

Область применения

Стоматология. Дентальная имплантология.

Срок годности

Нестерильное изделие - 10 лет.

Гарантия на системы имплантатов

Полную информацию о гарантии на системы имплантатов см. в подробных положениях см. в гарантийном талоне на систему имплантатов. (ds-world.ru)

Доступность изделия

ВНИМАНИЕ: Не все продукты, описанные в данной инструкции, могут быть одобрены/выпущены/лицензированы регуляторными органами на всех рынках. Ознакомьтесь с текущим каталогом продукции и брошюрами, чтобы ознакомиться с ассортиментом изделий и репрезентативными фотографиями изделий, или свяжитесь с местным офисом продаж компании Dentsply Sirona, чтобы узнать о наличии продукции.



Производитель Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

По запросу можно получить инструкцию на других языках

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5679-RU-RU Ред. 2024-02



Руководство по применению

Термодезинфекция в течение 5 мин. при температуре 90 °C (Ao ≥ 3000)

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

ООО "Дентсплай Сирона"
115035, г. Москва, Овчинниковская набережная, д. 18/1, стр. 2, помещение 3Н
Тел: +7 (495) 725 10 87

Рекомендуемый крутящий момент при затягивании для окончательной установки составляет 25 Нсм.

Объяснение символов

Символ	Название
	Производитель
	Дата производства
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Нестерильный
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (EC)
	Только по рецепту врача: (Внимание! В соответствии с законодательством США, продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию.)
	Медицинское изделие
	Одинарная система стерильного барьера



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5679-RU-RU Ред. 2024-02

 **Dentsply
Sirona**
Implants



Для ознакомления с инструкциями по применению и глоссарием символов перейдите на сайт ifu.dentsplysirona.com

Astra Tech Implant System® TX

Абатмент шаровидный

Описание системы

Ассортимент систем имплантатов Astra Tech Implant System TX включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансдесневые абатменты и другие ортопедические компоненты, а также хирургические и ортопедические инструменты.

Предполагаемые пользователи

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

Клиническая польза и целевая группа пациентов

Система имплантатов Astra Tech Implant System TX 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.

Совместимость

Изделия совместимы с ортопедическим ассортиментом системы имплантатов Astra Tech Implant System TX. Компоненты могут использоваться только вместе с оригинальными изделиями и инструментами.

Описание изделия

Абатмент шаровидный – это цельный трансдесневый абатмент, предназначенный для реставрации на шаровидных аттачментах. Абатмент шаровидный соединяется с имплантатом посредством конического соединения, благодаря чему достигается прочное и надежное крепление между компонентами. Упаковка абатмента шаровидного имеет цветовую кодировку в соответствии с размером соединения имплантат-абатмент.

Назначение (инструменты)

Многоразовые хирургические и восстановительные инструменты, предназначенные для установки, удаления и / или замены зубных имплантатов, абатментов или стоматологических лабораторных продуктов с целью восстановления жевательной функции пациента. Инструменты могут использоваться в двух разных рабочих процессах: установка и удаление на уровне имплантата или установка и удаление на уровне абатмента.

Показания к применению

Абатмент шаровидный (Ball Abutment)

Абатмент шаровидный предназначен для присоединения конструкции протеза к дентальному имплантату. Используется для неинвазивных реставраций в нижней челюсти при полном отсутствии зубов.

Ключ шаровидного абатмента (Ball Wrench)

Ключ шаровидного абатмента используется для установки и извлечения шаровидного абатмента.

Трансфер для снятия оттиска с абатмента шаровидного (Ball Abutment Pick-up)

Трансфер для снятия оттиска с абатмента шаровидного используется для снятия оттиска на уровне абатмента методом закрытой ложки.

Аналог абатмента шаровидного (Ball Abutment Replica)

Аналог абатмента шаровидного используется для изготовления рабочей модели.

Показания

Полное отсутствие зубов.

Противопоказания

Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел «Материалы»);

Предупреждения

Проведение хирургических операций в ротовой полости и стоматологическое протезирование связаны с рисками общих осложнений.

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к повреждению пищеварительной/дыхательной системы или удушью. С мелкими предметами необходимо обращаться осторожно.

Меры предосторожности

- Необходимо тщательно оценить историю болезни пациента. Обратить особое внимание на следующие нарушения здоровья:
 - недавно перенесенный инфаркт миокарда (в течение 3 месяцев);
 - недавно перенесенное острое нарушение мозгового кровообращения;
 - недавняя установка протеза сердечного клапана;
 - геморрагический диатез;
 - иммуносупрессия;
 - активное лечение злокачественного новообразования;
 - тяжелая дисфункция печени;
 - выраженная инфекция;
 - употребление наркотиков;
 - психиатрическое заболевание;
 - внутривенное введение бисфосфонатов.
- Неправильный отбор/анализ пациентов, а также несоблюдение инструкций по применению могут привести к неудачному результату или потере остеоинтеграции.
- Перед выполнением каждой процедуры следует убедиться в том, что все необходимые компоненты, инструменты и материалы доступны в требуемом количестве и полностью пригодны к применению.

- Расположите пациента таким образом, чтобы опасность вдыхания деталей была сведена к минимуму.
- Все компоненты, используемые внутри ротовой полости, должны быть зафиксированы во избежание их вдыхания или проглатывания.
- Неблагоприятные условия нагрузки могут привести к поломке или повреждению имплантатов, компонентов процесса заживления, ортопедических компонентов или протеза, в результате чего потребуются удаление и замена имплантата. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.
- Если в связи с неблагоприятными анатомическими условиями инструменты не подходят или не могут применяться по другим причинам, необходимо отказаться от дальнейших запланированных операций протезирования с этими инструментами и найти альтернативу.
- Изделия, предназначенные для одноразового применения, не должны использоваться повторно. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к инфицированию или поломке компонентов, их вдыханию или проглатыванию.
- На приживаемость имплантата могут повлиять количество и качество кости, локальные инфекции и нарушение начального заживления. Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:
 - воспаления, опухоли, абсцесс или кисты в области челюсти;
 - недостаточная высота и/или ширина кости;
 - недостаточный объем мягкой ткани;
 - предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации;
 - нарушения заживления ран и кости (например, неконтролируемый диабет);
 - аутоиммунные заболевания;
 - неконтролируемые парافункциональные привычки (например, бруксизм);
 - несоблюдение гигиены полости рта;
 - чрезмерное употребление алкоголя;
 - курение.

Нежелательные реакции

К нежелательным реакциям, возникающим во время или после лечения, могут относиться:

- аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел «Материалы»);
- вдыхание или проглатывание компонентов может привести к повреждению пищеварительной/дыхательной системы или удушью;
- утрата имплантата;
- перимплантит;
- локальная или системная инфекция;
- утрата кости в результате перимплантита или механической перегрузки;
- поломка или повреждение имплантатов, компонентов процесса заживления, ортопедических компонентов или протеза;
- необходимость удаления и замены имплантата;
- Послеоперационный дискомфорт, в том числе:
 - отек;
 - гематома;
 - временное нарушение жевательной функции;
 - боль;
- эстетические или функциональные осложнения.

Информация о МРТ-безопасности

Изделия системы имплантатов Astra Tech Implant System TX не проходили оценку на безопасность и совместимость вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ). Они не проходили проверку на нагревание, миграцию или артефакты визуализации вблизи оборудования для МРТ. Степень безопасности изделий системы имплантатов Astra Tech Implant System TX вблизи оборудования для МРТ неизвестна. Сканирование пациента с данным устройством может привести к травмированию пациента.

Пошаговая инструкция

Клиническая процедура

ВАЖНО:

- Для предотвращения напряжения в имплантатах необходима пассивная посадка протезной конструкции на абатменты.
- При установке и удалении компонентов убедитесь в наличии достаточной функции переноса между компонентом и инструментом.

Абатмент шаровидный (Ball Abutment)

- Снимите крышку с наружной пластиковой упаковки и удалите фольгу, защищающую стерильную зону.



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

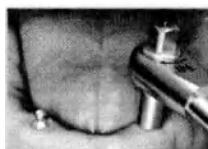
Состояние информации:
IFU 5682-RU-RU Rev. 2024-02

Инструкция по применению

2. Перенесите стерильную блистерную упаковку на стерильную хирургическую поверхность.



3. Раскройте вкладыш и поместите шаровидный абатмент на стерильную поверхность.
4. Прикрепите шаровидный абатмент к ключу шаровидного абатмента.
5. Перед установкой шаровидных абатментов промойте внутреннюю поверхность имплантата стерильным физиологическим раствором.
6. Установите шаровидный абатмент в имплантат.
7. Для предотвращения неправильной посадки и возможного подтекания в соединении с имплантатом необходимо убедиться в правильности установки компонента.
8. Затяните шаровидный абатмент с помощью ключа шаровидного абатмента в сочетании с динамометрическим ключом или ключом-трещоткой с рекомендованным крутящим моментом 25 Н см.



ПРИМЕЧАНИЕ: Наивысшая точка границы с мягкой тканью должна быть немного «апикальнее» относительно конической шейки шаровидного абатмента.

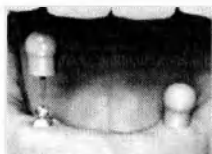


9. Отсоедините ключ шаровидного абатмента, слегка покачивая его и осторожно приподнимая.
10. Следуйте обычным клиническим и лабораторным процедурам для изготовления реставрации.

Трансфер для снятия оттиска с абатмента шаровидного (Ball Abutment Pick-up)

1. Присоедините трансфер для снятия оттиска с абатмента шаровидного к шаровидному абатменту.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что оттисочный трансфер надежно зафиксирован на абатменте.



2. Сделайте оттиск, используя индивидуальную или стандартную закрытую ложку и подходящий материал для изготовления слепков.
3. После затвердевания оттисочного материала снимите оттиск.



ПРИМЕЧАНИЕ: Оттисочные трансферы должны входить в оттиск и отчетливо просматриваться. Если оттисочные трансферы остались на шаровидных абатментах, извлеките их и повторно установите в оттиск.

4. Отправьте оттиск в лабораторию.



Лабораторная процедура

Аналог абатмента шаровидного (Ball Abutment Replica)

1. Плотно разместите аналоги шаровидных абатментов в оттисочных трансферах для шаровидных абатментов.
2. Изготовьте рабочую модель с использованием аналога шаровидного абатмента и гипса высокого качества.



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Последующее наблюдение

По окончании лечения для поддержания здоровья важны хорошая гигиена полости рта и регулярные осмотры.

Формы поставки – Условия хранения – Утилизация

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не используйте изделия, упаковка которых повреждена.
- Перед использованием изделий осмотрите стерильную упаковку на предмет ее целостности. Не используйте изделия, если упаковка повреждена.

Форма поставки

Изделие	Состояние при поставке (метод стерилизации)	Одноразовое/многократное использование	Срок эксплуатации (количество раз использования/лет)*
Абатмент шаровидный (Ball Abutment)	Стерильно (электронно-лучевая стерилизация)	Одноразовое использование	20 лет
Ключ шаровидного абатмента (Ball Wrench)**	Не стерильно	Многократное использование	20 лет
Трансфер для снятия оттиска с абатмента шаровидного (Ball Abutment Pick-up)	Не стерильно	Одноразовое использование	1 применение
Аналог абатмента шаровидного (Ball Abutment Replica)	Не стерильно	Одноразовое использование	1 применение

* Инструменты необходимо заменить до окончания указанного срока эксплуатации, если они повреждены или затуплены.

** Ключ шаровидного абатмента поставляется с кольцом (O-ring) для обеспечения функции захвата.

Вид, размер и, если применимо, ангуляция указаны на этикетке продукта.

Упаковка абатмента шаровидного

В упаковке находится пластиковый контейнер с крышкой и защитной фольгой. Во внешнем контейнере находится блистерная упаковка, содержащая шаровидный абатмент. Фольга внешнего контейнера служит защитным барьером, содержимое контейнера является стерильным (барьерная система для стерилизации).

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Запрещается использовать шаровидный абатмент по истечении срока годности, при повреждении или отсутствии защитной фольги, а также при повреждении внешнего контейнера.
- Не используйте изделие, если блистерная упаковка была случайно вскрыта перед использованием.

Хранение

Изделия должны храниться в запечатанных оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, то есть 18–25 °C.

Утилизация

Для утилизации упаковки и изделий соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране.

Инструменты и компоненты, которые использовались во рту пациента, могут быть потенциально инфицированы и подлежат безопасной утилизации в контейнерах, предусмотренных для этой цели.

Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 –
Использованных МИ – класс Б;
Не использованных МИ – класс А.

Материалы

Изделие	Материал
Абатмент шаровидный (Ball Abutment)	Титановый сплав (Ti6Al4V-ELI) по стандарту ASTM-F136 или титан класс 4 по стандарту ASTM-F67
Ключ шаровидного абатмента (Ball Wrench)	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899, силикон
Трансфер для снятия оттиска с абатмента шаровидного (Ball Abutment Pick-up)	ПП (полипропилен)
Аналог абатмента шаровидного (Ball Abutment Replica)	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899

Очистка и стерилизация

Абатмент шаровидный (Ball Abutment)

Неприменимо.

Изделие стерильно.

Изделие предназначено для одноразового использования.

Автоматическая процедура

ВАЖНО:

- Перед использованием в клинической практике все компоненты и инструменты, поставленные в нестерильном состоянии, следует очистить, продезинфицировать и простерилизовать согласно стандарту ISO 17664. Разборные инструменты демонтировать для очистки. Их разрешается собирать для стерилизации только в сухом состоянии.
- Убедитесь в функциональности кольца (O-ring), установленного на ключе шаровидного абатмента, после стерилизации непосредственно перед началом лечения.

Предварительная ручная очистка

Грубые загрязнения необходимо удалять сразу (не позднее двух часов) после использования мягкой нейлоновой щеткой до полного отсутствия внешних признаков

Права на изменения сохранены.

По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5682-RU-RU Rev. 2024-02

**Dentsply
Sirona**
Implants

Инструкция по применению

загрязнения.

Ультразвуковая очистка

Следует придерживаться длительности воздействия и концентраций, указанных фирмой-изготовителем используемого чистящего средства.

Автоматическая процедура

Для эффективной автоматической процедуры требуется предварительная ручная очистка.

Для автоматической процедуры следует использовать предназначенные для этого аппараты для очистки и дезинфекции, а также средства для очистки и нейтрализации. Соблюдать указания фирмы-изготовителя аппарата для очистки и дезинфекции.

Дозировать и применять средства для очистки и нейтрализации согласно указаниям фирмы-изготовителя. Рекомендуется программа очистки с термодезинфекцией (A0 ≥ 3000).

Для очистки рекомендуется использовать воду определенного качества - деминерализованную воду или воду, соответствующую этой степени чистоты.

Метод автоматической процедуры был утвержден для случаев применения следующих материалов и устройств (согласно ISO 15883 и AAMI TIR 30):

- Автоматический аппарат для очистки и дезинфекции типа G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Программа очистки VARIO TD
 - Предварительное промывание холодной водой (4 мин.)
 - Очистка в течение 10 мин. при температуре 45–55 °C
 - Нейтрализация (6 мин.)
 - Промежуточная промывка холодной водой (3 мин.)
 - Термодезинфекция в течение 5 мин. при температуре 90 °C (A0 ≥ 3000)
 - Сушка в течение 30 мин. при температуре 105 °C
- Чистящее средство neodisher® MediClean forte (0,5 %) / нейтрализующее средство neodisher® Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Уход

Перед стерилизацией все изделия необходимо осмотреть на предмет видимых загрязнений, ухудшения свойств и/или коррозии. Особое внимание следует уделять таким элементам конструкции, как каналы, сквозные отверстия, резьба, подпирания и соприкасающиеся поверхности.

Визуально проверьте видимость и читаемость всех обозначений на изделиях. Проверьте сопрягаемые компоненты на предмет правильной сборки и функциональности. Убедитесь, что изделия с подвижными деталями работают исправно. Проверьте комплектность и целостность предварительно установленных компонентов. Утилизируйте изделия с дефектами.

Стерилизация

Стерилизацию следует проводить в соответствии со следующей схемой:

- Подготовка к стерилизации:** Детали заламинировать в предназначенные для этого стерилизационные пакеты, одобренные для продажи в целях использования с рекомендуемыми параметрами стерилизации. Упаковка должна соответствовать требованиям стандартов EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 и AAMI TIR12. На каждом стерилизационном пакете должны присутствовать индикатор и дата стерилизации.
- Параметры** (согл. ISO 17665, EN 13060, EN 285 и AAMI TIR12)

Метод	Способ	Температура	Длительность воздействия*	Длительность сушки
Перегретый пар (EC**)	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	134 °C	3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 мин. 3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Удаление воздуха гравитационным способом	121 °C (250 °F)	30 мин.	20 мин.

* Указана минимальная длительность воздействия, на практике обработка обычно занимает больше времени и может различаться в зависимости от аппарата.

** Пользователи в странах ЕС обязаны соблюдать вышеприведенные параметры при стерилизации перегретым паром.

- Условия хранения:** Стерилизованные компоненты следует хранить в сухом и незапыленном месте при комнатной температуре.

Документация

В целях обеспечения контроля мы рекомендуем приклепать съемную этикетку с упаковки к медицинской документации пациента.

Дополнительная информация для пользователей

Если Вы владеете информацией об опасных для жизни инцидентах или серьезном ухудшении состояния здоровья пациента, связанного с применением любого из наших изделий, просим сообщить об этом нам и сотрудникам компетентного органа в Вашей стране.

Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью соответствующих владельцев. Для улучшения читаемости документа компания Dentsply Sirona Implants не использует символы ® и ™ в основном тексте. Тем не менее, компания Dentsply Sirona Implants не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть истолкован иначе.

Условия транспортировки

Для инструментов - изделия необходимо транспортировать и перевозить с осторожностью, в соответствии со специальными мерами предосторожности, применимыми к каждому виду медицинского изделия, при температуре от -30°C до +60°C и соответствующей влажности до 80 %.

Для имплантатов и ортопедических компонентов - изделия необходимо транспортировать и перевозить с осторожностью, в соответствии со специальными мерами предосторожности, применимыми к каждому виду медицинского изделия, при температуре от -50°C до +50°C и соответствующей влажности до 80 %.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Срок годности

Срок годности для стерильных изделий составляет 5 лет.

Срок годности для нестерильных изделий составляет 10 лет.

Гарантия на систему имплантатов

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

Доступность изделий

ВНИМАНИЕ: Не все изделия, описанные в данной инструкции, могут быть зарегистрированы / разрешены к обращению / лицензированы на всех рынках. Для ознакомления с доступным ассортиментом изделий и их описанием, см. действующий каталог продукции и брошюры или свяжитесь с местным офисом продаж Dentsply Sirona для получения информации о доступности изделия.

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

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Производитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (EC)
	Только по рецепту врача. (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию.)
	Медицинское изделие
	Одинарная система стерильного барьера



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5682-RU-RU Rev. 2024-02

Dentsply Sirona
Implants

Astra Tech Implant System® TX

Изделия многоразового применения

Описание системы

Ассортимент систем имплантатов Astra Tech Implant System TX включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансдесневые абатменты и другие ортопедические компоненты, а также хирургические и ортопедические инструменты.

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 TX.

Клиническая польза и целевая группа пациентов

Система имплантатов Astra Tech Implant System TX 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.

Совместимость

Изделия совместимы с ассортиментом системы имплантатов Astra Tech Implant System TX. Компоненты могут использоваться только вместе с оригинальными изделиями и инструментами.

Описание изделия

Индикатор направления

Индикатор направления используется для проверки положения и направления остеотомического отверстия. На узком конце указан Ø 2,0, на широком - Ø 3,2. На фланце (шейке) инструмента имеется отверстие для крепления защитной резьбы.



Глубиномер имплантата

Глубиномер имплантата используется для измерения глубины остеотомического отверстия. На глубиномере имплантата нанесена лазерная маркировка, указывающая различные значения длины имплантатов 6–19 мм.



Глубиномер абатмента

Глубиномер абатмента используется для измерения высоты десны над имплантатом в миллиметрах. Глубиномер имеет два конца, один для имплантатов Ø 3,5/4,0, другой для имплантатов Ø 4,5/5,0. На глубиномере абатмента нанесена лазерная маркировка, указывающая различные значения высоты десны 1–8 мм.



Отвертка шлицевая для наконечника

Отвертка шлицевая для наконечника используется вместе с контргрубовым наконечником или рукояткой для динамометрического ключа для затяжки и ослабления шлицевых винтов. Отвертка шлицевая для наконечника оснащена RA/CA-разъемом, совместимым с ISO 1797, который подходит для всех контргрубовых наконечников или рукояток для динамометрического ключа с таким разъемом.



Отвертка шлицевая

Отвертка шлицевая используется для ручной затяжки и ослабления шлицевых винтов. Отвертка шлицевая оснащена встроенной рукояткой.



Удлинитель сверла

Удлинитель сверла используется для увеличения длины сверл, оснащенных разъемом RA. Удлинитель сверла оснащен RA/CA-разъемом, совместимым с ISO 1797, который подходит для всех контргрубовых наконечников с таким разъемом. Сверла с RA/CA-разъемом, совместимым с ISO 1797, можно вставлять в рабочую часть удлинителя сверла.



Рукоятка для динамометрического ключа

Рукоятка для динамометрического ключа предназначена для ручного использования инструментов, оснащенных RA/CA-разъемом. Рукоятку для динамометрического ключа можно использовать с ключом-трещоткой для ручной установки или удаления имплантатов или компонентов. Рукоятку для динамометрического ключа можно использовать в качестве рукоятки для вставленного инструмента. Инструменты с RA/CA-разъемом, совместимым с ISO 1797, можно вставлять в рабочую часть рукоятки для динамометрического ключа.



Чаша титановая

Чаша титановая используется для хранения компонентов, используемых во время лечения.



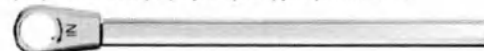
Пинцет

Пинцет используется для удержания и захвата компонентов во время лечения.



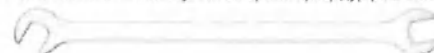
Ключ-трещотка для имплантатов

Ключ-трещотка для имплантатов используется для ручной затяжки и ослабления имплантатов и компонентов. Ключ-трещотку можно использовать с рукояткой для динамометрического ключа, ключом шарового абатмента, инструментом для удаления и адаптером абатмента. Ключ-трещотка не оснащена регулятором крутящего момента.



Рожковый ключ

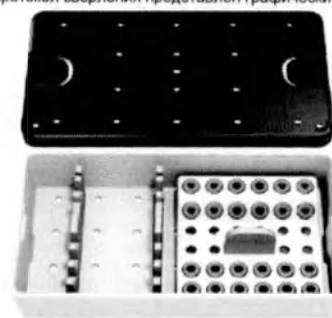
Рожковый ключ используется во время процедур ремонта для удаления абатмента.



Лотки ортопедические/хирургические

Лотки ортопедические/хирургические используются для организации, стерилизации и хранения инструментов. Лоток ортопедический состоит из крышки, вставки и основания с держателями инструментов.

Лоток хирургический состоит из крышки, вставки с держателями инструментов и основания. Правильное расположение инструментов определяется текстовой маркировкой на вставке. Протокол сверления представлен графически на вставке.



Лоток ортопедический

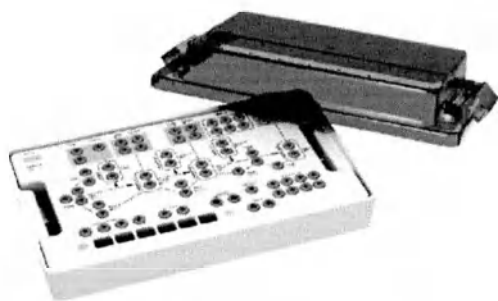


Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5683-RU-RU Ред. 2024-02



Лоток хирургический

Назначение (инструменты)

Многоразовые хирургические и восстановительные инструменты, предназначенные для установки, удаления и / или замены зубных имплантатов, абатментов или стоматологических лабораторных продуктов с целью восстановления жевательной функции пациента. Инструменты могут использоваться в двух разных рабочих процессах: установка и удаление на уровне имплантата или установка и удаление на уровне абатмента.

Показания к применению

Индикатор направления

Индикатор направления используется для проверки положения и направления остеотомического отверстия.

Глубиномер имплантата

Глубиномер имплантата используется для измерения глубины остеотомического отверстия.

Глубиномер абатмента

Глубиномер абатмента используется для измерения высоты десны над имплантатом в миллиметрах.

Отвертка шлицевая для наконечника

Отвертка шлицевая для наконечника используется вместе с контргрубовым наконечником или рукояткой для динамометрического ключа для затяжки и ослабления шлицевых винтов.

Отвертка шлицевая

Отвертка шлицевая используется для затяжки и ослабления шлицевых винтов.

Удлинитель фрезы

Удлинитель сверла используется для увеличения длины сверл, оснащенных разъемом RA.

Рукоятка для отвёртки

Рукоятка для динамометрического ключа предназначена для ручного использования инструментов, оснащенных RA/CA-разъемом, для установки или удаления имплантатов или компонентов.

Чаша титановая

Чаша титановая используется для хранения компонентов, используемых во время лечения.

Пинцет

Пинцет используется для удержания и захвата компонентов во время лечения.

Ключ-трещотка для имплантатов

Ключ-трещотка для имплантатов используется для ручной затяжки и ослабления имплантатов и компонентов.

Ключ шестигранный для удаления абатментов

Рожковый ключ используется во время процедур ремонта для удаления абатмента.

Лоток ортопедический/хирургический

Лоток ортопедический/хирургический используется для организации, стерилизации и хранения инструментов.

Показания

Частичное или полное отсутствие зубов

Противопоказания

Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел «Материалы»).

Предупреждения

Проведение хирургических операций в ротовой полости и стоматологическое протезирование связаны с общими рисками осложнений.

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к повреждению пищеварительной/дыхательной системы или удушью. С мелкими предметами необходимо обращаться осторожно.

Меры предосторожности

- Перед выполнением каждой процедуры следует убедиться в том, что все необходимые компоненты, инструменты и материалы доступны в требуемом количестве и полностью пригодны к применению.
- Расположите пациента таким образом, чтобы опасность вдыхания деталей была сведена к минимуму.
- Все компоненты, используемые внутри ротовой полости, должны быть зафиксированы во избежание их вдыхания или проглатывания.
- Если в связи с неблагоприятными анатомическими условиями инструменты

не подходят или не могут применяться по другим причинам, необходимо отказаться от дальнейших запланированных операций протезирования с этими инструментами и найти альтернативу.

- Изделия, предназначенные для ручного использования, не должны использоваться с контргрубовым наконечником.
- Неправильный отбор/анализ пациентов, а также несоблюдение инструкций по применению могут привести к неудачному результату или потере остеоинтеграции.
- Неадекватное охлаждение, неправильная подготовка ложа имплантата, неправильные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата.

Нежелательные реакции

К нежелательным реакциям, возникающим во время или после имплантологического лечения, могут относиться:

- аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел «Материалы»);
- вдыхание или проглатывание компонентов может привести к повреждению пищеварительной/дыхательной системы или удушью;
- необратимое повреждение нерва или зуба;
- повреждение челюстной кости или гайморовой пазухи;
- некроз, вызванный недостаточным охлаждением или чрезмерной скоростью вращения;
- трещина в нижней челюсти;
- неустойчивое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии).
- Послеоперационный дискомфорт, в том числе:
 - отек;
 - гематома;
 - временная местная припухлость;
 - временная анестезия или парестезия с затруднениями при жевании;
 - боль;
- утрата имплантата;
- периимплантит;
- локальная или системная инфекция;
- утрата кости в результате периимплантита или механической перегрузки;
- поломка или повреждение имплантатов, компонентов процесса заживления, ортопедических компонентов или протеза;
- необходимость удаления и замены имплантата;
- эстетические или функциональные осложнения.

Информация о MPT-безопасности

Неприменимо к изделиям многоразового применения.

Пошаговая инструкция

Индикатор направления

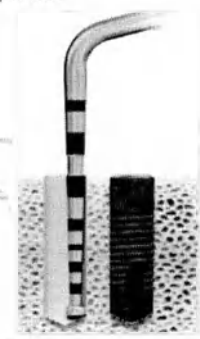
При необходимости поместите индикатор направления в остеотомическое отверстие после подготовки сверлом винтовым 2.0 и/или 3.2 для проверки направления и обеспечения параллельности между остеотомическими отверстиями.

Глубиномер имплантата

Вставьте глубиномер в остеотомическое отверстие и измерьте его глубину с помощью лазерных отметок, соответствующих различной длине имплантата.

При измерении подготовленного ложа имплантата приложите глубиномер к стенке остеотомического отверстия.

ПРИМЕЧАНИЕ: При установке глубиномера в более глубокую центральную часть подготовленного ложа имплантата необходимо учитывать дополнительную глубину.



Глубиномер абатмента

Вставьте глубиномер абатмента в имплантат и измерьте высоту десны над имплантатом, чтобы выбрать подходящий абатмент.

Отвертка шлицевая для наконечника

- Присоедините отвертку шлицевую для наконечника к контргрубовому наконечнику или к рукоятке для динамометрического ключа.
- Используйте отвертку для затяжки или удаления шлицевых винтов.

Отвертка шлицевая

Используйте отвертку шлицевую для ручной затяжки или удаления шлицевых винтов.

Удлинитель фрезы

- Присоедините выбранное сверло к удлинителю сверла.
- Присоедините удлинитель сверла со вставленным сверлом к контргрубовому наконечнику.
- Убедитесь в том, что сверло вставлено в удлинитель сверла до конца.

Рукоятка для отвёртки

- Присоедините выбранный инструмент к рукоятке для динамометрического ключа.
- Используйте рукоятку для динамометрического ключа вручную или с ключом-трещоткой для установки или удаления имплантатов или компонентов.



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5683-RU-RU Ред. 2024-02



Инструкция по применению

Ключ-трещотка для имплантатов

Подробную информацию об использовании инструмента см. в соответствующем руководстве по применению имплантатов и ортопедических компонентов системы Astra Tech Implant System.

Ключ шестигранный для удаления абатментов

Подробную информацию об использовании инструмента см. в руководстве по применению IFU-5610 «Инструменты для ремонта и извлечения».

Лотки ортопедические/хирургические

1. Убедитесь, что лоток и инструменты очищены перед применением в соответствии с указаниями по очистке (см. раздел «Очистка и стерилизация»).

ПРИМЕЧАНИЕ: Лоток и инструменты следует очищать отдельно.

2. Соберите лоток и заполните его инструментами.

3. Стерилизуйте лоток с инструментами в стерилизационном пакете в соответствии с указаниями по стерилизации (см. раздел «Очистка и стерилизация»).

4. Проведите хирургическую операцию.

5. После хирургической операции очистите и простерилизуйте лоток и инструменты.

Формы поставки – Условия хранения – Утилизация

Форма поставки

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте изделия, упаковка которых повреждена.

Изделие	Состояние при поставке	Одноразовое/многократное использование	Срок эксплуатации
Индикатор направления	Не стерильно	Многократное использование	20 лет
Глубиномер имплантата	Не стерильно	Многократное использование	20 лет
Глубиномер абатмента	Не стерильно	Многократное использование	20 лет
Отвертка шлицевая для наконечника	Не стерильно	Многократное использование	20 лет или до износа
Отвертка шлицевая	Не стерильно	Многократное использование	20 лет или до износа
Удлинитель фрезы	Не стерильно	Многократное использование	20 лет или до износа
Рукоятка для отвертки	Не стерильно	Многократное использование	20 лет или до износа
Чаша титановая	Не стерильно	Многократное использование	20 лет или до износа
Пинцет	Не стерильно	Многократное использование	20 лет или до износа
Ключ-трещотка для имплантатов	Не стерильно	Многократное использование	3 года или 5 000 применений или до износа
Ключ шестигранный для удаления абатментов	Не стерильно	Многократное использование	20 лет
Лоток ортопедический	Не стерильно	Многократное использование	3 года или 1 500 применений
Лоток хирургический	Не стерильно	Многократное использование	3 года или 1 500 применений

Вид и размер указаны на этикетке продукта.

Хранение

Изделия должны храниться в запечатанных оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, то есть 18–25 °C.

Утилизация

Для утилизации упаковки и изделий соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в вашей стране. Инструменты и компоненты, которые использовались во рту пациента, могут быть потенциально инфицированы и подлежат безопасной утилизации в контейнерах. Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 – использованных МИ – класс Б; Не использованных МИ – класс А.

Материалы

Изделие	Материал
Индикатор направления	Титан класс 4 по стандарту ASTM-F67
Глубиномер имплантата	Титан класс 4 по стандарту ASTM-F67
Глубиномер абатмента	Титан класс 4 по стандарту ASTM-F67
Отвертка шлицевая для наконечника	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Отвертка шлицевая	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Удлинитель фрезы	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Рукоятка для отвертки	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Чаша титановая	Титан класс 1 по стандарту ASTM-F67
Пинцет	Титан класс 1 по стандарту ASTM-F67
Ключ-трещотка для имплантатов	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Ключ шестигранный для удаления абатментов	Титановый сплав (Ti6Al4V) по стандарту ASTM-B348
Лоток ортопедический	ПФСУ (полифенилсульфон); силикон
Лоток хирургический	ПФСУ (полифенилсульфон); нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899; силикон

Очистка и стерилизация

ВАЖНО:

- Перед использованием в клинической практике все компоненты и инструменты, поставленные в нестерильном состоянии, следует очистить, продезинфицировать и простерилизовать согласно стандарту ISO 17664. Разборные инструменты демонтировать для очистки. Их разрешается

собирать для стерилизации только в сухом состоянии.

- Во время ультразвуковой очистки сверла должны находиться отдельно друг от друга – например, быть подвешенными в держателях.
- Лотки, заполненные инструментами, не должны очищаться в автоматическом аппарате для очистки и дезинфекции. Лотки и инструменты должны очищаться отдельно.
- Лотки необходимо очищать в разобранном виде. Перед стерилизацией лотки необходимо снова собрать и заполнить инструментами.

Предварительная ручная очистка

Грубые загрязнения необходимо удалять сразу (не позднее двух часов) после использования мягкой нейлоновой щеткой до полного отсутствия внешних признаков загрязнения.

Ультразвуковая очистка

Следует придерживаться длительности воздействия и концентраций, указанных фирмой-изготовителем используемого чистящего средства.

Автоматическая процедура

Для эффективной автоматической процедуры требуется предварительная ручная очистка.

Для автоматической процедуры следует использовать предназначенные для этого аппараты для очистки и дезинфекции, а также средства для очистки и нейтрализации. Соблюдать указания фирмы-изготовителя аппарата для очистки и дезинфекции. Дозировать и применять средства для очистки и нейтрализации согласно указаниям фирмы-изготовителя. Рекомендуется программа очистки с термодезинфекцией (A0 ≥ 3000).

Для очистки рекомендуется использовать воду определенного качества – деминерализованную воду или воду, соответствующую этой степени чистоты. Метод автоматической процедуры был утвержден для случаев применения следующих материалов и устройств (согласно ISO 15883 и AAMI TIR 30):

- Автоматический аппарат для очистки и дезинфекции типа G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Программа очистки VARIO TD

Предварительное промывание холодной водой (4 мин.)

Очистка в течение 10 мин. при температуре 45–55 °C

Нейтрализация (6 мин.)

Промежуточная промывка холодной водой (3 мин.)

Термодезинфекция в течение 5 мин. при температуре 90 °C (A0 ≥ 3000)

Сушка в течение 30 мин. при температуре 105 °C

Чистящее средство neodisher® MediClean forte (0,5 %) / нейтрализующее средство neodisher® Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Уход

Перед стерилизацией все изделия необходимо осмотреть на предмет видимых загрязнений, ухудшения свойств и/или коррозии. Особое внимание следует уделять таким элементам конструкции, как каналы, несковзные отверстия, резьба, поднутрения и сопрягающиеся поверхности.

Визуально проверьте видимость и читаемость всех обозначений на изделиях. Проверьте сопрягаемые компоненты на предмет правильной сборки и функциональности. Убедитесь, что изделия с подвижными деталями работают исправно. Проверьте комплектность и целостность предварительно установленных компонентов. Утилизируйте изделия с дефектами.

Стерилизация одиночных компонентов

Стерилизацию следует проводить в соответствии со следующей схемой:

- Подготовка к стерилизации:** Детали заламинировать в предназначенные для этого стерилизационные пакеты, одобренные для продажи в целях использования с рекомендуемыми параметрами стерилизации. Упаковка должна соответствовать требованиям стандартов EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 и AAMI TIR12. На каждом стерилизационном пакете должны присутствовать индикатор и дата стерилизации.
- Параметры** (согл. ISO 17665, EN 13060, EN 285 и AAMI TIR12)

Метод	Способ	Температура	Длительность воздействия*	Длительность сушки
Перегретый пар (EC**)	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	134 °C	3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 мин. 3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Удаление воздуха гравитационным способом	121 °C (250 °F)	30 мин.	20 мин.

* Указана минимальная длительность воздействия; на практике обработка обычно занимает больше времени и может различаться в зависимости от аппарата.

** Пользователи в странах ЕС обязаны соблюдать вышеприведенные параметры при стерилизации перегретым паром.

- Условия хранения:** Стерилизованные компоненты следует хранить в сухом и незапыленном месте при комнатной температуре.

Стерилизация заполненного лотка

ПРИМЕЧАНИЕ: Лотки не предназначены для поддержания стерильности и должны использоваться вместе с одобренным для продажи, валидированным стерилизационным пакетом.

Стерилизацию следует проводить в соответствии со следующей схемой:

- Подготовка к стерилизации:** Поместите заполненный лоток в стерилизационный пакет, одобренный для использования с рекомендуемыми параметрами стерилизации. Упаковка должна соответствовать требованиям стандартов EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 и AAMI TIR12. На каждом стерилизационном пакете должны присутствовать индикатор и дата стерилизации.
- Параметры** (согл. ISO 17665, EN 13060, EN 285 и AAMI TIR12)

Права на изменения сохранены.

По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5683-RU-RU Ред. 2024-02

Dentsply Sirona
Implants

Инструкция по применению

Метод	Способ	Температура	Длительность воздействия*	Длительность сушки
Перегретый пар (ЕС**)	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	134 °C	3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C (270 °F)	4 мин.	20 мин.

* Указана минимальная длительность воздействия, на практике обработка обычно занимает больше времени и может различаться в зависимости от аппарата.

** Пользователи в странах ЕС обязаны соблюдать вышеприведенные параметры при стерилизации перегретым паром.

3. Перед тем как положить лоток на хранение, убедитесь в отсутствии признаков влажности. В ином случае повторите процесс стерилизации, используя более длительное время сушки.

4. **Условия хранения:** Стерилизованные компоненты следует хранить в сухом и незапыленном месте при комнатной температуре.

Дополнительная информация для пользователей

Если Вы владеете информацией об опасных для жизни инцидентах или серьезном ухудшении состояния здоровья пациента, связанного с применением любого из наших изделий, просим сообщить об этом нам и сотрудникам компетентного органа в Вашей стране.

Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью соответствующих владельцев. Для улучшения читаемости документа компания Dentsply Sirona Implants не использует символы ® и ™ в основном тексте. Тем не менее, компания Dentsply Sirona Implants не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть истолкован иначе.

Условия транспортировки

Изделия следует транспортировать и перевозить осторожно, и с соблюдением особых мер предосторожности при транспортировке, применимых к каждому типу медицинского изделия, при температурах от -30°C до +60°C и относительной влажности не более 80 %.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Срок годности

Срок годности — 10 лет в оригинальной упаковке.

Гарантия на систему имплантатов

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

Доступность изделий

ВНИМАНИЕ: Не все изделия, описанные в данной инструкции, могут быть зарегистрированы / разрешены к обращению / лицензированы на всех рынках. Для ознакомления с доступным ассортиментом изделий и их описанием, см. действующий каталог продукции и брошюры или свяжитесь с местным офисом продаж Dentsply Sirona для получения информации о доступности изделия.

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

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Производитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (ЕС)
	Только по рецепту врача: (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию.)
	Медицинское изделие



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5683-RU-RU Ред. 2024-02

Dentsply
Sirona
Implants

Astra Tech Implant System®

Шаблоны имплантатов рентгенологический



Для ознакомления с инструкциями по применению и глоссарием символов перейдите на сайт ru.dentsplysirona.com

Система Astra Tech Implant System может использоваться только стоматологами или врачами, прошедшими обучение в соответствующей области.

Описание системы

Система имплантатов Astra Tech Implant System разработана для замены одного или нескольких отсутствующих зубов у пациентов с целью восстановления жевательной функции. Система включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансдентные абатменты и другие ортопедические компоненты, а также хирургические и ортопедические инструменты. Компоненты системы имплантатов Astra Tech Implant System могут использоваться только вместе с оригинальными изделиями и инструментами.

Описание изделия

Шаблоны имплантатов рентгенологические (Radiographic Implant Guides) представляют собой девять прозрачных пластиковых пленок с напечатанными контурами имплантатов под разным увеличением.

Диапазон увеличения имплантатов варьирует от 1,0 до 1,8. Каждому увеличению соответствует отдельная пленка.

Все имплантаты системы Astra Tech Implant System воспроизводятся в точном соответствии с масштабом.

Назначение (инструменты)

Многоразовые хирургические и восстановительные инструменты, предназначенные для установки, удаления и/или замены зубных имплантатов, абатментов или стоматологических лабораторных продуктов с целью восстановления жевательной функции пациента. Инструменты могут использоваться в двух разных рабочих процессах: установка и удаление на уровне имплантата или установка и удаление на уровне абатмента.

Информация о заказе и размерах

Актуальную подробную информацию о заказе см. в последнем каталоге продукции Astra Tech Implant System.

Материал

Пластмасса

Показания к применению

Шаблоны имплантатов рентгенологические — это инструменты для планирования, использующиеся перед установкой имплантата.

Шаблоны используются совместно с рентгеновскими снимками челюсти пациента и помогают врачу выбрать оптимальное положение, направление и размер имплантата.

Противопоказания

Имплантаты диаметром 3,0 не предназначены для замены центральных резцов, клыков, премоляров и моляров верхней челюсти, а также клыков, премоляров и моляров нижней челюсти.

Другие абсолютные противопоказания к установке имплантатов системы Astra Tech Implant System отсутствуют, кроме вышеприведенного противопоказания и противопоказаний к имплантологическому лечению в целом.

Предупреждения

Стандартные риски осложнений в ходе хирургических манипуляций в ротовой полости и реабилитации ротовой полости должны быть известны врачу. Перечислим лишь некоторые из них:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к асфиксии или телесному повреждению. С мелкими предметами необходимо обращаться осторожно.
- Возможна аллергия или гиперчувствительность к химическим ингредиентам используемого материала. Необходимо внимательно изучить историю болезни пациента.
- В результате неправильного планирования и выбора места и глубины установки имплантата могут быть повреждены нервы, кровеносные сосуды, зубы и другие чувствительные структуры. Настоятельно рекомендуется проходить специальное обучение перед применением новых методов лечения.

Если Вы владеете информацией об опасных для жизни инцидентах или серьезном ухудшении состояния здоровья пациента, связанного с применением любого из наших изделий, просим сообщить об этом нам и сотрудникам компетентного/регулирующего органа в Вашей стране.

Меры предосторожности

- Компоненты и инструменты системы Astra Tech Implant System несовместимы с системой Astra Tech Implant System EV.
- При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома во время хирургической операции или после нее.
- Угловые абатменты на имплантатах маленького диаметра не рекомендуются к применению в боковых отделах зубного ряда.
- При планировании лечения для имплантата длиной 6 мм обдумайте возможность применения наиболее широкого возможного имплантата, двухэтапного хирургического вмешательства и шинирования имплантатов. Тщательно следите за пациентом на предмет утраты костной ткани вокруг имплантата или изменения реакции имплантата на перкуссию. Если имплантат демонстрирует более 50 % утраты костной ткани или подвижность, обдумайте возможное удаление имплантата.
- В повседневной практике имплантологическое лечение не рекомендуется.

до завершения роста челюсти.

- При неблагоприятных условиях нагрузки имплантат, ортопедический компонент или протез может треснуть. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.
- Ненадлежащее охлаждение, неправильная подготовка ложа имплантата, неправильные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата.
- На приживаемость имплантата могут повлиять количество и качество кости, локальные инфекции и нарушение начального заживления. Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:
 - нарушения общего состояния здоровья;
 - нарушения состояния здоровья челюстей;
 - предшествующее терапевтическое лечение в области реставрации;
 - чрезмерное употребление алкоголя или употребление наркотиков;
 - курение.

Информация о МРТ-безопасности

Неприменимо к шаблону имплантатов рентгенологическому

Нежелательные реакции

Во время имплантологического лечения могут возникнуть те или иные нежелательные реакции, в том числе:

- аллергия (например, анафилактический шок);
- неустойчивое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии);
- вдыхание или проглатывание компонентов;
- необратимое повреждение нерва;
- трещина в нижней челюсти;
- утрата имплантата;
- периимплантит;
- повреждение или трещина компонента или протеза.

Пошаговая инструкция

Врач выбирает из шаблонов имплантатов рентгенологических подходящую пленку, соответствующую увеличению рентгеновского снимка согласно показаниям системы визуализации. Рентгеновский снимок кладется на негатоскоп, пленка шаблона (RIG) накладывается на рентгеновский снимок.

При использовании шаблона имплантатов рентгенологического для имплантата OsseoSpeed TX Profile необходима рентгеновская томография в сагиттальной плоскости для получения соответствующего изображения профиля гребня.

Врач оценивает контуры различных имплантатов над местом предполагаемой установки имплантата и выбирает наиболее подходящее положение, направление и размер имплантата. Это способствует предсказуемой и безопасной установке имплантата. Убедитесь, что используется соответствующее увеличение.

Очистка и стерилизация

Изделие предназначено для многократного использования. Пленки устойчивы к широко используемым чистящим жидкостям.

Формы поставки – Условия хранения – Утилизация

Поставки

Изделие	Состояние при поставке	Одноразовое/многократное использование	Срок эксплуатации (количество раз использования/лет)*
Шаблон рентгенологический (Radiographic Implant Guides)	Не стерильно	Многократное использование	20 лет

Различные шаблоны имплантатов рентгенологических сложены в удобный пластиковый пакет. Необходимости в особых условиях хранения нет.

Хранение

Изделия должны храниться в запечатанных оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, то есть 18–25 °C.

Утилизация

Для утилизации упаковки и изделий соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране.

Инструменты и компоненты, которые использовались во рту пациента, могут быть потенциально инфицированы и подлежат безопасной утилизации в контейнерах, предусмотренных для этой цели.

Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 –

Использованных МИ – класс Б;

Не использованных МИ – класс А.

Документация

Не применимо.

Дополнительная информация для пользователей

Если Вы владеете информацией об опасных для жизни инцидентах или серьезном ухудшении состояния здоровья пациента, связанного с применением любого из наших изделий, просим сообщить об этом нам и сотрудникам компетентного органа в Вашей стране.

Права на изменения сохранены.

По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5691-RU-RU Ред. 2024-02



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Astra Tech Implant System®

Шаблоны имплантатов рентгенологический



Для ознакомления с инструкциями по применению и глоссарием символов перейдите на сайт ru.dentsplysirona.com

Условия транспортировки

Изделия следует транспортировать и перевозить осторожно, и с соблюдением особых мер предосторожности при транспортировке, применимых к каждому типу медицинского изделия, при температурах от -30°C до +60°C и относительной влажности не более 80 %.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Срок годности

Срок годности — 10 лет в оригинальной упаковке.

Гарантия на систему имплантатов

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

Доступность изделий

ВНИМАНИЕ: Не все изделия, описанные в данной инструкции, могут быть зарегистрированы / разрешены к обращению / лицензированы на всех рынках. Для ознакомления с доступным ассортиментом изделий и их описанием, см. действующий каталог продукции и брошюры или свяжитесь с местным офисом продаж Dentsply Sirona для получения информации о доступности изделия.

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

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Производитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (EC)
	Только по рецепту врача: (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию.)
	Медицинское изделие

Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью соответствующих владельцев. Для улучшения читаемости документа компания Dentsply Sirona Implants не использует символы ® и ™ в основном тексте.

Тем не менее, компания Dentsply Sirona Implants не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть истолкован иначе.



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5691-RU-RU Ред. 2024-02



Astra Tech Implant System® EV

Абатмент шаровидный EV (Ball Abutment EV)

Описание системы

Система Astra Tech Implant System включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансдесневые абатменты и другие ортопедические компоненты, а также наборы хирургических и ортопедических инструментов.

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.

Совместимость

Изделия совместимы с ассортиментом системы имплантатов Astra Tech Implant System EV. Компоненты могут использоваться только вместе с оригинальными изделиями и инструментами.

Назначение (Компоненты вспомогательные)

Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования предназначены для создания условий и обеспечения средств временного протезирования, с целью восстановления жевательной функции пациента. Используются во время реставрационных и зуботехнических работ с дентальным имплантатом.

Назначение (Инструменты)

Многоразовые хирургические и восстановительные инструменты, предназначенные для установки, удаления и/или замены зубных имплантатов, абатментов или стоматологических лабораторных продуктов с целью восстановления жевательной функции пациента. Инструменты могут использоваться в двух разных рабочих процессах: установка и удаление на уровне имплантата или установка и удаление на уровне абатмента.

Предполагаемое использование

Шаровидный абатмент Ball Abutment EV

Шаровидный абатмент Ball Abutment предназначен для соединения ортопедической конструкции с зубным имплантатом.

Шаровидный абатмент Ball Abutment используется для неинтированной реставрации при полной адентии нижней челюсти.

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

Ключ для установки абатмента шаровидного EV (Ball Abutment Driver EV) используется для установки и удаления шаровидного абатмента.

Аналог шаровидного абатмента Ball Abutment EV

Аналог шаровидного абатмента Ball Abutment EV является дубликатом абатмента и используется с мастер-моделью.

Показания к применению

Полная адентия.

Противопоказания

Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел «Материалы»).

Предупреждения

Хирургические манипуляции в ротовой полости и реабилитация ротовой полости включают общие риски осложнения.

● Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к повреждению пищеварительной/дыхательной системы или удушью. С мелкими предметами необходимо обращаться осторожно.

Меры предосторожности

● Необходимо внимательно изучить историю болезни пациента. Уделяйте особое внимание следующим расстройствам здоровья:

- Инфаркт миокарда в недавнем анамнезе (< 3 месяца)
- Инсульт в недавнем анамнезе
- Операция по протезированию сердечного клапана в недавнем анамнезе
- Геморрагический диатез
- Иммуносупрессия
- Активное лечение злокачественной опухоли
- Серьезное нарушение функции печени
- Прогрессирующая инфекция
- Наркотическая зависимость
- Психиатрическое заболевание
- Внутривенное введение бисфосфонатов

● Неправильный отбор/анализ пациентов, а также несоблюдение инструкций по применению могут привести к неудачному результату или потере остеоинтеграции.

● Перед выполнением каждой процедуры следует убедиться в том, что все необходимые компоненты, инструменты и материалы доступны в требуемом количестве и полностью пригодны к применению.

● Расположите пациента таким образом, чтобы опасность вдыхания компонентов была сведена к минимуму.

● Все компоненты, используемые внутри ротовой полости, должны быть зафиксированы во избежание их вдыхания или проглатывания.

● Неблагоприятные условия нагрузки могут привести к поломке или повреждению имплантатов, компонентов процесса заживления, ортопедических компонентов или протеза, в результате чего потребуются удаление и замена имплантата. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.

● Если в связи с неблагоприятными анатомическими условиями инструментами не подходит или не могут применяться по другим причинам, необходимо отказаться от дальнейших запланированных операций протезирования с этими инструментами и найти

альтернативу

- Все изделия, предназначенные для одноразового применения, не должны использоваться повторно. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к инфицированию либо разрушению компонентов с риском их последующей аспирации или проглатывания.
- На приживаемость имплантата могут повлиять такие факторы, как количество и качество кости, локальные инфекции, нарушение начального заживления, а также преждевременная нагрузка. Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:
 - Воспаления, опухоли, абсцессы или кисты в области челюсти
 - Недостаточная высота и/или ширина кости
 - Недостаточное покрытие мягких тканей
 - Предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации
 - Нарушения в заживлении костей и ран (например, при неконтролируемом диабете)
 - Аутоиммунные заболевания
 - Неконтролируемые парафункциональные привычки (например, бруксизм)
 - Недостаточная гигиена полости рта
 - Чрезмерное употребление алкоголя
 - Курение

Нежелательные реакции

К нежелательным реакциям, возникающим во время или после имплантологического лечения, могут относиться:

- Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел «Материалы»)
- Вдыхание или проглатывание компонентов
- Утрата имплантата
- Перимплантит
- Локальная или системная инфекция
- Утрата кости в результате перимплантита или механической перегрузки
- Поломка или повреждение имплантатов, компонентов процесса заживления, ортопедических компонентов или протеза
- Необходимость удаления и замены имплантата
- Постоперационный дискомфорт, например:
 - Отек
 - Гематомы
 - Временное нарушение жевательной функции
 - Боль
- Эстетические или функциональные осложнения.

Информация о MPT-безопасности

Все изделия Astra Tech Implant System EV, остающиеся в теле пациента, не проверялись на безопасность и совместимость в условиях проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Они не проходили проверку на нагревание, миграцию или артефакты визуализации вблизи оборудования для МРТ. Степень безопасности изделий Astra Tech Implant System EV вблизи оборудования для МРТ неизвестна. Сканирование пациента, носящего такое изделие, может привести к его травмированию.

Пошаговая инструкция

Клинические процедуры

ВАЖНО:

- Супраконструкция должна иметь пассивную посадку на абатментах, чтобы предотвратить напряжение в имплантатах.
- При размещении или снятии компонентов убедитесь в достаточной прочности захвата между компонентами и инструментом.

Шаровидный абатмент Ball Abutment EV

1. Откройте наружный блистер и выдвиньте стерильную внутреннюю блистерную упаковку на стерильную хирургическую поверхность.
2. Промойте внутреннюю геометрию имплантата стерильным физиологическим раствором перед размещением абатментов.
3. Откройте внутренний блистер
4. Присоедините отвертку Ball Abutment Driver EV к рукоятке Driver Handle.
5. Установите отвертку Ball Abutment Driver EV поверх шаровидного абатмента Ball Abutment EV, надавив и повернув до упора.
6. Во избежание несоответствия и возможных протечек внутрь соединения имплантата, убедитесь в правильности посадки компонента.
7. Выполните затяжку до рекомендуемого момента затяжки 25 Нсм с помощью Ball Driver EV, динамометрического ключа Torque Wrench EV и рукоятки Restorative Driver Handle EV.
8. Соблюдайте стандартные клинические и лабораторные процедуры по выполнению реставрации.
9. Следуйте клинической и лабораторной процедуре для изготовления реставрации.

Лабораторные процедуры

Аналог шаровидного абатмента Ball Abutment EV

1. Плотно поместите аналог шаровидного абатмента Ball Abutment EV в оттиск. Параллельные факсы на абатменте и аналоге облегчают позиционирование.
2. Залейте оттиск высококачественным гипсом для изготовления мастер-модели.

Последующее наблюдение

По окончании лечения важно соблюдать тщательную гигиену полости рта, а также проходить регулярные контрольные обследования.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5717-RU-RU Ред. 2024-02



Формы поставки – Условия хранения – Утилизация

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не используйте продукты, если блистер поврежден.
- Визуально осмотрите стерильно упакованные продукты на наличие нарушений целостности упаковки перед использованием. Не используйте продукцию при обнаружении нарушений целостности упаковки.

Форма поставки

Изделие	Состояние при поставке	Метод стерилизации	Одноразовое/многократное использование	Ожидаемый срок службы (количество использований/лет)*
Шаровидный абатмент Ball Abutment EV	Стерильный	Электронно-лучевое облучение	Одноразовое использование	20 лет
Отвертка Ball Abutment Driver EV	Нестерильный	Неприменимо	Многократное использование	1500 использований
Аналог шаровидного абатмента Ball Abutment EV	Нестерильный	Неприменимо	Одноразовое использование	1 использование

* Инструменты подлежат замене до достижения указанного числа использований/лет, если они повреждены или затупились.

Тип, размер и, если применимо, угол наклона см. на этикетке изделия.

Упаковка шаровидного абатмента Ball Abutment EV

Упаковка состоит из картонной внешней коробки, внутри которой находится пластиковый блистер, запечатанный фольгой. Внутри блистера находится внутренняя упаковка, содержащая продукт.

Фольга блистера служит стерильным барьером, а содержимое блистера стерильно (единая стерильно-барьерная система).

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не используйте шаровидный абатмент Ball Abutment EV после истечения срока годности, если пломба повреждена или отсутствует, или если поврежден внешний блистер.
- Не используйте шаровидный абатмент Ball Abutment EV, если блистер был непреднамеренно открыт перед использованием.

Условия хранения

Изделия должны храниться в запечатанных оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, то есть 18-25 °C.

Не используйте изделие, стерильная упаковка которого повреждена или была непреднамеренно вскрыта до использования.

Утилизация

Для утилизации упаковки и изделий соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране. Инструменты и компоненты, которые использовались во рту пациента, могут быть потенциально инфицированными и должны быть безопасно утилизированы в контейнерах, предназначенных для этой цели.

Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 –

Использованных МИ – класс Б;

Не использованных МИ – класс А.

Материал

Изделие	Материал
Шаровидный абатмент Ball Abutment EV	Титановый сплав (Ti6Al4V-ELI) согласно ASTM-F136
Отвертка Ball Abutment Driver EV	Нержавеющая сталь согл. ASTM-F899
Аналог шаровидного абатмента Ball Abutment EV	Нержавеющая сталь согл. ASTM-F899

Очистка и стерилизация

Шаровидный абатмент Ball Abutment EV

Не применимо.

Изделие стерильно.

Изделие предназначено только для одноразового использования

Механическая процедура

ВАЖНО: Перед использованием в клинической практике все компоненты и инструменты, поставленные в нестерильном состоянии, следует очистить, продезинфицировать и простерилизовать согласно стандарту ISO 17664. Разборные инструменты демонтировать для очистки. Их разрешается собирать для стерилизации только в сухом состоянии.

Предварительная ручная очистка

Грубые загрязнения необходимо удалять сразу (не позднее двух часов) после использования мягкой нейлоновой щеткой до полного отсутствия.

Ультразвуковая очистка

Следует придерживаться длительности воздействия и концентраций, указанных фирмой-изготовителем используемого чистящего средства.

Автоматическая процедура

Для эффективной автоматической процедуры требуется предварительная ручная очистка.

Для автоматической процедуры следует использовать предназначенные для этого аппараты для очистки и дезинфекции, а также средства для очистки и нейтрализации. Соблюдать указания фирмы-изготовителя аппарата для очистки и дезинфекции.

Дозировать и применять средства для очистки и нейтрализации согласно указаниям фирмы-изготовителя.

Рекомендуется программа очистки с термодезинфекцией (A0 ≥ 3000). Для очистки рекомендуется использовать воду определённого качества - деминерализованную воду или воду, соответствующую этой степени чистоты.

Метод автоматической процедуры был утвержден для случаев применения следующих материалов и устройств (согласно ISO 15883 и AAMI TIR 30):

- Автоматический аппарат для очистки и дезинфекции типа G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh

- Программа очистки VARIO TD

Предварительное промывание холодной водой (4 мин.)

Очистка в течение 10 мин. при температуре 45–55 °C

Нейтрализация (6 мин.)

Промежуточное промывание холодной водой (3 мин.)

Термодезинфекция в течение 5 мин. при температуре 90 °C (A0 ≥ 3000)

Сушка в течение 30 мин. при температуре 105 °C

- Чистящее средство neodisher® Med/Clean forte (0,5 %) /

нейтрализующее средство neodisher® Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Уход

Перед стерилизацией все изделия необходимо осмотреть на предмет видимых загрязнений, ухудшения свойств и/или коррозии. Особое внимание следует уделять таким элементам конструкции, как каналы, несквозные отверстия, резьба, поднутрения и сопрягающиеся поверхности.

Визуально проверьте видимость и читаемость всех обозначений на изделиях. Проверьте сопрягаемые компоненты на предмет правильной сборки и функциональности.

Убедитесь, что изделия с подвижными деталями работают исправно. Проверьте комплектность и целостность предварительно установленных компонентов.

Утилизируйте изделия с дефектами.

Стерилизация

Стерилизацию следует проводить в соответствии со следующей схемой:

1. Подготовка к стерилизации: Детали заламинировать в предназначенные для этого стерилизационные пакеты, одобренные для продажи в целях использования с рекомендуемыми параметрами стерилизации. Упаковка должна соответствовать требованиям стандартов EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 и AAMI TIR12.

На каждом стерилизационном пакете должны присутствовать индикатор и дата стерилизации.

2. Параметры (согл. ISO 17665, EN 13060, EN 285 и AAMI TIR12)

Метод	Способ	Температура	Длительность воздействия*	Длительность сушки
Перегретый пар (EC**)	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	134 °C	3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C 135 °C	4 мин. 3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Удаление воздуха гравитационным способом	121 °C	30 мин.	20 мин.

* Минимальное время воздействия, время работы больше и может варьироваться в зависимости от устройств.

** Клиенты из ЕС должны использовать эти параметры паровой стерилизации.

3. Условия хранения: Стерилизованные компоненты следует хранить в сухом и незапыленном месте при комнатной температуре.

Документация

В целях обеспечения контроля рекомендуется прикреплять съемную этикетку с упаковки к медицинской документации пациента.

Дополнительная информация для пользователей

Вы владеете информацией об опасных для жизни инцидентах или серьезном ухудшении состояния здоровья пациента, связанного с применением любого из наших изделий, просим сообщить об этом нам и сотрудникам компетентного органа в Вашей стране.

Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью соответствующих владельцев.

Для улучшения читаемости документа компания Dentsply Sirona Implants не использует символы ® и ™ в основном тексте.

Тем не менее компания Dentsply Sirona Implants не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть истолкован иначе.

Условия транспортировки

Для инструментов - изделия необходимо транспортировать и перевозить с осторожностью, в соответствии со специальными мерами предосторожности, применимыми к каждому виду медицинского изделия, при температуре от -30°C до +60°C и соответствующей влажности до 80 %.

Для абатментов и ортопедических компонентов - изделия необходимо транспортировать и перевозить с осторожностью, в соответствии со специальными мерами предосторожности, применимыми к каждому виду медицинского изделия, при температуре от -50°C до +50°C и соответствующей влажности до 80 %.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Условия эксплуатации (после установки) +32 °C до +42 °C.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5717-RU-RU Ред. 2024-02



Срок годности

Срок годности для стерильных изделий составляет 5 лет.
Срок годности для нестерильных изделий составляет 10 лет.

Гарантия на систему имплантатов

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

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО "Дентсплай Сирона"
115035, г. Москва, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н.
Tel: +7 (495) 725 10 87

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (EC)
	Только по рецепту врача (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию)
	Медицинское изделие
	Одинарная система стерильного барьера



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5717-RU-RU Ред. 2024-02



Astra Tech Implant System® EV

Абатмент прямой EV (Direct Abutment EV) и API для абатмента прямого EV (Direct EV API)



Для ознакомления с инструкциями по применению и глоссарием символов перейдите на сайт ifu.dentsplysirona.com

Описание системы

Система Astra Tech Implant System включает зубные имплантаты, винты-заглушки, трансдесневые абатменты и другие ортопедические компоненты, а также наборы хирургических и ортопедических инструментов.

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.

Совместимость

Изделия совместимы с ассортиментом системы имплантатов Astra Tech Implant System EV. Компоненты могут использоваться только вместе с оригинальными изделиями и инструментами.

Описание изделия

Абатмент **Direct Abutment EV** — это цельный трансдесневой абатмент, предназначенный для реставрации с цементной фиксацией.

Абатмент **Direct Abutment EV** соединяется с имплантатом посредством конического соединения Conical Seal Design, благодаря чему достигается прочное и надежное крепление.

Упаковка абатмента **Direct Abutment EV** имеет цветовую маркировку в соответствии с размером имплантата.

Direct EV API

В комплект **Direct API EV** входят все компоненты, необходимые для работы с прямым абатментом **Direct Abutment EV**:

- Защитный колпачок **Direct Abutment EV**
- Трансфер для снятия оттиска с абатмента методом открытой ложки **Direct Abutment EV Pick-Up**
- Аналог абатмента **Direct Abutment EV Replica**
- Выжигаемый колпачок **Direct Abutment EV**

ПРИМЕЧАНИЕ. Максимальное время размещения защитного колпачка **Direct Abutment EV**: 30 дней

Назначение (Инструменты)

Многоразовые хирургические и восстановительные инструменты, предназначенные для установки, удаления и / или замены зубных имплантатов, абатментов или стоматологических лабораторных продуктов с целью восстановления жевательной функции пациента. Инструменты могут использоваться в двух разных рабочих процессах: установка и удаление на уровне имплантата или установка и удаление на уровне абатмента

Показания к применению

Абатмент **Direct Abutment EV**

Абатмент **Direct Abutment EV** предназначен для соединения ортопедической конструкции с зубным имплантатом.

Абатмент **Direct Abutment EV** представляет собой цельный трансдесневой абатмент, предназначенный для реставрации с винтовой фиксацией во всех положениях полости рта в ситуациях с немедленной, ранней и отсроченной нагрузкой.

Direct Driver EV

Direct Driver EV используется для захвата абатмента **Direct Abutment EV** Ø 3,3 или Ø 4 и установки абатмента **Direct Abutment EV** Ø 3,3 или Ø 4 в имплантат.

Защитный колпачок абатмента **Direct Abutment EV Heal Cap**

Защитные колпачки абатмента **Direct Abutment EV Heal Cap** предназначены для защиты абатментов и предотвращения разрастания тканей.

Трансфер для снятия оттиска с абатмента методом открытой ложки абатмента **Direct Abutment EV**

Трансфер для снятия оттиска с абатмента методом открытой ложки абатмента **Direct Abutment EV** используется для снятия оттиска на уровне абатмента методом закрытой ложки.

Аналог абатмента **Direct Abutment EV**

Аналог абатмента **Direct Abutment EV** является дубликатом абатмента и используется в мастер-моделью.

Выжигаемый колпачок абатмента **Direct Abutment EV**

Выжигаемый колпачок абатмента **Direct Abutment EV** используется в качестве основы при моделировании и отливке окончательной реставрации. Можно использовать любой литейный металл/сплав.

Показания к применению

Полная или частичная адентия.

Противопоказания

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

Предупреждения

Хирургические манипуляции в ротовой полости и реабилитация ротовой полости включают общие риски осложнения.

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к повреждению пищеварительной/дыхательной системы или удушью. С мелкими предметами необходимо обращаться осторожно.

Меры предосторожности

- Необходимо внимательно изучить историю болезни пациента. Уделяйте особое внимание следующим расстройствам здоровья:

- Инфаркт миокарда в недавнем анамнезе (< 3 месяца)
- Инсульт в недавнем анамнезе
- Операция по протезированию сердечного клапана в недавнем анамнезе
- Геморрагический диатез
- Иммуносупрессия
- Активное лечение злокачественной опухоли
- Серьезное нарушение функции печени
- Прогрессирующая инфекция
- Наркотическая зависимость
- Психиатрическое заболевание
- Внутривенное введение бисфосфонатов

- Неправильный отбор/анализ пациентов, а также несоблюдение инструкций по применению могут привести к неудачному результату или потере остеоинтеграции.
- Перед выполнением каждой процедуры следует убедиться в том, что все необходимые компоненты, инструменты и материалы доступны в требуемом количестве и полностью пригодны к применению.
- Расположите пациента таким образом, чтобы опасность вдыхания компонентов была сведена к минимуму.
- Все компоненты, используемые внутри ротовой полости, должны быть зафиксированы во избежание их вдыхания или проглатывания.
- Неблагоприятные условия нагрузки могут привести к поломке или повреждению имплантатов, компонентов процесса заживления, ортопедических компонентов или протеза, в результате чего потребуются удаление и замена имплантата. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.
- Если в связи с неблагоприятными анатомическими условиями инструменты не подходят или не могут применяться по другим причинам, необходимо отказаться от дальнейших запланированных операций протезирования с этими инструментами и найти альтернативу.
- Все изделия, предназначенные для однократного применения, не должны использоваться повторно. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к инфицированию либо разрушению компонентов с риском их последующей аспирации или проглатывания.
- На приживаемость имплантата могут повлиять такие факторы, как количество и качество кости, локальные инфекции, нарушение начального заживления, а также преждевременная нагрузка. Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:

- Воспаления, опухоли, абсцессы или кисты в области челюсти
- Недостаточная высота и/или ширина кости
- Недостаточное покрытие мягких тканей
- Предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации
- Нарушения в заживлении костей и ран (например, при неконтролируемом диабете)
- Аутоиммунные заболевания
- Неконтролируемые парафункциональные привычки (например, бруксизм)
- Недостаточная гигиена полости рта
- Чрезмерное употребление алкоголя
- Курение

Нежелательные реакции

К нежелательным реакциям, возникающим во время или после имплантологического лечения, могут относиться:

- Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел «Материалы»)
- Вдыхание или проглатывание компонентов
- Утрата имплантата
- Перимплантит
- Локальная или системная инфекция
- Утрата кости в результате перимплантита или механической перегрузки
- Поломка или повреждение имплантатов, компонентов процесса заживления, ортопедических компонентов или протеза
- Необходимость удаления и замены имплантата
- Постоперационный дискомфорт, например:
 - Отек
 - Гематомы
 - Временное нарушение жевательной функции
 - Боль
- Эстетические или функциональные осложнения.

Информация о MPT-безопасности

Все изделия Astra Tech Implant System EV, остающиеся в теле пациента, не проверялись на безопасность и совместимость в условиях проведения магнитно-резонансной томографии (MPT). Они не проходили проверку на нагревание, миграцию или артефакты визуализации вблизи оборудования для MPT. Степень безопасности изделий Astra Tech Implant System EV вблизи оборудования для MPT неизвестна. Сканирование пациента, носящего такое изделие, может привести к его травмированию.

Пошаговая инструкция

Клинические процедуры

ВАЖНО: При размещении или снятии компонентов убедитесь в достаточной прочности захвата между компонентами и инструментом.

Абатмент **Direct Abutment EV**

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5718-RU-RU Ред. 2024-02



Руководство по применению

1. Откройте наружный блистер и выдвиньте стерильную внутреннюю блистерную упаковку на стерильную хирургическую поверхность.
2. Промойте внутреннюю геометрию имплантата стерильным физиологическим раствором перед размещением абатмента.

Откройте внутренний блистер и извлеките абатмент с помощью совместимого инструмента согласно таблице ниже:

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании отвертки Direct Driver EV Ø 3.3 Ø 4 направьте стрелку на отвертку на плоскую поверхность абатмента и прижмите отвертку к абатменту.

Изделие	Инструмент
Абатмент Direct Abutment EV Ø 5 и Ø 6	Шестигранная отвертка Hex Driver EV и рукоятка Restorative Driver Handle
Абатмент Direct Abutment EV Ø 3.3 и Ø 4	Direct Driver EV Ø 3.3 Ø 4 и рукоятка Restorative Driver Handle

3. Во избежание несоответствия и возможных протечек внутрь соединения имплантата, убедитесь в правильности посадки компонента.
4. Выполните затяжку до рекомендуемого момента затяжки 25 Нсм с помощью отвертки Hex Driver EV, динамометрического ключа Torque Wrench EV

Защитный колпачок абатмента Direct Abutment EV Heal Cap

ПРИМЕЧАНИЕ: Защитный колпачок абатмента Direct Abutment EV используется в качестве временного решения либо как есть, либо в качестве основы для временного решения.

1. Выровняйте плоскую поверхность защитный колпачка абатмента Direct Abutment EV и Direct Abutment EV.

2. Прижмите защитный колпачок абатмента Direct Abutment EV к абатменту Direct Abutment EV, пока он не встанет на место со щелчком.

Для правильной фиксации используйте временный цемент.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что защитный колпачок абатмента Direct Abutment EV плотно прилегает к абатменту.

Трансфер для снятия оттиска с абатмента методом открытой ложки Direct Abutment EV Pick-Up

1. Совместите плоскую поверхность абатмента Direct Abutment EV с углублением трансфера Direct Abutment EV Pick-Up.

2. Надавите трансфером Direct Abutment EV Pick-Up на абатмент Direct E Direct Abutment EV, пока он не встанет на место со щелчком.

3. Снимите оттиск эластичным оттисковым материалом методом закрытой ложки.

4. Проверьте оттиск на правильную и стабильную фиксацию между трансфером Direct Abutment EV Pick-Up и оттисковым материалом.

Отправить оттиск в лабораторию для изготовления окончательной реставрации.

Цементирование окончательной реставрации

1. Зацементируйте окончательную реставрацию.

Следуйте инструкциям производителя цемента.

2. Полностью удалите излишки цемента по краю окончательной реставрации.

Лабораторные процедуры

Аналог абатмента Direct Abutment EV Replica

1. Совместите плоскую поверхность аналога абатмента Direct Abutment EV Replica с трансфером Direct Abutment EV Pick-Up.

2. Надавите трансфером Direct Abutment EV Pick-Up на аналог абатмента Direct Abutment EV Replica, пока он не встанет на место со щелчком.

3. Залейте оттиск высококачественным гипсом.

Выжигаемый колпачок Direct Abutment EV

В выжигаемом колпачке Direct Abutment EV имеется встроенное пространство для цемента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не допускайте перегорания воска и пластика слишком быстро. Это может привести к дефектам лаковой массы/отливки.

1. Совместите «дымоход» выжигаемого колпачка Direct Abutment EV с плоской поверхностью аналога абатмента Direct Abutment EV.

2. Изготовьте окончательную реставрацию.

Полувывигаемый цилиндр углового абатмента Direct Abutment EV

1. Прикрепите полувывигаемые цилиндры углового абатмента Direct Abutment EV к аналогам углового абатмента Direct Abutment EV на мастер-модели с помощью лабораторных штифтов абатмента Lab Abutment Pins EV или лабораторных винтов мостовидного протеза Lab Bridge Screws EV с помощью шестигранной отвертки усилием пальцев 5–10 Н см.

2. Отметьте высоту полувывигаемых цилиндров углового абатмента Direct Abutment EV в соответствии с конкретной ситуацией.

3. Извлеките полувывигаемые цилиндры углового абатмента Direct Abutment EV из мастер-модели и измените их в соответствии с маркировкой.

4. Присоедините модифицированные полувывигаемые цилиндры углового абатмента Direct Abutment EV к мастер-модели.

5. Смоделируйте каркас с полувывигаемыми цилиндрами углового абатмента Direct Abutment EV

Последующее наблюдение

По окончании лечения важно соблюдать тщательную гигиену полости рта, а также проходить регулярные контрольные обследования.

Формы поставки – Условия хранения – Утилизация

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не используйте продукты, если блистер поврежден.
- Визуально осмотрите стерильные упакованные продукты на наличие нарушений целостности упаковки перед использованием. Не используйте продукцию при обнаружении нарушений целостности упаковок.

Форма поставки

Изделие	Состояние при поставке	Метод стерилизации	Одноразовое/многократное использование	Ожидаемый срок службы (количество использований/лет)*
Абатмент Direct Abutment EV	Стерильный	Электронно-лучевое облучение	Одноразовое использование	20 лет
Отвертка Direct Driver EV	Нестерильный	Не применимо	Многократное использование	1500 использований

Защитный колпачок Direct Abutment EV Heal Cap	Нестерильный	Не применим	Одноразовое использование	30 дней
Трансфер для снятия оттиска с абатмента методом открытой ложки Direct Abutment EV Pick-Up	Нестерильный	Не применимо	Одноразовое использование	1 использование
Аналог абатмента Direct Abutment EV Replica	Нестерильный	Не применимо	Одноразовое использование	1 использование
Выжигаемый колпачок Direct Abutment EV Burnout Cap	Нестерильный	Не применимо	Одноразовое использование	1 использование

* Инструменты подлежат замене до достижения указанного числа использований/лет, если они повреждены или затупились.

Тип, размер и, если применимо, угол наклона см. на этикетке изделия.

Упаковка абатмента Direct Abutment EV

Упаковка состоит из картонной внешней коробки, внутри которой находится пластиковый блистер, запечатанный фольгой. Внутри блистера находится внутренняя упаковка, содержащая продукт. Фольга блистера служит стерильным барьером, а содержимое блистера стерильно (единая стерильно-барьерная система).

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не используйте абатмент Direct Abutment EV после истечения срока годности, если закрывающий клапан поврежден или отсутствует, или если поврежден внешний блистер.
- Не используйте абатмент Direct Abutment EV, если блистер был непреднамеренно вскрыт перед использованием.

Условия хранения

Изделия должны храниться в запечатанных оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, то есть 18–25 °C.

Не используйте изделие, стерильная упаковка которого повреждена или была непреднамеренно вскрыта до использования.

Утилизация

Для утилизации упаковок и изделий соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране. Инструменты и компоненты, которые использовались во рту пациента, могут быть потенциально инфицированными и должны быть безопасно утилизированы в контейнерах, предназначенных для этой цели.

Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 – использованных МИ – класс Б.

Не использованных МИ – класс А.

Материал

Изделие	Материал
Абатмент Direct Abutment EV	Титановый сплав (Ti6Al4V-ELI) согласно ASTM-F136
Отвертка Direct Driver EV	Нержавеющая сталь согласно ASTM-F899
Защитный колпачок Direct Abutment EV Heal Cap	Поликарбонат
Трансфер для снятия оттиска с абатмента методом открытой ложки Direct Abutment EV Pick-Up	Поликарбонат
Аналог абатмента Direct Abutment EV Replica	Титановый сплав (Ti6Al4V-ELI) согласно ASTM-F136
Выжигаемый колпачок Direct Abutment EV Burnout Cap	ПММА (Полиметилметакрилат)

Очистка и стерилизация

Абатмент Direct Abutment EV

Не применимо.

Продукт является стерильным.

Изделие предназначено для одноразового использования.

Механическая процедура

ВАЖНО: Перед использованием в клинической практике все компоненты и инструменты, поставленные в нестерильном состоянии, следует очистить, продезинфицировать и простерилизовать согласно стандарту ISO 17664.

Разборные инструменты демонтировать для очистки. Их разрешается собирать для стерилизации только в сухом состоянии.

Предварительная ручная очистка

Грубые загрязнения необходимо удалять сразу (не позднее двух часов) после использования мягкой нейлоновой щеткой до полного отсутствия.

Ультразвуковая очистка

Следует придерживаться длительности воздействия и концентраций, указанных фирмой-изготовителем используемого чистящего средства.

Автоматическая процедура

Для эффективной автоматической процедуры требуется предварительная ручная очистка.

Для автоматической процедуры следует использовать предназначенные для этого аппараты для очистки и дезинфекции, а также средства для очистки и нейтрализации. Соблюдать указания фирмы-изготовителя аппарата для очистки и дезинфекции. Дозировать и применять средства для очистки и нейтрализации согласно указаниям фирмы-изготовителя.

Рекомендуется программа очистки с термодезинфекцией (A₀ ≥ 3000). Для очистки рекомендуется использовать воду определенного качества - деминерализованную воду или воду, соответствующую этой степени чистоты.

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5718-RU-RU Ред. 2024-02

Dentsply Sirona
Implants

Руководство по применению

Метод автоматической процедуры был утвержден для случаев применения следующих материалов и устройств (согласно ISO 15883 и AAMI TIR 30):

- Автоматический аппарат для очистки и дезинфекции типа G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Программа очистки VARIO TD
 - Предварительное промывание холодной водой (4 мин.)
 - Очистка в течение 10 мин. при температуре 45–55 °C
 - Нейтрализация (6 мин.)
 - Промежуточное промывание холодной водой (3 мин.)
 - Термодезинфекция в течение 5 мин. при температуре 90 °C (A0 ≥ 3000)
 - Сушка в течение 30 мин. при температуре 105 °C
- Чистящее средство neodisher® MediClean forte (0,5 %) /
нейтрализующее средство neodisher® Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Уход

Перед стерилизацией все изделия необходимо осмотреть на предмет видимых загрязнений, ухудшения свойств и/или коррозии. Особое внимание следует уделять таким элементам конструкции, как каналы, сквозные отверстия, резьба, поднутрения и соприкасающиеся поверхности. Визуально проверьте видимость и читаемость всех обозначений на изделиях. Проверьте сопрягаемые компоненты на предмет правильной сборки и функциональности. Убедитесь, что изделия с подвижными деталями работают исправно. Проверьте комплектность и целостность предварительно установленных компонентов. Утилизируйте изделия с дефектами.

Стерилизация

Стерилизацию следует проводить в соответствии со следующей схемой:

1. Подготовка к стерилизации: Детали заламинировать в предназначенные для этого стерилизационные пакеты, одобренные для продажи в целях использования с рекомендуемыми параметрами стерилизации. Упаковка должна соответствовать требованиям стандартов EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 и AAMI TIR12. На каждом стерилизационном пакете должны присутствовать индикатор и дата стерилизации.

2. Параметры (corr. ISO 17665, EN 13060, EN 285 и AAMI TIR12)

Метод	Способ	Температура	Длительность воздействия*	Длительность сушки
Перегретый пар (EC**)	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	134 °C	3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C 135 °C	4 мин. 3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Удаление воздуха гравитационным способом	121 °C	30 мин.	20 мин.

* Указана минимальная длительность воздействия; на практике обработка обычно занимает больше времени и может различаться в зависимости от аппарата.

** Пользователи в странах ЕС обязаны соблюдать вышеприведенные параметры при стерилизации перегретым паром.

3. Условия хранения: Стерилизованные компоненты следует хранить в сухом и незапыленном месте при комнатной температуре.

Документация

В целях обеспечения контроля рекомендуется прикреплять съемную этикетку с упаковки к медицинской документации пациента.

Дополнительная информация для пользователей

Вы владеете информацией об опасных для жизни инцидентах или серьезном ухудшении состояния здоровья пациента, связанного с применением любого из наших изделий, просим сообщить об этом нам и сотрудникам компетентного органа в Вашей стране.

Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью соответствующих владельцев.

Для улучшения читаемости документа компания Dentsply Sirona Implants не использует символы ® и ™ в основном тексте.

Тем не менее компания Dentsply Sirona Implants не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть истолкован иначе.

Условия транспортировки

Для инструментов - изделия необходимо транспортировать и перевозить с осторожностью, в соответствии со специальными мерами предосторожности, применимыми к каждому виду медицинского изделия, при температуре от -30 °C до +60 °C и соответствующей влажности до 80 %.

Для абатментов и ортопедических компонентов - изделия необходимо транспортировать и перевозить с осторожностью, в соответствии со специальными мерами предосторожности, применимыми к каждому виду медицинского изделия, при температуре от -50 °C до +50 °C и соответствующей влажности до 80 %.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Условия эксплуатации (после установки) +32 °C до +42 °C.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Срок годности

Срок годности для стерильных изделий составляет 5 лет.

Срок годности для нестерильных изделий составляет 10 лет.

Гарантия на систему имплантатов

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

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО "Дентсплай Сирона"

115035, г. Москва, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н.
Tel: +7 (495) 725 10 87

Рекомендуемое усилие фиксации для окончательной установки составляет 25 Нсм.

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (EC)
	Только по рецепту врача (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию)
	Медицинское изделие
	Одинарная система стерильного барьера



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5718-RU-RU Ред. 2024-02

Dentsply
Sirona
Implants

Astra Tech Implant System® EV

Сверла EV, римеры костные EV, направляющие для костного римера EV



Для ознакомления с инструкциями по применению и глоссарием символов перейдите на сайт ifu.dentsplysirona.com

Описание системы

Ассортимент систем имплантатов Astra Tech Implant System EV включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансдесневые абатменты и другие ортопедические компоненты, а также хирургические и ортопедические инструменты.

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

Система имплантатов Astra Tech Implant System EV 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.

Совместимость

Изделия совместимы с ортопедическим ассортиментом системы имплантатов Astra Tech Implant System EV. Ример костный EV и направляющая для костного римера EV также совместимы с ассортиментом имплантатов системы DS Implants, оснащенных соединением EV. Компоненты могут использоваться только вместе с оригинальными изделиями и инструментами.

Описание изделия

Сверла EV

Сверла используются для создания соответствующего остеотомического отверстия для имплантата и обеспечивают различные варианты подготовки в зависимости от состояния костной ткани в месте имплантации.

На сверла нанесена лазерная маркировка глубины сверления.

Сверла имеют цветовую кодировку в соответствии с системой/размером имплантата и маркированы буквой и/или цифрой.

Сверла оснащены RA/CA-разъемом, совместимым с ISO 1797, который подходит для всех контрглобных наконечников с таким разъемом.

Ример костный EV

Римеры костные EV используются при присоединении абатмента для удаления излишнего костного гребня.

Римеры костные EV имеют лазерные отметки, указывающие глубину и размер.

Римеры костные EV оснащены RA/CA-разъемом, совместимым с ISO 1797, который подходит для всех контрглобных наконечников с таким разъемом и хирургической и ортопедической рукояток для динамометрического ключа.

Все римеры костные EV совместимы с направляющими для римера костного EV.

Направляющая для костного римера EV

Направляющие для римера костного EV служат для направления костных римеров и для ограничения глубины.

Направляющие для римера костного EV имеют цветовую маркировку в соответствии с цветовой маркировкой соединения имплантата, нанесенной на упаковку имплантата. Каждая направляющая для римера костного EV совместима только с соответствующим имплантатом.

Назначение (инструменты)

Многоразовые и одноразовые хирургические и восстановительные инструменты, предназначенные для установки, удаления и/или замены зубных имплантатов, абатментов или стоматологических лабораторных продуктов с целью восстановления жевательной функции пациента. Инструменты могут использоваться в двух разных рабочих процессах: установка и удаление на уровне имплантата или установка и удаление на уровне абатмента.

Показания к применению

Сверло направляющее EV

Сверло направляющее EV используется для создания начальной точки с целью дальнейшей подготовки.

Сверло копьевидное EV

Сверло копьевидное EV используется для создания начальной точки с целью дальнейшей подготовки.

Сверло винтовое EV

Сверло винтовое EV используется для первоначальной подготовки остеотомического отверстия. Оно применяется для сверления в запланированном направлении до соответствующей глубины. Сверление позволяет получить ценную информацию о качестве кортикальной и губчатой кости.

Сверла ступенчатые EV

Сверла ступенчатые EV используются для последовательной подготовки места имплантации до запланированной длины и диаметра имплантата.

Сверла конические и кортикальные EV

Сверла конические и кортикальные EV используются для препарирования кортикальной кости.

Ример костный EV

Ример костный EV в сочетании с направляющей для костного римера EV используется для удаления костного гребня, препятствующего правильной посадке абатмента.

Направляющая для костного римера EV

Направляющая для костного римера EV используется для направления римера костного EV и служит вертикальным ограничителем, который препятствует повреждению интерфейса имплантата римером костным EV.

Индикатор направления EV

Индикатор направления EV используется для проверки положения и направления

остеотомического отверстия.

Показания

Частичное или полное отсутствие зубов

Противопоказания

- Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел «Материалы»);
- недавно перенесенный инфаркт миокарда (в течение 3 месяцев);
- недавно перенесенное острое нарушение мозгового кровообращения;
- недавняя установка протеза сердечного клапана;
- геморрагический диатез;
- иммуносупрессия;
- активное лечение злокачественного новообразования;
- тяжелая дисфункция печени;
- выраженная инфекция;
- употребление наркотиков;
- психиатрическое заболевание;
- внутривенное введение бифосфонатов.

Предупреждения

Проведение хирургических операций в ротовой полости и стоматологическое протезирование связаны с общими рисками осложнений:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к повреждению пищеварительной/дыхательной системы или удушью. С мелкими предметами необходимо обращаться осторожно.
- Неверное планирование и неправильная подготовка ложа имплантата, а также неточный выбор глубины установки имплантата могут привести к повреждению нервов, кровеносных сосудов, зубов, челюстной кости или гайморовой пазухи.

Необходимо рекомендовать проходить специальное обучение перед применением новых методов лечения.

Меры предосторожности

- Перед выполнением каждой процедуры следует убедиться в том, что все необходимые компоненты, инструменты и материалы доступны в требуемом количестве и полностью пригодны к применению.
- Расположите пациента таким образом, чтобы опасность вдыхания деталей была сведена к минимуму.
- Все компоненты, используемые внутри ротовой полости, должны быть зафиксированы во избежание их вдыхания или проглатывания.
- Неправильный отбор/анализ пациентов, а также несоблюдение пошаговой инструкции могут привести к неудачному результату или потере остеointegrации.
- Во время препарирования с применением сверл необходимо придерживаться рекомендуемой скорости вращения в рамках допустимой максимальной скорости. Не следует превышать максимальную скорость, а также снижать ее до чрезмерно низкого уровня.
- Заменяйте многоразовые сверла и римеры костные EV максимум после 10 циклов повторной обработки/пациентов или в случае их повреждения или затупления.
- При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома во время хирургической операции или после нее.
- В повседневной практике имплантологическое лечение не рекомендуется до завершения роста челюсти и для беременных женщин.
- Неадекватное охлаждение, неправильная подготовка ложа имплантата, неправильные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата.
- Если в связи с неблагоприятными анатомическими условиями инструменты не подходят или не могут применяться по другим причинам, необходимо отказаться от дальнейших запланированных операций протезирования с этими инструментами и найти альтернативу.
- Изделия, предназначенные для одноразового применения, не должны использоваться повторно. Несоблюдение этой меры предосторожности может препятствовать остеointegrации имплантата или вызвать локальную или системную инфекцию.
- На приживаемость имплантата могут повлиять количество и качество кости, локальные инфекции и нарушение начального заживления. Успешному заживлению и остеointegrации могут препятствовать следующие факторы:
 - воспаления, опухоли, абсцессы или кисты в области челюсти;
 - недостаточная высота и/или ширина кости;
 - недостаточный объем мягкой ткани;
 - предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации;
 - нарушения заживления ран и кости (например, неконтролируемый диабет);
 - аутоиммунные заболевания;
 - неконтролируемые парафункциональные привычки (например, бруксизм);
 - несоблюдение гигиены полости рта;
 - чрезмерное употребление алкоголя;
 - курение.

Нежелательные реакции

К нежелательным реакциям, возникающим во время или после лечения, могут относиться:

- аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел «Материалы»);
- вдыхание или проглатывание компонентов может привести к повреждению пищеварительной/дыхательной системы или удушью;



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменение сохранены.

По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5974-RU-RU Ред. 2024-02



Инструкция по применению

- необратимое повреждение нерва или зуба;
- повреждение челюстной кости или гайморовой пазухи;
- некроз, вызванный недостаточным охлаждением или чрезмерной скоростью вращения;
- трещина в нижней челюсти;
- неустойчивое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии);
- Послеоперационный дискомфорт, в том числе:
 - отек;
 - гематома;
 - временная местная припухлость;
 - временная анестезия или парестезия с затруднениями при жевании;
 - боль;
- утрата имплантата;
- периимплантит;
- локальная или системная инфекция;
- утрата кости в результате периимплантита или механической перегрузки;
- поломка или повреждение имплантатов, компонентов процесса заживления, ортопедических компонентов или протеза;
- необходимость удаления и замены имплантата;
- эстетические или функциональные осложнения.

Информация о МРТ-безопасности

Неприменимо к сверлам EV, римерам костным EV, направляющим для костного римера EV.

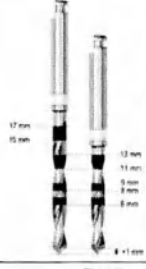
Пошаговая инструкция

Предоперационное планирование

Каждый пациент должен пройти тщательный общий и стоматологический осмотр. До начала лечения все виды патологий челюстей и все зубы должны быть вылечены или находиться в процессе заживления. Успешное имплантологическое лечение невозможно без клинического и рентгенологического анализа, а также анализа моделей. Предоперационное планирование должно быть основано на ожидаемом результате восстановительного лечения.

Описание хирургических компонентов

Последовательность инструментов	Максимальная скорость Максимальный крутящий момент
Сверло направляющее EV и сверло кольцевидное EV используются для создания начальной точки с целью дальнейшей подготовки. 	1500 об./мин
Сверло кортикальное EV (A и B) используется дополнительно для препарирования кортикальной кости. Сверла маркированы диаметром и буквой. Сверла имеют цветовую кодировку в соответствии с размером имплантата. • ПРИМЕЧАНИЕ: Для имплантатов 6 мм имеются отдельные кортикальные сверла. 	1500 об./мин
A/B сверло коническое EV используется для подготовки конической формы остеотомического отверстия. Сверла маркированы диаметром и буквой. Сверла имеют цветовую кодировку в соответствии с размером имплантата. 	1500 об./мин

Последовательность инструментов	Максимальная скорость Максимальный крутящий момент
1 - сверло винтовое EV используется для первоначальной подготовки остеотомического отверстия в кости низкой плотности. Оно применяется для сверления в запланированном направлении до соответствующей глубины. Сверление позволяет получить ценную информацию о качестве кортикальной и губчатой кости. Сверла маркированы диаметром и номером. Сверла для подготовки кости низкой плотности имеют белую цветовую кодировку. В наличии имеются сверла короткие (6-13 мм) и длинные (6-17 мм). 	1500 об./мин
2-6 - сверла ступенчатые EV используются для дальнейшей подготовки ложа имплантата в кости низкой плотности с формированием ступенчатого остеотомического отверстия, обеспечивающего поддержку имплантата апикальной костью. Сверла ступенчатые EV помогают сохранять нужное направление сверления. Сверла маркированы диаметром и номером. Сверла для подготовки костной ткани низкой плотности имеют белую цветовую кодировку. В наличии имеются сверла короткие (6-13 мм) и длинные (6-17 мм). 	1500 об./мин
V - сверло винтовое EV используется для подготовки остеотомического отверстия в кости средней или высокой плотности. Сверла маркированы диаметром и номером. V - сверла винтовые EV для кости средней плотности имеют цветовую кодировку в соответствии с размером имплантата. В наличии имеются сверла короткие (6-13 мм) и длинные (6-17 мм). 	1500 об./мин
X - сверло ступенчатое EV используется для дальнейшей подготовки ложа имплантата в кости низкой плотности с формированием ступенчатого остеотомического отверстия, обеспечивающего поддержку имплантата апикальной костью. Сверла маркированы диаметром и номером. X - сверла ступенчатые EV для кости высокой плотности имеют цветовую кодировку в соответствии с размером имплантата. В наличии имеются сверла короткие (6-13 мм) и длинные (6-17 мм). 	1500 об./мин
Ример костный EV в сочетании с направляющей для костного римера EV используется для удаления костного гребня, препятствующего правильной посадке абатмента. 	100 об./мин
Направляющая для костного римера EV используется для направления римера костного EV и служит вертикальным ограничителем, который препятствует повреждению интерфейса имплантата римером костным EV. 	
Индикатор направления EV используется для проверки положения и направления остеотомического отверстия. Инструмент имеет отметки глубины 6 мм. Фланец (шейка) инструмента отображает наименьший (3.0) и наибольший (5.4) размеры платформы имплантата. На инструменте имеется отверстие для крепления удерживающей нити. 	



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5974-RU-RU Ред. 2024-02

Dentsply Sirona
Implants

Инструкция по применению

Подготовка костного ложа

Подготовьте костное ложе в соответствии с выбранной хирургической процедурой и размером имплантата.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Обеспечьте надлежащее охлаждение с помощью стерильного физиологического раствора. Недостаточное охлаждение в процессе сверления повышает риск развития термического некроза.
- Не превышайте максимальную скорость вращения.

Извлечение стерильных сверл из блистерной упаковки

- Откройте внешнюю блистерную упаковку.
- Перенесите внутреннюю стерильную упаковку на стерильную хирургическую поверхность.
- Зафиксируйте сверло, сжав блистерную упаковку.
- Обнажите стержень, отогнув верхнюю часть блистерной упаковки.
- Присоедините сверло к контрглобому наконечнику и извлеките его из блистерной упаковки.



Сверло направляющее EV и сверло копьевидное EV

Используйте соответствующее сверло для создания начальной точки для дальнейшего сверления.

ПРИМЕЧАНИЕ: Копьевидное сверло EV очень острое, предназначено только для однократного применения и не должно использоваться вручную после извлечения из упаковки.

- Присоедините сверло направляющее EV/ сверло копьевидное EV к контрглобому наконечнику.
- Установите сверло направляющее EV/ сверло копьевидное EV в нужное положение.
- Начните сверление **против часовой стрелки** при максимальной скорости вращения (**1500 об/мин**) и обильном промывании стерильным физиологическим раствором для создания начальной точки.

Протокол сверления для кости низкой плотности

Сверла для подготовки кости низкой плотности имеют белую цветовую кодировку.

Рекомендуемый протокол	Ø 1.9	Ø 1.9/2.5	Ø 2.5/3.1	Ø 3.1/3.7	Ø 3.7/4.3	Ø 4.3/4.9	Сверла конические / кортикальные EV
Диаметр имплантата	1	2	3	4	5	6	
Ø 3.0	1	2					
Ø 3.6	1		3				
Ø 4.2	1		3	4			
Ø 4.8	1		3		5		
Ø 5.4	1		3		5	6	

Протокол сверления для кости средней и высокой плотности

V-/X - сверла для кости средней и высокой плотности имеют цветовую кодировку в соответствии с размером имплантата.

Рекомендуемый протокол	Ø 1.9	Ø 1.9/2.5	Ø 2.5/3.1	Ø 3.1/3.7	Ø 3.7/4.3	Ø 4.3/4.9	Сверла конические / кортикальные EV	V - сверло / X - сверло EV
Диаметр имплантата	1	2	3	4	5	6		
Ø 3.0	1	2						
Ø 3.6	1		3					
Ø 4.2	1		3	4				
Ø 4.8	1		3		5			
Ø 5.4	1		3		5	6		

Сверло винтовое EV

- Присоедините сверло винтовое EV к контрглобому наконечнику.
- Установите сверло винтовое EV в нужное положение.
- Начните сверление **против часовой стрелки** при максимальной скорости вращения (**1500 об/мин**) и обильном промывании стерильным физиологическим раствором.
- Сверлите до достижения нужной глубины.
- Извлеките сверло винтовое EV из полости.
- Используйте индикатор направления EV для визуализации/проверки направления.



ПРИМЕЧАНИЕ: Узкий конец индикатора направления EV используется после сверла 1 (1 - сверло винтовое EV), а широкий конец - после сверла 3 (3 - сверло ступенчатое EV).

Сверла ступенчатые EV

- Выберите подходящее сверло ступенчатое EV в соответствии с диаметром имплантата.
- Присоедините сверло ступенчатое EV к контрглобому наконечнику.
- Поместите сверло ступенчатое EV в полость.
- Начните сверление **против часовой стрелки** при максимальной скорости вращения (**1500 об/мин**) и обильном промывании стерильным физиологическим раствором.
- Сверлите до достижения нужной глубины.
- Извлеките сверло ступенчатое EV из полости.
- Используйте индикатор направления EV для визуализации/проверки направления.



Сверла конические и кортикальные EV

Сверла конические/кортикальные EV используются для обязательного препарирования кортикальной кости.

Сверла маркированы буквой: (A) для толстой кортикальной кости или (B) для толстой кортикальной кости.

Для прямых имплантатов используйте A - или B - сверла кортикальные EV. Для конических имплантатов используйте A/B - сверла конические EV.

Тонкая кортикальная кость (< 2 мм)

Используйте A - сверла кортикальные EV или A/B - сверла конические EV.

Толстая кортикальная кость (≥ 2 мм)

Используйте B - сверла кортикальные EV или A/B - сверла конические EV.

- Присоедините сверло коническое EV/ сверло кортикальное EV к контрглобому наконечнику.
- Поместите сверло коническое EV/ сверло кортикальное EV в полость.
- Начните сверление **против часовой стрелки** при максимальной скорости вращения (**1500 об/мин**) и обильном промывании стерильным физиологическим раствором до глубины, отмеченной линией.
- Сверлите до достижения нужной глубины.
- Извлеките сверло коническое EV/ сверло кортикальное EV из полости.



V - сверло винтовое EV и X - сверла ступенчатые EV

ПРИМЕЧАНИЕ: V- и X - сверла EV должны использоваться только в кости средней и высокой плотности.

V - сверло винтовое EV используется для расширения апикальной части остеомиического отверстия в кости средней плотности.

X - сверло ступенчатое EV используется для расширения апикальной части и тела остеомиического отверстия в кости высокой плотности.

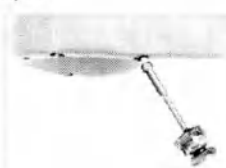
- Присоедините V - сверло винтовое EV/ X - сверло ступенчатое EV к контрглобому наконечнику.
- Поместите V - сверло винтовое EV/ X - сверло ступенчатое EV в полость.
- Начните сверление **против часовой стрелки** при максимальной скорости вращения (**1500 об/мин**) и обильном промывании стерильным физиологическим раствором.
- Сверлите до достижения нужной глубины.
- Извлеките V - сверло винтовое EV/ X - сверло ступенчатое EV из полости.



Ример костный EV и направляющая для костного римера EV

- Присоедините подходящую направляющую для костного римера EV к имплантату.
- Зафиксируйте направляющую для костного римера EV отверткой шестигранной EV с легким нажимом пальцами (5-10 Н см).
- Присоедините подходящий ример костный EV к контрглобому наконечнику.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ример костный EV можно использовать вручную с помощью хирургической или ортопедической рукоятки для динамометрического ключа.



Ример костный EV и направляющая для костного римера EV

- Присоедините подходящую направляющую для костного римера EV к имплантату.
- Зафиксируйте направляющую для костного римера EV отверткой шестигранной EV с легким нажимом пальцами (5-10 Н см).
- Присоедините подходящий ример костный EV к контрглобому наконечнику.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ример костный EV можно использовать вручную с помощью хирургической или ортопедической рукоятки для динамометрического ключа.



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5974-RU-RU Ред. 2024-02

Dentsply Sirona
Implants

Инструкция по применению

4. Поместите ример костный EV на направляющую для костного римера EV.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что на направляющую для костного римера EV не передаются изгибающие усилия.



5. Начните сверление при максимальной скорости вращения (**100 об./мин**) и обильном промывании стерильным физиологическим раствором. Через окно на римере костном EV будет видно, когда он достигнет максимальной глубины.
6. При выборе подходящей высоты абатментов используйте метки глубины на римере костном EV в качестве ориентира.
7. Извлеките направляющую для костного римера EV, примерьте абатмент и убедитесь, что он правильно установлен.

Послеоперационный уход

Предупредите пациента о необходимости регулярной гигиены полости рта. В первые 7-10 дней после операции в дополнение к гигиене полости рта можно использовать подходящие ополаскиватели для полости рта. В послеоперационном периоде следует избегать механической нагрузки на место имплантации. В эстетических целях можно носить временный протез.

Последующее наблюдение

По окончании лечения для поддержания здоровья важны хорошая гигиена полости рта и регулярные осмотры.

Формы поставки – Условия хранения – Утилизация

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не используйте изделия, блистерная упаковка которых повреждена.
- Перед использованием изделий осмотрите стерильную упаковку на предмет ее целостности. Не используйте изделия, если упаковка повреждена.

Форма поставки

Изделие	Состояние при поставке	Метод стерилизации	Одноразовое/многократное использование	Срок эксплуатации (количество применений/лет*)
Сверло направляющее EV	Стерильно	Электронно-лучевая стерилизация	Многократное использование	10 применений (10 пациентов)
Сверло кольцевидное EV	Стерильно	Электронно-лучевая стерилизация	Одноразовое использование	1 применение (1 пациент)
Сверло винтовое EV	Стерильно	Электронно-лучевая стерилизация	Многократное использование	10 применений (10 пациентов)
Сверла ступенчатые EV	Стерильно	Электронно-лучевая стерилизация	Многократное использование	10 применений (10 пациентов)
Сверла конические/кортикальные EV	Стерильно	Электронно-лучевая стерилизация	Многократное использование	10 применений (10 пациентов)
Ример костный EV	Не стерильно	Неприменимо	Многократное использование	10 применений (10 пациентов)
Направляющая для костного римера EV	Не стерильно	Неприменимо	Многократное использование	10 применений (10 пациентов)
Индикатор направления EV	Не стерильно	Неприменимо	Многократное использование	1 500 применений

* Инструменты необходимо заменить до окончания указанного срока эксплуатации, если они повреждены или затуплены.

Вид и размер указаны на этикетке продукта.

Упаковка

Сверла EV

Упаковка состоит из внутреннего блистера, в котором находится сверло, и внешнего защитного блистера. Фольга внешней блистерной упаковки служит защитным барьером, содержимое контейнера является стерильным (барьерная система для стерилизации).

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Многократные сверла можно использовать по истечении срока годности или в случае непреднамеренного вскрытия блистерной упаковки при условии их очистки и стерилизации перед использованием.
- Не используйте изделие, стерильная упаковка которого повреждена.

Сверло кольцевидное EV

Сверло кольцевидное EV является **стерильным** и предназначено **только для одноразового применения**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Запрещается использовать изделие по истечении срока годности.
- Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена или непреднамеренно вскрыта перед использованием.

Ример костный EV и направляющая для костного римера EV

Ример костный EV и направляющая для костного римера EV поставляются в нестерильном состоянии в блистерной упаковке и должны быть очищены и простерилизованы перед использованием.



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Хранение

Изделия должны храниться в запечатанных оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, то есть 18–25 °C.

Утилизация

Для утилизации упаковки и изделий соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране.

Инструменты и компоненты, которые использовались во рту пациента, могут быть потенциально инфицированы и подлежат безопасной утилизации в контейнерах, предусмотренных для этой цели.

Утилизируйте острые предметы сразу после использования в специальные контейнеры с защитой от проколов в соответствии со стандартом ISO 23907-1 для предотвращения инфицирования и травмирования.

Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 –

Использованных МИ – класс Б;

Не использованных МИ – класс А.

ПРИМЕЧАНИЕ: Утилизируйте многократные сверла и римеры костные EV максимум после 10 циклов повторной обработки/пациентов или в случае их повреждения или затупления.

Материал

Изделие	Материал
Сверло направляющее EV	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Сверло кольцевидное EV	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Сверло винтовое EV	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Сверла ступенчатые EV	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Сверла конические/кортикальные EV	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Ример костный EV	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Направляющая для костного римера EV	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Индикатор направления EV	Титановый сплав (Ti6Al4V-ELI) по стандарту ASTM-F136

Очистка и стерилизация

Сверло кольцевидное EV

Неприменимо.

Изделие стерильно.

Изделие предназначено для одноразового использования.

Автоматическая процедура

ВАЖНО:

- Перед использованием в клинической практике все компоненты и инструменты, поставленные в нестерильном состоянии, следует очистить, продезинфицировать и простерилизовать согласно стандарту ISO 17664. Разборные инструменты демонтировать для очистки. Их разрешается собирать для стерилизации только в сухом состоянии.
- Во время ультразвуковой очистки сверла должны находиться отдельно друг от друга – например, быть подвешенными в держателях.

Предварительная ручная очистка

Грубые загрязнения необходимо удалять сразу (не позднее двух часов) после использования мягкой нейлоновой щеткой до полного отсутствия внешних признаков загрязнения.

Ультразвуковая очистка

Следует придерживаться длительности воздействия и концентраций, указанных фирмой-изготовителем используемого чистящего средства.

Автоматическая процедура

Для эффективной автоматической процедуры требуется предварительная ручная очистка.

Для автоматической процедуры следует использовать предназначенные для этого аппараты для очистки и дезинфекции, а также средства для очистки и нейтрализации.

Соблюдать указания фирмы-изготовителя аппарата для очистки и дезинфекции. Дозировать и применять средства для очистки и нейтрализации согласно указаниям фирмы-изготовителя. Рекомендуется программа очистки с термодезинфекцией (A0 ≥ 3000).

Для очистки рекомендуется использовать воду определенного качества - деминерализованную воду или воду, соответствующую этой степени чистоты.

Метод автоматической процедуры был утвержден для случаев

применения следующих материалов и устройств (согласно ISO 15883 и AAMI TIR 30):

- Автоматический аппарат для очистки и дезинфекции типа G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gutersloh
- Программа очистки VARIO TD
- Предварительное промывание холодной водой (4 мин.)
- Очистка в течение 10 мин. при температуре 45–55 °C
- Нейтрализация (6 мин.)
- Промежуточная промывка холодной водой (3 мин.)
- Термодезинфекция в течение 5 мин. при температуре 90 °C (A0 ≥ 3000)
- Сушка в течение 30 мин. при температуре 105 °C
- Чистящее средство neodisher® MediClean forte (0,5 %) / нейтрализующее средство neodisher® Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburg

Уход

Перед стерилизацией все изделия необходимо осмотреть на предмет видимых загрязнений, ухудшения свойств и/или коррозии. Особое внимание следует уделять таким элементам конструкции, как каналы, сквозные отверстия, резьба, поднутрения и соприкасающиеся поверхности.

Визуально проверьте видимость и читаемость всех обозначений на изделиях. Проверьте сопрягаемые компоненты на предмет правильной сборки и функциональности.

Убедитесь, что изделия с подвижными деталями работают исправно. Проверьте целостность и целостность предварительно установленных компонентов.

Утилизируйте изделия с дефектами.

Права на изменения сохранены.

По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5974-RU-RO Ред. 2024-02



Инструкция по применению

Инструкция по применению предназначена для пользователей, имеющих доступ к информации о продукте, и не является частью упаковки продукта. Инструкция по применению должна быть доступна для всех пользователей продукта.

Стерилизация

Стерилизацию следует проводить в соответствии со следующей схемой:

1. Подготовка к стерилизации: Детали закламнировать в предназначенные для этого стерилизационные пакеты, одобренные для продажи в целях использования с рекомендуемыми параметрами стерилизации. Упаковка должна соответствовать требованиям стандартов EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 и AAMI TIR 12. На каждом стерилизационном пакете должны присутствовать индикатор и дата стерилизации.

2. Параметры (согл. ISO 17665, EN 13080, EN 286 и AAMI TIR12)

Метод	Способ	Температура	Длительность воздействия*	Длительность сушки
Перегретый пар (EC**)	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	134 °C	3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 мин. 3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Удаление воздуха гравитационным способом	121 °C (250 °F)	30 мин.	20 мин.

* Указана минимальная длительность воздействия; на практике обработка обычно занимает больше времени и может различаться в зависимости от аппарата

** Пользователи в странах ЕС обязаны соблюдать вышеприведенные параметры при стерилизации перегретым паром.

3. Условия хранения: Стерилизованные компоненты следует хранить в сухом и незапыленном месте при комнатной температуре.

Дополнительная информация для пользователей

Если Вы владеете информацией об опасностях для жизни инцидентах или серьезном ухудшении состояния здоровья пациента, связанного с применением любого из наших изделий, просим сообщить об этом нам и сотрудничать компетентного органа в Вашей стране.

Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью соответствующих владельцев. Для улучшения читаемости документа компания Dentsply Sirona Implants не использует символы ® и ™ в основном тексте. Тем не менее, компания Dentsply Sirona Implants не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть использован иначе.

Условия транспортировки

Изделия следует транспортировать и перевозить осторожно, и с соблюдением особых мер предосторожности при транспортировке, применяемых к каждому типу медицинского изделия, при температурах от -30°C до +80°C и относительной влажности не более 80 %.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Срок годности

Срок годности для стерильных изделий составляет 5 лет.
Срок годности для нестерильных изделий составляет 10 лет.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии на изделия системы см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов. (US-1010-11)

Доступность изделий

ВНИМАНИЕ: Не все изделия, описанные в данной инструкции, могут быть зарегистрированы / разрешены к обращению / лицензированы на всех рынках. Для ознакомления с доступным ассортиментом изделий и их описанием, см. действующий каталог продукции и брошюры или свяжитесь с местным офисом продаж Dentsply Sirona для получения информации о доступности изделий.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Дентсплай Сирона»
115035, г. Москва, наб. Огарева/Новосадская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н.
Тел.: +7 (495) 725 10 87

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Производитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратиться к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (EC)
	Только по рецепту врача: (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию.)
	Медицинские изделия
	Одноразовая система стерильного барьера



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменение защищены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5974-RU-RU Ред. 2024-02





Astra Tech Implant System® EV

Изделия многоразового применения EV

Описание системы

Ассортимент систем имплантатов Astra Tech Implant System EV включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансдесневые абатменты и другие ортопедические компоненты, а также хирургические и ортопедические инструменты.

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

Система имплантатов Astra Tech Implant System EV 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.

Совместимость

Изделия совместимы с ассортиментом системы имплантатов Astra Tech Implant System EV, а также с ассортиментом имплантатов системы DS Implants, оснащенных соединением EV. Компоненты могут использоваться только вместе с оригинальными изделиями и инструментами.

Описание изделия

Имплантовод EV

Имплантоводы EV оснащены RA/CA-разъемом, совместимым с ISO 1797, который подходит для всех контргрловых наконечников или хирургических рукояток для динамометрического ключа с таким разъемом.

Имплантовод EV оснащен внешним шестигранником на стержне для передачи крутящего момента, необходимого для установки имплантата. Имплантоводы EV имеют цветовую кодировку и лазерную маркировку на стержне в соответствии с размером имплантата.

Имплантоводы EV имеют маркировку глубины и точки, служащие ориентиром для правильного позиционирования имплантата.

Имплантоводы EV имеют указательные выступы, которые удерживают имплантат на имплантоводе EV.



Имплантовод Profile EV

Имплантоводы Profile EV оснащены RA/CA-разъемом, совместимым с ISO 1797, который подходит для всех контргрловых наконечников или хирургических рукояток для динамометрического ключа с таким разъемом.

Имплантовод Profile EV оснащен внешним шестигранником на стержне для передачи крутящего момента, необходимого для установки имплантата. Имплантоводы Profile EV имеют цветовую кодировку и лазерную маркировку на стержне в соответствии с размером имплантата и маркированы буквой «P».

Имплантоводы Profile EV имеют метки глубины и точку/плоскую поверхность, служащие ориентиром для правильного позиционирования имплантата.

Имплантоводы Profile EV имеют указательные выступы, которые удерживают имплантат на имплантоводе EV.

ПРИМЕЧАНИЕ: Имплантовод Profile EV должен использоваться только с имплантатами OsseoSpeed Profile EV или Astra Tech Implant EV Profile.

Отвертки шестигранные EV

Отвертки шестигранные EV используются для затяжки и ослабления винтов с внутренней шестигранной головкой.

Отвертки шестигранные механические EV (Рисунок 1) оснащены RA/CA-разъемом, совместимым с ISO 1797, который подходит для всех контргрловых наконечников или хирургических/ ортопедических рукояток для динамометрического ключа с таким разъемом.

Отвертки шестигранные ручные EV (Рисунок 2) оснащены встроенной рукояткой.

Отвертки шестигранные EV можно использовать со всеми винтами, пинами и компонентами с внутренним шестигранником.



Рисунок 1 Рисунок 2

Глубиномер имплантата EV

На глубиномере имплантата EV нанесена лазерная маркировка. На одном конце указаны различные значения длины имплантатов 6-17 мм, на другом — длина 0-15 мм.

ПРИМЕЧАНИЕ: Глубиномер имплантата EV совместим только с ассортиментом имплантатов системы Astra Tech Implant System EV и имплантатом PrimeTaper EV.



Глубиномер абатмента EV

Глубиномер абатмента EV снабжен лазерными метками высоты 0-8 мм и сужением на наконечнике для определения отметки 4-5 мм.

Глубиномер абатмента EV имеет цветовую кодировку в соответствии с размером имплантата.



Лотки

Лоток хирургический большой EV состоит из крышки, накладки, основания с держателями инструментов и защиты основания.

Лоток малый EV состоит из крышки, накладки и основания.

В наличии имеются различные накладки для обоих лотков. Правильное расположение инструментов определяется текстовой, графической и цветовой маркировкой на накладке и основании.

Лоток хирургический большой EV



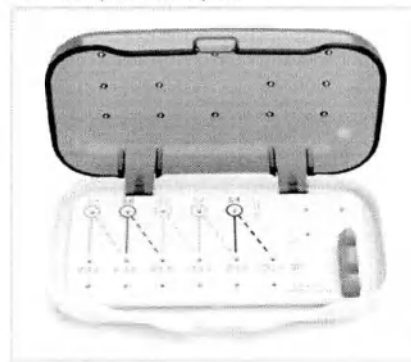
Лоток малый EV



Лоток малый EV для хранения костных римеров

Лоток помогает выбрать костные римеры в зависимости от размера имплантата.

- Прямая линия - первый вариант
- Пунктирная линия - альтернативный вариант



Назначение (инструменты)

Многоразовые хирургические и восстановительные инструменты, предназначенные для установки, удаления и / или замены зубных имплантатов, абатментов или стоматологических лабораторных продуктов с целью восстановления жевательной функции пациента. Инструменты могут использоваться в двух разных рабочих процессах: установка и удаление на уровне имплантата или установка и удаление на уровне абатмента.

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5977-RU-RU Ред. 2024-02

Инструкция по применению

Показания к применению

Имплантовод EV / Имплантовод Profile EV

Имплантоводы EV предназначены для извлечения имплантата из блистерной упаковки, его переноса в заранее подготовленное костное ложе и установки в челюсть пациента.

Отвертки шестигранные EV

Отвертки шестигранные EV предназначены для затяжки и ослабления винтов с внутренней шестигранной головкой.

Глубиномер имплантата EV

Глубиномер имплантата EV предназначен для измерения глубины остеотомического отверстия.

Глубиномер абатмента EV

Глубиномер абатмента EV используется для измерения высоты слизистой оболочки над имплантатом в миллиметрах.

Лоток малый EV / Лоток хирургический большой EV

Лотки предназначены для организации, стерилизации и хранения инструментов.

Лоток малый EV для хранения костных римеров

Лоток малый EV для хранения костных римеров предназначен для организации, стерилизации и хранения римеров костных EV.

Показания

Частичное или полное отсутствие зубов

Противопоказания

Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел «Материалы»).

Предупреждения

Проведение хирургических операций в ротовой полости и стоматологическое протезирование связаны с общими рисками осложнений.

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к повреждению пищеварительной/дыхательной системы или удушью. С мелкими предметами необходимо обращаться осторожно.

Меры предосторожности

- Перед выполнением каждой процедуры следует убедиться в том, что все необходимые компоненты, инструменты и материалы доступны в требуемом количестве и полностью пригодны к применению.
- Расположите пациента таким образом, чтобы опасность вдыхания деталей была сведена к минимуму.
- Все компоненты, используемые внутри ротовой полости, должны быть зафиксированы во избежание их вдыхания или проглатывания.
- Если в связи с неблагоприятными анатомическими условиями инструменты не подходят или не могут применяться по другим причинам, необходимо отказаться от дальнейших запланированных операций протезирования с этими инструментами и найти альтернативу.
- Изделия, предназначенные для ручного использования, не должны использоваться с контргруловым наконечником.
- Неправильный отбор/анализ пациентов, а также несоблюдение инструкций по применению могут привести к неудачному результату или потере остеоинтеграции.
- Неадекватное охлаждение, неправильная подготовка ложа имплантата, неправильные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата.

Нежелательные реакции

К нежелательным реакциям, возникающим во время или после имплантологического лечения, могут относиться:

- аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел «Материалы»);
- вдыхание или проглатывание компонентов может привести к повреждению пищеварительной/дыхательной системы или удушью;
- необратимое повреждение нерва или зуба;
- повреждение челюстной кости или гайморовой пазухи;
- некроз, вызванный недостаточным охлаждением или чрезмерной скоростью вращения;
- трещина в нижней челюсти;
- неустранимое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии);
- Послеоперационный дискомфорт, в том числе:
 - отек;
 - гематома;
 - временная местная припухлость;
 - временная анестезия или парестезия с затруднениями при жевании;
 - боль;
- утрата имплантата;
- перимплантит;
- локальная или системная инфекция;
- утрата кости в результате перимплантита или механической перегрузки;
- поломка или повреждение имплантатов, компонентов процесса заживления, ортопедических компонентов или протеза;
- необходимость удаления и замены имплантата;
- эстетические или функциональные осложнения.

Информация о MPT-безопасности

Неприменимо к изделиям многоразового применения EV.

Пошаговая инструкция

Имплантовод EV

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Имплантовод EV можно использовать не более чем для 500 процедур установки имплантатов.

- При установке имплантата усилие фиксации не должно превышать 45 Н см. Если при достижении 45 Н см имплантат не установлен полностью, выкрутите/извлеките имплантат и расширьте остеотомическое отверстие, насколько необходимо. Рекомендуется иметь в наличии титановый пинцет, на случай если имплантовод не обеспечит достаточную фиксацию во время процедуры извлечения имплантата.

- Присоедините подходящий имплантовод EV к контргруловому наконечнику или к хирургической рукоятке для динамометрического ключа.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы избежать повреждения имплантовода EV, воспользуйтесь контргруловым наконечником или хирургической рукояткой для динамометрического ключа с шестигранным, вводя шестигранник в сцепление на стержне имплантовода EV.

- Осторожно вращайте имплантовод EV в имплантате так, чтобы выровнять указательные выступы.
- Перед поднятием имплантата, убедитесь в том, что имплантовод EV вставлен в имплантат до конца.
- Надавите, чтобы активировать функцию переноса.

- Установите имплантат вручную или с помощью контргрулового наконечника при низкой скорости вращения (25 об./мин) и обильном промывании стерильным физиологическим раствором.
- Разместите имплантат на уровне маргинальной костной ткани или чуть ниже.
- Разместите одну из точек на имплантоводе EV буквально для облегчения оптимальной установки абатментов.
- Извлеките имплантовод EV, осторожно приподнимая его из имплантата.

Имплантовод Profile EV

ПРИМЕЧАНИЕ:

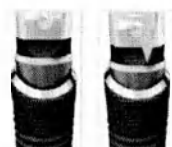
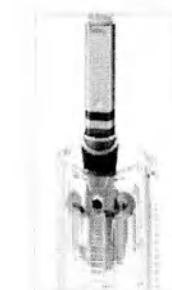
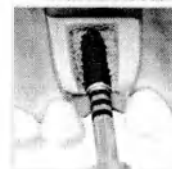
- Имплантовод Profile EV можно использовать не более чем для 500 процедур установки имплантатов.
- При установке имплантата усилие фиксации не должно превышать 45 Н см. Если при достижении 45 Н см имплантат не установлен полностью, выкрутите/извлеките имплантат и расширьте остеотомическое отверстие, насколько необходимо. Рекомендуется иметь в наличии титановый пинцет, на случай если имплантовод не обеспечит достаточную фиксацию во время процедуры извлечения имплантата.

- Присоедините подходящий имплантовод Profile EV к контргруловому наконечнику или к хирургической рукоятке для динамометрического ключа.
- Совместите точку/плоскую поверхность на имплантоводе Profile EV с наиболее апикальной точкой скоса имплантата.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы избежать повреждения имплантовода Profile EV, воспользуйтесь контргруловым наконечником или хирургической рукояткой для динамометрического ключа с шестигранным, вводя шестигранник в сцепление на стержне имплантовода Profile EV.

- Перед поднятием имплантата, убедитесь в том, что имплантовод Profile EV вставлен в имплантат до конца.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Имплантовод Profile EV устанавливается только в одну позицию в имплантате.

- Надавите, чтобы активировать функцию переноса.



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5977-RU-RU Ред. 2024-02

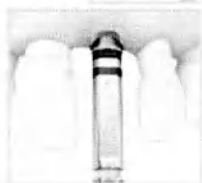
**Dentsply
Sirona**
Implants

Инструкция по применению

5. Установите имплантат вручную или с помощью контрглового наконечника при низкой скорости вращения (25 об./мин) и обильном промывании стерильным физиологическим раствором.



6. Разместите имплантат буккально на уровне маргинальной костной ткани или чуть ниже.
7. Совместите точку/плоскую поверхность на имплантовом с наиболее апикальной точкой скоса имплантата для облегчения оптимальной установки имплантата.
8. Извлеките имплантовое Profile EV, осторожно приподнимая его из имплантата.



Отвертка шестигранная ручная/механическая EV

1. Присоедините отвертку шестигранную EV к контргловному наконечнику или к хирургической/ортопедической рукоятке для динамометрического ключа. Отвертка шестигранная ручная оснащена встроенной рукояткой.
2. Используйте отвертку шестигранную EV для фиксации винтов, пинов и компонентов с внутренним шестигранником.

Глубиномер имплантата EV

Вставьте глубиномер имплантата EV в остеоотомическое отверстие и измерьте его глубину с помощью лазерных отметок, соответствующих различной длине имплантата.

Глубиномер абатмента EV

Вставьте глубиномер абатмента EV в имплантат и измерьте высоту слизистой оболочки над имплантатом, чтобы выбрать подходящий абатмент.

Лотки

1. Убедитесь, что лоток и инструменты очищены перед применением в соответствии с указаниями по очистке (см. раздел «Очистка и стерилизация»).

ПРИМЕЧАНИЕ: Лоток и инструменты следует очищать раздельно.

2. Соберите лоток и заполните его инструментами.
3. Стерилизуйте лоток с инструментами в стерилизационном пакете в соответствии с указаниями по стерилизации (см. раздел «Очистка и стерилизация»).
4. Проведите хирургическую операцию.
5. После хирургической операции очистите и простерилизуйте лоток и инструменты.

Формы поставки – Условия хранения – Утилизация

Форма поставки

Изделие	Состояние при поставке	Одноразовое/многократное использование	Срок эксплуатации (количество применений/лет)*
Имплантовое EV / Имплантовое Profile EV	Не стерильно	Многократное использование	500 применений
Глубиномер имплантата EV	Не стерильно	Многократное использование	1 500 применений
Глубиномер абатмента EV	Не стерильно	Многократное использование	1 500 применений
Отвертка шестигранная EV	Не стерильно	Многократное использование	1 500 применений
Лоток малый EV	Не стерильно	Многократное использование	3000 применений
Лоток хирургический большой EV	Не стерильно	Многократное использование	2000 применений
Лоток малый EV для хранения костных имплантов	Не стерильно	Многократное использование	3000 применений

* Инструменты необходимо заменить до окончания указанного срока эксплуатации, если они повреждены или затуплены.

Вид и размер указаны на этикетке продукта.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте изделия, блистерная упаковка которых повреждена.

Хранение

Изделия должны храниться в запечатанных оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, то есть 18–25 °C.

Утилизация

Для утилизации упаковки и изделий соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране. Инструменты и компоненты, которые использовались во рту пациента, могут быть потенциально инфицированы и подлежат безопасной утилизации в контейнерах, предусмотренных для этой цели.

Утилизируйте острые предметы сразу после использования в специальные контейнеры с защитой от проколов в соответствии со стандартом ISO 23907-1 для предотвращения инфицирования и травмирования.

Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 –

Использованных МИ – класс Б.

Не использованных МИ – класс А.

Материал

Изделие	Материал
Имплантовое EV / Имплантовое Profile EV	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Глубиномер имплантата EV	Титановый сплав (Ti6Al4V-ELI) по стандарту ASTM-F136
Глубиномер абатмента EV	Титановый сплав (Ti6Al4V-ELI) по стандарту ASTM-F136
Отвертка шестигранная EV	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Лоток малый EV	ПФСУ пластмасса (полифенилсульфон); силикон
Лоток хирургический большой EV	ПФСУ пластмасса (полифенилсульфон); силикон
Лоток малый EV для хранения костных имплантов	ПФСУ пластмасса (полифенилсульфон); силикон

Очистка и стерилизация

ВАЖНО:

- Перед использованием в клинической практике все компоненты и инструменты, поставленные в нестерильном состоянии, следует очистить, продезинфицировать и простерилизовать согласно стандарту ISO 17664. Разборные инструменты демонтировать для очистки. Их разрешается собирать для стерилизации только в сухом состоянии.
- Во время ультразвуковой очистки сверла должны находиться отдельно друг от друга – например, быть подвешенными в держателе.
- Лотки, заполненные инструментами, не должны очищаться в автоматическом аппарате для очистки и дезинфекции. Лотки и инструменты должны очищаться раздельно.
- Лотки необходимо очищать в разобранном виде. Перед стерилизацией лотки необходимо снова собрать и заполнить инструментами.

Автоматическая процедура

Предварительная ручная очистка

Грубые загрязнения необходимо удалять сразу (не позднее двух часов) после использования мягкой нейлоновой щеткой до полного отсутствия внешних признаков загрязнения.

Ультразвуковая очистка

Следует придерживаться длительности воздействия и концентраций, указанных фирмой-изготовителем используемого чистящего средства.

Автоматическая процедура

Для эффективной автоматической процедуры требуется предварительная ручная очистка.

Для автоматической процедуры следует использовать предназначенные для этого аппараты для очистки и дезинфекции, а также средства для очистки и нейтрализации. Соблюдать указания фирмы-изготовителя аппарата.

Для очистки и дезинфекции. Дозировать и применять средства для очистки и нейтрализации согласно указаниям фирмы-изготовителя. Рекомендуется программа очистки с термодезинфекцией (A0 ≥ 3000).

Для очистки рекомендуется использовать воду определенного качества – деминерализованную воду или воду, соответствующую этой степени чистоты.

Метод автоматической процедуры был утвержден для случаев

применения следующих материалов и устройств (согласно ISO 15883 и AAMI TIR 30):

- Автоматический аппарат для очистки и дезинфекции типа G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Программа очистки VARIO TD
Предварительное промывание холодной водой (4 мин.)
Очистка в течение 10 мин. при температуре 45–55 °C
Нейтрализация (6 мин.)
Промежуточная промывка холодной водой (3 мин.)
Термодезинфекция в течение 5 мин. при температуре 90 °C (A0 ≥ 3000)
Сушка в течение 30 мин. при температуре 105 °C
- Чистящее средство neodisher® MediClean forte (0,5 %) / нейтрализующее средство neodisher® Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Уход

Перед стерилизацией все изделия необходимо осмотреть на предмет видимых загрязнений, ухудшения свойств и/или коррозии. Особое внимание следует уделять таким элементам конструкции, как каналы, несквозные отверстия, резьба, поднутрения и соприкасающиеся поверхности.

Визуально проверьте видимость и читаемость всех обозначений на изделиях. Проверьте сопрягаемые компоненты на предмет правильной сборки и функциональности. Убедитесь, что изделия с подвижными деталями работают исправно. Проверьте комплектность и целостность предварительно установленных компонентов. Утилизируйте изделия с дефектами.

Стерилизация одиночных компонентов

Стерилизацию следует проводить в соответствии со следующей схемой:

- Подготовка к стерилизации:** Детали заламинировать в предназначенные для этого стерилизационные пакеты, одобренные для продажи в целях использования с рекомендуемыми параметрами стерилизации. Упаковка должна соответствовать требованиям стандартов EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 и AAMI TIR12. На каждом стерилизационном пакете должны присутствовать индикатор и дата стерилизации.
- Параметры** (согл. ISO 17665, EN 13060, EN 285 и AAMI TIR12)

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5977-RU-RU Ред. 2024-02

Dentsply Sirona
Implants

Инструкция по применению

Метод	Способ	Температура	Длительность воздействия*	Длительность сушки
Перегретый пар (ЕС**)	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	134 °C	3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 мин. 3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Удаление воздуха гравитационным способом	121 °C (250 °F)	30 мин.	20 мин.

* Указана минимальная длительность воздействия, на практике обработка обычно занимает больше времени и может различаться в зависимости от аппарата.

** Пользователи в странах ЕС обязаны соблюдать вышеприведенные параметры при стерилизации перегретым паром.

3. **Условия хранения:** Стерилизованные компоненты следует хранить в сухом и незапыленном месте при комнатной температуре.

Стерилизация заполненного лотка

ПРИМЕЧАНИЕ: Лотки не предназначены для поддержания стерильности и должны использоваться вместе с одобренным для продажи, валидованным стерилизационным пакетом.

Стерилизацию следует проводить в соответствии со следующей схемой:

1. **Подготовка к стерилизации:** Поместите заполненный лоток в стерилизационный пакет, одобренный для использования с рекомендуемыми параметрами стерилизации. Упаковка должна соответствовать требованиям стандартов EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 и AAMI TIR12.

На каждом стерилизационном пакете должны присутствовать индикатор и дата стерилизации.

2. **Параметры** (согл. ISO 17665, EN 13060, EN 285 и AAMI TIR12)

Метод	Способ	Температура	Длительность воздействия*	Длительность сушки
Перегретый пар (ЕС**)	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	134 °C	3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C (270 °F)	4 мин.	20 мин.

* Указана минимальная длительность воздействия, на практике обработка обычно занимает больше времени и может различаться в зависимости от аппарата.

** Пользователи в странах ЕС обязаны соблюдать вышеприведенные параметры при стерилизации перегретым паром.

3. Перед тем как положить лоток на хранение, убедитесь в отсутствии признаков влажности. В ином случае повторите процесс стерилизации, используя более длительное время сушки.

4. **Условия хранения:** Стерилизованные компоненты следует хранить в сухом и незапыленном месте при комнатной температуре.

Дополнительная информация для пользователей

Если Вы владеете информацией об опасных для жизни инцидентах или серьезном ухудшении состояния здоровья пациента, связанного с применением любого из наших изделий, просим сообщить об этом нам и сотрудникам компетентного органа в Вашей стране.

Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью соответствующих владельцев. Для улучшения читаемости документа компания Dentsply Sirona Implants не использует символы ® и ™ в основном тексте. Тем не менее, компания Dentsply Sirona Implants не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть истолкован иначе.

Условия транспортировки

Изделия следует транспортировать и перевозить осторожно, и с соблюдением особых мер предосторожности при транспортировке, применимых к каждому типу медицинского изделия, при температурах от -30°C до +50°C и относительной влажности не более 80 %.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Срок годности

Срок годности — 10 лет в оригинальной упаковке.

Гарантия на систему имплантатов

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

Доступность изделий

ВНИМАНИЕ: Не все изделия, описанные в данной инструкции, могут быть зарегистрированы / разрешены к обращению / лицензированы на всех рынках. Для ознакомления с доступным ассортиментом изделий и их описанием, см. действующий каталог продукции и брошюры или свяжитесь с местным офисом продаж Dentsply Sirona для получения информации о доступности изделия.

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

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Производитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (EC)
	Только по рецепту врача: (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию.)
	Медицинское изделие



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5977-RU-RU Ред. 2024-02

Dentsply
Sirona
Implants



Система Astra Tech Implant System® EV

Навигационная хирургия (GS)

Описание системы

Ассортимент системы Astra Tech Implant System EV для навигационной хирургии (GS) включает все компоненты, необходимые для лечения с помощью имплантатов Astra Tech Implant System EV с использованием совместимого индивидуального хирургического шаблона, разработанного с помощью совместимого программного обеспечения для планирования лечения.

Предусмотренные 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.

Совместимость

Изделия совместимы с ассортиментом системы Astra Tech Implant System EV и DS PrimeTaper (Мукотом EV-GS, сверло пилотное GS, сверло 1-Drill EV-GS и стабилизирующий абатмент EV). Компоненты могут использоваться только вместе с оригинальными изделиями и инструментами.

Назначение (инструменты)

Многоразовые и одноразовые хирургические и восстановительные инструменты, предназначенные для установки, удаления и / или замены зубных имплантатов, абатментов или стоматологических лабораторных продуктов с целью восстановления жевательной функции пациента. Инструменты могут использоваться в двух разных рабочих процессах: установка и удаление на уровне имплантата или установка и удаление на уровне абатмента.

Предусмотренное применение

Инструменты GS (для навигационной хирургии)

Инструменты и компоненты для навигационной хирургии используются для направленного препарирования ложа имплантатов системы Astra Tech Implant System EV.

Все инструменты, которые можно использовать в сочетании с угловым наконечником, имеют соединение RA/CA в соответствии с ISO 1797 или совместимы с хвостовиками ISO 1797.

Сверло для винта для фиксации шаблона

Сверло для винта для фиксации шаблона используется для препарирования кости перед введением винта для фиксации шаблона.

Винт для фиксации шаблона

Винт для фиксации шаблона используется для фиксации хирургического шаблона к кости.

Мукотом EV-GS

Мукотом EV-GS используется для выполнения кругового разреза слизистой, соответствующего диаметру имплантата, до уровня кортикальной кости, где должно быть расположено плечо имплантата.

Пилотное сверло EV-GS

Пилотное сверло EV-GS используется с целью:

- Удаления слизистой оболочки
- Создания центрирующего углубления в кости для последующего применения сверла Drill EV-GS

Сверла EV-GS

Сверла EV-GS используются для последовательного препарирования ложа имплантата до запланированной длины и диаметра имплантата.

Коническое и кортикальное сверла EV-GS

Коническое и кортикальное сверла EV-GS используются для препарирования кортикальной кости.

Втулки

Втулки используются для направления сверел EV-GS в хирургическом шаблоне.

Имплантовод EV GS / Имплантовод Profile EV GS

Имплантовод EV GS используется для извлечения имплантата из блистера, переноса его к месту имплантации и установки имплантата.

Удлинитель для имплантовода EV-GS

Удлинитель для имплантовода EV-GS используется для увеличения длины сверла EV GS или имплантовода EV GS. Удлинитель для имплантовода EV-GS способен передавать крутящий момент.

Стабилизирующий абатмент EV

Стабилизирующий абатмент EV используется для предотвращения смещения хирургического шаблона во время препарирования ложа для следующего имплантата.

Показания

Частичная и полная адентия

Противопоказания

Аллергические реакции или реакции гиперчувствительности на используемые

- материалы (см. раздел «Материалы»)
- Недавно перенесенный инфаркт миокарда (<3 месяцев)
- Недавнее протезирование клапанов сердца
- Вдыхание или проглатывание компонентов
- Недавнее протезирование клапанов сердца
- Геморрагический диатез
- Иммуносупрессия
- Активное лечение злокачественных новообразований
- Нарушение функции печени тяжелой степени
- Яркая выраженная инфекция
- Употребление наркотиков
- Психическое заболевание
- Внутривенное применение бисфосфонатов

Предупреждения

Хирургические манипуляции в ротовой полости и реабилитация ротовой полости включают общие риски развития осложнений:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к повреждению пищеварительной/дыхательной системы или удушью. С мелкими предметами необходимо обращаться осторожно.
- Аллергия или повышенная чувствительность к химическим компонентам используемого материала. Необходимо тщательно изучить анамнез пациента.
- Неправильное планирование и препарирование позиции и глубины места имплантации может привести к повреждению нервов, кровеносных сосудов, зубов, челюстной кости или верхнечелюстной пазухи. Настоятельно рекомендуется, чтобы перед началом применения новых методов лечения врачи всегда проходили специальную подготовку.

Меры предосторожности

- Перед каждой процедурой необходимо убедиться, что все необходимые компоненты, инструменты и материалы имеются в необходимом количестве и полностью исправны.
- Расположите пациента так, чтобы опасность аспирации компонентов была сведена к минимуму.
- Все компоненты, используемые внутри полости рта, должны быть закреплены для предотвращения аспирации или проглатывания.
- Неправильный отбор/обследование пациента или несоблюдение пошаговых инструкций может привести к неудачной остеоинтеграции или потере остеоинтеграции.
- При препарировании с помощью сверла необходимо использовать рекомендуемую скорость.
- Многоразовые сверла и метчики следует заменять после максимум 10 циклов повторной обработки/пациентов или в случае их повреждения и затупления.
- При атрофии нижнечелюстной кости тяжелой степени может произойти перелом нижней челюсти во время операции или при обычной функциональной нагрузке после операции.
- Из-за неблагоприятных условий нагрузки может произойти перелом или повреждение имплантатов, заживляющих компонентов, компонентов протеза или протеза, требующих удаления и замены имплантата. Поэтому усилия жевания и конструкция реставрации должны быть тщательно оценены.
- До окончания роста челюстной кости и беременным женщинам рутинное лечение имплантатами не рекомендуется.
- Недостаточное охлаждение, неправильное препарирование ложа имплантата, неправильные настройки инструментов или чрезмерный крутящий момент при установке могут привести к неудаче при лечении имплантатами.
- Если из-за неблагоприятных анатомических условий инструменты не подходят или не могут быть использованы по другим причинам, запланированный курс лечения с использованием этих инструментов продолжать нельзя, следует искать альтернативные варианты лечения.
- Все изделия предназначенные для одноразового использования, не должны использоваться повторно. Несоблюдение этой меры предосторожности может помешать остеоинтеграции имплантата или вызвать местную или системную инфекцию.
- Втулки необходимо заменить после хирургической процедуры (изделия предназначены для использования у одного пациента). Они предназначены только для одноразового использования. Если их использовать более одного раза, анатомические структуры могут быть повреждены.
- Качество и количество кости, местные инфекции, нарушение начального заживления или преждевременная нагрузка — все это факторы, которые могут повлиять на выживаемость имплантата. На успешное заживление и остеоинтеграцию могут негативно повлиять следующие факторы:
 - Воспалительные процессы, опухоли, абсцессы или кисты в области челюсти
 - Недостаточная высота и/или ширина кости
 - Недостаточное покрытие мягкими тканями
 - Лучевая терапия на эту область в анамнезе
 - Нарушения в процессе заживления костей и ран (например, при некомпенсированном сахарном диабете)
 - Аутоиммунные заболевания
 - Неконтролируемые парафункциональные привычки (например, бруксизм)
 - Недостаточная гигиена полости рта
 - Чрезмерное употребление алкоголя
 - Курение

Нежелательные реакции

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5978-RU-RU Ред. 2024-02



Система Astra Tech Implant System® EV

Навигационная хирургия (GS)



Для ознакомления с инструкциями по применению и глоссарием символов перейдите на сайт ru.dentsplysirona.com

К нежелательным реакциям, возникающим во время или после лечения с использованием имплантатов, могут относиться:

- Аллергические реакции или реакции гиперчувствительности на используемые
- вдыхание или проглатывание компонентов может привести к повреждению пищеварительной/дыхательной системы или удущью Стойкое повреждение нерва или зуба
- Повреждение челюстной кости или верхнечелюстного синуса
- Некроз из-за недостаточного охлаждения или чрезмерного крутящего момента
- Перелом нижней челюсти
- Неконтролируемое послеоперационное кровотечение (например, при повреждении язычной артерии)
- Послеоперационный дискомфорт, такой как:
 - Отек
 - Гематома
 - Временный местный отек
 - Временная анестезия или парестезия и нарушение жевания
 - Боль
- Потеря имплантата
- Периимплантит
- Местная или системная инфекция
- Резорбция кости в результате периимплантита или механической перегрузки
- Перелом или повреждение имплантатов, заживляющих компонентов, компонентов протеза или протеза.
- Удаление и замена имплантата
- Осложнения эстетического или функционального характера

Информация о безопасности при MPT

Не применимо к изделиям системы имплантатов Astra Tech Implant System EV для навигационной хирургии.

Пошаговая инструкция

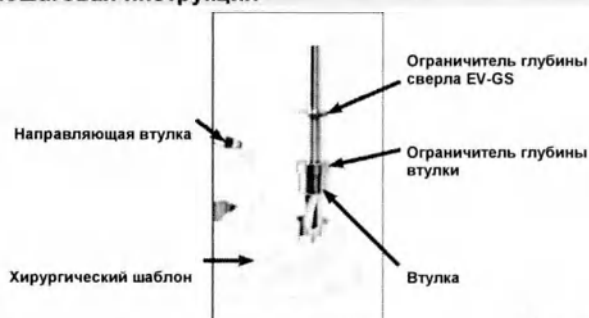


Рисунок 1

Предоперационное планирование протезирования

Компьютер-ассистированный предоперационный 3D-анализ необходим для определения положения важных анатомических структур перед препарированием отверстий для имплантатов. Области, где выполнено наращивание кости, должны показать полную и механически стабильную регенерацию перед препарированием ложа.

Во время предоперационного планирования необходимо определить, достаточны ли высота и ширина кости для размещения имплантатов.

Для управляемой установки имплантата хирургический шаблон должен быть подготовлен с помощью 3D-планирования с использованием программного обеспечения Simplant. Трехмерное планирование должно определить положение имплантата и, при необходимости, фиксацию хирургического шаблона на челюсти. Клиническое обследование должно обеспечить, что в планируемом месте установки имплантата достаточно места для использования направляющих втулок и инструментов. Возможно, потребуется использовать удлинитель сверла.

Хирургический шаблон Simplant SAFE Guide

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не используйте хирургический шаблон:

- В случае явных дефектов
- Если обнаружены ошибки позиционирования направляющих втулок перед использованием в полости рта пациента.
- Если его невозможно правильно расположить и точно посадить в полости рта пациента.

Визуальный осмотр хирургического шаблона

1. После доставки хирургический шаблон необходимо сначала проверить на наличие очевидных дефектов, таких как повреждения при транспортировке, незакрепленные направляющие втулки или острые края.
2. Убедитесь, что втулки легко входят в направляющие втулки хирургического шаблона.
3. Если возможно, проверьте правильность установки шаблона на мастер модели.

Использование хирургического шаблона

1. Стерилизуйте хирургический шаблон в соответствии с инструкциями производителя Dentsply Implants NV непосредственно перед его использованием.
2. Убедитесь, что шаблон сохраняет предусмотренное положение на челюсти.

При необходимости используйте сверло для винта для фиксации шаблона и винты для фиксации шаблона, чтобы зафиксировать хирургический шаблон на челюсти

Винт для фиксации шаблона и сверло для винта для фиксации шаблона

Винт для фиксации шаблона должен быть запланирован при планировании с помощью программного обеспечения таким же образом, как и имплантаты.

1. Поместите хирургический шаблон в полость рта в правильное положение.
2. Препарируйте костную ткань с помощью сверла для винта для фиксации шаблона (максимум 1500 об/мин).
3. Используйте шестигранную отвертку EV, чтобы вставить винт через хирургический шаблон в кость с затягиванием вручную.

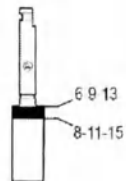
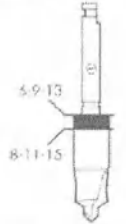
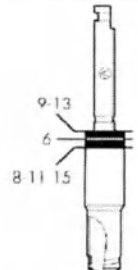
ПРИМЕЧАНИЕ: Не прилагайте чрезмерных усилий при затягивании фиксирующих винтов на челюсти.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Примите следующие меры, чтобы избежать повреждения хирургического шаблона:

- Не прилагайте чрезмерных усилий, особенно в точках фиксации и направляющих втулках.
- Не сдвигайте инструменты GS в сторону, когда они вставлены в направляющую втулку.

Описание хирургических компонентов

Последовательность инструментов	Диаметр	Макс. скорость Макс. крутящий момент
Мукотом EV-GS, размер которого соответствует запланированному диаметру имплантата, используется для кругового разреза слизистой, соответствующего диаметру имплантата, до уровня коронковой кости. Маркировка соответствует длине имплантата (8-11-15 и 6-9-13). 	Диаметр имплантата	800 об/мин
Пилотное сверло EV-GS используется для удаления ранее перфорированной слизистой оболочки или для создания центрирующего углубления в кости для последующего применения сверл EV-GS. Маркировка соответствует длине имплантата (8-11-15 и 6-9-13). 	Диаметр имплантата	1500 об/мин
Сверла EV-GS используются для последовательного препарирования ложа имплантата до запланированной длины и диаметра имплантата. Все сверла EV-GS должны использоваться в сочетании со специальными втулками. 		1500 об/мин
Кортикальное сверло EV-GS (A и B) используется для препарирования кортикальной кости. Сверла имеют маркировку глубины, соответствующую длине имплантата (8-11-15, 6 и 9-13). 		1500 об/мин



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

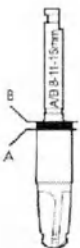
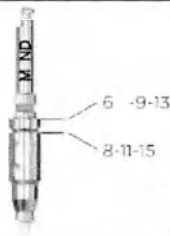
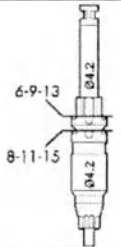
Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5978-RU-RU Ред. 2024-02



Руководство по применению

Последовательность инструментов	Диаметр	Макс. Скорость Макс. Крутящий момент
Коническое сверло AZB-Conical Drill EV-GS используется для придания остеотомии конической формы. 		1500 об/мин
Имплантоводы		
Имплантовод EV GS с наконечником из ПЭЭК (артикулы 68017001, 68017002, 68017003) используется для установки имплантата в подготовленное ложе. Имплантовод EV GS имеет маркировку глубины для имплантатов следующей длины (8-11-15, 6-9-13). 		25 об/мин ≤ 45 Нсм
Имплантовод EV GS /Имплантовод Profile EV-GS (артикулы 26016, 26017, 26018, 26019, 26020) используются для установки имплантата в подготовленное ложе. Имплантовод EV GS имеет маркировку глубины для имплантатов следующей длины (8-11-15, 6-9-13). 	Диаметр имплантата	

Препарирование ложа имплантата

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Для хирургического шаблона Simplant SAFE Guide используйте только инструменты GS.
- Обратите внимание на то, чтобы при сборке ограничитель глубины втулки был ориентирован в сторону ограничителя глубины сверла EV-GS (см. рисунок 1). Только в этом положении втулка может быть вставлена в направляющую втулку.
- Никогда не используйте сверла EV-GS без втулки в направляющей втулке.
- Устанавливая или снимая компоненты, убедитесь, что между компонентом и прибором имеется достаточное пространство для переноски.
- Убедитесь, что втулка выбрана правильно в отношении диаметра сверла и диаметра втулки (ND/WD). В противном случае невозможно достичь точности сверления, необходимой для надлежащего препарирования ложа имплантата.
- Обеспечьте достаточное охлаждение стерильным физиологическим раствором. Недостаточное охлаждение в процессе сверления увеличивает риск развития термического некроза.

Мукотом EV-GS

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не превышайте максимальную скорость 800 об/мин.
- Обеспечьте достаточное охлаждение стерильным физиологическим раствором.

- Выберите мукотом EV-GS, размер которого соответствует запланированному диаметру имплантата.
- Присоедините мукотом EV-GS к угловому наконечнику.
- Поместите мукотом EV-GS в направляющую втулку. Мукотом EV-GS направляется непосредственно через направляющую втулку.
- Начните сверлить по часовой стрелке и осторожно разрежьте мягкие ткани, пока перфоратор EV-GS не коснется кости.
- Прекратите сверление и извлеките мукотом EV-GS из направляющей втулки.

Пилотное сверло EV-GS

Пилотное сверло EV-GS должно использоваться для удаления ранее перфорированной слизистой оболочки или для создания центрирующего углубления в кости для последующего применения сверла EV-GS.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не превышайте максимальную скорость 1500 об/мин.
- Обеспечьте достаточное охлаждение стерильным физиологическим раствором.

- Выберите пилотное сверло EV-GS, размер которого соответствует запланированному диаметру имплантата.

- Присоедините пилотное сверло EV-GS к угловому наконечнику.
- Поместите пилотное сверло EV-GS в направляющую втулку. Пилотное сверло EV-GS направляется непосредственно через направляющую втулку.
- Начните сверлить **по часовой стрелке**, чтобы препарировать ложе имплантата.
- Остановите сверление, когда будет достигнуто ограничение глубины.
- Извлеките мукотом пилотное сверло EV-GS из направляющей втулки.

Сверла EV-GS с втулкой

Сверла EV-G направляются втулками в направляющую втулку. Втулки, если они не смонтированы предварительно, должны быть установлены на сверла EV-GS перед использованием. Верхняя часть втулки должна быть на уровне фиксирующей прорези стержня сверла.

Втулки доступны в двух вариантах:

- Узкий диаметр (ND) для имплантатов Ø 3,6 и Ø 4,2
- Широкий диаметр (WD) для имплантатов Ø 4,8

Протокол сверления

Рекомендованный протокол	Ø 1.9	Ø 2.5/3.1	Ø 3.1/3.7	Ø 3.7/4.3	Коническое/кортикальные сверла EV-GS	Сверла V-Drill / X-Drill EV-GS
Диаметр имплантата						
Ø 3.6	1	3	4	5		
Ø 4.2	1	3	4			
Ø 4.8	1	3		5		

Коническое и кортикальное сверла EV-GS

Использование конического и кортикального сверла EV-GS для препарирования кортикальной кости является обязательным.

Препарирование кортикальной кости проводится в зависимости от наличия тонкой (A) или толстой (B) кортикальной кости.

Используйте кортикальные сверла EV-GS A или B для прямых имплантатов. Используйте конические сверла EV-GS A/B для конических имплантатов.

Тонкая кортикальная кость (< 2 мм)

Используйте кортикальные сверла EV-GS A или конические сверла AZB-Conical Drills EV-GS



Толстая кортикальная кость (≥ 2 мм)

Используйте кортикальные сверла EV-GS B или конические сверла AZB-Conical Drills EV-GS



Сверла V- и X-Drills EV-GS

Сверла V- и X-Drills EV-GS следует использовать только для кости средней и высокой плотности.

Сверло V-Drill EV-GS используется для расширения апикальной части остеотомии в **кости средней плотности**.

Сверло X-Drill EV-GS используется для расширения апикальной и основной части остеотомии в **кости высокой плотности**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не превышайте максимальную скорость 1500 об/мин.
- Обеспечьте достаточное охлаждение стерильным физиологическим раствором.

- Убедитесь в совместимости направляющей втулки, сверла EV-GS и втулки.
- Присоедините сверло EV-GS к угловому наконечнику.
- Установите сверло EV-GS с предварительно смонтированной втулкой в направляющую втулку до тех пор, пока втулка полностью не будет вставлена в направляющую втулку.
- Начните сверлить **по часовой стрелке**, чтобы препарировать ложе имплантата. Остановите сверление, когда будет достигнуто ограничение глубины сверла EV-GS.
- Извлеките сверло EV-GS из направляющей втулки.

Установка имплантата с помощью имплантовода EV GS

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Имплантовод EV GS можно использовать максимум для 100 установок имплантатов.
- Во время установки имплантата достигается, когда соответствующая прорезь имплантовода EV GS находится на одном уровне с направляющей втулкой.
- Обеспечьте достаточное охлаждение стерильным физиологическим раствором.

- Откройте упаковку, включая блистер.
- Опустите стерильный внутренний контейнер в стерильную зону.
- Снимите колпачок с контейнера вращательным движением, чтобы обнажить верхнюю часть имплантата.
- Прикрепите соответствующий имплантовод EV GS к угловому наконечнику или рукоятке хирургической отвертки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во избежание повреждения имплантовода EV GS используйте угловой наконечник или рукоятку хирургической отвертки с шестигранным, который входит в зацепление с шестигранным на стержне имплантовода EV GS.

- При извлечении имплантата убедитесь, что имплантовод EV GS полностью вошел в имплантат. Нажмите вниз, чтобы активировать функцию переноски, прежде чем брать имплантат.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5978-RU-RU Ред. 2024-02



Руководство по применению

- Осторожно вставьте имплантат в ложе имплантата, не касаясь направляющей втулки.
- Установите имплантат в препарированное ложе со скоростью 25 об/мин с помощью имплантовода EV GS и с крутящим моментом ≤ 45 Нсм.

Горизонтальные канавки указывают длину имплантата. Аликальная канавка на длине 8-11-15 мм, коронковая канавка на длине 6-9-13 мм.

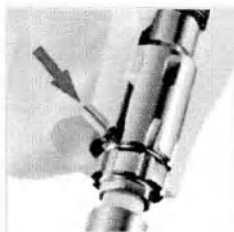
Правильная канавка должна быть на одном уровне с направляющей втулкой.



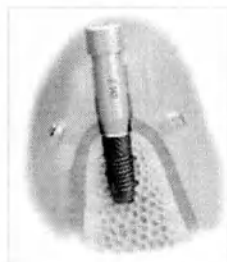
ВНИМАНИЕ: Если не удастся установить имплантат в запланированную конечную позицию при достижении крутящего момента в 45 Нсм, его необходимо удалить и выполнить повторное препарирование ложа имплантата. Никогда не превышайте максимальный крутящий момент в 45 Нсм при использовании машинных или ручных инструментов.

- Определите метки индекса на имплантоводе EV GS (L/ имплантоводе Profile EV GS).
Правильное положение имплантатов Astra Tech Implants EV / OsseoSpeed EV достигается, когда одна из меток на имплантоводе EV GS совпадает с меткой на хирургическом шаблоне.

Для правильного позиционирования имплантатов Astra Tech Implants EV Profile / OsseoSpeed Profile EV, совместите углубление/плоскую поверхность на имплантоводе Profile EV GS с самой апикальной точкой наклона, чтобы обеспечить оптимальное размещение имплантата.



- Перед установкой дополнительных имплантатов в имплантат устанавливаются стабилизирующий абатмент EV, чтобы предотвратить смещение хирургического шаблона.
Чтобы предотвратить неправильное прилегание, убедитесь, что стабилизирующий абатмент EV установлен правильно.
По крайней мере, первые два имплантата должны быть установлены и снабжены стабилизирующим абатментом, прежде чем будут установлены следующие имплантаты.



- После установки всех имплантатов фиксирующие винты, стабилизирующие абатменты EV и хирургический шаблон можно удалить.

Последующее наблюдение

После завершения лечения хорошая гигиена полости рта и регулярное наблюдение важны для сохранения здоровья.

Формы поставки – Условия хранения – Утилизация

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не используйте изделия при повреждении блистера.
- Перед использованием произведите визуальный осмотр стерильно упакованных изделий на предмет нарушения целостности упаковки. Не используйте изделия при обнаружении нарушения целостности упаковки.

Форма поставки

Изделие	Состояние при поставке	Метод стерилизации	Одноразовое/многократное использование	Срок эксплуатации (количество применений/лет*)
Мукотом EV-GS	Стерильно	Электронно-лучевая стерилизация	Одноразовое использование	1 применение
Пилотное сверло EV-GS	Стерильно	Электронно-лучевая стерилизация	Многократное использование	10 применений
Коническое/кортикальное сверло EV-GS	Стерильно	Электронно-лучевая стерилизация	Многократное использование	10 применений
Сверла EV-GS	Стерильно	Электронно-лучевая стерилизация	Многократное использование	10 применений

Предварительная ручная очистка

Имплантоводы без ПЭЭК наконечника	Нестерильно	Неприменимо	Многократное использование	20 лет или до износа
Имплантовод EV GS/Имплантовод Profile EV GS с ПЭЭК наконечником	Нестерильно	Неприменимо	Многократное использование	50 применений / 1 год
Стабилизирующий абатмент EV	Нестерильно	Неприменимо	Многократное использование	20 лет
Сверло для винта для фиксации шаблона	Стерильно	Электронно-лучевая стерилизация	Многократное использование	10 применений
Винт для фиксации шаблона	Стерильно	Электронно-лучевая стерилизация	Одноразовое использование	1 применение

Тип и размер см. на этикетке изделия.

* Инструменты должны быть заменены до истечения указанного количества использований/лет, в случае их повреждения или затупления.

ПРИМЕЧАНИЕ: Мукотом EV-GS и втулки поставляются стерильными, предназначены только для одноразового использования и не подлежат повторной стерилизации.

Упаковка

Мукотом EV-GS, сверла EV-GS и втулки

Визуально проверьте видимость и читаемость всех обозначений на изделиях. Проверьте сопрягаемые компоненты на предмет правильной сборки и функциональности. Убедитесь, что изделия с подвижными деталями работают исправно. Проверьте комплектность и целостность предварительно установленных компонентов. Утилизируйте изделия с дефектами.

Упаковка для мукотома EV-GS, сверла EV-GS и втулок состоит из внутреннего блистера, который служит держателем для инструмента, и внешнего герметизирующего блистера. Фольга наружного блистера служит стерильным барьером, а содержимое блистера является стерильным (система одного стерильного барьера).

Сверла EV-GS можно использовать по истечении срока годности или в случае непреднамеренного вскрытия блистерной упаковки при соблюдении инструкций по очистке и стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не используйте изделия при повреждении блистера.
- Не используйте мукотом EV-GS и втулки в случае непреднамеренного вскрытия блистера.

Хранение

Изделия должны храниться в запечатанных оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, то есть 18-25 °C.

Не используйте изделие, стерильная упаковка которого повреждена или была непреднамеренно вскрыта до использования.

Утилизация изделий

Для утилизации упаковки и изделий соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране. Инструменты и компоненты, которые использовались во рту пациента, могут быть потенциально инфицированными и должны быть безопасно утилизированы в контейнерах, предназначенных для этой цели.

Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 –

Использованных МИ – класс Б;

Не использованных МИ – класс А.

ПРИМЕЧАНИЕ: Многократные сверла и метчики следует заменять после максимум 10 циклов повторной обработки/пациентов или в случае их повреждения и затупления.

Материал

Изделие	Материал
Мукотом EV-GS	Нержавеющая сталь в соот. с ASTM-F899
Пилотное сверло EV-GS	Нержавеющая сталь в соот. с ASTM-F899
Коническое/кортикальное сверло EV-GS	Нержавеющая сталь в соот. с ASTM-F899
Сверла EV-GS	Нержавеющая сталь в соот. с ASTM-F899
Втулки	Нержавеющая сталь в соот. с ASTM-F899
Имплантовод EV GS/Имплантовод Profile EV GS	Нержавеющая сталь в соот. с ASTM-F899, ПЭЭК (полиэфирэфиркетон)
Стабилизирующий абатмент EV	Титановый сплав (Ti6Al4V ELI) в соот. с ASTM-F899
Винт для фиксации шаблона	Титановый сплав в соот. с ASTM F136
Сверло для винта для фиксации шаблона	Нержавеющая сталь в соот. с ASTM-F899

Очистка и стерилизация

ВАЖНО:

- Перед использованием в клинической практике все компоненты и инструменты, поставленные в нестерильном состоянии, следует очистить, продезинфицировать и простерилизовать согласно стандарту ISO 17664. Разборные инструменты демонтировать для очистки. Их разрешается собирать для стерилизации только в сухом состоянии.
- Стерилизуйте хирургический шаблон Simplant SAFE в соответствии с инструкциями производителя Dentsply Implants NV.
- Не используйте ультразвуковую очистку для имплантовода EV GS с наконечником из ПЭЭК.
- При очистке с помощью ультразвука сверла необходимо хранить отдельно друг от друга, например, при ультразвуковой очистке держите сверла подвешенными в держателе.

Для абатментов и ортопедических компонентов - изделия необходимо транспортировать

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5978-RU-RU Ред. 2024-02

**Dentsply
Sirona**
Implants



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

НЕ КОНТРОЛИРУЕТСЯ НА ПЕЧАТНЫХ НОСИТЕЛЯХ

Руководство по применению

Грубые загрязнения необходимо удалять немедленно (максимум в течение двух часов) после использования мягкой нейлоновой щеткой до Грубые загрязнения необходимо удалять сразу (не позднее двух часов) после использования мягкой нейлоновой щеткой до полного отсутствия внешних признаков загрязнения.

Ультразвуковая очистка

Следует придерживаться длительности воздействия и концентраций, указанных производителем используемого моющего средства.

Автоматическая процедура

Для эффективной автоматической процедуры требуется предварительная ручная очистка.

Для автоматической процедуры следует использовать предназначенные для этого аппараты для очистки и дезинфекции, а также средства для очистки и нейтрализации. Соблюдать указания производителя аппарата для очистки и дезинфекции. Дозировать и применять средства для очистки и нейтрализации согласно указаниям производителя. Рекомендуется программа очистки с термодезинфекцией ($A_0 \geq 3000$). Для очистки рекомендуется использовать воду определенного качества - деминерализованную воду или воду, соответствующую этой степени чистоты. Метод автоматической процедуры был утвержден для случаев применения следующих материалов и изделий (согласно ISO 15883 и AAMI TIR 30):

- Автоматический аппарат для очистки и дезинфекции типа G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gutersloh
- Программа очистки VARIO TD
Предварительное промывание холодной водой (4 мин)
Очистка в течение 10 мин. при температуре 45–55 °C
Нейтрализация (6 мин.)
Промежуточное промывание холодной водой (3 мин.)
Термодезинфекция в течение 5 мин. при температуре 90 °C ($A_0 \geq 3000$)
Сушка в течение 30 мин. при температуре 105 °C
- Моющее средство neodisher® MediClean forte (0,5 %) / нейтрализующее средство neodisher® Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Уход

Перед стерилизацией все изделия необходимо осмотреть на предмет видимых загрязнений, ухудшения свойств или коррозии. Особое внимание следует уделять таким элементам конструкции, как каналы, сквозные отверстия, резьба, поднутрения и соприкасающиеся поверхности.

Стерилизация

Стерилизацию следует проводить в соответствии со следующей схемой:

- Подготовка к стерилизации:** Детали заламинировать в предназначенные для этого стерилизационные пакеты, одобренные для продажи (для рынка США: разрешенные FDA) в целях использования с рекомендуемыми параметрами стерилизации. Упаковка должна соответствовать требованиям стандартов EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 и AAMI TIR12.

На каждой стерильной упаковке должны быть индикатор стерилизации и дата стерилизации.

- Параметры** (согл. ISO 17665, EN 13060, EN 285 и AAMI TIR12)

Метод	Способ	Температура	Длительность воздействия*	Длительность сушки
Перегретый пар (EC**)	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	134 °C	3 мин	20 мин
Перегретый пар	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 мин 3 мин	20 мин
Перегретый пар	Удаление воздуха гравитационным способом	121 °C (250 °F)	30 мин	20 мин

* Указана минимальная длительность воздействия, на практике обработка обычно занимает больше времени и может различаться в зависимости от аппарата.

** Пользователи в странах ЕС обязаны соблюдать вышеприведенные параметры при стерилизации перегретым паром.

- Условия хранения:** Стерилизованные компоненты следует хранить в сухом и незапыленном месте при комнатной температуре.

Документация

В целях обеспечения контроля рекомендуется прикреплять съемную этикетку с упаковкой к медицинской документации пациента.

Дополнительная информация для пользователей

Вы владеете информацией об опасных для жизни инцидентах или серьезном ухудшении состояния здоровья пациента, связанного с применением любого из наших изделий, просим сообщить об этом нам и сотрудникам компетентного органа в Вашей стране.

Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью соответствующих владельцев.

Для улучшения читаемости документа компания Dentsply Sirona Implants не использует символы ® и ™ в основном тексте.

Тем не менее компания Dentsply Sirona Implants не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть истолкован иначе.

Условия транспортировки

Для инструментов - изделия необходимо транспортировать и перевозить с осторожностью, в соответствии со специальными мерами предосторожности, применимыми к каждому виду медицинского изделия, при температуре от -30 °C до +60 °C и соответствующей влажности до 80 %.

и перевозить с осторожностью, в соответствии со специальными мерами предосторожности, применимыми к каждому виду медицинского изделия, при температуре от -50 °C до +50 °C и соответствующей влажности до 80 %

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Условия эксплуатации (после установки) +32 °C до +42 °C.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Срок годности

Срок годности для стерильных изделий составляет 5 лет.

Срок годности для нестерильных изделий составляет 10 лет.

Гарантия на систему имплантатов

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

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО "Дентсплай Сирона"

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

Tel: +7 (495) 725 10 87

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (ЕС)
	Только по рецепту врача (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию)
	Медицинское изделие
	Одинарная система стерильного барьера

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5978-RU-RU Ред. 2024-02

Dentsply
Sirona
Implants



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

НЕ КОНТРОЛИРУЕТСЯ НА ПЕЧАТНЫХ НОСИТЕЛЯХ

Astra Tech Implant System® EV

Инструменты для ремонта



Для ознакомления с инструкциями по применению и глоссарием символов перейдите на сайт ifu.dentsplysirona.com

Описание системы

Ассортимент систем имплантатов Astra Tech Implant System EV включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансдесневые абатменты и другие ортопедические компоненты, а также хирургические и ортопедические инструменты.

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

Система имплантатов Astra Tech Implant System EV 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.

Совместимость

Изделия совместимы с ассортиментом системы имплантатов Astra Tech Implant System EV, а также с ассортиментом имплантатов системы DS Implants, оснащенных соединением EV (подробную информацию см. в таблице ниже). Компоненты могут использоваться только вместе с оригинальными изделиями и инструментами. Все инструменты, которые могут использоваться с контргловым наконечником, оснащены RA/CA-разъемом, совместимым с ISO 1797, или совместимы с ISO 1797.

Изделие	Совместимость		
	Система имплантатов Astra Tech Implant System EV	Имплантат PrimeTaper EV	Имплантат OmniTaper EV
Цилиндр направляющий EV	Да	Да	Да
Вилка фрагментарная	Да	Да	Да
Винтовой экстрактор	Да	Да	Да
Очиститель резьбы	Да	Да	Да
Фрагментарные сверла	Да	Да	Да
Трепанационные сверла	Да	Да	Нет
Извлекатель имплантатов	Да	Да	Да

Назначение (инструменты)

Многоразовые и одноразовые хирургические и восстановительные инструменты, предназначенные для установки, удаления и / или замены зубных имплантатов, абатментов или стоматологических лабораторных продуктов с целью восстановления жевательной функции пациента. Инструменты могут использоваться в двух разных рабочих процессах: установка и удаление на уровне имплантата или установка и удаление на уровне абатмента.

Показания к применению

Инструменты для ремонта и извлечения используются для удаления фрагментов винтов из имплантата/абатмента или для удаления имплантата/абатмента.

Цилиндр направляющий EV

Цилиндр направляющий EV служит для направления инструментов в центр фрагмента винта абатмента в имплантате. Используется с рукояткой для направляющего цилиндра.

Цилиндр направляющий для абатмента Уни EV

Цилиндр направляющий для абатмента Уни EV служит для направления инструментов в центр фрагмента винта мостовидного протеза в абатменте Уни EV. Используется с рукояткой для направляющего цилиндра.

Рукоятка для направляющего цилиндра

Регулируемая рукоятка для цилиндров направляющих.

Вилка фрагментарная

Вилка фрагментарная используется для извлечения фрагментов винтов абатмента и мостовидного протеза.

Винтовой экстрактор

Винтовой экстрактор используется для извлечения фрагментов винтов абатмента.

Очиститель резьбы

Очиститель резьбы используется для очистки резьбы внутри имплантата/абатмента.

Фрагментарные сверла

Фрагментарное сверло используется для создания выемки во фрагменте винта абатмента/мостовидного протеза.

Извлекатель имплантатов

Извлекатель имплантатов используется для извлечения поврежденных имплантатов или имплантатов с поврежденной внутренней резьбой.

Трепанационные сверла

Трепанационное сверло используется для извлечения частично или полностью остеоинтегрированных имплантатов.

Ключ для извлечения абатмента Уни EV

Используется для извлечения абатмента Уни EV.

Извлекатель резьбовой абатмента Уни

Извлекатель резьбовой абатмента Уни используется для извлечения абатментов Уни с поврежденной внутренней резьбой или для удаления поврежденных абатментов Уни в имплантатах TX или имплантатах с соединением EV.

Показания

Осложнения после имплантологического лечения частичного или полного отсутствия зубов.

Противопоказания

Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел «Материалы»)

Предупреждения

Проведение хирургических операций в ротовой полости и стоматологическое протезирование связаны с общими рисками осложнений.

- В случае повреждения поверхности соединения имплантата протезирование на имплантате становится невозможным, и имплантат приходится удалить.
- Создание резьбы становится невозможным, поэтому протез невозможно сохранить.
- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к повреждению пищеварительной/дыхательной системы или удушью. С мелкими предметами необходимо обращаться осторожно.
- Необходимость удаления имплантата после поломки инструментов и сопутствующего повреждения анатомических структур.
- Соскальзывание инструментов, которое может привести к повреждению окружающих структур.
- Застывание/поломка инструментов.

Меры предосторожности

- Перед выполнением каждой процедуры следует убедиться в том, что все необходимые компоненты, инструменты и материалы доступны в требуемом количестве и полностью пригодны к применению.
- Расположите пациента таким образом, чтобы опасность вдыхания деталей была сведена к минимуму.
- Все компоненты, используемые внутри ротовой полости, должны быть зафиксированы во избежание их вдыхания или проглатывания.
- При препарировании с помощью сверл необходимо использовать рекомендуемую максимальную скорость. Запрещается превышать максимальную скорость, а также снижать ее до чрезмерно низкого уровня.
- При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома во время хирургической операции или после нее.
- Если в связи с неблагоприятными анатомическими условиями инструменты не подходят или не могут применяться по другим причинам, необходимо отказаться от дальнейших запланированных операций протезирования с этими инструментами и найти альтернативу.
- Изделия, предназначенные для одноразового применения, не должны использоваться повторно. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к потере точности и прецизионности инструментов вследствие их поломки.
- Изделия, предназначенные для ручного использования, не должны использоваться с контргловым наконечником.
- Запланируйте достаточно времени для тщательного использования инструментов для ремонта.
- Необходимо обеспечить достаточное пространство вокруг имплантата, подлежащего ремонту.
- Затупившиеся сверла следует сразу же заменять.
- Необходимо иметь в наличии трепанационное сверло, подобранное по диаметру имплантата, для удаления имплантата в случае неудачного ремонта (например, поломки инструмента).

Нежелательные реакции

К нежелательным реакциям, возникающим во время или после лечения, могут относиться:

- аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел «Материалы»);
- вдыхание или проглатывание компонентов может привести к повреждению пищеварительной/дыхательной системы или удушью;
- необратимое повреждение нерва или зуба;
- повреждение челюстной кости или гайморовой пазухи;
- некроз, вызванный недостаточным охлаждением или чрезмерной скоростью вращения;
- трещина в нижней челюсти;
- неустранимое кровоотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии);
- Послеоперационный дискомфорт, в том числе:
 - отек;
 - гематома;
 - временная местная припухлость;
 - временная анестезия или парестезия с затруднениями при жевании;
 - боль;
- утрата имплантата;
- локальная или системная инфекция;
- поломки или повреждения имплантатов;
- Эстетические или функциональные осложнения

Информация о MPT-безопасности

Неприменимо к инструментам для ремонта и извлечения.

Пошаговая инструкция

Описание инструментов для ремонта и извлечения

Права на изменение сохранены.

По запросу можно получить инструкцию на других языках.

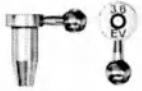
В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5979-RU-RU Ред. 2024-02



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Инструкция по применению

Инструмент	Максимальная скорость Максимальный крутящий момент
Инструменты для извлечения фрагментов винта	
Цилиндр направляющий EV используется для направления инструментов в центр фрагмента винта абатмента и защищает внутреннюю резьбу имплантата. Цилиндры маркированы цифрами, обозначающими диаметр, и буквами EV.	
Цилиндр направляющий для абатмента Уни используется для направления инструментов в центр фрагмента винта мостовидного протеза в абатменте Уни EV. Цилиндры маркированы буквами «Уни» и «EV».	
Ручка для направляющего цилиндра – регулируемая ручка для цилиндров направляющих.	
Вилка фрагментарная используется для извлечения фрагментов винтов абатмента и мостовидного протеза. Вилка фрагментарная маркирована размером резьбы. Инструмент предназначен только для ручного использования . Используется с ортопедической ручкой для динамометрического ключа.	
Фрагментарное сверло используется для создания выемки во фрагменте винта абатмента/мостовидного протеза. Сверла маркированы диаметром.	 1500 об./мин
Винтовой экстрактор используется для извлечения фрагментов винтов абатмента. Винтовой экстрактор маркирован диаметром. Инструмент предназначен только для ручного использования . Используется с хирургической ручкой для динамометрического ключа.	
Инструменты для очистки внутренней резьбы	
Очиститель резьбы используется для очистки внутренней резьбы имплантата/абатмента. Очиститель резьбы маркирован размером резьбы. Инструмент предназначен только для ручного использования . Используется с ортопедической ручкой для динамометрического ключа.	
Инструменты для извлечения имплантатов	
Извлекатель имплантатов используется для извлечения поврежденных имплантатов или имплантатов с поврежденной внутренней резьбой.	
Трепанационное сверло используется для извлечения частично или полностью остеоинтегрированных имплантатов. Трепанационные сверла маркированы в соответствии с размером имплантата. Сверла маркированы диаметром и длиной. Сверла имеют метки глубины, соответствующие различным значениям длины имплантатов; выпускаются сверла короткие (6-13 мм) и длинные (6-17 мм).	 300 об./мин

Инструменты для удаления абатментов	
Ключ для извлечения абатмента Уни EV используется для извлечения абатмента Уни EV.	
Извлекатель резьбовой абатмента Уни используется для извлечения абатментов Уни с поврежденной внутренней резьбой или для удаления поврежденных абатментов Уни в имплантатах TX или имплантатах с соединением EV.	

Поломка винта абатмента в имплантате	
Поломки винта абатмента случаются в имплантатах из-за неблагоприятной нагрузки и внешних сил. Ниже приведены пошаговые процедуры извлечения фрагмента винта абатмента из имплантата:	
Шаг	Процедура ремонта на уровне имплантатов
1	Вилка фрагментарная → Очиститель резьбы
2	Фрагментарное сверло → Вилка фрагментарная → Очиститель резьбы
3	Фрагментарное сверло → Винтовой экстрактор → Очиститель резьбы
4	Удалите имплантат с помощью извлекателя имплантатов или трепанационного сверла.

Цилиндр направляющий EV

1. Присоедините цилиндр направляющий EV к ручке для направляющего цилиндра.
2. Поместите цилиндр направляющий EV в имплантат и крепко его держите.

ПРИМЕЧАНИЕ: В течение всей процедуры цилиндр должен быть параллелен вертикальной оси имплантата.

3. Используйте цилиндр направляющий EV для направления фрагментарного сверла или вилки фрагментарной при извлечении фрагментов винта абатмента из имплантатов.

Вилка фрагментарная

1. Присоедините вилку фрагментарную к ортопедической ручке для динамометрического ключа.
2. Поместите вилку фрагментарную в цилиндр направляющий EV.
3. Вручную поверните вилку фрагментарную **против часовой стрелки**, нажимая на фрагмент винта.
4. Ослабив фрагмент, продолжайте его откручивать.
5. Удалите цилиндр направляющий EV и извлеките фрагмент винта пинцетом или аналогичным инструментом.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если фрагмент винта невозможно извлечь на шаге 1, переходите к шагу 2 и используйте фрагментарное сверло для создания во фрагменте винта выемки для вилки фрагментарной.

Если фрагмент винта невозможно извлечь на шаге 2, переходите к шагу 3 и используйте фрагментарное сверло для создания во фрагменте винта выемки для винтового экстрактора.

Очиститель резьбы

1. Присоедините подходящий очиститель резьбы к ортопедической ручке для динамометрического ключа.
2. Осторожно вставьте очиститель резьбы в имплантат. Убедитесь, что он правильно зацепился в резьбе.
3. Очистите всю резьбу при помощи очистителя резьбы. Поворачивайте очиститель резьбы с перерывами, на половину оборота и назад, чтобы вычистить из резьбы возможные фрагменты.

Инструкция по применению

Фрагментарное сверло

1. Присоедините фрагментарное сверло к контрголовному наконечнику.
2. Поместите фрагментарное сверло в цилиндр направляющий EV.
3. Начните сверление **против часовой стрелки** фрагментарным сверлом через цилиндр направляющий EV при максимальной скорости вращения (**1500 об/мин**) и обильном промывании стерильным физиологическим раствором.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выемка должна быть расположена в центре фрагмента винта.

4. Сверлите с перерывами, в промежутках вычищайте возможные фрагменты.
5. Продолжайте сверлить до тех пор, пока во фрагменте винта не будет создана небольшая полость (выемка).

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании шага 3 осторожно просверлите во фрагменте винта полость на всю глубину. Сверлите до тех пор, пока верхний край черной метки не совпадет с верхним краем цилиндра направляющего EV.

Винтовой экстрактор

1. Присоедините винтовой экстрактор к хирургической рукоятке для динамометрического ключа.

ПРИМЕЧАНИЕ: Винтовой экстрактор должен быть правильно закреплен в рукоятке. Шестиугольная часть стержня должна быть полностью вставлена в рукоятку.

2. Поместите винтовой экстрактор в имплантат.
 3. Вручную вверните винтовой экстрактор против часовой стрелки в фрагмент винта (без цилиндра направляющего EV).
 4. Используя ключ динамометрический EV, поверните против часовой стрелки, чтобы извлечь фрагмент винта.
- Все время давите на винтовой экстрактор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если фрагмент винта невозможно извлечь, удалите имплантат.

Удаление имплантата

Если все прочие методы удаления фрагмента винта абатмента не помогают, удалите имплантат при помощи извлекателя имплантатов или трепанационного сверла.

ПРИМЕЧАНИЕ:

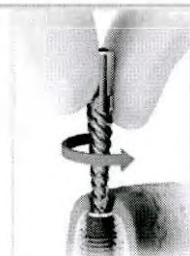
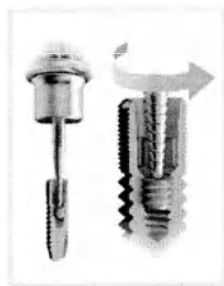
- Для удаления поврежденных имплантатов или имплантатов с поврежденной внутренней резьбой используйте извлекатель имплантатов.
- Для удаления частично или полностью остеоинтегрированных имплантатов используйте трепанационное сверло.

Извлекатель имплантатов

1. Поместите извлекатель имплантатов в резьбовую часть имплантата.
2. Поворачивайте **против часовой стрелки**, надавливая на извлекатель имплантатов, пока он не зафиксируется в нужном положении.

ПРИМЕЧАНИЕ: Иногда остается только небольшой участок шахты винта, и достичь фрикционной фиксации сложно. В таких случаях отрежьте или сошлифуйте кончик инструмента и попробуйте еще раз.

3. Присоедините к извлекателю имплантатов либо рожковый ключ, либо рукоятку для динамометрического ключа 4x4 ортопедическую низкую с ключом динамометрическим EV.
4. Продолжайте поворачивать **против часовой стрелки**, все время надавливая до тех пор, пока имплантат не начнет поворачиваться.
5. Продолжайте до тех пор, пока имплантат не будет извлечен из кости.



Трепанационное сверло

Если все прочие методы удаления фрагмента винта абатмента не помогают, остается только трепанировать имплантат.

ВАЖНО: Данную процедуру необходимо проводить при минимальной скорости и обильном промывании, обнажив кость для лучшего визуального контроля.

1. Выберите подходящее трепанационное сверло.
2. Присоедините трепанационное сверло к контрголовному наконечнику.
3. Установите трепанационное сверло на имплантат.
4. Начните сверление при минимальной скорости (**не более 300 об/мин**) и обильном промывании стерильным физиологическим раствором. Сверлите вдоль оси имплантата.
5. Продолжайте сверлить, пока верхушка имплантата не достигнет нужной отметки глубины на трепанационном сверле.
6. Извлеките имплантат пинцетом или любым другим подходящим инструментом.



Поломка винта мостовидного протеза в абатменте

Поломки винта мостовидного протеза случаются в абатментах из-за неблагоприятной нагрузки и внешних сил.

Ниже приведены пошаговые процедуры извлечения фрагмента винта мостовидного протеза из абатмента.

Шаг	Процедура ремонта на уровне абатментов
1	Вилка фрагментарная → Очиститель резьбы
2	Фрагментарное сверло → Вилка фрагментарная → Очиститель резьбы
3	Извлеките абатмент с помощью ключа для извлечения абатмента Уни EV или извлекателя резьбового абатмента Уни.

Цилиндр направляющий для абатмента Уни EV

1. Присоедините цилиндр направляющий для абатмента Уни EV к рукоятке для направляющего цилиндра.



2. Поместите цилиндр направляющий для абатмента Уни EV на абатмент Уни EV и крепко его держите.



ПРИМЕЧАНИЕ: В течение всей процедуры цилиндр должен быть параллелен вертикальной оси абатмента.

3. Используйте цилиндр направляющий для абатмента Уни EV для направления фрагментарного сверла или вилки фрагментарной при извлечении фрагментов винта мостовидного протеза из абатмента Уни EV.



Вилка фрагментарная

1. Присоедините вилку фрагментарную к ортопедической рукоятке для динамометрического ключа.
2. Поместите вилку фрагментарную в цилиндр направляющий для абатмента Уни EV.
3. Вручную поверните вилку фрагментарную **против часовой стрелки**, нажимая на фрагмент винта через цилиндр направляющий для абатмента Уни EV.
4. Ослабив фрагмент, продолжайте его откручивать.
5. Удалите цилиндр направляющий для абатмента Уни EV и извлеките фрагмент винта пинцетом или аналогичным инструментом.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если фрагмент винта невозможно извлечь на шаге 1, переходите к шагу 2 и используйте фрагментарное сверло для создания во фрагменте винта выемки для вилки фрагментарной.
- Если фрагмент винта невозможно извлечь на шаге 2, переходите к шагу 3 и извлеките абатмент с помощью ключа для извлечения абатмента Уни EV или извлекателя резьбового абатмента Уни.

Очиститель резьбы

1. Присоедините подходящий очиститель резьбы к ортопедической рукоятке для динамометрического ключа.
2. Осторожно вставьте очиститель резьбы в шахту винта. Убедитесь, что он правильно зацепился в резьбе.
3. Очистите всю резьбу при помощи очистителя резьбы. Поворачивайте очиститель резьбы с перерывами, на половину оборота и назад, чтобы вычистить из резьбы возможные фрагменты.



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5979-RU-RU Ред. 2024-02

Dentsply
Sirona
Implants

Инструкция по применению

Фрагментарное сверло

1. Присоедините фрагментарное сверло к контрголовному наконечнику.
2. Поместите фрагментарное сверло в цилиндр направляющий для абатмента Уни EV.
3. Начните сверление **против часовой стрелки** фрагментарным сверлом через цилиндр направляющий для абатмента Уни EV при максимальной скорости вращения (**1500 об/мин**) и обильном промывании стерильным физиологическим раствором.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выемка должна быть расположена в центре фрагмента винта.

4. Сверлите с перерывами, в промежутках вычищайте возможные фрагменты.
5. Продолжайте сверлить до тех пор, пока во фрагменте винта не будет создана небольшая полость (выемка).

Удаление абатментов Уни

Если все прочие методы удаления фрагмента винта абатмента не помогают, удалите абатмент с помощью ключа для извлечения абатмента Уни EV или извлекателя резьбового абатмента Уни.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Используйте **ключ для извлечения абатмента Уни EV** для удаления абатмента.
- Для извлечения абатментов Уни с поврежденной внутренней резьбой или для удаления поврежденных абатментов Уни в имплантатах TX или имплантатах с соединением EV используйте извлекатель резьбового абатмента Уни.

Ключ для извлечения абатмента Уни EV

1. Присоедините ключ для извлечения абатмента Уни EV к рукоятке для динамометрического ключа хирургической.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что ключ для извлечения абатмента Уни EV правильно установлен в рукоятке. Шестиугольная часть стержня должна быть полностью вставлена в рукоятку.

2. Присоедините к рукоятке ключ динамометрический EV.
3. Поместите ключ для извлечения абатмента Уни EV в абатмент.

Стрелка на головке ключа динамометрического EV указывает направление, в котором функционирует ключ и должна быть в положении «оиль» (обратном).

4. Поверните ключ динамометрический EV **против часовой стрелки**, чтобы ослабить абатмент.

5. Извлеките абатмент пинцетом или другим подходящим инструментом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ключ для извлечения абатмента Уни EV не имеет функции захвата.

Извлекатель резьбового абатмента Уни

1. Вставьте извлекатель резьбового абатмента Уни в отверстие с резьбой абатмента.
2. Поверните **против часовой стрелки**, нажимая вниз, до фрикционной фиксации извлекателя резьбового абатмента Уни в резьбе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Иногда остается только небольшой участок шахты винта, и достичь фрикционной фиксации сложно. В таких случаях отрежьте или сошлифуйте кончик инструмента и попробуйте еще раз.

3. Присоедините к извлекателю резьбовому абатмента Уни либо рожковый ключ, либо рукоятку для динамометрического ключа 4x4 ортопедическую низкую с ключом динамометрическим EV.
4. Продолжайте поворачивать **против часовой стрелки**, постоянно надавливая вниз до тех пор, пока абатмент не ослабнет.
5. Вручную выверните абатмент до конца.

Последующее наблюдение

По окончании лечения для поддержания здоровья важны хорошая гигиена полости рта и регулярные осмотры.



Формы поставки – Условия хранения – Утилизация

Форма поставки

Изделие	Состояние при поставке	Одноразовое/многократное использование	Срок эксплуатации (количество применений/лет)*
Цилиндр направляющий EV	Не стерильно	Одноразовое использование	1 применение
Цилиндр направляющий для абатмента Уни EV	Не стерильно	Одноразовое использование	1 применение
Рукоятка для направляющего цилиндра	Не стерильно	Многократное использование	150 применений
Вилка фрагментарная	Не стерильно	Одноразовое использование	1 применение
Винтовой экстрактор	Не стерильно	Одноразовое использование	1 применение
Очиститель резьбы	Не стерильно	Одноразовое использование	1 применение
Фрагментарные сверла	Не стерильно	Одноразовое использование	1 применение
Трепанационные сверла	Не стерильно	Одноразовое использование	1 применение
Извлекатель имплантатов	Не стерильно	Многократное использование	-
Ключ для извлечения абатмента Уни EV	Не стерильно	Многократное использование	150 применений
Извлекатель резьбового абатмента Уни	Не стерильно	Многократное использование	-

* Инструменты необходимо заменить до окончания указанного срока эксплуатации, если они повреждены или затуплены.

Вид и размер указаны на этикетке продукта.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте изделия, упаковка которых повреждена.

Хранение

Изделия должны храниться в запечатанных оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, то есть 18–25 °C.

Утилизация

Для утилизации упаковки и изделий соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране.

Инструменты и компоненты, которые использовались во рту пациента, могут быть потенциально инфицированы и подлежат безопасной утилизации в контейнерах, предусмотренных для этой цели.

Утилизируйте острые предметы сразу после использования в специальные контейнеры с защитой от проколов в соответствии со стандартом ISO 23907-1 для предотвращения инфицирования и травмирования.

Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 –

Использованных МИ – класс Б;

Не использованных МИ – класс А.

Материал

Изделие	Материал
Цилиндр направляющий EV	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Цилиндр направляющий для абатмента Уни EV	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Рукоятка для направляющего цилиндра	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Вилка фрагментарная	Карбид вольфрама
Винтовой экстрактор	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Очиститель резьбы	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Фрагментарные сверла	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899, твердосплавная
Трепанационные сверла	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Извлекатель имплантатов	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Ключ для извлечения абатмента Уни EV	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Извлекатель резьбового абатмента Уни	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899

Очистка и стерилизация

ВАЖНО: Перед использованием в клинической практике все компоненты и инструменты, поставленные в нестерильном состоянии, следует очистить, продезинфицировать и простерилизовать согласно стандарту ISO 17664. Разборные инструменты демонтировать для очистки. Их разрешается собирать для стерилизации только в сухом состоянии.

Предварительная ручная очистка

Грубые загрязнения необходимо удалить сразу (не позднее двух часов) после использования мягкой нейлоновой щеткой до полного отсутствия внешних признаков загрязнения.

Ультразвуковая очистка

Следует придерживаться длительности воздействия и концентраций, указанных фирмой-изготовителем используемого чистящего средства.

Автоматическая процедура

Для эффективной автоматической процедуры требуется предварительная ручная очистка.

Для автоматической процедуры следует использовать предназначенные для этого аппараты для очистки и дезинфекции, а также средства для очистки и нейтрализации.

Соблюдать указания фирмы-изготовителя аппарата для очистки и дезинфекции. Дозировать и применять средства для очистки и нейтрализации согласно указаниям фирмы-изготовителя. Рекомендуется программа очистки с термодезинфекцией (A0 ≥ 3000).

Для очистки рекомендуется использовать воду определенного качества -

деминерализованную воду или воду, соответствующую этой степени чистоты.

Метод автоматической процедуры был утвержден для случаев применения следующих

Права на изменения сохранены.

По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5979-RU-RU Ред. 2024-02

**Dentsply
Sirona**
Implants



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Инструкция по применению

материалов и устройств (согласно ISO 15883 и AAMI TIR 30):

- Автоматический аппарат для очистки и дезинфекции типа G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Программа очистки VARIO TD
Предварительное промывание холодной водой (4 мин.)
Очистка в течение 10 мин. при температуре 45–55 °C
Нейтрализация (6 мин.)
Промежуточная промывка холодной водой (3 мин.)
Термодезинфекция в течение 5 мин. при температуре 90 °C (A0 ≥ 3000)
Сушка в течение 30 мин. при температуре 105 °C
- Чистящее средство neodisher® MediClean forte (0,5 %) / нейтрализующее средство neodisher® Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Уход

Перед стерилизацией все изделия необходимо осмотреть на предмет видимых загрязнений, ухудшения свойств и/или коррозии. Особое внимание следует уделять таким элементам конструкции, как каналы, сквозные отверстия, резьба, поднутрения и соприкасающиеся поверхности. Визуально проверьте видимость и читаемость всех обозначений на изделиях. Проверьте сопрягаемые компоненты на предмет правильной сборки и функциональности. Убедитесь, что изделия с подвижными деталями работают исправно. Проверьте комплектность и целостность предварительно установленных компонентов. Утилизируйте изделия с дефектами.

Стерилизация

Стерилизацию следует проводить в соответствии со следующей схемой:

- Подготовка к стерилизации:** Детали заламинировать в предназначенные для этого стерилизационные пакеты, одобренные для продажи в целях использования с рекомендуемыми параметрами стерилизации. Упаковка должна соответствовать требованиям стандартов EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 и AAMI TIR12. На каждом стерилизационном пакете должны присутствовать индикатор и дата стерилизации.

- Параметры** (согл. ISO 17665, EN 13060, EN 285 и AAMI TIR12)

Метод	Способ	Температура	Длительность воздействия*	Длительность сушки
Перегретый пар (EC**)	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	134 °C	3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 мин. 3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Удаление воздуха гравитационным способом	121 °C (250 °F)	30 мин.	20 мин.

* Указана минимальная длительность воздействия, на практике обработка обычно занимает больше времени и может различаться в зависимости от аппарата.

** Пользователи в странах ЕС обязаны соблюдать вышеприведенные параметры при стерилизации перегретым паром.

- Условия хранения:** Стерилизованные компоненты следует хранить в сухом и незапыленном месте при комнатной температуре.

Дополнительная информация для пользователей

Если Вы владеете информацией об опасных для жизни инцидентах или серьезном ухудшении состояния здоровья пациента, связанного с применением любого из наших изделий, просим сообщить об этом нам и сотрудникам компетентного органа в Вашей стране.

Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью соответствующих владельцев. Для улучшения читаемости документа компания Dentsply Sirona Implants не использует символы ® и ™ в основном тексте. Тем не менее, компания Dentsply Sirona Implants не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть истолкован иначе.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Срок годности

Срок годности — 10 лет в оригинальной упаковке.

Гарантия на систему имплантатов

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

Доступность изделий

ВНИМАНИЕ: Не все изделия, описанные в данной инструкции, могут быть зарегистрированы / разрешены к обращению / лицензированы на всех рынках. Для ознакомления с доступным ассортиментом изделий и их описанием, см. действующий каталог продукции и брошюры или свяжитесь с местным офисом продаж Dentsply Sirona для получения информации о доступности изделия.

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

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Производитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (EC)
	Только по рецепту врача: (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию.)
	Медицинское изделие



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 5979-RU-RU Ред. 2024-02

Dentsply Sirona Implants



Шаблон SmartFix®

Системы имплантатов компании Dentsply Sirona могут использоваться только стоматологами или врачами, прошедшими обучение в соответствующей области.

Описание системы

Системы имплантатов компании Dentsply Sirona разработаны для замены одного или нескольких отсутствующих зубов у пациентов с целью восстановления жевательной функции. Системы включают дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансдесневые абатменты и другие ортопедические компоненты, а также хирургические и ортопедические инструменты.

Системы имплантатов компании Dentsply Sirona продаются под фирменными наименованиями Ankylos, Astra Tech Implant System и Xive.

Описание изделия

Шаблон SmartFix состоит из трех частей: пина (длина 10 мм), фиксирующего винта и направляющей части с удлинителями, которые можно разъединить.

Удлинители направляющей части можно сгибать и адаптировать к кривизне и анатомическим особенностям костного гребня.

Пин и направляющую часть с удлинителями можно зафиксировать в нужном положении посредством закручивания винта.

Удлинители направляющей части имеют метки 0°, 15°, 17° и 30° для ориентации в процессе сверления.

Шаблон предназначен для многоэтапного применения и поставляется в нестерильном состоянии.

Замените его, если лазерные метки не видны.

Назначение (инструменты)

Многоэтапные хирургические и восстановительные инструменты, предназначенные для установки, удаления и / или замены зубных имплантатов, абатментов или стоматологических лабораторных продуктов с целью восстановления жевательной функции пациента. Инструменты могут использоваться в двух разных рабочих процессах: установка и удаление на уровне имплантата или установка и удаление на уровне абатмента.

Информация о заказе и размерах

Актуальную подробную информацию о заказе шаблона SmartFix для систем имплантатов Ankylos, Astra Tech Implant System и Xive см. в последнем каталоге продукции.

Материал

Нержавеющая сталь

Показания к применению

Шаблон SmartFix предназначен для использования с системами имплантатов Ankylos, Astra Tech Implant System и Xive.

Противопоказания

Аллергия или гиперчувствительность к нержавеющей стали.

Клиническое применение

Шаблон SmartFix используется в беззубых челюстях для визуальной ориентации при сверлении, когда необходима установка имплантата под наклоном в мезио-дистальном положении.

Вертикальную поверхность удлинителей также можно использовать для ориентации при сверлении с щечно-язычной стороны.

Предупреждения

Стандартные риски осложнений в ходе хирургических манипуляций в ротовой полости и реабилитации ротовой полости должны быть известны врачу. Перечислим лишь некоторые из них:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к асфиксии или телесному повреждению. С мелкими предметами необходимо обращаться осторожно.
- Возможна аллергия или гиперчувствительность к химическим ингредиентам используемого материала. Необходимо внимательно изучить историю болезни пациента.
- В результате неправильного планирования и выбора места и глубины установки имплантата могут быть повреждены нервы, кровеносные сосуды, зубы и другие чувствительные структуры. Настоятельно рекомендуется проходить специальное обучение перед применением новых методов лечения.

Если Вы владеете информацией об опасных для жизни инцидентах или серьезном ухудшении состояния здоровья пациента, связанного с применением любого из наших изделий, просим сообщить об этом нам и сотрудникам компетентного/регулирующего органа в Вашей стране.

Меры предосторожности

ПРИМЕЧАНИЕ: Изделия, предназначенные для ручного использования, не должны использоваться с контргильным наконечником.

- При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома во время хирургической операции или после нее.
- Угловые абатменты на имплантатах маленького диаметра не рекомендуются к применению в боковых отделах зубного ряда.
- При планировании лечения для имплантата длиной 6 мм обдумайте возможность применения наиболее широкого возможного имплантата, двухэтапного хирургического вмешательства и шинирования имплантатов. Тщательно следите за пациентом на предмет утраты костной ткани вокруг имплантата или изменения реакции имплантата на перкуссию. Если имплантат демонстрирует более 50 % утраты костной ткани или подвижность, обдумайте возможное удаление имплантата.
- В повседневной практике имплантологическое лечение не рекомендуется до завершения роста челюсти.

- При неблагоприятных условиях нагрузки имплантат, ортопедический компонент или протез может треснуть. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.
- Ненадлежащее охлаждение, неправильная подготовка ложа имплантата, неправильные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата.
- На приживаемость имплантата могут повлиять количество и качество кости, локальные инфекции и нарушение начального заживления.
- Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:
 - нарушения общего состояния здоровья;
 - нарушения состояния здоровья челюстей;
 - предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации;
 - чрезмерное употребление алкоголя или употребление наркотиков;
 - курение.

Информация о МРТ-безопасности

Неприменимо

Нежелательные реакции

Во время имплантологического лечения могут возникнуть те или иные нежелательные реакции, в том числе следующие:

- аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам;
- неустойчивое кровоотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии);
- вдыхание или проглатывание компонентов;
- необратимое повреждение нерва;
- трещина в нижней челюсти;
- утрата имплантата;
- перимплантит;
- повреждение или трещина компонента или протеза.

Пошаговая инструкция

- После поднятия лоскута подготовьте остеоотомическое отверстие для шаблона SmartFix. При сверлении запланируйте соответствующую окклюзионную плоскость шаблона.
- Сверлите по средней линии, используя сверло диаметром:
 - 1,9 мм для системы имплантатов Astra Tech Implant System EV
 - 2,0 мм для систем имплантатов Ankylos и Xive на рекомендуемую глубину не менее 10 мм.
- Соберите шаблон SmartFix. После 1-2 поворотов винта три части фиксируются вместе. Шаблон можно предварительно сформировать вне полости рта и адаптировать к зубной дуге пациента.
- Установите шаблон SmartFix в остеоотомическое отверстие с помощью пина.
- Зафиксируйте шаблон в нужном положении относительно пина, затянув винт вручную.
- Во время сверления ориентируйтесь на метки угла на шаблоне в зависимости от нужного угла наклона.
- При использовании убедитесь, что все части собраны.

Очистка и стерилизация

Изделия многоэтапного применения следует очищать, дезинфицировать и стерилизовать после каждого использования.

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

Подготовка к очистке

Шаблон SmartFix необходимо разобрать перед очисткой.

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 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 инструкциями 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 мойщик дезинфектор — Vario TD или аналогичный — в соответствии с рекомендациями поставщика.



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменение сохранены.

По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 6537-RU-RU Ред. 2024-02



Инструкция по применению

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, > 90 °C (желательно 93 °C), 5 минут;
- сушка.

Осмотр и проверка функционирования

Выбрасывайте тупые или поврежденные изделия.

Упаковка перед стерилизацией

Тщательно высушите все изделия перед процессом стерилизации во избежание коррозии.

Соберите лоток и расположите сверла и инструменты в порядке букв/номеров сверл, если применимо. Рекомендуется завернуть инструменты и лоток в соответствии с указаниями производителя упаковочного материала для стерилизации. Рекомендуется поместить дополнительные изделия в пакет для стерилизации.

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

Стерилизация

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

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

Используйте простерилизованные компоненты в течение времени, указанного производителем пакета для стерилизации.

Лоток Washtray

Механическая/автоматическая обработка

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

- Удалите грубые загрязнения, такие как кровь, остатки ткани и осколки кости, сразу же после использования. Для этого извлеките инструменты из лотка для инструментов и промойте их холодной проточной водой. Грубые загрязнения удалите нейлоновой щеткой с тонкой мягкой щетиной.
- Для автоматической обработки поместите инструменты в соответствующие положения в корзине лотка Washtray.
- Подлежащие разборке инструменты разберите перед очисткой и поместите в сетчатую корзину лотка Washtray.

Ультразвуковая предварительная очистка

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

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

Автоматическая очистка

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

Загрузка

- Вставьте мобильный модуль Miele E 327 в мощный дезинфектор.
- Поместите закрытый лоток Washtray без накладки Overlay в мобильный модуль.
- Очистите накладку отдельно от лотка Washtray.
- Следуйте инструкциям производителя моющего дезинфектора.

Моющие и нейтрализующие средства

Для очистки рекомендуется использовать следующие средства:

- Моющее средство neodisher® MediClean forte.
- Нейтрализующее средство neodisher® Z.

Дозировать и применять средства для очистки и нейтрализации согласно указаниям фирмы-изготовителя.

Качество воды

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

Программа очистки

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

Сушка перед стерилизацией

- Инструменты сушатся автоматически во время цикла сушки в мощном дезинфекторе.
- Используйте очищенный 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.

Стерилизация

- Перед стерилизацией соберите разобранные медицинские устройства и разместите их в держателе лотка Washtray для стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Медицинские устройства, очищенные в лотке Washtray, также можно вернуть в лоток хирургический EV (Surgical Tray EV) для стерилизации.

- Поместите накладку Overlay в лоток Washtray, закройте лоток Washtray крышкой и закройте крышку.
- Упакуйте загруженный лоток Washtray в одноразовый пакет для стерилизации (одинарный или двойной) или в контейнер для стерилизации, пригодный для стерилизации паром.

На каждой стерильной упаковке должны быть индикатор стерилизации и дата 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.

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

Метод	Способ	Температура	Длительность воздействия*	Длительность сушки
Перегретый пар	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C (270 °F)	4 мин.	20 мин.
		135 °C (275 °F)	3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Удаление воздуха гравитационным способом	121 °C (250 °F)	30 мин.	20 мин.

* Указана минимальная длительность воздействия; на практике обработка обычно занимает больше времени и может различаться в зависимости от аппарата.

Хранение

Изделия должны храниться в запечатанных оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, то есть 18–25 °C.

Формы поставки – Условия хранения – Утилизация

Поставка

Изделие	Состояние при поставке	Одноразовое/многоразовое использование	Срок эксплуатации (количество раз использования/лет)*
Шаблон SmartFix (SmartFix Guide)	Не стерильно	Многоразовое использование	20 применений

Изделия должны храниться в оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре (18–25 °C).

Для утилизации упаковки и изделий соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране.

Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 – использованных МИ – класс Б; не использованных МИ – класс А.

Документация

Неприменимо

Дополнительная информация для пользователей

Если Вы владеете информацией об опасных для жизни инцидентах или серьезном ухудшении состояния здоровья пациента, связанного с применением любого из наших изделий, просим сообщить об этом нам и сотрудникам компетентного органа в Вашей стране.

Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью соответствующих владельцев. Для улучшения читаемости документа компания Dentsply Sirona Implants не использует символы ® и ™ в основном тексте. Тем не менее, компания Dentsply Sirona Implants не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть истолкован иначе.

Условия транспортировки

Изделия следует транспортировать и перевозить осторожно, и с соблюдением особых мер предосторожности при транспортировке, применимых к каждому типу медицинского изделия, при температурах от -30°C до +60°C и относительной влажности не более 80%.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Срок годности

Срок годности — 10 лет в оригинальной упаковке.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии на изделия системы см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов. (18-w1011 n)

Доступность изделий

ВНИМАНИЕ: Не все изделия, описанные в данной инструкции, могут быть зарегистрированы / разрешены к обращению / лицензированы на всех рынках. Для ознакомления с доступным ассортиментом изделий и их описанием, см. действующий каталог продукции и брошюры или свяжитесь с местным офисом продаж Dentsply Sirona для получения информации о доступности изделия.



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 6537-RU-RU Ред. 2024-02



Уполномоченный представитель 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

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Производитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (EC)
	Только по рецепту врача: (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию.)
	Медицинское изделие



Производитель: Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodembacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 6537-RU-RU Ред. 2024-02



DS Implants Система дентальная PrimeTaper EV



Для ознакомления с инструкциями по применению и глоссарием символов перейдите на сайт ru.dentsplysirona.com

Описание системы

Ассортимент систем имплантатов DS Implants включает дентальные имплантаты, винты-затяжки, трансдентные абатменты и другие ортопедические компоненты, а также хирургические и ортопедические инструменты.

Предполагаемые пользователи

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

Клиническая польза и целевая группа пациентов

Ассортимент систем имплантатов DS Implants 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.

Совместимость

Имплантат совместим с ассортиментом ортопедических изделий систем имплантатов DS Implants, а также с системой имплантатов Astra Tech Implant System с соединением EV. Компоненты могут использоваться только вместе с оригинальными изделиями и инструментами.

Все инструменты, которые могут использоваться вместе с контуровым наконечником, имеют RA/CA-разъем согласно ISO 1797 или совместимы с ISO 1797.

Описание изделия

Имплантат дентальный PrimeTaper EV

PrimeTaper EV — это анатомичный дентальный имплантат, выраженная поверхность которого достигается благодаря технологии пескоструйной обработки и последующей подготовке в растворе фтористоводородной кислоты. Имплантаты соединяются с абатментами посредством конической конструкции, обеспечивающей прочное и надежное крепление. Имплантат дентальный PrimeTaper EV обладает внутренней геометрией с конической и индексированной конфигурацией зоны соединения. Возможность подбора имплантатов в зависимости от толщины и формы кости достигается благодаря разнообразию их диаметров и длины.

Сверла PrimeTaper

Сверла PrimeTaper используются в ходе операции по установке имплантата согласно протоколу сверления. Сверла снабжены лазерной маркировкой, указывающей на глубину сверления, и пометками соответствующего диаметра, а также имеют соединение RA для вставки в контуровый наконечник.

Метчики резьбы PrimeTaper

Метчики резьбы PrimeTaper используются для расширения остеотомического отверстия в очень плотной кости.

Шаблоны имплантатов рентгенологические PrimeTaper (PrimeTaper Radiographic Template)

Шаблоны имплантатов рентгенологические PrimeTaper (PrimeTaper Radiographic Template) — это прозрачные листы полиэтиленовой пленки с отмеченными на них контурами, которые представляют имплантаты PrimeTaper EV в различных масштабах. Степень увеличения варьируется в диапазоне от 1,0 до 1,5. Тонкие шаблоны выполняют функцию вспомогательных приспособлений для планирования.

Назначение (инструменты)

Многоразовые хирургические и восстановительные инструменты, предназначенные для установки, удаления и / или замены зубных имплантатов, абатментов или стоматологических лабораторных продуктов с целью восстановления жевательной функции пациента. Инструменты могут использоваться в двух разных рабочих процессах: установка и удаление на уровне имплантата или установка и удаление на уровне абатмента.

Информация о заказе и размерах

Актуальную подробную информацию о заказе см. в последнем каталоге продукции DS Implants.

Показания к применению

Имплантаты дентальные PrimeTaper EV

Имплантаты предназначены как для одноэтапных, так и для двухэтапных хирургических вмешательств в следующих случаях и со следующими клиническими протоколами:

- замена отсутствующих зубов протезами одного или нескольких зубов на нижней или верхней челюсти;
- немедленная установка в лунки после удаления зубов и в случаях частичного или полного заживления альвеолярного отростка;
- особенно рекомендуются для применения в кости низкой плотности, когда имплантаты с другой обработкой поверхности могут быть менее эффективны;
- немедленная и ранняя нагрузка при любых показаниях, кроме одиночных реставраций на имплантатах короче 8 мм или в кости низкой плотности (тип 4)¹, когда стабильность имплантата может достигаться с трудом и немедленная нагрузка может быть не рекомендована.
- назначение имплантатов PrimeTaper EV Ø 3,0 ограничивается установкой боковых резцов верхней челюсти и резцов нижней челюсти.

Сверла PrimeTaper и метчики резьбы PrimeTaper

Сверла PrimeTaper и метчики резьбы PrimeTaper используются для препарирования соответствующего остеотомического отверстия для имплантата и выполнения различных вариантов препарирования в зависимости от индивидуальных свойств кости на участке имплантации.

Шаблоны имплантатов рентгенологические PrimeTaper (PrimeTaper Radiographic Template)

Шаблоны имплантатов рентгенологические PrimeTaper (PrimeTaper Radiographic Template) являются инструментами для планирования, используемыми перед проведением операции по установке имплантата. Эти шаблоны предназначены для применения в сочетании с рентгеновским снимком челюсти пациента. Они помогают врачу спланировать оптимальное расположение, направление и размер имплантата.

Индикатор направления имплантатов PrimeTaper (PrimeTaper Direction Indicator)

Индикатор направления имплантатов PrimeTaper (PrimeTaper Direction Indicator) служит для измерения расстояния между остеотомическими отверстиями, проверки направления остеотомии и облегчения параллелизации процедур остеотомии.

Показания

Частичное или полное отсутствие зубов

Противопоказания

- Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел "Материалы")
- Инфаркт миокарда в недавнем анамнезе (<3 месяцев)
- Инсульт в недавнем анамнезе
- Операция по протезированию сердечного клапана в недавнем анамнезе
- Геморрагический диатез
- Иммуносупрессия
- Активное лечение злокачественной опухоли
- Серьезное нарушение функции печени
- Прогрессирующая инфекция
- Наркотическая зависимость
- Психиатрическое заболевание
- Внутривенное введение бисфосфонатов
- Имплантаты диаметром 3,0 не предназначены для замены центрального резца, клыка, премоляра или моляра на верхней челюсти, а также для замены клыка, премоляра или моляра на нижней челюсти

Предупреждения

Стандартные риски осложнений в ходе хирургических манипуляций в ротовой полости и реабилитации ротовой полости:



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.
В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.



Состояние информации:
IFU 7002- RU_RU Послед. ред. 005 B 2024-02

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к повреждению пищеварительной/дыхательной системы или удушью. С мелкими предметами необходимо обращаться осторожно.
- Неверное планирование и неправильная подготовка ложа имплантата, а также неточный выбор глубины установки имплантата могут привести к повреждению нервов, кровеносных сосудов, зубов, челюстной кости или гайморовой пазухи. Настоятельно рекомендуется проходить специальное обучение перед применением новых методов лечения.
- Абатменты с большим углом наклона и имплантаты малого диаметра не рекомендуются к применению в боковом отделе челюсти.

Меры предосторожности

- Перед выполнением каждой процедуры следует убедиться в том, что все необходимые компоненты, инструменты и материалы доступны в требуемом количестве и полностью пригодны к применению.
- Расположите пациента таким образом, чтобы опасность вдыхания компонентов была сведена к минимуму.
- Все компоненты, используемые внутри ротовой полости, должны быть зафиксированы во избежание их вдыхания или проглатывания.
- Неправильный отбор/анализ пациентов, а также несоблюдение инструкций по применению могут привести к неудачному результату или потере остеоинтеграции.
- Во время препарирования с применением сверл необходимо придерживаться рекомендуемой скорости вращения. Не следует превышать максимальное число оборотов, но и не уменьшать число оборотов до чрезмерно низкого уровня.
- После достижения максимального числа циклов санитарно-гигиенической обработки/пациентов (см. табл. «Поставка» ниже) либо при повреждении или преждевременном затуплении режущих инструментов их следует заменить.
- При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома во время хирургической операции или после нее.
- Неблагоприятные условия нагрузки могут привести к поломке или повреждению имплантатов, компонентов процесса заживления, ортопедических компонентов или протеза, в результате чего потребуются удаление и замена имплантата. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.
- При планировании лечения для имплантата длиной 8 мм рассмотрите возможность применения наиболее широкого имплантата, двухэтапного хирургического вмешательства и шинирования имплантатов. Тщательно следите за пациентом на предмет утраты костной ткани вокруг имплантата или изменения реакции имплантата на перкуссию. Если имплантат демонстрирует более 50 % утраты костной ткани или подвижность, рассмотрите возможность удаления имплантата.
- Стандартное имплантологическое лечение не рекомендуется проводить до завершения роста челюстной кости, а также у беременных женщин.
- Ненадлежащее охлаждение, неправильная подготовка ложа имплантата, неправильные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата.
- Все изделия, предназначенные для одноразового применения, не должны использоваться повторно. Несоблюдение этой меры предосторожности может препятствовать остеоинтеграции имплантата либо привести к развитию локальной или системной инфекции.
- На приживаемость имплантата могут повлиять такие факторы, как количество и качество кости, локальные инфекции, нарушение начального заживления, а также преждевременная нагрузка. Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:
 - воспаления, опухоли, абсцессы или кисты в области челюсти;
 - недостаточная высота и/или ширина кости;
 - недостаточное покрытие мягких тканей;
 - предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации;
 - нарушения в заживлении костей и ран (напр., при неконтролируемом диабете);
 - аутоиммунные заболевания;
 - неконтролируемые парافункциональные привычки (напр., бруксизм);
 - недостаточная гигиена полости рта;
 - чрезмерное употребление алкоголя;
 - курение.

Нежелательные реакции

К нежелательным реакциям, возникающим во время или после имплантологического лечения, могут относиться:

- Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел "Материалы")
- Вдыхание или проглатывание компонентов может привести к повреждению пищеварительной/дыхательной системы или удушью
- Необратимое повреждение нерва или зуба
- Повреждение челюстной кости или гайморовой пазухи
- Некроз, вызванный недостаточным охлаждением или чрезмерной скоростью вращения
- Трещина в нижней челюсти
- Неустрашимое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии)
- К послеоперационным неудобствам относятся:
 - отек;
 - гематома;
 - временная местная припухлость;
 - временная анестезия или парестезия с затруднениями при жевании;
 - боль.
- Утрата имплантата
- Периимплантит
- Локальная или системная инфекция
- Утрата кости в результате периимплантита или механической перегрузки
- Поломка или повреждение имплантатов, компонентов процесса заживления, ортопедических компонентов или протеза
- Необходимость удаления и замены имплантата
- Эстетические или функциональные осложнения

Информация о МРТ-безопасности

Изделия, остающиеся в теле пациента, могут подвергаться воздействию энергии МРТ. Дополнительную информацию см. в документе «Информация о МРТ-безопасности компании Dentsply Sirona Implants», доступном по ссылке dentsplysirona.com/ifu.

Пошаговая инструкция

Предоперационное планирование

Каждый пациент должен пройти тщательный общий и стоматологический осмотр. До начала лечения все виды патологий челюстей и все зубы должны быть вылечены или находиться в процессе заживления. Успешное имплантологическое лечение невозможно без клинического и рентгенологического анализа, а также анализа моделей. Предоперационное планирование должно быть основано на ожидаемом результате восстановительного лечения.

Шаблоны имплантатов рентгенологические PrimeTaper (PrimeTaper Radiographic Template)

Шаблоны имплантатов рентгенологические PrimeTaper (PrimeTaper Radiographic Template) могут служить вспомогательными приспособлениями для планирования в сочетании с рентгеновским снимком. Рентгеновский снимок помещается на негатоскоп, а затем сверху на него укладывается подходящий шаблон. Это позволяет врачу выбрать наиболее подходящее расположение, направление и размер имплантата.

ПРИМЕЧАНИЕ: Двойные линии под рисунками имплантатов обозначают максимальную дополнительную глубину сверления за счет наконечника сверл (1 мм).



Подготовка места имплантации

Подготовьте место имплантации в соответствии с выбранной хирургической процедурой и размером имплантата.

Извлечение стерильных сверл и метчиков резьбы из блистерной упаковки

1. Вскройте внешнюю блистерную упаковку.
2. Вытряхните внутренний блистер на стерилизованную поверхность.
3. Зафиксируйте положение сверла или метчика резьбы, зажав блистер.
4. Высвободите стержень, отогнув верхнюю часть блистера.
5. Вставьте сверло или метчик резьбы в контрголовой наконечник.
6. Следуйте рекомендуемому протоколу сверления, приведенному ниже.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.



Состояние информации:
IFU 7002-RU_RU Послед. ред. 005 В 2024-02

Руководство по применению

Рекомендуемый протокол сверления

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Выполняйте сверление на скорости не более 1500 об/мин с обильным орошением обрабатываемого участка физиологическим раствором.
- Метчики резьбы следует использовать с максимальной скоростью 25 об/мин.
- Чтобы подготовка места имплантации прошла успешно, сверла и метчики резьбы должны быть острыми.
- Отметка 2 мм на сверле указывает на высоту пришеечной части имплантата с микрорезьбой.

Рекомендуемый протокол		Ø 1,9	Ø 2,35	Ø 2,95	Ø 3,55	Ø 4,15	Ø 4,75	Ø 5,35	Очень плотная	Очень мягкая
Имплантат		1	2	3	4	5	6	7	Метчик резьбы	
Ø 3,0	XS	1	2	3					+	1 3
Ø 3,6	S	1		3	4				+	1 2 4
Ø 4,2	M	1		3	4	5			+	1 3 5
Ø 4,8	L	1		3		5	6		+	1 3 4 6
Ø 5,4	L	1		3		5	6	7	+	1 3 5 7

- Цифры 1 – 7 обозначают номер сверла
- “]” означает «только кортикальное препарирование» (обязательно)
- + очень плотная кость (тип 1)¹ – доступен винтовой метчик, используемый после кортикального препарирования
- очень мягкая кость (тип 4)¹ – при работе с очень мягкой трабекулярной костью для окончательного сверления на полную глубину следует использовать сверло на один размер меньше, чем указано в рекомендуемом протоколе, а в завершение провести кортикальное препарирование

Примечания для особых клинических случаев

Точная настройка		Ø 1,9	Ø 2,35	Ø 2,95	Ø 3,55	Ø 4,15	Ø 4,75	Ø 5,35	Очень плотная	Очень мягкая
Рекомендуемый протокол		1	2	3	4	5	6	7	Метчик резьбы	
Ø 3,0	XS	1	2	3					+	1 3
Ø 3,6	S	1		3	4				+	1 2 4
Ø 4,2	M	1		3	4	5			+	1 3 5
Ø 4,8	L	1		3		5	6		+	1 3 4 6
Ø 5,4	L	1		3		5	6	7	+	1 3 5 7

При необходимости доступны 5 дополнительных диаметров сверла (Ø 2,65; Ø 3,25; Ø 3,85; Ø 4,45; Ø 5,05) для точной регулировки диаметра остеотомии в сравнении с рекомендуемым протоколом:

- легкое «недопрепарирование»;
- легкое расширение остеотомического отверстия.

В завершение остеотомии проведите кортикальное препарирование]

Постэкстракционные лунки

При работе с очень мягкой костью используйте вышеуказанный режим сверления (т. е. при окончательном сверлении на полную глубину возьмите сверло на один размер меньше, чем в рекомендуемом протоколе) либо, в качестве альтернативы, на полразмера меньше, чем в рекомендуемом протоколе.

Узкий гребень

В случае соприкосновения с подъязычной/щечной кортикальной костью во время подготовки к остеотомии можно использовать метчик резьбы.

Короткие имплантаты

При работе с имплантатами длиной 6,5 мм рассмотрите целесообразность применения сверла на один или на полразмера меньше, чем в

рекомендуемом протоколе, для окончательного сверления на полную глубину.

В плотной трабекулярной кости

Для окончательного сверления на полную глубину используйте метчик резьбы или сверло на полразмера больше, чем в рекомендуемом протоколе.

Индикатор направления имплантатов PrimeTaper (PrimeTaper Direction Indicator)

Разместите индикатор направления имплантатов PrimeTaper (PrimeTaper Direction Indicator) в остеотомическом отверстии после препарирования с номерами сверл 1 и 3, соответственно, чтобы проверить их направление, а также облегчить параллельность проведения процедур остеотомии.

Глубиномер

Проверьте глубину остеотомии с помощью глубиномера.

Установка имплантата

- Вскройте упаковку, включая блистер.
- Перенесите стерильный внутренний контейнер в стерильную зону.
- Снимите крышку контейнера путем поворота, чтобы обнажить верхний край имплантата.
- Присоедините подходящий имплантовод EV (Implant Driver EV) к контрголовному наконечнику или рукоятке хирургической отвертки. Чтобы избежать повреждения имплантовода EV, воспользуйтесь контрголовным наконечником или рукояткой хирургической отвертки с шестигранником, вводя шестигранник в сцепление на стержне имплантовода EV.
- При извлечении имплантата убедитесь в том, что имплантовод полностью посажен в имплантат. Надавите, чтобы активировать функцию переноса, перед тем как извлечь имплантат.
- Установите имплантат с помощью контрголовного наконечника при низкой скорости вращения (25 об/мин) и обильном промывании физиологическим раствором.
- Вворачивайте имплантат в остеотомическое отверстие до тех пор, пока верхушка пришеечной части имплантата с микрорезьбой не окажется на одном уровне с костью.

ПРИМЕЧАНИЕ: Избегайте чрезмерного давления.

- Для окончательной посадки имплантата используйте динамометрический ключ EV (Torque Wrench EV) вместе с рукояткой хирургической отвертки (Torque Wrench EV Surgical Driver Handle) и подходящим имплантоводом EV (Implant Driver EV).

ПРИМЕЧАНИЕ: При установке имплантата усилие фиксации **не должно превышать 45 Н·см**. Если по достижении 45 Н·см имплантат не установлен полностью, выкрутите/извлеките имплантат и расширьте остеотомическое отверстие, насколько необходимо. Рекомендуется иметь в наличии титановые щипцы, на случай если имплантовод не обеспечит достаточную фиксацию во время процедуры извлечения имплантата.

Послеоперационный уход

Проинструктируйте пациента о необходимости регулярной гигиены полости рта. В течение первых 7 – 10 дней после операции к обычным средствам гигиены рта можно добавлять подходящий антимикробный ополаскиватель. На протяжении всего послеоперационного периода следует избегать механических нагрузок на ложе имплантата. В эстетических целях можно носить перебазированный временный протез.

Последующее наблюдение

По окончании лечения важно соблюдать тщательную гигиену полости рта, а также проходить регулярные контрольные обследования.

Формы поставки – Условия хранения – Утилизация

ПРИМЕЧАНИЕ: Изделия в стерильных упаковках перед использованием следует визуально проверить на предмет целостности упаковки. Не используйте изделия в случае обнаружения каких-либо нарушений целостности упаковки.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.
В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.



Состояние информации:
IFU 7002-RU_RU Послед. ред. 005 В 2024-02

Руководство по применению

Форма поставки

Изделие	Стерильность (Способ стерилизации)	Одноразовое/многократное использование	Срок эксплуатации (количество циклов/лет)*
Имплантаты дентальные PrimeTaper EV	Стерильно (электронно-лучевое облучение)	Одноразовое использование	20 лет
Сверла PrimeTaper	Стерильно (электронно-лучевое облучение)	Многократное использование	10 циклов
Метчики резьбы PrimeTaper	Стерильно (электронно-лучевое облучение)	Многократное использование	10 циклов
Шаблоны имплантатов рентгенологические PrimeTaper (PrimeTaper Radiographic Template)	Не стерильно	Многократное использование	1500 циклов
Индикатор направления имплантатов PrimeTaper (PrimeTaper Direction Indicator)	Не стерильно	Многократное использование	1500 циклов

* В случае повреждения или истечения срока годности имплантатов они должны замениться ранее достижения указанного количества циклов/лет.

Вид и размер указаны на этикетке изделия.

Упаковка

Имплантат дентальный PrimeTaper EV

Упаковка имплантатов PrimeTaper EV состоит из картонной внешней коробки, в которой содержится пластиковый блистер, запечатанный фольгой. Блистерная фольга образует стерильный барьер, благодаря которому содержимое блистера остается стерильным (одинарная система стерильного барьера). Внутри блистера находится внутренняя упаковка с имплантатом PrimeTaper EV.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не используйте имплантаты PrimeTaper EV после истечения их срока годности или в случае повреждения блистера.
- Откажитесь от использования имплантатов PrimeTaper EV, если их блистерная упаковка была непреднамеренно открыта до использования.

Сверла и метчики резьбы PrimeTaper

Упаковка сверл и метчиков резьбы PrimeTaper состоит из внутреннего блистера, который служит держателем для сверла или метчика резьбы, а также внешнего герметизирующего блистера. Фольга внешнего блистера образует стерильный барьер, благодаря которому содержимое блистера остается стерильным (одинарная система стерильного барьера).

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Сверла и метчики резьбы разрешается использовать после истечения их срока годности и в случае непреднамеренного раскрытия блистерной упаковки при соблюдении инструкций по очистке и стерилизации.
- Однако сверла и метчики резьбы нельзя использовать, если блистерная упаковка была повреждена.

Условия хранения

Компоненты должны храниться в запечатанных оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, то есть 18–25 °C.

Не используйте изделие, стерильная упаковка которого повреждена.

Утилизация

Для утилизации упаковки и изделий соблюдайте действующее в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране. Подлежат утилизации как изделия класса Б. Инструменты и компоненты, которые использовались во рту пациента, могут быть потенциально инфицированы и подлежат безопасной утилизации в контейнерах, предусмотренных для этой цели.

Острые предметы после использования необходимо сразу помещать в специально предназначенные для них непрокалываемые контейнеры согласно ISO 23907-1 во избежание заражения и травмирования.

Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 –
Использованных ММ – класс Б;
Не использованных ММ – класс А

Материалы

Изделие	Материал
Имплантаты дентальные PrimeTaper EV	Титан класса 4 по стандарту ASTM-F87
Сверла PrimeTaper	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899 с опоясанным покрытием
Метчики резьбы PrimeTaper	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Шаблоны имплантатов рентгенологические PrimeTaper (PrimeTaper Radiographic Template)	Поликарбонатная фольга
Индикатор направления имплантатов PrimeTaper (PrimeTaper Direction Indicator)	Титановый сплав (Ti6Al4V-ELI) по стандарту ASTM-F136

Очистка и стерилизация

Имплантат дентальный PrimeTaper EV

Неприменимо.

Изделие стерильно.

Данное изделие предназначено только для одноразового использования.

Сверла и метчики резьбы PrimeTaper

Все сверла и метчики резьбы разрешается использовать не более 10 раз.

Шаблоны имплантатов рентгенологические PrimeTaper (PrimeTaper Radiographic Template)

Для очистки шаблонов могут использоваться обычные жидкие моющие средства.

Автоматическая процедура

ВАЖНО:

- Перед использованием в клинической практике все компоненты и инструменты, поставленные в нестерильном состоянии, следует очистить, продезинфицировать и простерилизовать согласно стандарту ISO 17884. Разборные инструменты демонтировать для очистки. Их разрешается собирать для стерилизации только в сухом состоянии.
- Имплантовод EV (Implant Driver EV) нельзя подвергать ультразвуковой очистке.
- Во время ультразвуковой очистки сверла должны находиться отдельно друг от друга – например, быть подвешенными в держателях.

Предварительная ручная очистка

Грубые загрязнения необходимо удалить сразу (не позднее двух часов) после использования мягкой нейлоновой щеткой до полного отсутствия внешних признаков загрязнения.

Ультразвуковая очистка

Следует придерживаться длительности воздействия и концентраций, указанных фирмой-изготовителем используемого чистящего средства.

Автоматическая процедура

Для эффективной автоматической процедуры требуется предварительная ручная очистка.

Для автоматической процедуры следует использовать предназначенные для этого аппараты для очистки и дезинфекции, а также средства для очистки и нейтрализации. Соблюдать указания фирмы-изготовителя аппарата для очистки и дезинфекции. Дозировать и применять средства для очистки и нейтрализации согласно указаниям фирмы-изготовителя. Рекомендуется программа очистки с термодезинфекцией ($A_0 \geq 3000$).

Для очистки рекомендуется использовать воду определенного качества – деминерализованную воду или воду, соответствующую этой степени чистоты.

Метод автоматической процедуры был утвержден для случаев применения следующих материалов и устройств (согласно ISO 15883 и AAMI TIR 30):

- Автоматический аппарат для очистки и дезинфекции типа G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Программа очистки VARIO TD
 - Предварительное промывание холодной водой (4 мин.)
 - Очистка в течение 10 мин. при температуре 45–55 °C
 - Нейтрализация (6 мин.)
 - Промежуточная промывка холодной водой (3 мин.)
 - Термодезинфекция в течение 5 мин. при температуре 90 °C ($A_0 \geq 3000$)
 - Сушка в течение 30 мин. при температуре 105 °C
- Чистящее средство neodisher® MediClean forte (0,5 %) / нейтрализующее средство neodisher® Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburg.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.



Состояние информации:

IFU 7002_RU_RU Послед. ред. 005 В 2024-02

Руководство по применению

Уход

Перед стерилизацией все изделия необходимо осмотреть на предмет видимых загрязнений, ухудшения свойств и/или коррозии. Особое внимание следует уделять таким элементам конструкции, как каналы, сквозные отверстия, резьба, поднутрения и соприкасающиеся поверхности.

Визуально проверьте видимость и читаемость всех обозначений на изделиях. Проверьте сопрягаемые компоненты на предмет правильной сборки и функциональности. Убедитесь, что изделия с подвижными деталями работают исправно. Проверьте комплектность и целостность предварительно установленных компонентов.

Утилизируйте изделия с дефектами.

Стерилизация

Стерилизацию следует проводить в соответствии со следующей схемой:

- Подготовка к стерилизации:** Детали заламинировать в предназначенные для этого стерилизационные пакеты, одобренные для продажи в целях использования с рекомендуемыми параметрами стерилизации. Упаковка должна соответствовать требованиям стандартов EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 и AAMI TIR12. На каждом стерилизационном пакете должны присутствовать индикатор и дата стерилизации.

- Параметры** (согл. ISO 17665, EN 13060, EN 285 и AAMI TIR12)

Метод	Способ	Температура	Длительность воздействия*	Длительность сушки
Перегретый пар (EC**)	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	134 °C	3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C 135 °C	4 мин. 3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Удаление воздуха гравитационным способом	121 °C	30 мин.	20 мин.

* Указана минимальная длительность воздействия; на практике обработка обычно занимает больше времени и может различаться в зависимости от аппарата.

** Пользователи в странах ЕС обязаны соблюдать вышеприведенные параметры при стерилизации перегретым паром.

- Условия хранения:** Стерилизованные компоненты следует хранить в сухом и незапыленном месте при комнатной температуре.

Документация

В целях обеспечения контроля рекомендуется прикреплять съемную этикетку к упаковке к медицинской документации пациента.

Дополнительная информация для пользователей

Вы владеете информацией об опасных для жизни инцидентах или серьезном ухудшении состояния здоровья пациента, связанного с применением любого из наших изделий, просим сообщить об этом нам и сотрудникам компетентного органа в Вашей стране.

Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью соответствующих владельцев. Для улучшения читаемости документа компания Dentsply Sirona Implants не использует символы ® и ™ в основном тексте. Тем не менее компания Dentsply Sirona Implants не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть истолкован иначе.

Условия транспортировки

Изделия следует транспортировать и перевозить осторожно, и с соблюдением особых мер предосторожности при транспортировке, применимых к каждому типу медицинского изделия, в диапазоне температур от -50 °C до +50 °C и относительной влажности от 10 % до 95 %. Хирургические инструменты, многоразовое использование: при температуре от -30 °C до +60 °C и относительной влажности до 80 %.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Изделия могут эксплуатироваться при температуре от +10 до +45 °C.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Срок годности

Срок годности – 5 лет в оригинальной упаковке.

Гарантия на систему имплантатов

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

Доступность изделий

ВНИМАНИЕ: Не все изделия, описанные в данной инструкции, могут быть зарегистрированы / разрешены к обращению / лицензированы на всех рынках. Для ознакомления с доступным ассортиментом изделий и их описанием, см. действующий каталог продукции и брошюры или свяжитесь с местным офисом продаж Dentsply Sirona для получения информации о доступности изделия.

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

Действительно для следующих медицинских изделий в России

Имплантаты дентальные PrimeTaper EV OsseoSpeed.

Сверла стоматологические, стерильные, многоразовые для систем дентальной имплантологии, с принадлежностями.

Инструменты для системы дентальных имплантатов Astra Tech Implant System®, варианты исполнения: EV, Profile EV, TX, PrimeTaper, многоразовые



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 7002-RU_RU Послед. ред. 005 В 2024-02



Руководство по применению

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель и Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Радикационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (ЕС) Только по рецепту врача (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию.)
	
	Медицинское изделие
	Одинарная система стерильного барьера

* Leibel U., Zarb G. Patient selection and preparation. In: Tissue Integrated prostheses, pp. 189-209. Chicago: Quintessence Publ. 1985 Leibel/Zarb, 1985

CE/CE 0123

Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках
В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия

 **Dentsply
Sirona**

Состояние информации:
IFU 7002-RU_RU Послед. ред. 005 В 2024-02

DS Implants

Имплантат дентальный PrimeTaper EV –
Навигационная хирургия (Guided Surgery, GS)

Для ознакомления с инструкциями по применению и глоссарием символов перейдите на сайт ifu.dentsplysirona.com

Описание системы

Ассортимент систем имплантатов DS Implants для навигационной хирургии (Guided Surgery, GS) содержит все компоненты, необходимые для установки имплантатов PrimeTaper EV при помощи совместимого индивидуального хирургического шаблона, разработанного в совместимом программном обеспечении для проектирования.

Предполагаемые пользователи

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

Клиническая польза и целевая группа пациентов

Ассортимент систем имплантатов DS Implants 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.

Совместимость

Изделия совместимы с ассортиментом систем имплантатов DS PrimeTaper и системой имплантатов Astra Tech Implant System EV (мукотом GS, пилотное сверло GS, EV-GS с 1 сверлом и стабилизирующий абатмент EV). Компоненты могут использоваться только вместе с оригинальными изделиями и инструментами.

Назначение (инструменты)

Многоразовые и одноразовые хирургические и восстановительные инструменты, предназначенные для установки, удаления и / или замены зубных имплантатов, абатментов или стоматологических лабораторных продуктов с целью восстановления жевательной функции пациента. Инструменты могут использоваться в двух разных рабочих процессах: установка и удаление на уровне имплантата или установка и удаление на уровне абатмента

Информация о заказе и размерах

Актуальную подробную информацию о заказе см. в последнем каталоге продукции DS Implants.

Показания к применению**Инструменты GS (Guided Surgery)**

Инструменты и компоненты навигационной хирургии (Guided Surgery) служат для шаблонной подготовки участка имплантации для имплантатов PrimeTaper EV.

Все сверла GS имеют соединение RA/CA в соответствии со стандартом ISO 1797. Метчики резьбы GS (Taps GS) и имплантовод EV GS (Implant Driver EV GS) имеют соединение RA/CA, совместимое со стандартом ISO 1797.

Мукотом GS (Mucosal Punch GS)

Мукотом GS используется для создания круглой прорези с диаметром имплантата в слизистой до коронкового уровня кости, где должно быть расположено плечо имплантата.

Пилотное сверло GS (Initial Drill GS)

Пилотное сверло GS используется для:

- удаления слизистой оболочки
- формирования центрирующего углубления в кости для последующего сверления спиральным сверлом GS (Twist Drill GS)

Сверла PrimeTaper GS (PrimeTaper Drills GS)

Сверла PrimeTaper GS используются при последовательной подготовке ложа имплантата в соответствии с запланированной длиной и диаметром имплантата.

Втулки для сверления PrimeTaper GS (PrimeTaper Drill Sleeves GS)

Втулки PrimeTaper GS используются для направления сверл PrimeTaper GS в направляющую втулку хирургического шаблона.

Метчики резьбы PrimeTaper GS (PrimeTaper Taps GS)

Метчики резьбы PrimeTaper GS используются для создания резьбы в кортикальной кости.

Имплантовод EV GS (Implant Driver EV GS)

Имплантовод EV GS используется для установки имплантата на подготовленном ложе имплантата.

Стабилизирующий абатмент EV (EV-Stabilization Abutment)

Стабилизирующий абатмент EV используется для предотвращения движения хирургического шаблона во время подготовки последующего ложа имплантата.

Показания

Частичное или полное отсутствие зубов

Противопоказания

- Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел "Материал")
- Инфаркт миокарда в недавнем анамнезе (< 3 месяца)
- Инсульт в недавнем анамнезе
- Операция по протезированию сердечного клапана в недавнем анамнезе
- Геморрагический диатез
- Иммуносупрессия
- Активное лечение злокачественной опухоли
- Серьезное нарушение функции печени
- Прогрессирующая инфекция
- Наркотическая зависимость
- Психиатрическое заболевание
- Внутривенное введение бисфосфонатов

Предупреждения

Проведение хирургических операций в ротовой полости и стоматологическое протезирование связаны с рисками общих осложнений:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к асфиксии или телесному повреждению. С мелкими предметами необходимо обращаться осторожно.
- Возможна аллергия или гиперчувствительность к химическим ингредиентам используемого материала. Необходимо внимательно изучить историю болезни пациента.
- Неверное планирование и неправильная подготовка ложа имплантата, а также неточный выбор глубины установки имплантата могут привести к повреждению нервов, кровеносных сосудов, зубов, челюстной кости или гайморовой пазухи. Настоятельно рекомендуется проходить специальное обучение перед применением новых методов лечения.

Меры предосторожности

- Перед выполнением каждой процедуры следует убедиться, что все необходимые компоненты, инструменты и материалы доступны в требуемом количестве и полностью пригодны к применению.
- Расположите пациента таким образом, чтобы опасность вдыхания компонентов была сведена к минимуму.
- Все компоненты, используемые внутри ротовой полости, должны быть зафиксированы во избежание их вдыхания или проглатывания.
- Неправильный отбор/анализ пациентов, а также несоблюдение инструкций по применению могут привести к неудачному результату или потере остеоинтеграции.
- Во время препарирования с применением сверл необходимо придерживаться рекомендуемой скорости вращения.
- Заменяйте сверла и метчики резьбы многократного применения после максимум 10 циклов обработки/пациентов, а также в случае их повреждения или затупления.
- При значительной атрофии нижней челюсти существует риск ее перелома во время хирургической операции или после нее.
- Неблагоприятные условия нагрузки могут привести к поломке или повреждению имплантатов, компонентов процесса заживления, ортопедических компонентов или протеза, в результате чего потребуются удаление и замена имплантата. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.
- Стандартное имплантологическое лечение не рекомендуется проводить до завершения роста челюстной кости, а также у беременных женщин.
- Ненадлежащее охлаждение, неправильная подготовка ложа имплантата, неправильные настройки инструмента и чрезмерное



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.



Состояние информации:
IFU 7006-RU_RU Послед. ред. 001 A 2023-06

Руководство по применению

усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата.

- Если в связи с неблагоприятными анатомическими условиями инструменты не подходят или не могут применяться по другим причинам, необходимо отказаться от дальнейших запланированных операций протезирования с этими инструментами и найти альтернативу.
- Изделия, предназначенные для одноразового применения, не должны использоваться повторно. Несоблюдение этой меры предосторожности может препятствовать остеоинтеграции имплантата либо привести к резистии локальной или системной инфекции.
- Втулки для сверления PrimeTaper GS (PrimeTaper Drill Sleeves GS) необходимо заменять после хирургической процедуры (изделие для одного пациента). Они предназначены только для одноразового применения. Несоблюдение данного правила может привести к повреждению анатомических структур.
- На приживаемость имплантата могут повлиять такие факторы, как количество и качество кости, локальные инфекции, нарушение начального заживления, а также преждевременная нагрузка. Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:
 - воспаления, опухоли, абсцессы или кисты в области челюсти;
 - недостаточная высота и/или ширина кости;
 - недостаточное покрытие мягких тканей;
 - предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации;
 - нарушения в заживлении костей и ран (напр., при неконтролируемом диабете);
 - аутоиммунные заболевания;
 - неконтролируемые парадонциальные привычки (напр., бруксизм);
 - недостаточная гигиена полости рта;
 - чрезмерное употребление алкоголя;
 - курение.

Нежелательные реакции

К нежелательным реакциям, возникающим во время или после имплантологического лечения, могут относиться:

- Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел "Материал")
- Вдыхание или проглатывание компонентов может привести к повреждению пищеварительной/дыхательной системы или удушью
- Наскобратимое повреждение нерва или зуба
- Повреждение челюстной кости или гайморовой пазухи
- Некроз, вызванный недостаточным охлаждением или чрезмерной скоростью вращения
- Трещина в нижней челюсти
- Неустраняемое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии)
- Послеоперационный дискомфорт, в том числе:
 - отек;
 - гематома;
 - временная местная припухлость;
 - временная анестезия или парестезия с затруднениями при жевании;
 - боль.
- Утрата имплантата
- Перимплантит
- Локальная или системная инфекция
- Утрата кости в результате перимплантита или механической перегрузки
- Поломка или повреждение имплантатов, компонентов процесса заживления, ортопедических компонентов или протеза
- Необходимость удаления и замены имплантата
- Эстетические или функциональные осложнения

Информация о MPT-безопасности

Не применима к изделиям DS PrimeTaper для навигационной хирургии.

Пошаговая инструкция

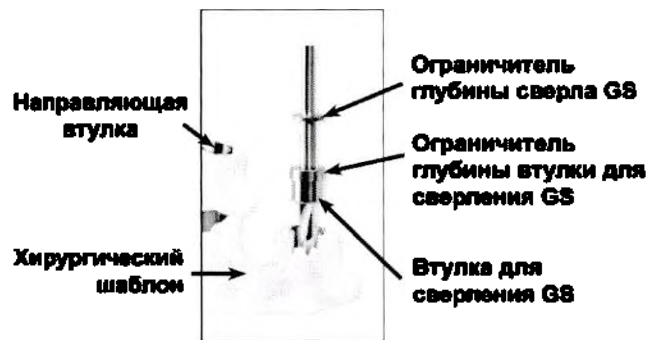


Рисунок 1

Предоперационное планирование протезирования

Предоперационное компьютерное 3D-планирование необходимо для определения поглощения важных анатомических структур перед подготовкой ложа имплантата. Аугментированные участки перед подготовкой ложа имплантата должны иметь полную и механически стабильную регенерацию.

При предоперационном планировании необходимо тщательно проверить, достаточно ли высота и ширина челюстной кости для проведения имплантации.

Для шаблонной установки имплантата необходимо создать хирургический шаблон на основе 3D-планирования с помощью программы Simplant. При 3D моделировании помимо позиций имплантата при необходимости планируется фиксация хирургического шаблона на челюсти.

При клиническом обследовании важно убедиться в том, что на запланированном участке имплантации имеется достаточно места для использования направляющих втулок и инструментов. Может возникнуть необходимость в использовании удлинителя сверла.

Хирургический шаблон – Simplant SAFE Guide

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не используйте хирургический шаблон:

- в случае наличия явных дефектов.
- при обнаружении ошибки позиционирования направляющих втулок перед использованием во рту пациента.
- если невозможно настроить правильное позиционирование и точную фиксацию во рту пациента.

Проверка хирургического шаблона

1. После доставки хирургического шаблона его нужно вначале осмотреть для выявления очевидных дефектов, таких как повреждения при транспортировке, не закрепленные направляющие втулки или острые края.
2. Затем проверяется свободная посадка втулки для сверления PrimeTaper GS (PrimeTaper Drill Sleeves GS) в направляющей втулке хирургического шаблона.
3. Если есть возможность, проверьте соответствие хирургического шаблона на оригинальной модели.

Применение хирургического шаблона

1. Простерилизуйте хирургический шаблон согласно инструкциям производителя Dentsply Implants NV непосредственно перед его использованием.
2. Убедитесь, что хирургический шаблон продолжает находиться в предназначенном для него положении в челюсти. При необходимости используйте крепежные винты шаблона для фиксации хирургического шаблона в челюсти.

ВНИМАНИЕ:

Соблюдайте следующие меры для предотвращения повреждения хирургического шаблона:

- Не используйте чрезмерную силу, особенно в точках крепления и направляющих втулках.
- Не используйте чрезмерную силу при затягивании крепежных винтов в челюсти.
- Не двигайте инструменты GS в сторону при установке в направляющую втулку.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменение сохранены.

По запросу можно получить инструкции на других языках.

В том или ином регионе мера могут быть доступны не все изделия.

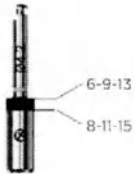
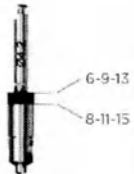
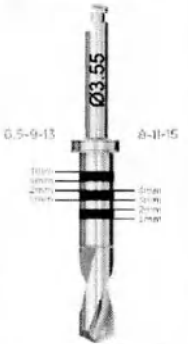


Состояние информации:
IFU 7008_RU_RU Послед. ред. 001 A 2023-08

Руководство по применению

Подготовка ложа имплантата

Описание хирургических компонентов

Последовательность применения инструментов	Диаметр	Макс. скорость Макс. крутящий момент
Мукотом GS (Mucosal Punch GS) в размере запланированного диаметра имплантата используется для создания круглой прорези с диаметром имплантата в слизистой до коронкового уровня кости. Маркировка соответствует длине имплантата. 	Диаметр имплантата	800 об/мин
Пилотное сверло GS (Initial Drill GS) необходимо использовать для удаления ранее пробитой слизистой оболочки и формирования центрирующего углубления в кости для последующего сверления сверлом PrimeTaper GS (PrimeTaper Drills GS). Маркировка соответствует длине имплантата. 	Диаметр имплантата	1500 об/мин
Сверла PrimeTaper GS (PrimeTaper Drills GS) используются для последовательной подготовки ложа имплантата в соответствии с запланированной длиной и диаметром имплантата.  Все сверла PrimeTaper GS (PrimeTaper Drills GS) необходимо использовать в комбинации с определенной втулкой для сверления PrimeTaper GS (PrimeTaper Drill Sleeve GS). 	Диаметр имплантата	1500 об/мин
Сверло PrimeTaper GS (PrimeTaper Drill GS) с прикрепленной втулкой для сверления GS (Drill Sleeve GS) дополнительно используется для кортикального препарирования.  Сверло 6,5–8 мм имеет маркировки глубины 1–4 мм, в зависимости от толщины кортикального препарирования и длины имплантата (8–11–15 и 6,5–9–13)	Диаметр имплантата	1500 об/мин
Последовательность применения инструментов	Диаметр	Макс. скорость Макс. крутящий момент

Метчик резьбы PrimeTaper GS (PrimeTaper Tap GS) необходимо использовать в очень плотной кости.  Маркировки соответствуют глубине нарезки резьбы для длины имплантата 6,5–9–13 мм и 8–11–15 мм соответственно.	Диаметр имплантата	25 об/мин
Имплантовод EV GS (Implant Driver EV GS) необходимо использовать для установки имплантата на подготовленном ложе имплантата. 	Диаметр имплантата	25 об/мин ≤ 45 Нсм

ВНИМАНИЕ:

- Инструменты GS могут быть применены только с хирургическим шаблоном Implant SAFE Guide.
- Обращайте внимание, чтобы ограничитель глубины втулки для сверления PrimeTaper GS был направлен к ограничителю глубины сверла GS при сборке (см. Рисунок 1). Только в этом положении втулку для сверления GS можно вставить в направляющую втулку.
- Никогда не используйте сверла PrimeTaper GS без втулки для сверления GS в направляющей втулке.
- Убедитесь, что выбрана правильная втулка для сверления PrimeTaper GS относительно диаметра сверла и диаметра втулки для сверления GS (узкий диаметр (Narrow Diameter, ND)/широкий диаметр (Wide Diameter, WD)). В противном случае не будет достигнута точность сверления, необходимая для правильной подготовки ложа имплантата.
- Убедитесь в надлежащем охлаждении с помощью стерильного физиологического раствора. Недостаточное охлаждение во время сверления повышает риск некроза ткани.

Мукотом GS (Mucosal Punch GS)

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не превышайте максимальную скорость 800 об/мин.
 - Убедитесь в надлежащем охлаждении с помощью стерильного физиологического раствора.
- Выберите мукотом GS в соответствии с размером запланированного диаметра имплантата.
 - Присоедините мукотом GS к контргловному наконечнику.
 - Расположите мукотом GS в направляющей втулке. Мукотом GS направляется непосредственно через направляющую втулку.
 - Начинайте сверление по часовой стрелке и осторожно отрезайте мягкую ткань до тех пор, пока мукотом GS не соприкоснется с костью.
 - Прекратите сверление и извлеките мукотом GS из направляющей втулки.

Пилотное сверло GS (Initial Drill GS)

Пилотное сверло GS необходимо использовать для удаления ранее пробитой слизистой оболочки и формирования центрирующего углубления в кости для последующего сверления сверлом GS (Drill GS).

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не превышайте максимальную скорость 1500 об/мин.
 - Убедитесь в надлежащем охлаждении с помощью стерильного физиологического раствора.
- Выберите пилотное сверло GS в соответствии с размером запланированного диаметра имплантата.
 - Присоедините пилотное сверло GS к контргловному наконечнику.
 - Расположите пилотное сверло GS в направляющей втулке. Пилотное сверло GS направляется непосредственно через направляющую втулку.
 - Начинайте сверление по часовой стрелке для подготовки ложа имплантата.
 - Прекратите сверление при достижении ограничителя глубины.
 - Извлеките пилотное сверло GS из направляющей втулки.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.
В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.



Состояние информации:
IFU 7006-RU_RU Послед. ред. 001 A 2023-06

Руководство по применению

Сверла PrimeTaper GS с втулкой для сверления GS (PrimeTaper Drills GS with Drill Sleeve GS)

Сверла PrimeTaper GS направляются втулками для сверления GS в направляющей втулке.

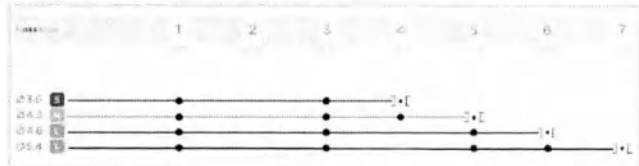
Перед использованием необходимо установить втулки для сверления PrimeTaper GS на сверла GS, если они не были установлены ранее. Верхняя часть втулок для сверления GS должна быть на уровне крепежной бороздки стержня для сверления.

Втулки для сверления PrimeTaper GS доступны в двух вариантах:

- Узкий диаметр (ND) для имплантатов Ø 3,6 и Ø 4,2
- Широкий диаметр (WD) для имплантатов Ø 4,8

Протоколы сверления

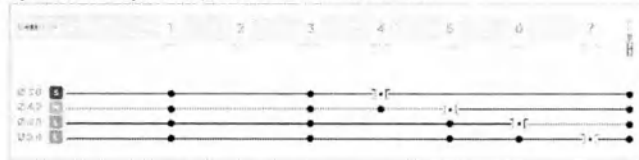
Рекомендуемый протокол сверления



Протокол сверления для очень мягкой кости



Протокол сверления для очень плотной кости



При необходимости доступны 5 дополнительных диаметров сверла (Ø 2,65; Ø 3,25; Ø 3,85; Ø 4,45; Ø 5,05) для точной регулировки диаметра остеотомии в сравнении с рекомендуемым протоколом:

- легкое «недопрепарирование»;
- легкое расширение остеотомического отверстия.

Постэкстракционные лунки

При работе с очень мягкой костью используйте вышеуказанный режим сверления (т. е. при окончательном сверлении на полную глубину возьмите сверло на один размер меньше, чем в рекомендуемом протоколе) либо, в качестве альтернативы, на полразмера меньше, чем в рекомендуемом протоколе.

Узкий гребень

В случае соприкосновения с подязычной/щечной кортикальной костью во время подготовки к остеотомии можно использовать метчик резьбы.

Короткие имплантаты

При работе с имплантатами длиной 6,5 мм рассмотрите целесообразность применения сверла на один или на полразмера меньше, чем в рекомендуемом протоколе, для окончательного сверления на полную глубину.

В плотной трабекулярной кости

Для окончательного сверления на полную глубину используйте метчик резьбы или сверло на полразмера больше, чем в рекомендуемом протоколе.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не превышайте **максимальную скорость 1500 об/мин**.
- Убедитесь в надлежащем охлаждении с помощью стерильного физиологического раствора.

1. Обеспечьте совместимость между направляющей втулкой, сверлом PrimeTaper GS и втулкой для сверления GS.
2. Присоедините сверло PrimeTaper GS к контрглому наконечнику.
3. Расположите сверло PrimeTaper GS с предустановленной втулкой для сверления GS в направляющей втулке таким образом, чтобы втулка для сверления GS была полностью вставлена в направляющую втулку.
4. Начините сверление **по часовой стрелке** для подготовки ложа имплантата.

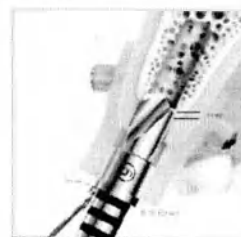
5. Прекратите сверление при достижении ограничителя глубины сверла PrimeTaper GS.
6. Извлеките сверло PrimeTaper GS из направляющей втулки.

Кортикальное препарирование кости

В протоколе сверления кортикальное препарирование обозначено символом [] .

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед выполнением кортикального препарирования убедитесь в том, что втулка для сверления PrimeTaper GS полностью вставлена в направляющую втулку.

1. Используйте сверло GS длиной 6,5–8 мм.
2. Выполняйте сверление по всей толщине кортикальной кости. Сверло длиной 6,5–8 мм имеет маркировки на глубину 1–4 мм, в зависимости от кортикальной толщины.



Метчик резьбы PrimeTaper GS (PrimeTaper Tap GS)

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не превышайте **максимальную скорость 25 об/мин**.
- Убедитесь в надлежащем охлаждении с помощью стерильного физиологического раствора.

1. Выберите метчик резьбы PrimeTaper GS в соответствии с размером запланированного диаметра имплантата.
2. Присоедините метчик резьбы PrimeTaper GS к контрглому наконечнику.
3. Расположите метчик резьбы PrimeTaper GS в направляющей втулке.
4. Начините нарезку резьбы **по часовой стрелке** для подготовки ложа имплантата. После входа в кость инструмент входит в полость самостоятельно, без давления.
5. Прекратите нарезку резьбы при достижении необходимой глубины. Маркировки соответствуют глубине нарезки резьбы для длины имплантата 6,5–9–13 мм и 8–11–15 мм соответственно.



6. Извлеките метчик резьбы PrimeTaper GS из направляющей втулки, повернув **против часовой стрелки**.
7. Промойте полость стерильным физиологическим раствором для удаления остатков кости.

Установка имплантата с помощью имплантовода EV GS (Implant Driver EV GS)

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Имплантовод EV GS можно использовать не более чем для 100 процедур установки имплантата.
- Не превышайте **максимальную скорость 25 об/мин** и **максимальный крутящий момент 45 Нсм** во время установки имплантата.
- Убедитесь в надлежащем охлаждении с помощью стерильного физиологического раствора.

Запланированная глубина установки имплантата достигается, когда соответствующая бороздка имплантовода EV GS становится заподлицо с направляющей втулкой.

1. Вскройте упаковку, включая блистер.
2. Перенесите стерильный внутренний контейнер в стерильную зону.
3. Снимите крышку контейнера путем поворота, чтобы обнажить верхний край имплантата.
4. Присоедините подходящий имплантовод EV GS к контрглому наконечнику или рукоятке хирургической отвертки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы избежать повреждения имплантовода EV GS, воспользуйтесь контргловым наконечником или рукояткой хирургической отвертки с шестигранником, вводя шестигранник в сцепление на стержне имплантовода EV GS.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 7006-RU_RU Послед. ред. 001 A 2023-06



Руководство по применению

- Поднимая имплантат, убедитесь в том, что имплантовод EV GS вставлен в имплантат до конца. Надавите, чтобы активировать функцию переноса, перед тем как извлечь имплантат.
- Осторожно вставьте имплантат в ложе имплантата, не касаясь направляющей втулки.
- Установите имплантат на подготовленное ложе с помощью имплантовода EV GS с числом оборотов 25 об/мин и вращающим моментом ≤ 45 Нсм.

Горизонтальные бороздки указывают на длину имплантата. Апоикальная бороздка предназначена для длины 8–11–15 мм, коронковая бороздка — для 6,5–9–13 мм. Правильно расположенная бороздка должна быть заподлицо с направляющей втулкой.



ВНИМАНИЕ: Если конечная позиция имплантата не достигнута при крутящем моменте 45 Нсм, то следует снять имплантат и еще раз подготовить ложе имплантата. Никогда не превышайте **максимальный крутящий момент 45 Нсм** при использовании машины или ручных инструментов.

- Определите индексные маркировки имплантовода PrimeTaper EV GS. Правильная позиция достигается, когда одна из индексных маркировок располагается в одну линию с индексной маркировкой на хирургическом шаблоне.



- Перед установкой последующих имплантатов стабилизирующий абатмент EV вставляется в имплантат для предотвращения движения хирургического шаблона. Перед установкой последующих имплантатов необходимо установить минимум первые два имплантата со стабилизирующим абатментом EV.
- После установки имплантатов крепежные винты, стабилизирующие абатменты EV и хирургический шаблон можно снять.

Последующее наблюдение

По окончании лечения важно соблюдать тщательную гигиену полости рта, а также проходить регулярные контрольные обследования.

Формы поставки – Условия хранения – Утилизация

ПРИМЕЧАНИЕ: Изделия в стерильных упаковках перед использованием следует визуально проверить на предмет целостности упаковки. Не используйте изделия в случае обнаружения каких-либо нарушений целостности упаковки.

Форма поставки

Изделие	Стерильность	Способ стерилизации	Одноразовое / многоразовое использование	Срок эксплуатации
Мукотом GS (Mucosal Punch GS)	Стерильно	Электронно-лучевое облучение	Одноразовое использование	1 применение
Пилотное сверло GS (Initial Drill GS)	Стерильно	Электронно-лучевое облучение	Многоразовое использование	10 применений
Сверла PrimeTaper GS (PrimeTaper Drills GS)	Стерильно	Электронно-лучевое облучение	Многоразовое использование	10 применений
Втулки для сверления PrimeTaper GS (PrimeTaper Drill Sleeves GS)	Стерильно	Электронно-лучевое облучение	Одноразовое использование	1 применение
Метчики резьбы PrimeTaper GS (PrimeTaper Taps GS)	Стерильно	Электронно-лучевое облучение	Многоразовое использование	10 применений
Имплантовод EV GS (Implant Driver EV GS)	Не стерильно	Неприменимо	Многоразовое использование	50 применений
(guide fixation screw)	Стерильно	Электронно-лучевое облучение	Многоразовое использование	10 применений
Стабилизирующий абатмент EV (EV-Stabilization Abutment)	Не стерильно	Неприменимо	Многоразовое использование	1500 применений

ПРИМЕЧАНИЕ: Мукотом GS и втулки для сверления PrimeTaper GS поставляются в стерильном виде, предназначены **только** для одноразового использования и не подлежат повторной стерилизации!

Упаковка

Мукотом GS, сверла PrimeTaper GS, втулки для сверления GS и метчики резьбы GS

Упаковка для мукотома GS, сверл PrimeTaper GS, втулок для сверления GS и метчиков резьбы GS состоит из внутреннего блистера, который служит держателем для инструмента, а также внешнего герметизирующего блистера. Фольга внешнего блистера образует стерильный барьер, благодаря которому содержимое блистера остается стерильным (одинарная стерильная барьерная система).

Сверла PrimeTaper GS и метчики резьбы GS разрешается использовать после истечения их срока годности и в случае непреднамеренного раскрытия блистерной упаковки при соблюдении инструкций по очистке и стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Однако изделия нельзя использовать, если блистерная упаковка была повреждена.
- Не используйте мукотом GS и втулки для сверления PrimeTaper GS в случае непреднамеренного раскрытия блистерной упаковки.

Условия хранения

Изделия должны храниться в запечатанных оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, то есть 18–25 °C.

Не используйте изделие, стерильная упаковка которого повреждена.

Утилизация

Для утилизации упаковки и изделий соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране.

Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 –

Использованных МИ – класс Б;

Не использованных МИ – класс А.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 7006_RU_RU Послед. ред. 001 A 2023-06



Руководство по применению

Острые предметы после использования необходимо сразу помещать в специально предназначенные для них непрокалываемые контейнеры согласно ISO 23907-1 во избежание заражения и травмирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Утилизируйте сверла и метчики резьбы многоразового применения после максимум 10 циклов обработки/пациентов, а также в случае их повреждения или затупления.

Материал

Изделие	Материал
Мукотом GS (Mucosal Punch GS)	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Пилотное сверло GS (Initial Drill GS)	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Сверла PrimeTaper GS (PrimeTaper Drills GS)	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Втулки для сверления PrimeTaper GS (PrimeTaper Drill Sleeves GS)	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Метчики резьбы PrimeTaper GS (PrimeTaper Taps GS)	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Имплантовод EV GS (Implant Driver EV GS)	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899, ПЗЭК (полиэфирэфиркетон)
Стабилизирующий абатмент EV (EV-Stabilization Abutment)	Титановый сплав (Ti6Al4V-ELI) по стандарту ASTM-F136

Очистка и стерилизация

ВАЖНО:

- Перед использованием в клинической практике все компоненты и инструменты, поставленные в нестерильном состоянии, следует очистить, продезинфицировать и простерилизовать согласно стандарту ISO 17664. Разборные инструменты перед очисткой необходимо разобрать. Снова собирать их для стерилизации можно только в сухом состоянии.
- Простерилизуйте хирургический шаблон Simplant SAFE Guide согласно инструкциям производителя, Dentsply Implants NV.
- Имплантовод EV GS нельзя подвергать ультразвуковой очистке.
- Во время ультразвуковой очистки сверла должны находиться отдельно друг от друга – например, быть подвешенными в держателях.

Предварительная ручная очистка

Грубые загрязнения необходимо удалять сразу (не позднее двух часов) после использования мягкой нейлоновой щеткой до визуальной чистоты.

Ультразвуковая очистка

Следует придерживаться длительности воздействия и концентраций, указанных производителем используемого чистящего средства.

Автоматическая процедура

Для эффективной автоматической процедуры требуется предварительная ручная очистка.

Для автоматической процедуры следует использовать подходящую мойку-дезинфектор, а также средства для очистки и нейтрализации. Соблюдайте инструкции производителя мойки-дезинфектора. Чистящие и нейтрализующие средства должны дозироваться и использоваться в соответствии с указаниями производителя. Рекомендуется проводить программу очистки с термодезинфекцией ($A_0 \geq 3000$).

Для очистки желательно использовать деминерализованную воду либо воду с аналогичным уровнем чистоты.

Метод автоматической процедуры был утвержден для случаев применения следующих материалов и устройств (согласно ISO 15883 и AAMI TIR 30):

- Автоматический аппарат для очистки и дезинфекции типа G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Программа очистки VARIO TD
Предварительное промывание холодной водой (4 мин.)
Очистка в течение 10 мин. при температуре 45–55 °C
Нейтрализация (6 мин.)
Промежуточное промывание холодной водой (3 мин.)
Термодезинфекция в течение 5 мин. при температуре 90 °C ($A_0 \geq 3000$)
Сушка в течение 30 мин. при температуре 105 °C
- Чистящее средство neodisher® MediClean forte (0,5 %) /
нейтрализующее средство neodisher® Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Уход

Перед стерилизацией все изделия необходимо осмотреть на предмет видимых загрязнений, ухудшения свойств и/или коррозии. Особое внимание следует уделять таким элементам конструкции, как каналы, несквозные отверстия, резьба, поднутрения и соприкасающиеся

поверхности.

Визуально проверьте видимость и читаемость всех обозначений на изделиях. Проверьте сопрягаемые компоненты на предмет правильной сборки и функциональности. Убедитесь, что изделия с подвижными деталями работают исправно. Проверьте комплектность и целостность предварительно установленных компонентов. Утилизируйте изделия с дефектами.

Стерилизация

Стерилизацию следует проводить в соответствии со следующей схемой:

- Подготовка к стерилизации:** Поместите компоненты в стерилизационный пакет, одобренный для продажи в целях использования с рекомендуемыми параметрами стерилизации. Упаковка должна соответствовать требованиям стандартов EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 и AAMI TIR12. На каждом стерилизационном пакете должны присутствовать индикатор и дата стерилизации.

- Параметры (согл. ISO 17665, EN 13060, EN 285 и AAMI TIR12)**

Метод	Способ	Температура	Длительность воздействия*	Длительность сушки
Перегретый пар (EC**)	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	134 °C	3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C 135 °C	4 мин. 3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Удаление воздуха гравитационным способом	121 °C	30 мин.	20 мин.

* Указана минимальная длительность воздействия; на практике обработка обычно занимает больше времени и может различаться в зависимости от аппарата.

** Пользователи в странах ЕС обязаны соблюдать вышеприведенные параметры при стерилизации перегретым паром.

- Условия хранения:** Стерилизованные компоненты следует хранить в сухом и незапыленном месте при комнатной температуре.

Дополнительная информация для пользователей

Вы владеете информацией об опасных для жизни инцидентах или серьезном ухудшении состояния здоровья пациента, связанного с применением любого из наших изделий, просим сообщить об этом нам и сотрудникам компетентного органа в Вашей стране.

Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью соответствующих владельцев. Для улучшения читаемости документа компания Dentsply Sirona Implants не использует символы ® и ™ в основном тексте. Тем не менее компания Dentsply Sirona Implants не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть истолкован иначе.

Условия транспортировки

Изделия, стерильные сверла следует транспортировать и перевозить осторожно, и с соблюдением особых мер предосторожности, применимых к каждому типу медицинского изделия, в диапазоне температур от -50 °C до +50 °C и относительной влажности от 10 % до 95 %. Хирургические инструменты, многоразовое использование: от -30 °C до +60 °C и относительной влажности до 80 %.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Срок годности

Срок годности – 5 лет в оригинальной упаковке.

Гарантия на систему имплантатов

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

Доступность изделий

ВНИМАНИЕ: Не все изделия, описанные в данной инструкции, могут быть зарегистрированы / разрешены к обращению / лицензированы на всех рынках. Для ознакомления с доступным ассортиментом изделий и их описанием, см. действующий каталог продукции и брошюры или свяжитесь с местным офисом продаж Dentsply Sirona для получения информации о доступности изделия.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 7006-RU_RU Послед. ред. 001 A 2023-06



Руководство по применению

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

Действительно для следующих медицинских изделий в России

Сверла стоматологические для установки зубных имплантатов, стерильные многоразового использования с принадлежностями. Инструменты для системы дентальных имплантатов Astra Tech Implant System®, варианты исполнения: EV, Profile EV, TX, PrimeTaper, многоразовые.

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель и Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (EC) Только по рецепту врача (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию.
	
	Медицинское изделие
	Одинарная система стерильного барьера



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.
В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

 **Dentsply
Sirona**

Состояние информации:
IFU 7008-RU_RU Послед. ред. 001 A 2023-08

DS Implants

Абатменты MultiBase EV



Для ознакомления с инструкциями по применению и глоссарием символов перейдите на сайт ifu.dentsplysirona.com

Описание системы

Ассортимент систем имплантатов DS Implants включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансдесневые абатменты и другие ортопедические компоненты, а также хирургические и ортопедические инструменты.

Предполагаемые пользователи

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

Клиническая польза и целевая группа пациентов

Ассортимент систем имплантатов DS Implants 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.

Совместимость

Изделия совместимы с ассортиментом систем имплантатов DS Implants, оснащенных соединением EV, а также с системой имплантатов Astra Tech Implant System EV. Компоненты могут использоваться только вместе с оригинальными изделиями и инструментами.

Назначение (инструменты)

Многоразовые хирургические и восстановительные инструменты, предназначенные для установки, удаления и / или замены зубных имплантатов, абатментов или стоматологических лабораторных продуктов с целью восстановления жевательной функции пациента. Инструменты могут использоваться в двух разных рабочих процессах: установка и удаление на уровне имплантата или установка и удаление на уровне абатмента.

Описание изделия

Абатменты MultiBase EV (прямые и угловые)

- Абатмент MultiBase EV — это трансдесневой абатмент, предназначенный для составных реставраций с винтовой фиксацией.
- Абатменты имеют предварительно смонтированный держатель для первоначальной установки.
- Абатменты имеют коническое соединение с имплантатом, что обеспечивает плотное и надежное соединение компонентов друг с другом.
- Все абатменты, как прямые, так и угловые, имеют одну и ту же ортопедическую платформу.

Абатмент MultiBase EV (прямой)

- Абатмент является прямым, цельным и неиндексированным.
- Угол верхнего конуса составляет 21°. Конструкция обеспечивает гибкость в клинических условиях для имплантатов, размещаемых в непараллельных положениях, путем сохранения оси установки для имплантатов, сближающихся или отклоняющихся под углом до 42°.
- Абатменты снабжены цветовой маркировкой в соответствии с размером соединения имплантатов.

Абатмент угловой MultiBase EV 17° и 30°

- Абатменты состоят из трех частей — корпуса абатмента, головки абатмента и винта абатмента.
- Абатменты предлагаются для установки в имплантат как с индексационной конфигурацией, так и без нее.
- Предлагаются исполнения с двумя углами: 17° и 30°.
- Винты абатментов снабжены цветовой маркировкой в соответствии с размером соединения имплантатов.

Информация о заказе и размерах

Актуальную подробную информацию о заказе различных изделий MultiBase EV см. в последнем каталоге продукции DS Implants.

Показания к применению

Абатменты MultiBase EV

Абатменты MultiBase EV предназначены для присоединения ортопедической конструкции к стоматологическому имплантату. Абатменты MultiBase EV предназначены для поддержки временных и постоянных составных реставраций с винтовой фиксацией во всех положениях во рту при немедленной, ранней и отложенной нагрузке.

Кроме того, абатменты угловые MultiBase EV 17° и 30° специально рассчитаны на применение в случаях, когда требуется изменить направление ввода мостового винта от осевого направления имплантатов.

Держатель для абатментов MultiBase

Держатель для абатментов MultiBase предназначен для замены головки абатмента после перезатяжки винта абатмента.

Винт мостовидного протеза MultiBase

Винты мостовидного протеза MultiBase предназначены для фиксации временных или окончательных протезов к абатментам.

Ключ для установки абатмента MultiBase

Ключ для установки абатмента MultiBase предназначен для затяжки и удаления прямых абатментов MultiBase и головок угловых абатментов MultiBase.

Колпачок защитный MultiBase

Колпачки защитные MultiBase предназначены для защиты абатментов и предотвращения разрастания тканей.

Цилиндр полувывигаемый для абатмента MultiBase

Цилиндр полувывигаемый для абатмента MultiBase используется в качестве основания при моделировании и литье окончательного протеза. Может использоваться только высокопрочный литьевой сплав.

Цилиндр временный для абатмента MultiBase

Цилиндр временный для абатмента MultiBase предназначен для присоединения временного протеза к абатментам и содействия формированию мягких тканей.

Манжета для полимеризации

Манжета для полимеризации предназначена для защиты мягких тканей от контакта с акриловым полимером.

Показания

Частичное или полное отсутствие зубов

Противопоказания

Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел "Материалы").

Предупреждения

Стандартные риски осложнений в ходе хирургических манипуляций в ротовой полости и реабилитации ротовой полости должны быть известны врачу. Перечислим лишь некоторые из них:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к повреждению пищеварительной/дыхательной системы или удушью. С мелкими предметами необходимо обращаться осторожно.
- Абатменты с большим углом наклона и имплантаты малого диаметра не рекомендуются к применению в боковом отделе челюсти.

Меры предосторожности

- Необходимо внимательно изучить историю болезни пациента. Уделите особое внимание следующим расстройствам здоровья:
 - инфаркт миокарда в недавнем анамнезе (< 3 месяца);
 - инсульт в недавнем анамнезе;
 - операция по протезированию сердечного клапана в недавнем анамнезе;
 - геморрагический диатез;
 - иммуносупрессия;
 - активное лечение злокачественной опухоли;
 - серьезное нарушение функции печени;
 - прогрессирующая инфекция;
 - наркотическая зависимость;
 - психиатрическое заболевание;
 - внутривенное введение бисфосфонатов.
- Неправильный отбор/анализ пациентов, а также несоблюдение инструкций по применению могут привести к неудачному результату или потере остеоинтеграции.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 7102-RU_ RU Послед. ред. 003 A 2023-06



Руководство по применению

- Перед выполнением каждой процедуры следует убедиться в том, что все необходимые компоненты, инструменты и материалы доступны в требуемом количестве и полностью пригодны к применению.
- Расположите пациента таким образом, чтобы опасность вдыхания компонентов была сведена к минимуму.
- Все компоненты, используемые внутри ротовой полости, должны быть зафиксированы во избежание их вдыхания или проглатывания.
- Неблагоприятные условия нагрузки могут привести к поломке или повреждению имплантатов, компонентов процесса заживления, ортопедических компонентов или протеза, в результате чего потребуются удаление и замена имплантата. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.
- Если в связи с неблагоприятными анатомическими условиями инструменты не подходят или не могут применяться по другим причинам, необходимо отказаться от дальнейших запланированных операций протезирования с этими инструментами и найти альтернативу.
- Все изделия, предназначенные для одноразового применения, не должны использоваться повторно. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к инфицированию либо разрушению компонентов с риском их последующей аспирации или проглатывания.
- На приживаемость имплантата могут повлиять такие факторы, как количество и качество кости, локальные инфекции, нарушение начального заживления, а также преждевременная нагрузка. Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:
 - воспаления, опухоли, абсцессы или кисты в области челюсти;
 - недостаточная высота и/или ширина кости;
 - недостаточное покрытие мягких тканей;
 - предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации;
 - нарушения в заживлении костей и ран (напр., при неконтролируемом диабете);
 - аутоиммунные заболевания;
 - неконтролируемые парафункциональные привычки (напр., бруксизм);
 - недостаточная гигиена полости рта;
 - чрезмерное употребление алкоголя;
 - курение.

Нежелательные реакции

К нежелательным реакциям, возникающим во время или после имплантологического лечения, могут относиться:

- Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел "Материалы")
- Вдыхание или проглатывание компонентов
- Утрата имплантата
- Периимплантит
- Локальная или системная инфекция
- Утрата кости в результате периимплантита или механической перегрузки
- Поломка или повреждение имплантатов, компонентов процесса заживления, ортопедических компонентов или протеза
- Необходимость удаления и замены имплантата
- К послеоперационным неудобствам относятся:
 - отек;
 - гематома;
 - временное нарушение жевательной функции;
 - боль;
- Эстетические или функциональные осложнения

Информация о MPT-безопасности

Изделия, остающиеся в теле пациента, могут подвергаться воздействию энергии MPT. Дополнительную информацию см. в документе «Информация о MPT-безопасности компании Dentsply Sirona Implants», доступном по ссылке [dentsplysirona.com/ifu](https://www.dentsplysirona.com/ifu).

Пошаговая инструкция

Важно:

- Супраструктура должна иметь пассивную посадку на абатменты, во избежание возникновения напряжения в имплантатах.
- При размещении или снятии компонентов убедитесь в достаточной прочности захвата между компонентами и инструментом.

Абатмент MultiBase EV (прямой)

1. Откройте упаковку и наружный блистер.

2. Откройте стерильный внутренний блистер и вытряхните содержимое на стерильную поверхность.
3. Промойте внутреннюю геометрию имплантата стерильным физиологическим раствором перед размещением абатмента.
4. Возьмите абатмент предварительно установленным пластиковым держателем.
5. Присоедините абатмент с помощью держателя. Затем отломите держатель.
6. Во избежание неправильной посадки и возможной утечки в соединение имплантата, убедитесь в правильной посадке компонента.
7. Первоначальная затяжка может выполняться вручную с помощью ключа для установки абатмента MultiBase и рукоятки ортопедического ключа.
8. С помощью рукоятки ортопедического ключа вместе с ключом для установки абатмента MultiBase и динамометрическим ключом EV выполните затяжку до рекомендуемого момента 25 Нсм.

Абатмент угловой MultiBase EV 17° и 30°

1. Откройте упаковку и наружный блистер.
2. Откройте стерильный внутренний блистер и вытряхните содержимое на стерильную поверхность.
3. Промойте внутреннюю геометрию имплантата стерильным физиологическим раствором перед размещением абатмента.
4. Возьмите корпус абатмента и его предварительно собранный винт предварительно установленным пластиковым держателем.
5. Подсоедините корпус абатмента к имплантату и вращайте его в нужном направлении.
6. Во избежание неправильной посадки и возможной утечки в соединение имплантата, убедитесь в правильной посадке компонента.
7. Первоначальная затяжка винта абатмента может выполняться с помощью приводной или ручной шестигранной отвертки.
8. С помощью рукоятки ортопедического ключа вместе с шестигранной отверткой и динамометрическим ключом EV выполните затяжку до рекомендуемого момента 25 Нсм.
9. Отвинтите держатель и снимите его.
10. Переверните держатель и присоедините предварительно установленную головку абатмента к корпусу абатмента. Затем отломите держатель.
11. Первоначальная затяжка головки абатмента может выполняться с помощью ключа для установки абатмента MultiBase в сочетании с контрголовкой наконечником или с помощью рукоятки ортопедического ключа вместе с ключом для установки абатмента MultiBase.
12. С помощью рукоятки ортопедического ключа вместе с ключом для установки абатмента MultiBase и динамометрическим ключом EV выполните затяжку головки абатмента до рекомендуемого момента 25 Нсм.

Колпачки защитные MultiBase

В случае использования защитных колпачков выполните затяжку вручную с помощью шестигранной отвертки и убедитесь, что защитные колпачки во время заживления не нагружены.

Держатель для абатментов MultiBase

1. Откройте упаковку и наружный блистер.
2. Откройте стерильный внутренний блистер и вытряхните содержимое на стерильную поверхность.
3. Возьмите головку абатмента предварительно установленным пластиковым держателем.
4. Присоедините головку абатмента с помощью держателя. Затем отломите держатель.
5. Первоначальная затяжка может выполняться вручную с помощью ключа для установки абатмента MultiBase и рукоятки ортопедического ключа.
6. С помощью рукоятки ортопедического ключа вместе с ключом для установки абатмента MultiBase и динамометрическим ключом EV выполните затяжку до рекомендуемого момента 25 Нсм.

Цилиндр временный для абатмента MultiBase

Воспользуйтесь цилиндрами временными MultiBase для немедленного временного протезирования полностью лишенной зубов челюсти (например, согласно концепции SmartFix).

1. Присоедините цилиндры временные MultiBase к абатментам с помощью винтов мостовидного протеза MultiBase.
2. Обработайте существующий зубной протез пациента или предварительно изготовленный временный мост так, чтобы его можно было расположить в правильном положении, не мешая цилиндрам.
3. Разместите манжету для полимеризации вокруг каждого абатмента.
4. Присоедините цилиндры временные MultiBase к протезу/мосту с помощью подходящего полимера и извлеките их.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 7102-RU_RU Послед. ред. 003 A 2024-02



Руководство по применению

- Разместите колпачки защитные MultiBase на абатментах и отправьте протез/мост с цилиндрами в лабораторию для финализации.
- После финализации снимите колпачки защитные MultiBase, разместите временный мост на абатментах и зафиксируйте с помощью винтов мостовидного протеза MultiBase.
- С помощью рукоятки ортопедического ключа вместе с шестигранной отверткой и динамометрическим ключом EV выполните затяжку винтов мостовидного протеза MultiBase до рекомендуемого момента 15 Нсм.

Винты мостовидного протеза MultiBase

Винты мостовидного протеза MultiBase используются для временных и/или окончательных реставраций.

- С помощью рукоятки ортопедического ключа вместе с шестигранной отверткой и динамометрическим ключом EV выполните затяжку винтов мостовидного протеза MultiBase до рекомендуемого момента 15 Нсм.

Всегда пользуйтесь для окончательной реставрации новые винты мостовидного протеза MultiBase.

Последующее наблюдение

По окончании лечения важно соблюдать тщательную гигиену полости рта, а также проходить регулярные контрольные обследования.

Формы поставки – Условия хранения – Утилизация

Форма поставки

ПРИМЕЧАНИЕ: Изделия в стерильных упаковках перед использованием следует визуально проверить на предмет целостности упаковки. Не используйте изделия в случае обнаружения каких-либо нарушений целостности упаковки.

Изделие	Стерильность (Способ стерилизации)	Одноразовое/многократное использование	Срок эксплуатации (количество циклов/лет)*
Абатмент MultiBase EV	Стерильное (электронно-лучевое облучение)	Одноразовое использование	20 лет
Держатель для абатментов MultiBase	Стерильное (электронно-лучевое облучение)	Одноразовое использование	20 лет
Винт мостовидного протеза MultiBase	Не стерильно	Одноразовое использование	20 лет
Ключ для установки абатмента MultiBase	Не стерильно	Многократное использование	1500 циклов
Колпачок защитный MultiBase	Стерильное (электронно-лучевое облучение)	Одноразовое использование	Макс. 1 год
Цилиндр полувьюжгаемый для абатмента MultiBase	Не стерильно	Одноразовое использование	20 лет
Цилиндр временный для абатмента MultiBase	Не стерильно	Одноразовое использование	20 лет
Манжета для полимеризации	Не стерильно	Одноразовое использование	1 цикл

* В случае повреждения или затупления инструментов они должны заменяться ранее достижения указанного количества циклов/лет.

Вид, размер и, если применимо, угол наклона компонентов указаны на этикетке продукта.

Упаковка

Абатмент MultiBase EV, держатель для абатментов MultiBase и колпачок защитный MultiBase

Упаковка имплантатов состоит из картонной внешней коробки, в которой содержится пластиковый блистер, запечатанный фольгой. Внутри блистера находится внутренняя упаковка с продуктом. Блистерная фольга образует стерильный барьер, благодаря которому содержимое блистера остается стерильным (одинарная система стерильного барьера).

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не используйте одноразовые изделия, поставляемые в стерильном виде, по истечении срока годности, а также при повреждении или отсутствии язычка пломбы или повреждении наружной блистерной упаковки.
- Откажитесь от использования изделий одноразового применения, поставляемых в стерильном виде, если их блистерная упаковка была непреднамеренно открыта до использования.

Условия хранения

Компоненты должны храниться в запечатанных оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, то есть 18–25 °C.

Не используйте изделие, стерильная упаковка которого повреждена.

Утилизация

Для утилизации упаковки и изделий соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране.

Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 – Использованных МИ – класс Б;

Не использованных МИ – класс А

Материалы

Изделие	Материал
Абатмент MultiBase EV	Титановый сплав (Ti6Al4V-ELI) по стандарту ASTM-F136
Держатель для абатментов MultiBase	Титановый сплав (Ti6Al4V-ELI) по стандартам ASTM-F136 и ПЭЭК
Держатель для абатментов MultiBase EV	ПЭЭК
Винт мостовидного протеза MultiBase	Титановый сплав (Ti6Al4V-ELI) по стандарту ASTM-F136
Ключ для установки абатмента MultiBase	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Колпачок защитный MultiBase	Титановый сплав (Ti6Al4V-ELI) по стандарту ASTM-F136
Цилиндр полувьюжгаемый для абатмента MultiBase	Сплав Gold Platinum, POM Plastic
Цилиндр временный для абатмента MultiBase	Титановый сплав (Ti6Al4V-ELI) по стандарту ASTM-F136
Манжета для полимеризации	Силикон

Очистка и стерилизация

Абатмент MultiBase EV и колпачок защитный MultiBase

Неприменимо.

Изделия стерильны.

Данные изделия предназначены только для одноразового использования.

Автоматическая процедура

ВАЖНО: Перед использованием в клинической практике все компоненты и инструменты, поставленные в нестерильном состоянии, следует очистить, продезинфицировать и простерилизовать согласно стандарту ISO 17664. Разборные инструменты демонтировать для очистки. Их разрешается собирать для стерилизации только в сухом состоянии.

Предварительная ручная очистка

Грубые загрязнения необходимо удалять сразу (не позднее двух часов) после использования мягкой нейлоновой щеткой до полного отсутствия внешних признаков загрязнения.

Ультразвуковая очистка

Следует придерживаться длительности воздействия и концентраций, указанных фирмой-изготовителем используемого чистящего средства.

Автоматическая процедура

Для эффективной автоматической процедуры требуется предварительная ручная очистка.

Для автоматической процедуры следует использовать предназначенные для этого аппараты для очистки и дезинфекции, а также средства для очистки и нейтрализации. Соблюдать указания фирмы-изготовителя аппарата для очистки и дезинфекции. Дозировать и применять средства для очистки и нейтрализации согласно указаниям фирмы-изготовителя. Рекомендуется программа очистки с термодезинфекцией ($A_0 \geq 3000$).

Для очистки рекомендуется использовать воду определённого качества - деминерализованную воду или воду, соответствующую этой степени чистоты.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 7102-RU_RU Послед. ред. 003 A 2024-02



Руководство по применению

Метод автоматической процедуры был утвержден для случаев применения следующих материалов и устройств (согласно ISO 15853 и AAMI TIR 30):

- Автоматический аппарат для очистки и дезинфекции типа G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Программа очистки VARIO TD
Предварительное промывание холодной водой (4 мин.)
Очистка в течение 10 мин. при температуре 45–55 °C
Нейтрализация (8 мин.)
Промежуточная промывка холодной водой (3 мин.)
Термодезинфекция в течение 5 мин. при температуре 90 °C ($A_0 \geq 3000$)
Сушка в течение 30 мин. при температуре 105 °C
- Чистящее средство neodisher® MediClean forte (0,5 %) /
нейтрализующее средство neodisher® Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Уход

Перед стерилизацией все изделия необходимо осмотреть на предмет видимых загрязнений, ухудшения свойств и/или коррозии. Особое внимание следует уделять таким элементам конструкции, как каналы, несъемные отверстия, резьба, поднутрения и сопрягающиеся поверхности.

Визуально проверьте видимость и читаемость всех обозначений на изделиях. Проверьте сопрягаемые компоненты на предмет правильной сборки и функциональности. Убедитесь, что изделия с подвижными деталями работают исправно. Проверьте комплектность и целостность предварительно установленных компонентов.

Утилизируйте изделия с дефектами.

Стерилизация

Стерилизацию следует проводить в соответствии со следующей схемой:

- Подготовка к стерилизации: Детали заpackировать в предназначенные для этого стерилизационные пакеты, одобренные для продажи в целях использования с рекомендуемыми параметрами стерилизации. Упаковка должна соответствовать требованиям стандартов EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 и AAMI TIR12. На каждом стерилизационном пакете должны присутствовать индикатор и дата стерилизации.
- Параметры (согл. ISO 17865, EN 13060, EN 285 и AAMI TIR12)

Метод	Способ	Температура	Длительность воздействия*	Длительность сушки
Перегретый пар (SCC)	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	134 °C	3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C 135 °C	4 мин. 3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Удаление воздуха традиционным способом	121 °C	30 мин.	20 мин.

* Указана минимальная длительность воздействия; на практике обработка обычно занимает больше времени и может различаться в зависимости от аппарата.

** Пользователи в странах ЕС обязаны соблюдать вышеприведенные параметры при стерилизации перегретым паром.

- Условия хранения: Стерилизованные компоненты следует хранить в сухом и незапыленном месте при комнатной температуре.

Документация

В целях обеспечения контроля рекомендуется прикреплять съемную этикетку с упаковки к медицинской документации пациента.

Дополнительная информация для пользователей

Вы владеете информацией об опасных для жизни инцидентах или серьезном ухудшении состояния здоровья пациента, связанном с применением любого из наших изделий, просим сообщить об этом нам и сотрудникам компетентного органа в Вашей стране.

Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью соответствующих владельцев. Для улучшения читаемости документа компания Dentsply Sirona Implants не использует символы ® и TM в основном тексте. Тем не менее компания Dentsply Sirona Implants не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть использован иначе.

Условия транспортировки

Изделия следует транспортировать и перевозить осторожно, и с соблюдением особых мер предосторожности при транспортировке, применимых к каждому типу медицинского изделия, в диапазоне температур от -50 °C до +50 °C и относительной влажности до 80 %.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Условия эксплуатации (после установки) +32 °C до +42 °C.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Срок годности

Срок годности — 5 лет в оригинальной упаковке.

Гарантия на систему имплантатов

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

Доступность изделий

ВНИМАНИЕ: Не все изделия, описанные в данной инструкции, могут быть зарегистрированы / разрешены к обращению / лицензированы на всех рынках. Для ознакомления с доступным ассортиментом изделий и их описанием, см. действующий каталог продукции и брошюры или свяжитесь с местным офисом продаж Dentsply Sirona для получения информации о доступности изделий.

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

Рекомендуемое усилие фиксации для окончательной установки абатмента составляет 25 Нсм.

Действительно для следующих медицинских изделий в России

Astra Tech Implant System: OsseoSpeed EV, OsseoSpeed Profile EV, Astra Tech Implant EV OsseoSpeed, Astra Tech Implant EV Profile OsseoSpeed. Компоненты стоматологического протезирования для Astra Tech Implant System EV, Profile EV, TX, одноразовое использование. Хирургические инструменты для систем дентальной имплантологии, версии: Astra Tech Implant System EV, Profile EV, TX, многократное использование.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.ru

Права на изменение сохранены.

По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.



Состояние информации:

IFU 7102-RU_RU Послед. ред. 003 A 2024-02

Руководство по применению

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель и Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Радикационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Обратиться к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (ЕС) Только по рецепту врача: (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию.)
	
	Медицинское изделие
	Одноразовая система стерильного барьера



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63467 Hanau, Germany
www.dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкции на других языках.
В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.



Состояние информации:
IFU 7102-RU_RU Послед. ред. 003 A 2024-02

DS Implants

Изделия многоразового применения и лотки



Для ознакомления с инструкциями по применению и глоссарием символов перейдите на сайт fu.dentsplysirona.com

Описание системы

Ассортимент систем имплантатов DS Implants включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансдесневые абатменты и другие ортопедические компоненты, а также хирургические и ортопедические инструменты.

Предполагаемые пользователи

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

Клиническая польза и целевая группа пациентов

Ассортимент систем имплантатов DS Implants 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.

Совместимость

Изделия совместимы с ассортиментом систем имплантатов DS Implants, оснащенных соединением EV, а также с системой имплантатов Astra Tech Implant System EV. Компоненты могут использоваться только вместе с оригинальными изделиями и инструментами.

Цветовая кодировка и/или лазерная маркировка на инструментах	Имплантат Astra Tech EV Диаметр имплантата	Имплантат PrimeTaper EV Размеры соединения (Диаметр имплантата)	Имплантат OmniTaper EV Размеры соединения (Диаметр имплантата)
XS	Ø 3,0	XS (Ø 3,0)	XS (Ø 3,0)
S	Ø 3,6	S (Ø 3,6)	S (Ø 3,4)
M	Ø 4,2	M (Ø 4,2)	M (Ø 3,8)
L	Ø 4,8	L (Ø 4,8)	L (Ø 4,5)
XL	Ø 5,4	L (Ø 5,4)	XL (Ø 5,5)
PE (Profile Medium — средний профиль)	Ø 4,2 (профиль)	Неприменимо	Неприменимо
PL (Profile Large — длинный профиль)	Ø 4,8 (профиль)	Неприменимо	Неприменимо

Описание изделия

Имплантовод EV / Profile имплантовода Astra Tech

Имплантоводы EV предназначены для извлечения имплантата из блистерной упаковки, его переноса на ложе имплантата и установки в челюсть пациента.

Имплантоводы EV оснащены RA/CA-разъемом, совместимым с ISO 1797, который подходит для всех контргруловых наконечников или рукояток хирургической отвертки с таким разъемом.

Имплантоводы EV оснащены внешним шестигранником на стержне для передачи крутящего момента, необходимого для установки имплантата.

Имплантоводы EV имеют цветовую кодировку и лазерную маркировку на стержне в соответствии с размером имплантата-соединения.

Имплантоводы EV имеют маркировку глубины и точки, служащие ориентиром для правильного позиционирования имплантата.

Имплантоводы EV имеют указательные выступы и наконечник из полиэфирэфиркетона (ПЭЭК), который удерживает имплантат на имплантоводе EV.



Удлинитель для имплантовода

Удлинитель для имплантовода используется для увеличения длины инструментов, оснащенных разъемом RA. Удлинитель для имплантовода обладает способностью к передаче крутящего момента.

Удлинитель для имплантовода оснащен RA/CA-разъемом, совместимым с ISO 1797, который подходит для всех контргруловых наконечников или рукояток хирургической отвертки с таким разъемом.

Удлинитель для имплантовода оснащен внешним шестигранником на стержне для передачи крутящего момента.

Инструменты с RA/CA-разъемом, совместимым с ISO 1797, можно вставлять в рабочую часть удлинителя для имплантовода. Инструменты с дополнительным шестигранником на стержне тоже можно вставлять.



Шестигранные отвертки

Шестигранные отвертки используются для затяжки и ослабления винтов с внутренней шестигранной головкой.

Приводные шестигранные отвертки EV (Рис. 1) оснащены RA/CA-разъемом, совместимым с ISO 1797, который подходит для всех контргруловых наконечников или рукояток хирургической/ортопедической отвертки с таким разъемом.

Ручные шестигранные отвертки EV (Рис. 2) оснащены встроенной рукояткой.

Шестигранные отвертки можно использовать со всеми винтами, пинами и компонентами с внутренним шестигранником.



Рисунок 1 Рисунок 2

Глубиномер имплантата PrimeTaper / Astra Tech

Глубиномер используется для измерения глубины остеотомического отверстия.

На глубиномере имплантата PrimeTaper / Astra Tech нанесена лазерная маркировка. На одном конце указаны различные значения длины имплантатов, на другом — длина 0–15 мм.



Пластиковые лотки

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.

Пластиковые лотки
Лотки хирургические
Лоток ортопедический
Лоток для костных размеров

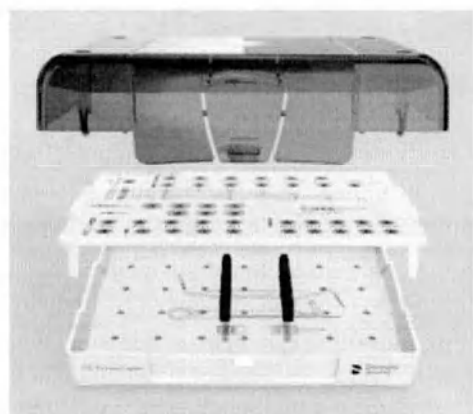
CE/CE 0123

Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 7201-RU_RU Rev 004 A 2024-02

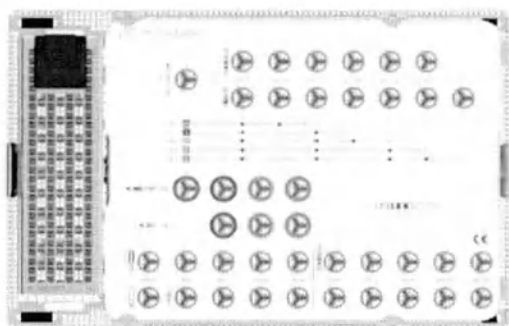


Лоток хирургический PrimeTaper

Сетчатые лотки

Сетчатые лотки используются для организации, очистки, стерилизации и хранения инструментов.

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



Сетчатый лоток PrimeTaper

Назначение (инструменты)

Многоразовые хирургические и восстановительные инструменты, предназначенные для установки, удаления и / или замены зубных имплантатов, абатментов или стоматологических лабораторных продуктов с целью восстановления жевательной функции пациента. Инструменты могут использоваться в двух разных рабочих процессах: установка и удаление на уровне имплантата или установка и удаление на уровне абатмента.

Информация о заказе и размерах

Актуальную подробную информацию о заказе см. в последнем каталоге продукции DS Implants.

Показания к применению

Имплантовод EV / профиль имплантовода Astra Tech

Имплантоводы EV предназначены для извлечения имплантата из блистерной упаковки, его переноса на ложе имплантата и установки в челюсть пациента.

Удлинитель для имплантовода

Удлинитель для имплантовода используется для увеличения длины инструментов, оснащенных разъемом RA. Удлинитель для имплантовода обладает способностью к передаче крутящего момента.

Шестигранные отвертки

Шестигранные отвертки используются для затяжки и ослабления винтов с внутренней шестигранной головкой.

Глубиномер имплантата PrimeTaper / Astra Tech

Глубиномер используется для измерения глубины остеотомического отверстия.

Пластиковые лотки (хирургические лотки, ортопедический лоток и лоток для костных римеров)

Лотки используются для организации, стерилизации и хранения инструментов.

Сетчатые лотки

Сетчатые лотки используются для организации, очистки, стерилизации и хранения инструментов.

Показания

Частичное или полное отсутствие зубов

Противопоказания

Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел «Материалы»)

Предупреждения

Проведение хирургических операций в ротовой полости и стоматологическое протезирование связаны с рисками общих осложнений:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к повреждению пищеварительной/дыхательной системы или удушью. С мелкими предметами необходимо обращаться осторожно.

Меры предосторожности

- Перед выполнением каждой процедуры следует убедиться в том, что все необходимые компоненты, инструменты и материалы доступны в требуемом количестве и полностью пригодны к применению.
- Расположите пациента таким образом, чтобы опасность вдыхания деталей была сведена к минимуму.
- Все компоненты, используемые внутри ротовой полости, должны быть зафиксированы во избежание их вдыхания или проглатывания.
- Если в связи с неблагоприятными анатомическими условиями инструменты не подходят или не могут применяться по другим причинам, необходимо отказаться от дальнейших запланированных операций протезирования с этими инструментами и найти альтернативу.
- Неправильный отбор/анализ пациентов, а также несоблюдение инструкций по применению могут привести к неудачному результату или потере остеоинтеграции.
- Ненадлежащее охлаждение, неправильная подготовка ложа имплантата, неправильные настройки инструмента и чрезмерное усилие фиксации при установке могут привести к повреждению имплантата.

Информация о MPT-безопасности

Не применяется для систем имплантатов DS Implants—изделий многоразового применения.

Нежелательные реакции

К нежелательным реакциям, возникающим во время или после имплантологического лечения, могут относиться:

- Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел «Материалы»)
- Вдыхание или проглатывание компонентов может привести к повреждению пищеварительной/дыхательной системы или удушью
- Необратимое повреждение нерва или зуба
- Повреждение челюстной кости или гайморовой пазухи
- Некроз, вызванный недостаточным охлаждением или чрезмерной скоростью вращения
- Трещина в нижней челюсти
- Неустрашимое кровотечение после операции (например, в результате повреждения язычной артерии)
- Послеоперационный дискомфорт, в том числе:
 - отек;
 - гематома;
 - временная местная припухлость;
 - временная анестезия или парестезия с затруднениями при жевании;
 - боль;
- Утрата имплантата
- Периимплантит
- Локальная или системная инфекция
- Утрата кости в результате периимплантита или механической перегрузки
- Поломка или повреждение имплантатов, компонентов процесса заживления, ортопедических компонентов или протеза

CE/CE 0123

Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:
IFU 7201-RU_RU Rev. 004 A 2024-02

Dentsply
Sirona

Руководство по применению

- Необходимость удаления и замены имплантата
- Эстетические или функциональные осложнения

Пошаговая инструкция

Имплантовод EV / профиль имплантовода Astra Tech

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Имплантовод EV / профиль имплантовода Astra Tech можно использовать **не более чем для 100 процедур установки имплантатов**.
- При установке имплантата усилие фиксации **не должно превышать 45 Н см**. Если по достижении 45 Н см имплантат не установлен полностью, выкрутите/извлеките имплантат и расширьте остеотомическое отверстие, насколько необходимо. Рекомендуется иметь в наличии титановые щипцы, на случай если имплантовод не обеспечит достаточную фиксацию во время процедуры извлечения имплантата.

1. Присоедините подходящий имплантовод EV к контрглобному наконечнику или рукоятке хирургической отвертки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы избежать повреждения имплантовода EV, воспользуйтесь контрглобным наконечником или рукояткой хирургической отвертки с шестигранником, вводя шестигранник в сцепление на стержне имплантовода EV.

2. Осторожно вращайте имплантовод EV в имплантате так, чтобы выровнять указательные выступы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Совместите ямочку/плоскую поверхность на профиле имплантовода Astra Tech с самой апикальной точкой наклона имплантата. Профиль имплантовода Astra Tech можно вставлять в имплантат в одном положении.



3. Перед поднятием имплантата, убедитесь в том, что имплантовод EV вставлен в имплантат до конца.

4. Установите имплантат вручную или с помощью контрглобного наконечника при низкой скорости вращения (25 об/мин) и обильном промывании стерильным физиологическим раствором.

5. Разместите имплантат на уровне маргинальной костной ткани или чуть ниже.

6. Разместите одну из точек на имплантоводе EV буквально для облегчения оптимальной установки абатментов.

7. Извлеките имплантовод EV, осторожно приподнимая его из имплантата.



Удлинитель для имплантовода

1. Подсоедините нужный инструмент к удлинителю для имплантовода.
2. Затем соедините удлинитель для имплантовода вместе с инструментом с контрглобным наконечником или рукояткой хирургической отвертки.
3. Убедитесь в том, что и инструмент, и удлинитель для имплантовода надежно зафиксированы.

Шестигранные отвертки

1. Присоедините шестигранную отвертку в сочетании с контрглобным наконечником или рукояткой хирургической/ортопедической отвертки. Ручная шестигранная отвертка имеет встроенную рукоятку.
2. Используйте шестигранные отвертки для фиксации или ослабления винтов, пинов и компонентов с внутренним шестигранником.

Глубиномер

Вставьте глубиномер в остеотомическое отверстие и измерьте его глубину с помощью лазерных отметок, соответствующих различной длине имплантата.

Пластиковые лотки

1. Убедитесь, что лоток и инструменты очищены в соответствии с механической процедурой (см. раздел «Очистка и стерилизация»).

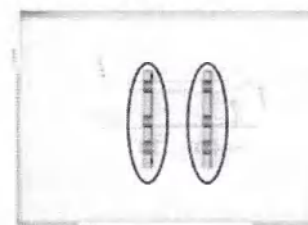
ПРИМЕЧАНИЕ: Лоток и инструменты следует очищать отдельно.

2. Соберите лоток.
3. Заполните лоток инструментами.
4. Стерилизуйте лоток с инструментами в стерилизационном пакете в соответствии с указаниями по стерилизации заполненного лотка (см. раздел «Очистка и стерилизация»).
5. Положите заполненный лоток на хранение.
6. Проведите хирургическую операцию.
7. После хирургической операции очистите и простерилизуйте лоток и инструменты.

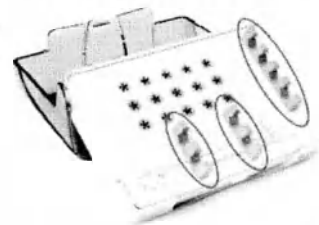
Разборка больших силиконовых держателей

ПРИМЕЧАНИЕ: Большие силиконовые держатели в ортопедическом/хирургическом лотке перед очисткой необходимо удалить, однако силиконовые держатели меньшего размера удалять не следует.

Лоток хирургический с большими силиконовыми держателями



Лоток ортопедический с большими силиконовыми держателями



1. Чтобы снять большие силиконовые держатели, сначала приподнимите их с одного конца, а затем осторожно вытащите их из полости.
2. Чтобы вставить силиконовые держатели обратно, вдавите нижний профиль держателя в полость, начиная с одного конца. Осторожно двигайте держатель вдоль полости к противоположному концу, одновременно прижимая его.

Сетчатый лоток

Следующие шаги описывают процедуру очистки и стерилизации заполненного сетчатого лотка после операции.

1. Очистите загрязненные инструменты в соответствии с указаниями по предварительной ручной очистке и поместите их обратно в сетчатый лоток.
2. Перед ультразвуковой очисткой заполненного и закрытого сетчатого лотка снимите и отдельно очистите алюминиевую накладку.
3. Очистите заполненный сетчатый лоток в соответствии с указаниями по автоматической процедуры в аппарате для очистки и дезинфекции.
4. Установите алюминиевую накладку обратно в сетчатый лоток.
5. Стерилизуйте заполненный сетчатый лоток в стерилизационном пакете или стерилизационном контейнере.
6. Положите заполненный сетчатый лоток на хранение.

Формы поставки – Условия хранения – Утилизация

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте изделия в случае обнаружения каких-либо нарушений целостности упаковки.

Форма поставки

Изделие	Стерильность	Одноразовое/многократное использование	Срок эксплуатации*
Имплантовод EV	Не стерильно	Многократное использование	50 применений/1 год
Профиль имплантовода Astra Tech	Не стерильно	Многократное использование	50 применений/1 год
Удлинитель для имплантовода	Не стерильно	Многократное использование	1500 применений/3 года
Глубиномер	Не стерильно	Многократное использование	1500 применений/3 года
Шестигранные отвертки	Не стерильно	Многократное использование	1500 применений/3 года
Пластиковые лотки	Не стерильно	Многократное использование	1500 применений
Сетчатые лотки	Не стерильно	Многократное использование	1500 применений

* В случае повреждения или затупления инструментов они должны заменяться ранее достижения указанного количества циклов/лет

CE/CE 0123

Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.
В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Dentsply
Sirona

Состояние информации:
IFU 7201-RU_RU Rev. 004 A 2024-02

Руководство по применению

Вид и размер указаны на этикетке продукта.

Условия хранения

Компоненты должны храниться в запечатанных оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, то есть 18–25 °C.

Утилизация

Для утилизации упаковок и изделий соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране.

Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 –
Использованных МИ – класс Б;
Не использованных МИ – класс А.

Инструменты и компоненты, которые использовались во рту пациента, могут быть потенциально инфицированы и подлежат безопасной утилизации в контейнерах, предусмотренных для этой цели.

Материалы

Изделие	Материал
Имплантовод EV	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899, P33K (полифторированная)
Профиль имплантовода Astra Tech	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899, P33K (полифторированная)
Удлинитель для имплантовода	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Глубиномер	Титановый сплав (Ti6Al4V-ELI) по стандарту ASTM-F136
Шестигранные отверстия	Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899
Пластиковые лотки	ПЕСУ (полифенилсульфон); силикон
Сетчатые лотки	Нержавеющая сталь; алюминиевый сплав; P33K (полифторированная); силикон

Очистка и стерилизация

ВАЖНО:

- Перед использованием в клинической практике все компоненты и инструменты, поставленные в нестерильном состоянии, следует очистить, продезинфицировать и простерилизовать согласно стандарту ISO 17864. Разборные инструменты демонтировать для очистки. Их разрешается собирать для стерилизации только в сухом состоянии.
- Имплантовод EV/профиль имплантовода Astra Tech нельзя подвергать ультразвуковой очистке.
- Во время ультразвуковой очистки сверла должны находиться отдельно друг от друга – например, быть подвешенными в держателях.
- Пластиковые лотки и инструменты должны очищаться раздельно.
- Пластиковые лотки необходимо очистить в разобранном виде. Перед стерилизацией лотки необходимо снова собрать и заполнить инструментами.
- Перед очисткой сетчатого лотка с инструментами в аппарате для очистки и дезинфекции необходимо снять с него алюминиевую накладку. Эту накладку следует установить обратно перед стерилизацией заполненного сетчатого лотка.

Автоматическая процедура

Предварительная ручная очистка

Грубые загрязнения необходимо удалять сразу (не позднее двух часов) после использования мягкой нейлоновой щеткой до полного отсутствия внешних признаков загрязнения.

Ультразвуковая очистка

Следует придерживаться длительности воздействия и концентраций, указанных фирмой-изготовителем используемого чистящего средства.

Автоматическая процедура

Для эффективной автоматической процедуры требуется предварительная ручная очистка.

Для автоматической процедуры следует использовать предназначенные для этого аппараты для очистки и дезинфекции, а также средства для очистки и нейтрализации. Соблюдать указания фирмы-изготовителя аппарата для очистки и дезинфекции. Дозировать и применять средства для очистки и нейтрализации согласно указаниям фирмы-изготовителя. Рекомендуется программа очистки с термодезинфекцией ($A_0 \geq 3000$).

Для очистки рекомендуется использовать воду определенного качества – деминерализованную воду или воду, соответствующую этой степени чистоты.

Метод автоматической процедуры был утвержден для случаев применения следующих материалов и устройств (согласно ISO 15883 и AAMI TIR 30):

- Автоматический аппарат для очистки и дезинфекции типа G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Программа очистки VARIO TD
Предварительное промывание холодной водой (4 мин.)
Очистка в течение 10 мин. при температуре 45–55 °C
Нейтрализация (6 мин.)
Промежуточная промывка холодной водой (3 мин.)
Термодезинфекция в течение 5 мин. при температуре 90 °C ($A_0 \geq 3000$)
Сушка в течение 30 мин. при температуре 105 °C
- Чистящее средство neodisher® MediClean forte (0,5 %) /
нейтрализующее средство neodisher® Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Уход

Перед стерилизацией все изделия необходимо осмотреть на предмет видимых загрязнений, ухудшения свойств и/или коррозии. Особое внимание следует уделять таким элементам конструкции, как каналы, сквозные отверстия, резьба, поднутрения и сопрягающиеся поверхности.

Визуально проверьте видимость и читаемость всех обозначений на изделиях. Проверьте сопрягаемые компоненты на предмет правильной сборки и функциональности. Убедитесь, что изделия с подвижными деталями работают исправно. Проверьте комплектность и целостность предварительно установленных компонентов.

Утилизируйте изделия с дефектами.

Стерилизация одиночных компонентов

Стерилизацию следует проводить в соответствии со следующей схемой:

- Подготовка к стерилизации: Детали заламинировать в предназначенные для этого стерилизационные пакеты, одобренные для продажи в целях использования с рекомендуемыми параметрами стерилизации. Упаковка должна соответствовать требованиям стандартов EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 и AAMI TIR12. На каждом стерилизационном пакете должны присутствовать индикатор и дата стерилизации.
- Параметры (согн. ISO 17865, EN 13060, EN 285 и AAMI TIR12)

Метод	Способ	Температура	Длительность воздействия*	Длительность сушки
Переплетный пар (ЕС**)	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	134 °C	3 мин.	20 мин.
Переплетный пар	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C 136 °C	4 мин. 3 мин.	20 мин.
Переплетный пар	Удаление воздуха прерывистым способом	121 °C	30 мин.	20 мин.

* Указана минимальная длительность воздействия; на практике обработка обычно занимает больше времени и может различаться в зависимости от аппарата.

** Пользователи в странах ЕС должны соблюдать вышеприведенные параметры при стерилизации переплетным паром.

- Условия хранения: Стерилизованные компоненты следует хранить в сухом и незапыленном месте при комнатной температуре.

Стерилизация заполненного пластикового лотка

ПРИМЕЧАНИЕ: Лотки не предназначены для поддержания стерильности и должны использоваться вместе с одобренным для продажи, валидированным стерилизационным пакетом.

Стерилизацию следует проводить в соответствии со следующей схемой:

- Подготовка к стерилизации
Поместите заполненный лоток в стерилизационный пакет, одобренный для использования с рекомендуемыми параметрами стерилизации. Пакет должен соответствовать требованиям стандартов EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 и AAMI TIR12. На каждом стерилизационном пакете должны быть индикатор и дата стерилизации.

CE/CE23



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hainhausen, Germany
www.dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменение сохранены.

По запросу можно получить инструкции на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Dentsply Sirona

Состояние информации:
IFU 7201-RU_RU Rev 004 A 2024-02

Руководство по применению

2. Параметры (согл. ISO 17665, EN 13060, EN 285)

Метод	Способ	Температура	Длительность воздействия*	Длительность сушки
Перегретый пар (EG ¹⁾)	Длительное удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	134 °C	3 мин.	20 мин.

* Указан минимальная длительность воздействия; на практике обработка обычно занимает больше времени и может различаться в зависимости от аппарата.

** Пользователи в странах ЕС обязаны соблюдать вышеприведенные параметры при стерилизации перегретым паром.

3. Перед тем как положить лоток на хранение, убедитесь в отсутствии признаков влажности. В ином случае повторите процесс стерилизации, используя более длительное время сушки.
4. Условия хранения: Стерилизованные компоненты следует хранить в сухом и незапыленном месте при комнатной температуре.

Стерилизация заполненного сетчатого лотка

ПРИМЕЧАНИЕ: Лотки не предназначены для поддержания стерильности и должны использоваться вместе с одобренным для продажи, валидированным стерилизационным пакетом или стерилизационным контейнером.

Стерилизацию следует проводить в соответствии со следующей схемой:

1. Подготовка к стерилизации

• Стерилизация в пакете:

Поместите заполненный лоток в стерилизационный пакет, одобренный для использования с рекомендуемыми параметрами стерилизации. Пакет должен соответствовать требованиям стандартов EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 и AAMI TIR12. На каждом стерилизационном пакете должны быть индикатор и дата стерилизации.

• Стерилизация в контейнере:

Поместите заполненный лоток в стерилизационный контейнер для использования с рекомендуемыми параметрами стерилизации.

2. Параметры (согл. ISO 17665, EN 13060, EN 285)

Стерилизационный метод	Метод	Способ	Температура	Длительность воздействия*	Длительность сушки
Пакет	Перегретый пар (EG ¹⁾)	Длительное удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	134 °C	3 мин.	30 мин.
Контейнер	Перегретый пар (EG ¹⁾)	Длительное удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	134 °C	3 мин.	20 мин.

* Указан минимальная длительность воздействия; на практике обработка обычно занимает больше времени и может различаться в зависимости от аппарата.

** Пользователи в странах ЕС обязаны соблюдать вышеприведенные параметры при стерилизации перегретым паром.

3. Перед тем как положить лоток на хранения, убедитесь в отсутствии признаков влажности. В ином случае повторите процесс стерилизации, используя более длительное время сушки.
4. Условия хранения: Стерилизованные компоненты следует хранить в сухом и незапыленном месте при комнатной температуре.

Дополнительная информация для пользователей

Вы владеете информацией об опасных для жизни инцидентах или серьезном ухудшении состояния здоровья пациента, связанного с применением любого из наших изделий, просим сообщить об этом нам и сотрудникам компетентного органа в Вашей стране.

Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью соответствующих владельцев. Для улучшения читаемости документа компания Dentsply Sirona Implants не использует символы ® и ™ в основном тексте. Тем не менее компания Dentsply Sirona Implants не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть скопирован иначе.

Условия транспортировки

Изделия следует транспортировать и перевозить осторожно, и с соблюдением особых мер предосторожности при транспортировке, применимых к каждому типу медицинского изделия. Транспортируйте и храните компоненты в оригинальной упаковке в сухом месте при комнатной температуре. Оберегайте от воздействия прямого солнечного света.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Срок годности

Срок годности — 10 лет в оригинальной упаковке.

Гарантия на систему имплантатов

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

Доступность изделий

ВНИМАНИЕ: Не все изделия, описанные в данной инструкции, могут быть зарегистрированы / разрешены к обращению / лицензированы на всех рынках. Для ознакомления с доступным ассортиментом изделий и их описанием, см. действующий каталог продукции и брошюры или свяжитесь с местным офисом продаж Dentsply Sirona для получения информации о доступности изделия.

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

CE/CE 0123

Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 83457 Hainau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменение сохранены.

По запросу можно получить инструкцию на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

 **Dentsply
Sirona**

Состояние информации:
IFU 7201-RU_RU Rev 004 A 2024-02

Руководство по применению

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель и Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (ЕС) Только по рецепту врача: (Внимание! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию.)
	
	Медицинское изделие

CE/CE 0123

 **Производитель:**
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменение сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.
В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

 **Dentsply
Sirona**

Состояние информации:
IFU 7201-RU_RU Rev. 004 A 2024-02

Шаблон SmartFix Guide

Описание системы

Ассортимент систем имплантатов DS Implants включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансдесневые абатменты и другие ортопедические компоненты, а также хирургические и ортопедические инструменты.

Предполагаемые пользователи

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

Клиническая польза и целевая группа пациентов

Ассортимент систем имплантатов DS Implants 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.

Совместимость

Изделия совместимы с ассортиментом систем имплантатов DS Implants. Компоненты могут использоваться только вместе с оригинальными изделиями и инструментами.

Описание изделия

Шаблон SmartFix (SmartFix Guide) состоит из трех частей: пина (длиной 10 мм), крепящего винта и направляющей части с насадками, которые можно снять.

Часть шаблона SmartFix (SmartFix Guide) можно сгибать и адаптировать к изгибам и анатомии костного гребня.

Пин и часть шаблона SmartFix (SmartFix Guide) можно зафиксировать в нужном положении путем поворота винта.

Часть шаблона SmartFix (SmartFix Guide) имеет маркировку 0°, 17° и 30° для выбора направления в процессе сверления.

Назначение (инструменты)

Многоразовые хирургические и восстановительные инструменты, предназначенные для установки, удаления и / или замены зубных имплантатов, абатментов или стоматологических лабораторных продуктов с целью восстановления жевательной функции пациента. Инструменты могут использоваться в двух разных рабочих процессах: установка и удаление на уровне имплантата или установка и удаление на уровне абатмента.

Информация о заказе и размерах

Актуальную подробную информацию о заказе см. в последнем каталоге продукции DS Implants.

Показания к применению

Шаблон SmartFix (SmartFix Guide) предназначен для использования с системами имплантатов OmniTarget и PrimeTarget.

Шаблон SmartFix (SmartFix Guide) используется в челюстях с полным отсутствием зубов для визуальной ориентации во время сверления, когда необходима установка мезиодистально наклоненного имплантата. Вертикальную поверхность насадок также можно использовать для ориентации в букко-лингвальном направлении во время сверления.

Показания

Частичное или полное отсутствие зубов

Противопоказания

Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел «Материалы»)

Предупреждения

Стандартные риски осложнений в ходе хирургических манипуляций в ротовой полости и реабилитации ротовой полости:

- Пациент может проглотить или вдохнуть случайно упавшие компоненты, что может привести к асфиксии или телесному повреждению. С мелкими предметами необходимо обращаться осторожно.

Меры предосторожности

- Необходимо внимательно изучить историю болезни пациента. Уделяйте особое внимание следующим расстройствам здоровья:
 - Инфаркт миокарда в недавнем анамнезе (<3 месяца)

- Инсульт в недавнем анамнезе
- Операция по протезированию сердечного клапана в недавнем анамнезе
- Геморрагической диатез
- Иммуносупрессия
- Активное лечение злокачественной опухоли
- Серьезное нарушение функции печени
- Прогрессирующая инфекция
- Наркотическая зависимость
- Психиатрическое заболевание
- Внутривенное введение биофосфонатов
- Неправильный отбор/анализ пациентов, а также несоблюдение инструкций по применению могут привести к неудачному результату или потере остеоинтеграции.
- Перед каждым хирургическим вмешательством следует убедиться в том, что все необходимые детали, инструменты и вспомогательные средства имеются полностью в наличии, в требуемом количестве и находятся в рабочем состоянии.
- Расположите пациента таким образом, чтобы опасность вдыхания деталей была сведена к минимуму.
- Все компоненты, используемые внутри ротовой полости, должны быть зафиксированы во избежание их вдыхания или проглатывания.
- Неблагоприятные условия нагрузки могут привести к поломке или повреждению имплантатов, компонентов процесса заживления, ортопедических компонентов или протеза, в результате чего потребуются удаление и замена имплантата. Необходимо тщательно оценить жевательные нагрузки и дизайн реставрации.
- Все изделия, предназначенные для одноразового применения, не должны использоваться повторно. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к инфицированию либо разрушению компонентов с риском их последующей аспирации или проглатывания.
- Не приживаемость имплантата могут повлиять такие факторы, как количество и качество кости, локальные инфекции, нарушение начального заживления, а также преждевременная нагрузка. Успешному заживлению и остеоинтеграции могут препятствовать следующие факторы:
 - Воспаления, опухоли, абсцессы или кисты в области челюсти
 - Недостаточная высота и/или ширина кости
 - Недостаточное покрытие мягких тканей
 - Предшествующее терапевтическое облучение в области реставрации
 - нарушения в заживлении костей и ран (например, при неконтролируемом диабете)
 - Аутоиммунные заболевания
 - Неконтролируемые парадонтологические привычки (например, бруксизм)
 - Недостаточная гигиена полости рта
 - Чрезмерное употребление алкоголя
 - Курение

Нежелательные реакции

К нежелательным реакциям, возникающим во время или после имплантологического лечения, могут относиться:

- Аллергические реакции или гиперчувствительность к используемым материалам (см. раздел «Материалы»)
- Вдыхание или проглатывание компонентов
- Утрата имплантата
- Локальная или системная инфекция
- Утрата кости в результате механической перегрузки
- Поломка или повреждение имплантатов, компонентов процесса заживления, ортопедических компонентов или протеза
- Необходимость удаления и замены имплантата
- Послеоперационный дискомфорт, в том числе:
 - отек;
 - гематома;
 - временное нарушение жевательной функции;
 - боль;
- Эстетические или функциональные осложнения



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Roderbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкции на других языках.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.



Состояние информации:
IFU 7203-RU_RU Rev. 001 A 2024-02

Руководство по применению

Информация о МРТ-безопасности

Не применимо для шаблона SmartFix (SmartFix Guide)

Пошаговая инструкция

Примечание: Убедитесь, что все части собраны во время использования.

- После поднятия язычка подготовьте отверстие для пина шаблона SmartFix (SmartFix Guide). Спланируйте соответствующую окклюзионную плоскость шаблона.
- Просверлите по средней линии на рекомендуемую минимальную глубину 10 мм, используя сверло диаметром:
 - 1,9 мм для PrimeTaper
 - 2,0 мм для OmniTaper
- Соберите шаблон SmartFix (SmartFix Guide). После 1-2 оборотов крепежного винта 3 части поддерживаются вместе. Шаблону SmartFix (SmartFix Guide) можно предварительно придать форму за пределами ротовой полости, и его следует адаптировать к кривизне зубной дуги индивидуального пациента.
- Установите пин шаблона SmartFix (SmartFix Guide) в просверленном отверстии.
- Затяните ручную крепежную винт, чтобы закрепить шаблон SmartFix (SmartFix Guide) в необходимом положении.
- Во время сверления используйте угловые отметки на шаблоне SmartFix (SmartFix Guide) для ориентирования.

Последующее наблюдение

По окончании лечения важно соблюдать тщательную гигиену полости рта, а также проходить регулярные контрольные обследования.

Формы поставки – Условия хранения – Утилизация

Поставка

Название	Состояние при поставке	Одноразовый/вспомогательное использование	Срок эксплуатации (запасное количество раз использования/дату)
Шаблон SmartFix (SmartFix Guide)	Не стерильно	Одноразовое использование	20 применений

Компоненты должны храниться в запечатанных оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре, то есть 18–25 °C.

Для утилизации упаковки и изделий соблюдайте действующие в настоящее время национальные правила утилизации отходов в Вашей стране.

Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 –
Использованных МИ – класс Б;
Не использованных МИ – класс А.

Материал

Нержавеющая сталь по стандарту ASTM-F899

Очистка и стерилизация

ВАЖНО: Перед использованием в клинической практике все компоненты и инструменты, поставленные в нестерильном состоянии, следует очистить, продезинфицировать и простерилизовать согласно стандарту ISO 17664. Разборные инструменты перед очисткой необходимо разобрать. Снова собирать их для стерилизации можно только в сухом состоянии.

Предварительная ручная очистка

Грубые загрязнения необходимо удалять сразу (не позднее двух часов) после использования мягкой нейлоновой щеткой до полного отсутствия внешних признаков загрязнения.

Ультразвуковая очистка

Следует придерживаться длительности воздействия и концентраций, указанных фирмой-изготовителем используемого чистящего средства.

Автоматическая процедура

Для эффективной автоматической процедуры требуется предварительная ручная очистка.

Для автоматической процедуры следует использовать предназначенные для этого аппараты для очистки и дезинфекции, а также средства для очистки и нейтрализации. Соблюдать указания фирмы-изготовителя аппарата для очистки и дезинфекции. Дозировать и применять средства для очистки и нейтрализации согласно указаниям фирмы-изготовителя. Рекомендуется программа очистки с термодезинфекцией ($A_0 \geq 3000$).

Для очистки рекомендуется использовать воду определенного качества – деминерализованную воду или воду, соответствующую этой степени чистоты.

Метод автоматической процедуры был утвержден для случаев применения следующих материалов и устройств (согласно ISO 15868 и AAMI TIR 30):

- Автоматический аппарат для очистки и дезинфекции типа G 7836 CD, Mele & Cie. KG, Gütersloh
- Программа очистки VARIO TD
Предварительное промывание холодной водой (4 мин.)
Очистка в течение 10 мин. при температуре 45–55 °C
Нейтрализация (6 мин.)
Промежуточное промывание холодной водой (3 мин.)
Термодезинфекция в течение 5 мин. при температуре 90 °C ($A_0 \geq 3000$)
Сушка в течение 30 мин. при температуре 105 °C
- Чистящее средство neodisher® MedClean forte (0,5 %) /
нейтрализующее средство neodisher® Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

Уход

Перед стерилизацией все изделия необходимо осмотреть на предмет видимых загрязнений, ухудшения свойств или коррозии. Особое внимание следует уделять таким элементам конструкции, как каналы, несъемные отверстия, резьба, поднутрения и соприкасающиеся поверхности.

Визуально проверьте видимость и читаемость всех обозначений на изделиях. Проверьте сопрягаемые компоненты на предмет правильной сборки и функциональности. Убедитесь, что изделия с подвижными деталями работают исправно. Проверьте комплектность и целостность предварительно установленных компонентов. Утилизируйте изделия с дефектами.

Стерилизация

Стерилизацию следует проводить в соответствии со следующей схемой:

- Подготовка к стерилизации: Детали заламинировать в предназначенные для этого стерилизационные пакеты, одобренные для продажи в целях использования с рекомендуемыми параметрами стерилизации. Упаковка должна соответствовать требованиям стандартов EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 и AAMI TIR12. На каждом стерилизационном пакете должны присутствовать индикатор и дата стерилизации.
- Параметры (согл. ISO 17665, EN 13060, EN 285 и AAMI TIR12)

Метод	Способ	Температура	Длительность воздействия*	Длительность сушки
Перегретый пар (EC**)	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	134 °C	3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C 135 °C	4 мин. 3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Удаление воздуха гравитационным способом	121 °C	30 мин.	20 мин.

* Указана минимальная длительность воздействия, на практике обработка обычно занимает больше времени и может различаться в зависимости от аппарата.

** Пользователи в странах ЕС обязаны соблюдать вышеприведенные параметры при стерилизации перегретым паром

- Условия хранения: Стерилизованные компоненты следует хранить в сухом и незапыленном месте при комнатной температуре.

Дополнительная информация для пользователей

Если Вы владеете информацией об опасных для жизни инцидентах или серьезном ухудшении состояния здоровья пациента, связанного с применением любого из наших изделий, просим сообщить об этом нам и сотрудникам компетентного органа в Вашей стране.

Товарные знаки

Все товарные знаки и названия компаний являются собственностью соответствующих владельцев.

Для улучшения читаемости документа компания Dentsply Sirona Implants не использует символы ® и ™ в основном тексте. Тем не менее компания Dentsply Sirona Implants не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть истолкован иначе.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Права на наименование сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на других языках.
В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.



Состояние информации:
IFU 7203-RU_RU Rev. 001 A 2024-02

Руководство по применению

Условия транспортировки

Изделия следует транспортировать и перевозить осторожно, и с соблюдением особых мер предосторожности при транспортировке, применимых к каждому типу медицинского изделия, в диапазоне температур от -30 °C до +60 °C и относительной влажности до 80 %.

Условия эксплуатации

Стоматологические клиники и лаборатории.

Область применения

Стоматология. Зубная имплантология.

Срок годности

Срок годности – 5 лет в оригинальной упаковке.

Гарантия на систему имплантатов

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

Доступность изделий

ВНИМАНИЕ: Не все изделия, описанные в данной инструкции, могут быть зарегистрированы / разрешены к обращению / лицензированы на всех рынках. Для ознакомления с доступным ассортиментом изделий и их описанием, см. действующий каталог продукции и брошюры или свяжитесь с местным офисом продаж Dentsply Sirona для получения информации о доступности изделия.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Дентсплай Сирона»

115036, г. Москва, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н.

Тел.: +7 (495) 725 10 67

Действительно для следующих медицинских изделий в России

Инструменты для системы дентальных имплантатов Astra Tech Implant System®, варианты исполнения: EV, Profile EV, TX, PrimeTaper, многоразовые

Объяснение символов

Символ	Наименование символа
	Изготовитель и Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское Соответствие (EC)

R_xonly

MD

Только по рецепту врача
(Внимание! В соответствии с законодательством США, продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию.)

Медицинское изделие

CE 0123

Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.ru

Права на изменения сохранены.
По запросу можно получить инструкцию на другом языке.
В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

 **Dentsply
Sirona**

Составные информации:
IFU 7203-RU_RU Rev. 001 A 2024-02

UVZ-Nr.: 234/2024 M

Vorstehende vor mir vollzogene Namensunterschrift der Frau

Alexandra Steinmann, geb. am 01.06.1973,
Senior Manager Quality Assurance and Regulatory Compliance,
Sirona Dental Systems GmbH mit dem Sitz in Bensheim,
geschäftsansässig in 64625 Bensheim, Fabrikstraße 31,
- Ausgewiesen durch Vorlage ihres amtlichen Lichtbildausweises -

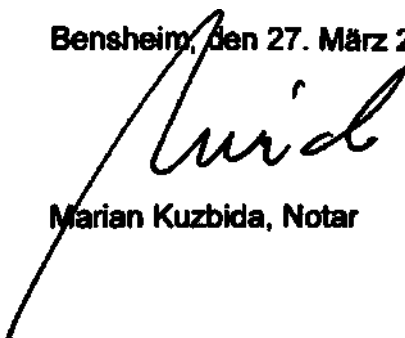
handelnd für die Firma
DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH mit dem Sitz in
63457 Hanau,

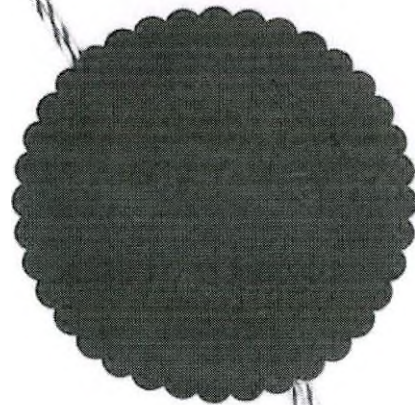
wird hiermit beglaubigt.

Die Frage des Notars nach einer Vorbefassung i.S. von § 3 Abs. 1 Nr. 7
BeurkG wurde von Frau Steinmann verneint.

Die Unterzeichnende habe ich gemäß Art. 13 DSGVO Abs. 1 und 2
informiert. Sie hat sich mit der Speicherung ihrer Daten einverstan-
den erklärt.

Bensheim, den 27. März 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

Тема: "Набор инструментов для системы дентальных имплантатов, варианты исполнения: Astra
Tech Implant System® EV, Profile EV, TX, многоразовые"

Мы, компания Дентсплай Имплантс Мануфэкчуриг ГмбХ, предоставляем следующие
инструкции по применению и подтверждаем подлинность и точность информации в документах.

С уважением,

_____/Подпись/_____

Александра Штайнманн (Alexandra Steinmann)

Старший менеджер по контролю качества и нормативно-правовому регулированию

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

№ в нотариальном реестре: 234/2024 М

Настоящим удостоверяется личная подпись, поставленная в моем присутствии
госпожой

**Александрой Штайнманн (Alexandra Steinmann), дата рождения 01.06.1973,
Главным специалистом по нормативно-правовому регулированию и контролю
качества,**

**Сирона Дентал Системз ГмбХ, с юридическим адресом в Бенсхайме, служебный
адрес: 64625 Бенсхайм, Фабриктрассе 31,**

**- подтвердившей свою личность путем предъявления официального
удостоверения личности с фотографией -**

**представляющей интересы компании ДЕНТСПЛАЙ Имплантс
Мануфэкчуриг ГмбХ (DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH), расположенной в
63457 Ханау.**

**В соответствии с пунктом 7 части 1 статьи 3 Закона ФРГ «Об установлении
обязательной формы документации» нотариус задал лицам, обратившимся к нему за
совершением нотариальных действий, вопрос о том, не выступал ли он в отношении
сделки, являющейся предметом нотариального действия, в качестве, отличном от
нотариуса. На данный вопрос госпожа Штайнманн ответила отрицательно.**

**Я проинформировала нижеподписавшееся лицо в соответствии с пунктами 1 и 2
статьи 13 Общего регламента по защите данных. Она дала согласие на хранение
своих данных.**

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- 23-686

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 162 лист(а)(ов)

Нотариус

