

Anthogyr

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

ANTHOGYR SAS («Антожир САС»), Франция

Director of Quality and Regulatory

Affairs/Директор отдела качества и нормативно-правового регулирования
(должность/position)

Jérôme DUTHIL/ Жером ДЮТИЛЬ

(имя/name)

(подпись/signature)

«13» 06 2024 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Anthogyr

SAS au Capital de 1.254.040 €
2237, Avenue André Lasquin
74700 SALLANCHES

Tél. (33) 04 50 58 02 37 - Fax (33) 04 50 93 78 63
Siret 605 620 442 00034 APE 3250A

Инструкция по применению на медицинское изделие
Сверло стоматологическое для установки имплантата ANTHOGYR
в вариантах исполнения с принадлежностями

Instruction for Use of the medical device
Dental drill for installing the ANTHOGYR implant in versions with
accessories

Le soussigné M^r CLAUDE associé de
la SCP Mont Blanc Office, notaires à
SALLANCHES (Haute-Savoie), atteste que la
signature ci-dessus a été apposée devant moi
par Mr DUTHIL



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сверло стоматологическое для установки имплантата ANTHOGRYR в вариантах исполнения с принадлежностями:

1. Сверло 2.8, диаметр 2.0 мм - 1 шт./уп.
2. Сверло 2.8, диаметр 2.6 мм - 1 шт./уп.
3. Сверло Lindemann, диаметр 2.0 мм - 1 шт./уп.
4. Сверло выравнивающее для навигационной хирургии, короткое, под втулку диаметром 3.6 мм - 1 шт./уп.
5. Сверло выравнивающее для навигационной хирургии, короткое, под втулку диаметром 4.2 мм - 1 шт./уп.
6. Сверло выравнивающее для навигационной хирургии, короткое, под втулку диаметром 5.0 мм - 1 шт./уп.
7. Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.0/2.4 мм, для имплантата длиной 10 мм, под втулку диаметром 3.6 мм - 1 шт./уп.
8. Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.0/2.4 мм, для имплантата длиной 10 мм, под втулку диаметром 4.2 мм - 1 шт./уп.
9. Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.0/2.4 мм, для имплантата длиной 10 мм, под втулку диаметром 5.0 мм - 1 шт./уп.
10. Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.0/2.4 мм, для имплантата длиной 12 мм, под втулку диаметром 3.6 мм - 1 шт./уп.
11. Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.0/2.4 мм, для имплантата длиной 12 мм, под втулку диаметром 4.2 мм - 1 шт./уп.
12. Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.0/2.4 мм, для имплантата длиной 12 мм, под втулку диаметром 5.0 мм - 1 шт./уп.
13. Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.0/2.4 мм, для имплантата длиной 14 мм, под втулку диаметром 3.6 мм - 1 шт./уп.
14. Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.0/2.4 мм, для имплантата длиной 14 мм, под втулку диаметром 4.2 мм - 1 шт./уп.
15. Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.0/2.4 мм, для имплантата длиной 14 мм, под втулку диаметром 5.0 мм - 1 шт./уп.
16. Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.0/2.4 мм, для имплантата длиной 6.5 мм, под втулку диаметром 3.6 мм - 1 шт./уп.
17. Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.0/2.4 мм, для имплантата длиной 6.5 мм, под втулку диаметром 4.2 мм - 1 шт./уп.
18. Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.0/2.4 мм, для имплантата длиной 6.5 мм, под втулку диаметром 5.0 мм - 1 шт./уп.
19. Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.0/2.4 мм, для имплантата длиной 8 мм, под втулку диаметром 3.6 мм - 1 шт./уп.
20. Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.0/2.4 мм, для имплантата длиной 8 мм, под втулку диаметром 4.2 мм - 1 шт./уп.
21. Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.0/2.4 мм, для имплантата длиной 8 мм, под втулку диаметром 5.0 мм - 1 шт./уп.
22. Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.4/3.0 мм, для имплантата длиной 10 мм, под втулку диаметром 3.6 мм - 1 шт./уп.
23. Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.4/3.0 мм, для имплантата длиной 10 мм, под втулку диаметром 4.2 мм - 1 шт./уп.
24. Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.4/3.0 мм, для имплантата длиной 10 мм, под втулку диаметром 5.0 мм - 1 шт./уп.
25. Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.4/3.0 мм, для имплантата длиной 12 мм, под втулку диаметром 3.6 мм - 1 шт./уп.

- **ООО ЦИПМИ** **INFO@CIRMI.RU** **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

52. Сверло для фиксирующего пина, диаметр 2.0 мм - 1 шт./уп.
53. Сверло игловидное для навигационной хирургии, длинное, под втулку диаметром 3.6 мм - 1 шт./уп.
54. Сверло игловидное для навигационной хирургии, длинное, под втулку диаметром 4.2 мм - 1 шт./уп.
55. Сверло игловидное для навигационной хирургии, длинное, под втулку диаметром 5.0 мм - 1 шт./уп.
56. Сверло игловидное для навигационной хирургии, короткое, под втулку диаметром 3.6 мм - 1 шт./уп.
57. Сверло игловидное для навигационной хирургии, короткое, под втулку диаметром 4.2 мм - 1 шт./уп.
58. Сверло игловидное для навигационной хирургии, короткое, под втулку диаметром 5.0 мм - 1 шт./уп.
59. Сверло игловидное, диаметр 1.5 мм - 1 шт./уп.
60. Сверло кортикальное для навигационной хирургии, длинное, под втулку диаметром 3.6 мм - 1 шт./уп.
61. Сверло кортикальное для навигационной хирургии, длинное, под втулку диаметром 4.2 мм - 1 шт./уп.
62. Сверло кортикальное для навигационной хирургии, длинное, под втулку диаметром 5.0 мм - 1 шт./уп.
63. Сверло кортикальное для навигационной хирургии, короткое, под втулку диаметром 3.6 мм - 1 шт./уп.
64. Сверло кортикальное для навигационной хирургии, короткое, под втулку диаметром 4.2 мм - 1 шт./уп.
65. Сверло кортикальное для навигационной хирургии, короткое, под втулку диаметром 5.0 мм - 1 шт./уп.
66. Сверло профильное TL, диаметр 2.4 мм, платформа N 4.0 мм - 1 шт./уп.
67. Сверло профильное TL, диаметр 2.4 мм, платформа R 4.8 мм - 1 шт./уп.
68. Сверло профильное TL, диаметр 3.0 мм, платформа N 4.0 мм - 1 шт./уп.
69. Сверло профильное TL, диаметр 3.0 мм, платформа R 4.8 мм - 1 шт./уп.
70. Сверло профильное TL, диаметр 3.6 мм, платформа N 4.0 мм - 1 шт./уп.
71. Сверло профильное TL, диаметр 3.6 мм, платформа R 4.8 мм - 1 шт./уп.
72. Сверло профильное TL, диаметр 4.2 мм, платформа R 4.8 мм - 1 шт./уп.
73. Сверло стартовое, длинное, диаметр 2.0 мм - 1 шт./уп.
74. Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 10 мм, под втулку диаметром 3.6 мм - 1 шт./уп.
75. Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 10 мм, под втулку диаметром 4.2 мм - 1 шт./уп.
76. Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 10 мм, под втулку диаметром 5.0 мм - 1 шт./уп.
77. Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 12 мм, под втулку диаметром 3.6 мм - 1 шт./уп.
78. Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 12 мм, под втулку диаметром 4.2 мм - 1 шт./уп.
79. Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 12 мм, под втулку диаметром 5.0 мм - 1 шт./уп.
80. Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 14 мм под втулку диаметром 3.6 мм - 1 шт./уп.
81. Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 14 мм, под втулку диаметром 4.2 мм - 1 шт./уп.
82. Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 14 мм, под втулку диаметром 5.0 мм - 1 шт./уп.

83. Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 4.5 мм, под втулку диаметром 3.6 мм - 1 шт./уп.
84. Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 4.5 мм, под втулку диаметром 4.2 мм - 1 шт./уп.
85. Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 4.5 мм, под втулку диаметром 5.0 мм - 1 шт./уп.
86. Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 6.5 мм, под втулку диаметром 3.6 мм - 1 шт./уп.
87. Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 6.5 мм, под втулку диаметром 4.2 мм - 1 шт./уп.
88. Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 6.5 мм, под втулку диаметром 5.0 мм - 1 шт./уп.
89. Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 8 мм, под втулку диаметром 3.6 мм - 1 шт./уп.
90. Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 8 мм, под втулку диаметром 4.2 мм - 1 шт./уп.
91. Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 8 мм, под втулку диаметром 5.0 мм - 1 шт./уп.
92. Сверло стартовое шаровидное, диаметр 2.0 мм - 1 шт./уп.
93. Сверло стартовое, короткое, диаметр 2.0 мм - 1 шт./уп.
94. Сверло ступенчатое, длинное, диаметр 2.0/2.4 мм - 1 шт./уп.
95. Сверло ступенчатое, длинное, диаметр 2.4/3.0 мм - 1 шт./уп.
96. Сверло ступенчатое, длинное, диаметр 3.0/3.6 мм - 1 шт./уп.
97. Сверло ступенчатое, длинное, диаметр 3.6/4.2 мм - 1 шт./уп.
98. Сверло ступенчатое, длинное, диаметр 4.2/4.8 мм - 1 шт./уп.
99. Сверло ступенчатое, короткое, диаметр 2.0/2.4 мм - 1 шт./уп.
100. Сверло ступенчатое, короткое, диаметр 2.4/3.0 мм - 1 шт./уп.
101. Сверло ступенчатое, короткое, диаметр 3.0/3.6 мм - 1 шт./уп.
102. Сверло ступенчатое, короткое, диаметр 3.6/4.2 мм - 1 шт./уп.
103. Сверло ступенчатое, короткое, диаметр 4.2/4.8 мм - 1 шт./уп.
104. Сверло ступенчатое, короткое, диаметр 4.8/5.4 мм - 1 шт./уп.
105. Сверло ступенчатое, короткое, диаметр 5.4/6.0 мм - 1 шт./уп.
106. Сверло ступенчатое PX, короткое, диаметр 3.0/3.2 мм - 1 шт./уп.
107. Сверло ступенчатое PX, короткое, диаметр 3.6/3.8 мм - 1 шт./уп.
108. Сверло ступенчатое PX, короткое, диаметр 4.2/4.4 мм - 1 шт./уп.
109. Сверло ступенчатое PX, короткое, диаметр 4.8/5.0 мм - 1 шт./уп.
110. Сверло ступенчатое PX, длинное, диаметр 3.4 мм - 1 шт./уп.
111. Сверло ступенчатое PX, длинное, диаметр 4.0 мм - 1 шт./уп.
112. Сверло ступенчатое PX, длинное, диаметр 4.6 мм - 1 шт./уп.
113. Сверло ступенчатое PX, длинное, диаметр 5.2 мм - 1 шт./уп.
114. Сверло профильное BL, диаметр 4.5 мм с направляющей - 1 шт./уп.
115. Сверло профильное BL, диаметр 5.3 мм с направляющей - 1 шт./уп.
116. Сверло профильное BL, диаметр 6.6 мм с направляющей - 1 шт./уп.
117. Сверло игловидное, диаметр 1.5 мм, с ограничителем - 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Кольцо центрирующее, диаметр 8 мм - 1 шт./уп.
2. Кольцо центрирующее, диаметр 10 мм - 1 шт./уп.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Сверло стоматологическое предназначено для планирования, подготовки ложа дентального имплантата, используется в стоматологической имплантологической хирургии

для сверления и/или разрезания верхней или нижней челюсти и используется для препарирования кости и мягких тканей

3. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сверла стоматологические предназначены для использования в имплантологической хирургии для сверления или разрезания верхней или нижней челюсти и могут использоваться для препарирования кости и мягких тканей.

Сверла для навигационной хирургии используются с соответствующей втулкой шаблона для лучшего контроля направления и глубины резания.

3.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано в случаях известной аллергии или гиперчувствительности к химическим компонентам следующих материалов: титан-6-алюминий-4-ванадиевый сплав (Ti6Al4V-ELI), нержавеющая сталь или силикон.

3.3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделия должны быть защищены от вдыхания или проглатывания при выполнении манипуляций в ротовой полости. Попадание изделий в дыхательные пути может привести к инфицированию или случайному травмированию.
- Не использовать поврежденные, корродированные или затупленные инструменты. Всегда проверять инструменты перед использованием.
- Не превышать максимальное количество применений изделия, указанное в разделе «Срок эксплуатации».
- Избегать области канала нижнечелюстного нерва во время подготовки ложа имплантата и установки имплантата. Повреждение нерва может привести к анестезии, парестезии и дизестезии.
- Не превышать рекомендуемые значения крутящего момента при установке, поскольку это может привести к некрозу и перелому костной ткани.

Особые предупреждения

Подготовка ложа имплантата

- Из-за конструкции и функции сверл кончик сверла максимально на 0,5 мм длиннее глубины введения имплантата. Эта дополнительная длина должна быть учтена на этапе планирования и должным образом визуализирована на этапе планирования.
- Убедиться в правильном выборе глубины сверления с помощью рекомендованных хирургических планов (включая оценку по рентгеновскому снимку), принимая во внимание отметки глубины на сверлах, и используя ограничители сверла и глубиномеры. Инструменты Anthogut имеют маркировку глубины, которая соответствует различным значениям длины имплантата.
- При измерении глубины канала имплантата убедиться в том, что глубиномер вставлен на всю глубину сверления.
- Использовать сверла в порядке увеличения диаметра с вращением по часовой стрелке.

- Сверлить с перерывами, используя внешнюю ирригацию. При подготовке ложа имплантата необходимо учитывать качество костной ткани.

- Не превышать следующие скорости резки:

Режущий инструмент	Скорость (об/мин)
Сверло стартовое шаровидное Сверло игловидное Сверло Lindemann, диаметр 2.0 мм Сверло стартовое Сверло 2.8, диаметр 2.0 мм Сверло для фиксирующего пина, диаметр 2,0 мм	1500
Сверло 2.8, диаметр 2.6 мм	1000 - 1200
Сверло ступенчатое Сверло ступенчатое РХ	1000
Сверло профильное BL Сверло профильное TL	50
Сверло для навигационной хирургии Сверло стартовое для навигационной хирургии Сверло игловидное для навигационной хирургии	1000
Сверло выравнивающее для навигационной хирургии Сверло кортикальное для навигационной хирургии	500

Сверло для фиксирующего пина, диаметр 2,0 мм:

- Необходимо учитывать апикальное заглубление 0,5 мм.

Сверла для навигационной хирургии:

- При вставке или извлечении сверла из втулки сверло не должно вращаться. Это может привести к повреждению сверла и/или втулки шаблонной, а также к закупорке.

- Сверла можно использовать только в сочетании с соответствующими втулками. Перед каждой хирургической процедурой проверять втулки для сверл на предмет эксплуатационной безопасности. Перед каждой хирургической процедурой проверять регулировку, ориентацию и устойчивость направляющих втулок в их гнездах.

- Для введения фиксирующего пина поместить шаблон (на зубы или слизистые оболочки), создать лунку для пина, просверлив соответствующим сверлом до упора, вставить и ввинтить пин во втулку.

- Избегать приложения радиальной нагрузки к втулкам, чтобы убедиться, что они должным образом удерживаются в шаблоне.

Сверла профильные BL:

Прежде чем использовать сверла профильные BL, необходимо убедиться, что первичная стабильность имплантатов Axiom BL достаточна.

На протяжении всего вращения сохранять совмещение осей сверла и направляющей: не прикладывать к инструменту никаких изгибающих усилий.

Вспомогательные инструменты

Сверло игловидное, диаметр 1.5 мм, с ограничителем не рекомендуется использовать без кольца центрирующего или направляющей.

Специалист должен обладать необходимыми знаниями для проведения стоматологической имплантологии и должен быть ознакомлен с инструкциями по обращению с изделиями Anthogyr, как описано в настоящем документе, в целях безопасного использования изделий Anthogyr в соответствии с их инструкциями по применению.

Изделия Anthogyr должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя по применению. Хирург-стоматолог несет единоличную ответственность за правильное использование изделий Anthogyr в соответствии с их инструкциями по применению и за определение того, подходит ли изделие для конкретной ситуации пациента.

Пациенты должны проходить регулярные медицинские осмотры и консультироваться со своим врачом в случае каких-либо неожиданных изменений при эксплуатации протеза.

Пациенты должны быть проинформированы о необходимости обеспечения регулярной гигиены полости рта.

Пациентам рекомендуется соблюдать осторожность в течение первых нескольких недель после операции.

3.4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Клиническое применение:

- Убедиться, что все инструменты стерильны.
- Проверять инструменты перед использованием. Никогда не использовать потенциально загрязненные компоненты. Использовать должным образом обработанные инструменты только в том случае, если они подходят для многократного использования.
- Обращаться с режущими инструментами осторожно, чтобы не пораниться.
- Каждый раз при смене инструмента проверять правильность его фиксации в угловом наконечнике, слегка потянув за него.

Особые меры предосторожности

Подготовка ложа имплантата:

- Проверять инструменты перед использованием. Необходимо всегда соблюдать рекомендуемую скорость сверления.
- Для обеспечения правильного сверления и выравнивания использовать ограничители сверл, направляющие для сверл и ограничители глубины.

3.5 ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Клинический результат стоматологической процедуры зависит от различных факторов. Перечисленные ниже остаточные риски и возможные побочные эффекты связаны с использованием инструментов и могут привести к необходимости дополнительного стоматологического лечения:

Остаточные риски:

- дополнительное лечение в стоматологической клинике;
- нарушения прикуса / жевания / дикции;
- кровотечение;
- уплотнение костной ткани;
- повреждение костной ткани;
- повреждение соседнего/противоположного зуба;
- дискомфорт;
- гиперплазия;
- гиперчувствительность/ аллергическая реакция;
- повреждение десны;
- раздражение/воспаление;
- местная или системная инфекция (включая перимплантит, пародонтит, гингивит, свищ);
- местный болевой синдром;
- более длительное время восстановления/заживления, чем ожидалось;
- потеря имплантата;
- потеря протезного компонента;
- повреждения нерва с потенциалом развития хронического болевого синдрома;
- парестезия, дизестезия;
- эстетически неудовлетворительный результат;
- вероятность превышения ожидаемой продолжительности хирургической операции;
- вероятность хирургической эксплантации имплантата;
- вероятность проглатывания/вдыхания деталей малого размера во время процедуры;
- необходимость повторного посещения стоматологической клиники;
- перфорация синуса;
- отек.

Побочные эффекты:

- отек;
- местное воспаление;
- кровоподтек;
- резорбция верхнечелюстного / нижнечелюстного гребня альвеолярного отростка;
- местная инфекция;
- незначительное кровотечение.

4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Потенциальный потребитель:

Хирургические инструменты Anthogut используются стоматологами и челюстно-лицевыми хирургами. Врачи должны пройти обучение имплантации и/или ортопедическим методам и иметь оборудование для процедур такого типа.

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения.

5. ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ

Следует учитывать, что только инструменты Anthogug допускается использовать с иными компонентами системы имплантатов Anthogug с соответствующим соединением и размером.

Сверла имеют универсальный хвостовик и совместимы с любым стоматологическим наконечником. Нет никаких специальных требований/ограничений к совместимости и комбинации изделий. Нет никаких специальных мер предосторожности, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями.

Совместимость инструментов для подготовки ложа имплантата:

Инструменты для подготовки ложа имплантата Anthogug снабжены цветным кольцом, указывающим диаметр сверления. Также данная маркировка соответствует определенному диаметру имплантатов. Диаметр сверления также указан на инструменте.

Цветовая маркировка кольца	Диаметр сверления	Диаметр метчика
Оранжевый	2,6 мм	2,8 мм
Зеленый	2.4 мм	/
Красный	3.0 мм	3.4 мм
Желтый	3.6 мм	4.0 мм
Белый	4.2 мм	4.6 мм
Синий	4.8 мм	5.2 мм
Фиолетовый	5.4 мм	/
Коричневый	6.0 мм	/

Цветные кольца на сверлах профильных TL соответствуют цвету кольца последнего использованного сверла (направляющий диаметр).

Совместимость свёрл для навигационной хирургии:

Каждый инструмент для навигационной хирургии направляется только по одному диаметру втулки шаблонной. Цветная точка на инструменте соответствует совместимой втулке. Цвет точки идентичен цвету втулки.

Цвет маркировочной точки инструмента	Совместимые втулки
Сверло для навигационной хирургии с голубой точкой	Втулка для навигационной хирургии Ø3.6
Сверло для навигационной хирургии с фиолетовой точкой	Втулка для навигационной хирургии Ø4.2
Сверло для навигационной хирургии с коричневой точкой	Втулка для навигационной хирургии Ø5.0

Совместимость ограничителей и направляющих для сверл:

Компоненты	Совместимые типы инструментов
Ограничитель глубины розового цвета	Сверло Lindemann, диаметр 2.0 мм
	Сверло стартовое, короткое, диаметр 2.0 мм
	Сверло стартовое, длинное, диаметр 2.0 мм

	Сверло ступенчатое, короткое, диаметр 2.0/2.4 мм Сверло ступенчатое, длинное, диаметр 2.0/2.4 мм Сверло ступенчатое, короткое, диаметр 2.4/3.0 мм Сверло ступенчатое, длинное, диаметр 2.4/3.0 мм
Ограничитель глубины желтого цвета	Сверло ступенчатое, длинное, диаметр 3.0/3.6 мм Сверло ступенчатое, короткое, диаметр 3.0/3.6 мм
Ограничитель глубины серого цвета	Сверло ступенчатое, длинное, диаметр 3.6/4.2 мм Сверло ступенчатое, короткое, диаметр 3.6/4.2 мм
Ограничитель глубины синего цвета	Сверло ступенчатое, длинное, диаметр 4.2/4.8 мм Сверло ступенчатое, короткое, диаметр 4.2/4.8 мм
Ограничитель глубины фиолетового цвета	Сверло ступенчатое, короткое, диаметр 4.8/5.4 мм
Ограничитель глубины коричневого цвета	Сверло ступенчатое, короткое, диаметр 5.4/6.0 мм
Направляющая для сверла профильного BL	Сверло профильное BL, диаметр 4.5 мм Сверло профильное BL, диаметр 5.3 мм Сверло профильное BL, диаметр 6.6 мм

6. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Во избежание перегрева кости, сверление необходимо сопровождать непрерывной ирригацией стерильным раствором. Возвратно-поступательные движения сверла также помогают избежать перегрева кости. Хирургические сверла необходимо заменять по мере изнашивания. Затупленные сверла, коррозия и любые другие признаки прихода в негодность являются показаниями к замене инструмента. В процессе сверления в дистальном участке нижней челюсти существует риск повреждения нижнечелюстного нерва. Для минимизации риска повреждения нерва чрезвычайно важно понимать разметку сверла (атравматичное формирование костного ложа). Это позволяет сопоставить длину имплантата с реальной глубиной ложа и правильно расположить имплантат по вертикали. Рекомендуется иметь запасные стерильные сверла при проведении любой хирургической манипуляции.

- 1) Первоначальное сверление (1000-1500 об/мин). Стартовое сверло помещают в созданное сверлом шаровидным или игловидным или Lindemann углубление и в вертикальном направлении, прерывистым движением внедряют в кость на нужную глубину. Во время подготовки костного ложа внимание должно быть обращено на необходимость существенного охлаждения имплантата и сверла (например, с использованием охлажденного (стерильного) нормального физиологического раствора). Продолжать использовать только острые сверла. Использовать технологию прерывистого сверления.
- 2) Глубину и параллельность проверяют глубиномером, помещая его в лунку.
- 3) Расширение ложа имплантата до необходимого диаметра производится с помощью сверл ступенчатых в соответствии с протоколами сверления для данного типа имплантата.

Примечание:

При установке имплантатов BL наклонно рекомендуется выполнить сверление соответствующей профильным сверлом BL с использованием направляющей.

До установки имплантатов TL наклонно рекомендуется выполнить сверление соответствующей профильным сверлом TL.

Важно!

Хирургическое вмешательство как часть предварительно составленного плана лечения должно основываться на дополнительных методах диагностики, по которым также определяется необходимая глубина сверления, диаметр и длина имплантата. Выбор длины имплантата осуществляется в зависимости от высоты альвеолярного гребня и наличия / отсутствия анатомических препятствий.

При расчете глубины сверления к длине имплантата необходимо прибавить 0.5 мм (величина субкрестального погружения имплантата) и дополнительные 0.5 мм, на которые углубится в кость кончик фрезы.

Использование колец центрирующих:

Для облегчения предварительного позиционирования имплантата относительно соседнего зуба в секторах премоляров и моляров могут применяться кольца центрирующие.

Кольцо необходимо вставить в сверло игловидное. Убедиться, что оно надежно закреплено в сверле. Прижать к соседнему зубу и просверлить кость со скоростью 1500 об./мин. Максимальная глубина проникновения сверла в кость должно составлять 4 мм.

6.1 ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ НАПРАВЛЕННОЙ ХИРУРГИИ

Каждый направляющий инструмент предназначен для введения только в один диаметр направляющей втулки. Цветная точка на каждом инструменте указывает на совместимую направляющую втулку. Цвет точки соответствует цвету направляющей втулки. Приведенное ниже описание инструментов идентично для трех диаметров направляющей втулки.

Во избежание перегрева кости сверление необходимо сопровождать непрерывной ирригацией стерильным раствором. Возвратно-поступательные движения сверла также помогают избежать перегрева кости. Хирургические сверла необходимо заменять по мере изнашивания. Затупленные сверла, коррозия и любые другие признаки прихода в негодность являются показаниями к замене инструмента. Для минимизации риска повреждения окружающих пространство установки имплантата чрезвычайно важно понимать разметку сверла (атравматичное формирование костного ложа). Это позволяет сопоставить длину имплантата с реальной глубиной ложа и правильно расположить имплантат по вертикали.

Рекомендуется иметь запасные стерильные сверла при проведении любой хирургической манипуляции.

1) Первоначальное сверление (500-1000 об/мин). Выравнивающее сверло помещают во втулку шаблона и в вертикальном направлении, прерывистым движением внедряют в кость на нужную глубину до ограничителя, расположенного на направляющей части сверла. Затем используются сверла для углубления и расширения костного ложа до достижения требуемых параметров. Во время подготовки костного ложа внимание должно быть обращено на необходимость существенного охлаждения имплантата и сверла (например, с использованием охлажденного (стерильного) нормального физиологического раствора). Продолжать использовать только острые сверла (максимум 10 применений). Использовать технологию прерывистого сверления.

2) Расширение ложа имплантата до необходимого диаметра производится с помощью сверл игловидного и для навигационной хирургии в соответствии с протоколом сверления для данного типа имплантата. Скорость вращения не должна превышать 1000 об/мин.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В таблице ниже приведены общие технические характеристики, которым должны соответствовать модели медицинского изделия «Сверло стоматологическое для установки имплантата ANTHOGRYR в вариантах исполнения с принадлежностями».

Тип хвостовика (по ISO 1797): тип 1

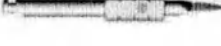
Наименование	Длина общая, мм	Длина рабочей части, мм	Диаметр сверла, мм	Цветовая маркировка	Изображение
Сверло 2.8, диаметр 2.0 мм	37,5	26,0	2,0	-	
Сверло 2.8, диаметр 2.6 мм	41,58	21,58	2,6	Кольцо: Оранжевая	
Сверло Lindemann, диаметр 2.0 мм	37,0	12,5	2,0	-	
Сверло выравнивающее для навигационной хирургии, короткое, под втулку диаметром 3.6 мм	23,5	9,0	3,55	Точка: голубая	
Сверло выравнивающее для навигационной хирургии, короткое, под втулку диаметром 4.2 мм	23,5	9,0	4,15	Точка: фиолетовая	
Сверло выравнивающее для навигационной хирургии, короткое, под втулку диаметром 5.0 мм	23,5	9,0	4,95	Точка: коричневая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.0/2.4 мм, для имплантата длиной 10 мм, под втулку диаметром 3.6 мм	34,1	13,08	2,0 / 2,4	Кольцо: зеленая; Точка: голубая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.0/2.4 мм, для имплантата длиной 10 мм, под втулку диаметром 4.2 мм	34,1	13,08	2,0 / 2,4	Кольцо: зеленая; Точка: фиолетовая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.0/2.4 мм, для имплантата длиной 10 мм, под втулку диаметром 5.0 мм	34,1	13,08	2,0 / 2,4	Кольцо: зеленая; Точка: коричневая	

Наименование	Длина общая, мм	Длина рабочей части, мм	Диаметр сверла, мм	Цветовая маркировка	Изображение
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.0/2.4 мм, для имплантата длиной 12 мм, под втулку диаметром 3.6 мм	36,1	15,08	2,0 / 2,4	Кольцо: зеленая; Точка: голубая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.0/2.4 мм, для имплантата длиной 12 мм, под втулку диаметром 4.2 мм	36,1	15,08	2,0 / 2,4	Кольцо: зеленая; Точка: фиолетовая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.0/2.4 мм, для имплантата длиной 12 мм, под втулку диаметром 5.0 мм	36,1	15,08	2,0 / 2,4	Кольцо: зеленая; Точка: коричневая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.0/2.4 мм, для имплантата длиной 14 мм, под втулку диаметром 3.6 мм	38,1	17,08	2,0 / 2,4	Кольцо: зеленая; Точка: голубая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.0/2.4 мм, для имплантата длиной 14 мм, под втулку диаметром 4.2 мм	38,1	17,08	2,0 / 2,4	Кольцо: зеленая; Точка: фиолетовая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.0/2.4 мм, для имплантата длиной 14 мм, под втулку диаметром 5.0 мм	38,1	17,08	2,0 / 2,4	Кольцо: зеленая; Точка: коричневая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.0/2.4 мм, для имплантата длиной 6.5 мм, под втулку диаметром 3.6 мм	30,6	9,58	2,0 / 2,4	Кольцо: зеленая; Точка: голубая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.0/2.4 мм, для имплантата длиной 6.5 мм, под втулку диаметром 4.2 мм	30,6	9,58	2,0 / 2,4	Кольцо: зеленая; Точка: фиолетовая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.0/2.4 мм, для имплантата длиной 6.5 мм, под втулку диаметром 5.0 мм	30,6	9,58	2,0 / 2,4	Кольцо: зеленая; Точка: коричневая	

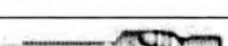
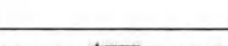
Наименование	Длина общая, мм	Длина рабочей части, мм	Диаметр сверла, мм	Цветовая маркировка	Изображение
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.0/2.4 мм, для имплантата длиной 8 мм, под втулку диаметром 3.6 мм	32,1	11,08	2,0 / 2,4	Кольцо: зеленая; Точка: голубая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.0/2.4 мм, для имплантата длиной 8 мм, под втулку диаметром 4.2 мм	32,1	11,08	2,0 / 2,4	Кольцо: зеленая; Точка: фиолетовая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.0/2.4 мм, для имплантата длиной 8 мм, под втулку диаметром 5.0 мм	32,1	11,08	2,0 / 2,4	Кольцо: зеленая; Точка: коричневая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.4/3.0 мм, для имплантата длиной 10 мм, под втулку диаметром 3.6 мм	34,2	13,2	2,4 / 3,0	Кольцо: красная; Точка: голубая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.4/3.0 мм, длина 10 мм, под втулку диаметром 4.2 мм	34,2	13,2	2,4 / 3,0	Кольцо: красная; Точка: фиолетовая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.4/3.0 мм, для имплантата длиной 10 мм, под втулку диаметром 5.0 мм	34,2	13,2	2,4 / 3,0	Кольцо: красная; Точка: коричневая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.4/3.0 мм, для имплантата длиной 12 мм, под втулку диаметром 3.6 мм	36,2	15,2	2,4 / 3,0	Кольцо: красная; Точка: голубая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.4/3.0 мм, для имплантата длиной 12 мм, под втулку диаметром 4.2 мм	36,2	15,2	2,4 / 3,0	Кольцо: красная; Точка: фиолетовая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.4/3.0 мм, для имплантата длиной 12 мм, под втулку диаметром 5.0 мм	36,2	15,2	2,4 / 3,0	Кольцо: красная; Точка: коричневая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.4/3.0	38,2	17,2	2,4 / 3,0	Кольцо: красная;	

Наименование	Длина общая, мм	Длина рабочей части, мм	Диаметр сверла, мм	Цветовая маркировка	Изображение
мм, для имплантата длиной 14 мм, под втулку диаметром 3.6 мм				Точка: голубая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.4/3.0 мм, для имплантата длиной 14 мм, под втулку диаметром 4.2 мм	38,2	17,2	2,4 / 3,0	Кольцо: красная; Точка: фиолетовая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.4/3.0 мм, для имплантата длиной 14 мм, под втулку диаметром 5.0 мм	38,2	17,2	2,4 / 3,0	Кольцо: красная; Точка: коричневая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.4/3.0 мм, для имплантата длиной 6.5 мм, под втулку диаметром 3.6 мм	30,7	9,7	2,4 / 3,0	Кольцо: красная; Точка: голубая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.4/3.0 мм, для имплантата длиной 6.5 мм, под втулку диаметром 4.2 мм	30,7	9,7	2,4 / 3,0	Кольцо: красная; Точка: фиолетовая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.4/3.0 мм, для имплантата длиной 6.5 мм, под втулку диаметром 5.0 мм	30,7	9,7	2,4 / 3,0	Кольцо: красная; Точка: коричневая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.4/3.0 мм, для имплантата длиной 8 мм, под втулку диаметром 3.6 мм	32,2	11,2	2,4 / 3,0	Кольцо: красная; Точка: голубая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.4/3.0 мм, для имплантата длиной 8 мм, под втулку диаметром 4.2 мм	32,2	11,2	2,4 / 3,0	Кольцо: красная; Точка: фиолетовая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 2.4/3.0 мм, для имплантата длиной 8 мм, под втулку диаметром 5.0 мм	32,2	11,2	2,4 / 3,0	Кольцо: красная; Точка: коричневая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 3.0/3.6 мм, для имплантата длиной	34,4	13,37	3,0 / 3,6	Кольцо: желтая; Точка:	

Наименование	Длина общая, мм	Длина рабочей части, мм	Диаметр сверла, мм	Цветовая маркировка	Изображение
10 мм, под втулку диаметром 4.2 мм				фиолетовая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 3.0/3.6 мм, для имплантата длиной 10 мм, под втулку диаметром 5.0 мм	34,4	13,37	3,0 / 3,6	Кольцо: желтая; Точка: коричневая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 3.0/3.6 мм, для имплантата длиной 12 мм, под втулку диаметром 4.2 мм	36,4	15,37	3,0 / 3,6	Кольцо: желтая; Точка: фиолетовая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 3.0/3.6 мм, для имплантата длиной 12 мм, под втулку диаметром 5.0 мм	36,4	15,37	3,0 / 3,6	Кольцо: желтая; Точка: коричневая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 3.0/3.6 мм, для имплантата длиной 14 мм, под втулку диаметром 4.2 мм	38,4	17,37	3,0 / 3,6	Кольцо: желтая; Точка: фиолетовая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 3.0/3.6 мм, для имплантата длиной 14 мм, под втулку диаметром 5.0 мм	38,4	17,37	3,0 / 3,6	Кольцо: желтая; Точка: коричневая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 3.0/3.6 мм, для имплантата длиной 6.5 мм, под втулку диаметром 4.2 мм	30,9	9,87	3,0 / 3,6	Кольцо: желтая; Точка: фиолетовая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 3.0/3.6 мм, для имплантата длиной 6.5 мм, под втулку диаметром 5.0 мм	30,9	9,87	3,0 / 3,6	Кольцо: желтая; Точка: коричневая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 3.0/3.6 мм, для имплантата длиной 8 мм, под втулку диаметром 4.2 мм	32,4	11,37	3,0 / 3,6	Кольцо: желтая; Точка: фиолетовая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 3.0/3.6 мм, для имплантата длиной 8 мм, под втулку диаметром 5.0 мм	32,4	11,37	3,0 / 3,6	Кольцо: желтая; Точка: коричневая	

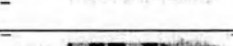
Наименование	Длина общая, мм	Длина рабочей части, мм	Диаметр сверла, мм	Цветовая маркировка	Изображение
5.0 мм					
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 3.6/4.2 мм, для имплантата длиной 10 мм, под втулку диаметром 5.0 мм	34,0	13,04	3,6 / 4,2	Кольцо: белая; Точка: коричневая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 3.6/4.2 мм, для имплантата длиной 12 мм, под втулку диаметром 5.0 мм	36,0	15,04	3,6 / 4,2	Кольцо: белая; Точка: коричневая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 3.6/4.2 мм, для имплантата длиной 14 мм, под втулку диаметром 5.0 мм	38,0	17,04	3,6 / 4,2	Кольцо: белая; Точка: коричневая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 3.6/4.2 мм, для имплантата длиной 6.5 мм, под втулку диаметром 5.0 мм	30,5	9,54	3,6 / 4,2	Кольцо: белая; Точка: коричневая	
Сверло для навигационной хирургии, диаметр 3.6/4.2 мм, для имплантата длиной 8 мм, под втулку диаметром 5.0 мм	32,0	11,04	3,6 / 4,2	Кольцо: белая; Точка: коричневая	
Сверло для фиксирующего пина, диаметр 2.0 мм	40,3	24,8	2,0	-	
Сверло игловидное для навигационной хирургии, длинное, под втулку диаметром 3.6 мм	36,5	22,5	1,5	Точка: голубая	
Сверло игловидное для навигационной хирургии, длинное, под втулку диаметром 4.2 мм	36,5	22,5	1,5	Точка: фиолетовая	
Сверло игловидное для навигационной хирургии, длинное, под втулку диаметром 5.0 мм	36,5	22,5	1,5	Точка: коричневая	
Сверло игловидное для навигационной хирургии, короткое, под втулку диаметром 3.6 мм	30,5	16,5	1,5	Точка: голубая	
Сверло игловидное для навигационной хирургии,	30,5	16,5	1,5	Точка: фиолетовая	

Наименование	Длина общая, мм	Длина рабочей части, мм	Диаметр сверла, мм	Цветовая маркировка	Изображение
короткое, под втулку диаметром 4.2 мм					
Сверло игловидное для навигационной хирургии, короткое, под втулку диаметром 5.0 мм	30,5	16,5	1,5	Точка: коричневая	
Сверло игловидное, диаметр 1.5 мм	36,0	5,0	1,5	-	
Сверло игловидное, диаметр 1.5 мм, с ограничителем	36,0	12,0	1,5	-	
Сверло кортикальное для навигационной хирургии, длинное, под втулку диаметром 3.6 мм	33,0	11,5	2,4	Точка: голубая	
Сверло кортикальное для навигационной хирургии, длинное, под втулку диаметром 4.2 мм	33,0	11,5	2,4	Точка: фиолетовая	
Сверло кортикальное для навигационной хирургии, длинное, под втулку диаметром 5.0 мм	33,0	11,5	2,4	Точка: коричневая	
Сверло кортикальное для навигационной хирургии, короткое, под втулку диаметром 3.6 мм	29,0	7,5	2,4	Точка: голубая	
Сверло кортикальное для навигационной хирургии, короткое, под втулку диаметром 4.2 мм	29,0	7,5	2,4	Точка: фиолетовая	
Сверло кортикальное для навигационной хирургии, короткое, под втулку диаметром 5.0 мм	29,0	7,5	2,4	Точка: коричневая	
Сверло профильное BL, диаметр 4.5 мм	25,0	10,0	4,5	-	
Сверло профильное BL, диаметр 5.3 мм	25,0	10,0	5,3	-	
Сверло профильное BL, диаметр 6.6 мм	25,0	10,0	6,6	-	
Направляющая для сверла профильного BL	12,55	3,15	1,6	-	
Сверло профильное TL, диаметр 2.4 мм, платформа N	30,0	13,5	2,34	Кольцо: зеленая	

Наименование	Длина общая, мм	Длина рабочей части, мм	Диаметр сверла, мм	Цветовая маркировка	Изображение
4.0 мм					
Сверло профильное TL, диаметр 2.4 мм, платформа R 4.8 мм	30,0	13,5	2,34	Кольцо: зеленая	
Сверло профильное TL, диаметр 3.0 мм, платформа N 4.0 мм	30,0	13,5	2,94	Кольцо: красная	
Сверло профильное TL, диаметр 3.0 мм, платформа R 4.8 мм	30,0	13,5	2,94	Кольцо: красная	
Сверло профильное TL, диаметр 3.6 мм, платформа N 4.0 мм	30,0	13,5	3,54	Кольцо: желтая	
Сверло профильное TL, диаметр 3.6 мм, платформа R 4.8 мм	30,0	13,5	3,54	Кольцо: желтая	
Сверло профильное TL, диаметр 4.2 мм, платформа R 4.8 мм	30,0	13,5	4,14	Кольцо: белая	
Сверло стартовое, длинное, диаметр 2.0 мм	39,69	21,09	2,0	-	
Сверло стартовое, короткое, диаметр 2.0 мм	31,59	13,09	2,0	-	
Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 10 мм, под втулку диаметром 3.6 мм	34,2	13,1	2,0	Точка: голубая	
Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 10 мм, под втулку диаметром 4.2 мм	34,2	13,1	2,0	Точка: фиолетовая	
Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 10 мм, под втулку диаметром 5.0 мм	34,2	13,1	2,0	Точка: коричневая	
Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 12 мм, под втулку диаметром 3.6 мм	36,2	15,1	2,0	Точка: голубая	

Наименование	Длина общая, мм	Длина рабочей части, мм	Диаметр сверла, мм	Цветовая маркировка	Изображение
Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 12 мм, под втулку диаметром 4.2 мм	36,2	15,1	2,0	Точка: фиолетовая	
Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 12 мм, под втулку диаметром 5.0 мм	36,2	15,1	2,0	Точка: коричневая	
Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 14 мм под втулку диаметром 3.6 мм	38,2	17,1	2,0	Точка: голубая	
Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 14 мм, под втулку диаметром 4.2 мм	38,2	17,1	2,0	Точка: фиолетовая	
Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 14 мм, под втулку диаметром 5.0 мм	38,2	17,1	2,0	Точка: коричневая	
Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 4.5 мм, под втулку диаметром 3.6 мм	27,1	6,1	2,0	Точка: голубая	
Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 4.5 мм, под втулку диаметром 4.2 мм	27,1	6,1	2,0	Точка: фиолетовая	
Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 4.5 мм, под втулку диаметром 5.0 мм	27,1	6,1	2,0	Точка: коричневая	
Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 6.5 мм, под втулку диаметром 3.6 мм	30,7	9,6	2,0	Точка: голубая	

Наименование	Длина общая, мм	Длина рабочей части, мм	Диаметр сверла, мм	Цветовая маркировка	Изображение
Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 6.5 мм, под втулку диаметром 4.2 мм	30,7	9,6	2,0	Точка: фиолетовая	
Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 6.5 мм, под втулку диаметром 5.0 мм	37,0	9,6	2,0	Точка: коричневая	
Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 8 мм, под втулку диаметром 3.6 мм	32,2	11,1	2,0	Точка: голубая	
Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 8 мм, под втулку диаметром 4.2 мм	32,2	11,1	2,0	Точка: фиолетовая	
Сверло стартовое для навигационной хирургии, диаметр 2.0 мм, для имплантата длиной 8 мм, под втулку диаметром 5.0 мм	32,2	11,1	2,0	Точка: коричневая	
Сверло стартовое шаровидное, диаметр 2.0 мм	34,0	12,1	1,9	-	
Сверло ступенчатое, короткое, диаметр 2.0/2.4 мм	32,58	13,08	2,0 / 2,4	Кольцо: зеленая	
Сверло ступенчатое, длинное, диаметр 2.0/2.4 мм	40,58	21,08	2,0 / 2,4	Кольцо: зеленая	
Сверло ступенчатое, короткое, диаметр 2.4/3.0 мм	32,7	13,2	2,4 / 3,0	Кольцо: красная	
Сверло ступенчатое, длинное, диаметр 2.4/3.0 мм	40,7	21,2	2,4 / 3,0	Кольцо: красная	
Сверло ступенчатое, короткое, диаметр 3.0/3.6 мм	32,87	13,37	3,0 / 3,6	Кольцо: желтая	
Сверло ступенчатое, длинное, диаметр 3.0/3.6 мм	40,87	21,37	3,0 / 3,6	Кольцо: желтая	
Сверло ступенчатое, короткое, диаметр 3.6/4.2 мм	32,54	13,04	3,6 / 4,2	Кольцо: белая	
Сверло ступенчатое, длинное, диаметр 3.6/4.2 мм	40,54	21,04	3,6 / 4,2	Кольцо: белая	
Сверло ступенчатое, короткое, диаметр 4.2/4.8 мм	32,37	12,87	4,2 / 4,8	Кольцо: синяя	

Наименование	Длина общая, мм	Длина рабочей части, мм	Диаметр сверла, мм	Цветовая маркировка	Изображение
Сверло ступенчатое, длинное, диаметр 4.2/4.8 мм	40,37	20,87	4,2 / 4,8	Кольцо: синяя	
Сверло ступенчатое, короткое, диаметр 4.8/5.4 мм	32,42	12,92	4,8 / 5,4	Кольцо: фиолетовая	
Сверло ступенчатое, короткое, диаметр 5.4/6.0 мм	32,47	12,97	5,4 / 6,0	Кольцо: коричневая	
Сверло ступенчатое PX, короткое, диаметр 3.0/3.2 мм	29,2	13,7	3,0 / 3,2	Кольцо: красная	
Сверло ступенчатое PX, короткое, диаметр 3.6/3.8 мм	29,37	13,87	3,6 / 3,8	Кольцо: желтая	
Сверло ступенчатое PX, короткое, диаметр 4.2/4.4 мм	29,04	13,54	4,2 / 4,4	Кольцо: белая	
Сверло ступенчатое PX, короткое, диаметр 4.8/5.0 мм	28,87	13,37	4,8 / 5,0	Кольцо: синяя	
Сверло ступенчатое PX, длинное, диаметр 3.4 мм	32,7	17,2	3,4	Кольцо: красная	
Сверло ступенчатое PX, длинное, диаметр 4.0 мм	32,7	17,1	4,0	Кольцо: желтая	
Сверло ступенчатое PX, длинное, диаметр 4.6 мм	32,7	17,0	4,6	Кольцо: белая	
Сверло ступенчатое PX, длинное, диаметр 5.2 мм	32,7	17,0	5,2	Кольцо: синяя	

Принадлежности:

Наименование принадлежности	Длина общая	Диаметр внешний	Диаметр внутренний	Изображение
Кольцо центрирующее, диаметр 8 мм	11,0	8,0	2,08	
Кольцо центрирующее, диаметр 10 мм	11,0	10,0	2,08	

8. БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Материалы животного или человеческого происхождения, лекарственные средства, фармацевтические субстанции, биологические материалы и (или) наноматериалы в составе сверл стоматологических для установки имплантата ANTHOGRYR в вариантах исполнения с принадлежностями отсутствуют.

9. СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструменты могут быть использованы повторно в соответствии с максимальным числом применений, указанным в приведенной ниже таблице, за исключением случаев,

когда имеются признаки износа (неразборчивость маркировки или отметок, износ покрытия, следы коррозии и т.д.).

Инструмент	Срок службы продукта
Сверло стартовое шаровидное Сверло игловидное Сверло Lindemann, диаметр 2.0 мм Сверло стартовое Сверло ступенчатое Сверло 2.8, диаметр 2.0 мм Сверло 2.8, диаметр 2.6 мм Сверло ступенчатое PX Сверло профильное BL Сверло профильное TL	20 применений
Сверло для фиксирующего пина, диаметр 2,0 мм Сверло выравнивающее для навигационной хирургии Сверло для навигационной хирургии Сверло стартовое для навигационной хирургии Сверло игловидное для навигационной хирургии Сверло кортикальное для навигационной хирургии	10 применений
Кольцо центрирующее, диаметр 8 мм; Кольцо центрирующее, диаметр 10 мм	250 применений

Одно применение эквивалентно одному каналу для имплантата.

10. СВЕДЕНИЯ ОБ ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

10.1 Рекомендации и предупреждения

Все протоколы очистки и стерилизации должны выполняться только должным образом обученным и защищенным лицом с соблюдением всех применимых правил. Чтобы избежать риска заражения или травмы, им обязательно носить защитную одежду (маску, перчатки и защитные очки).

Все протоколы очистки и стерилизации должны быть адаптированы к риску заражения. Пользователь или медицинский персонал должен убедиться, что реализуемый протокол обеспечивает достижение стерильности. Протокол должен устранить все химические и органические остатки на обработанном изделии (также, в частности, позаботиться о тщательном ополаскивании использованных продуктов).

Чтобы не повредить компоненты, необходимо использовать только средства для очистки и обеззараживания, совместимые с различными комбинациями обрабатываемых материалов.

Растворы моющих средств должны иметь нейтральный или слабощелочной pH.

Протоколы очистки и стерилизации одобрены Anthogyr.

Другие протоколы или моющие средства могут быть эквивалентны тем, которые предлагаются в этом руководстве; они должны быть одобрены пользователем.

В случае противоречия с национальными рекомендациями национальные рекомендации заменяют протоколы, предложенные Anthogut.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Все многоразовые изделия обязательно должны быть очищены и стерилизованы перед первым использованием и после каждой операции.

Все одноразовые изделия, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы перед использованием в полости рта.

Для всех материалов использование перекиси водорода (H_2O_2) формально запрещено; существует риск химической реакции.

Не использовать вещества, способные связывать белки (спирт, альдегиды и т.д.).

10.2. Очистка

Компания Anthogut одобрила два метода очистки:

→ Ручная очистка

→ Автоматическая очистка с помощью термического дезинфектора

10.2. Ручная очистка

ПРОТОКОЛ №1 (не применимо для сверл для навигационной хирургии)

ОЧИСТКА

→ Тщательно очистить все поверхности мягкой кистью (например, нейлоновой) под водопроводной водой комнатной температуры ($20^{\circ}C \pm 5^{\circ}C$) не менее 1 минуты;

→ Использовать адаптированную щетку из мягкого нейлона для очистки каждого глухого или сквозного отверстия хотя бы один раз;

→ Полностью погрузить в раствор ферментативного моющего средства на 5 минут в концентрации 8 мл/л;

→ Промыть каждое глухое или сквозное отверстие раствором моющего средства хотя бы один раз;

→ Во время погружения тщательно очищать все поверхности мягкой щеткой (например, нейлоновой) в течение не менее 1 минуты;

→ Использовать адаптированную мягкую нейлоновую щетку для каждого слепого или сквозного отверстия в течение 20 секунд;

→ Во время погружения совершать по 3 движения изделий вперед и назад.

ПРОМЫВКА И СУШКА

→ Промывать проточной водопроводной водой комнатной температуры в течение не менее 1 минуты;

→ Во время полоскания тщательно очищать все поверхности мягкой щеткой (например, нейлоновой) в течение не менее 30 секунд;

→ Промыть каждое глухое или сквозное отверстие водопроводной водой хотя бы один раз;

→ Промывать сверхчистой водой комнатной температуры в течение не менее 1 минуты;

→ Незамедлительно вытереть с осторожностью мягкой безворсовой тканью.

10.3. Автоматическая очистка

Автоматическая очистка должна выполняться с использованием соответствующей термической моечно-дезинфицирующей машины в соответствии со стандартом ISO 15883-1 и в соответствии со следующей программой. Это может варьироваться в зависимости от типа используемой машины; см. инструкции производителя.

ПРОТОКОЛ №2 (не применимо для сверл для навигационной хирургии)

РУЧНАЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

- Замочить испытуемые изделия в растворе ферментативного моющего средства в концентрации 8 мл/л не менее, чем на 5 минут при комнатной температуре ($20 \pm 5^{\circ}\text{C}$);
- Во время погружения чистить нейлоновой щеткой в течение не менее 30 секунд;
- Для каждого глухого или сквозного отверстия использовать адаптированную мягкую нейлоновую щетку в течение 30 секунд.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА

Шаг	Минимальное время	Минимальная температура	Тип моющего средства / Вода
Предварительная очистка	2 мин.	холодная ($<45^{\circ}\text{C}$)	Водопроводная вода
Моющее средство	5 мин.	с подогревом ($50 - 60^{\circ}\text{C}$)	Ферментное моющее средство
Нейтрализация	1 мин.	холодная ($<45^{\circ}\text{C}$)	Нейтрализатор
Промывка	1 мин.	холодная ($<45^{\circ}\text{C}$)	Водопроводная вода
Термическое	5 мин.	с подогревом (90°C)	Сверхчистая вода
Сушка	10 мин.	с подогревом (60°C)	Нет данных

ПРОТОКОЛ №3 (применимо для сверл для навигационной хирургии)

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА

Шаг	Минимальное время	Минимальная температура	Тип моющего средства / Вода
Предварительная очистка	2 мин.	холодная ($<45^{\circ}\text{C}$)	Водопроводная вода
Моющее средство	5 мин.	с подогревом ($50 - 60^{\circ}\text{C}$)	Ферментное моющее средство
Нейтрализация	1 мин.	холодная ($<45^{\circ}\text{C}$)	Нейтрализатор
Промывка	1 мин.	холодная ($<45^{\circ}\text{C}$)	Водопроводная вода
Термическое	5 мин.	с подогревом (90°C)	Сверхчистая вода
Сушка	10 мин.	с подогревом (60°C)	Нет данных

10.4. Стерилизация

А. ПОДГОТОВКА И СБОРКА

Поместить изделие отдельно в запечатанный стерилизационный пакет в соответствии со стандартом ISO11607-1, приспособленный для стерилизации в автоклаве.

Следовать рекомендациям и инструкциям производителя автоклава по применению и обслуживанию.

Б. СТЕРИЛИЗАЦИЯ В АВТОКЛАВЕ

Anthogut рекомендует автоклавную стерилизацию класса В в соответствии со стандартом NF EN 13060 для всех изделий с логотипом 

Изделия не следует стерилизовать без предварительной очистки.

Изделие для стерилизации должно быть одобрено и соответствовать применимым стандартам. Следует соблюдать рекомендации производителя и инструкции по применению.

→ Запустить цикл стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

Параметры стерилизации	Минимальное время сушки
135°C (-1°C / 2°C) минимум в течение 3 минут	10 минут

→ Дать остыть до комнатной температуры в течение примерно 10 минут.

→ Укажите на упаковке дату стерилизации и срок годности в соответствии с данными производителя упаковки (не более 1 месяца).

10.5. Качество воды

Необходимо контролировать количество воды, используемой для очистки, разбавления моющих средств и ополаскивания. Рекомендуется использовать очищенную воду (сверхчистую или высокоочищенную воду) в соответствии с требованиями местной фармакопей.

Пример:

Характеристики	Предельные значения Европейской Фармакопей (ЕФФ)
Проводимость	<1,3 мкС/см до 25°C
Бактерии	<10 КОЕ/100 мл
Эндотоксины	<0,25 ЕЭ/мл

10.6. Продукты и моющие средства

Компания Anthogyr использовала следующие продукты и моющие средства при утверждении различных протоколов. Однако, допускается использовать иные продукты и моющие средства, имеющиеся в наличии. Ответственность за одобрение этих продуктов лежит на пользователе.

Ручная очистка и ручная предварительная очистка

Cidezyme (ASP) в концентрации 8 мл/л.

Автоматическая очистка

Ферментное моющее средство: Neodisher Mediclean Dental (DrWeigert) в концентрации 2 мл/л.

Нейтрализатор: Neodisher Z Dental (DrWeigert) в концентрации 1 мл/л.

11 СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению в электронном виде*
	Медицинское изделие
	Маркировка CE - соответствие действующим нормам

	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Можно стерилизовать в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре
Rx only	Логотип сертификации FDA
	Не допускать воздействия солнечного света
	Сверло профильное BL + Направляющая для сверла профильного BL
N	Нержавеющая сталь
Ti	Титан

* инструкции распространяются в электронном виде. Инструкции размещены на сайте производителя, который указан на маркировке: <http://www.straumann.ru/ifu>

12 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не применимо.

13 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Работа с медицинским изделием должна проводиться в стоматологических клиниках, в стандартных для таких помещений условиях:

Температура +17°C - +23°C

Влажность От 40% до 60%

Изделия устойчивы к воздействию биологических жидкостей, с которыми они контактируют во время эксплуатации, и устойчивы в следующих условиях:

Температура: 32 - 42°C.

Влажность: не более 100%.

Условия хранения и транспортировки.

Нет никаких специальных требований к условиям транспортировки и хранения.

Чтобы обеспечить целостность деталей, рекомендуется хранить их в оригинальной упаковке вдали от прямых солнечных лучей.

Рекомендуемые значения при длительном хранении:

Температура: 22 - 27°C.

Влажность: не более 60%.

Атмосферное давление: 84 - 106,7 кПа.

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

Транспортировка возможна при температуре от -50 до +50°C, влажности не более 80%.

14 ТРЕБОВАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой. После контакта с организмом пациента изделия утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные изделия утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Стандарт	Название
NF EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
NF EN 1639	Стоматология – Медицинские изделия для стоматологии – Инструменты
NF EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: руководство для выбора испытаний
NF EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Исследование на цитотоксичность: Методы in vitro
NF EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия
NF EN ISO 15223-1	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: основные требования
NF EN 1041	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия
ASTM F899 + ASTM F67 ASTM F136 - ISO 5832-3	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
NF EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
Meddev 2.7.1	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и Нотифицированных органов. Медицинские изделия.

16 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Все варианты исполнения медицинского изделия поставляются в комплектации согласно разделу 1 Инструкции по применению: изделие – 1 шт.

Инструкцию по применению можно получить в электронном виде по ссылке: straumann.ru/ifu, расположенной на маркировке. По запросу может быть предоставлена инструкция по применению в бумажной версии.

17 ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ознакомиться с гарантийной программой можно на сайте <https://www.straumann.com/anthogyt/ru/ru/home/Услуги/Обслуживание-клиентов%20.html>.

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 1 год (но не превышая установленный срок эксплуатации)

Гарантийный срок хранения изделий - 3 месяца.

18 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ЕГО УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Производитель:

ANTHOGYR SAS (Антожир САС)

Адрес: 2237, avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, France (Франция)

Тел: +33(0)4 50 58 02 37

Организация, являющаяся уполномоченным представителем производителя и принимающая претензии от потребителя по качеству продукции на территории Российской Федерации:

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

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

Тел: +7 (495) 139-74-74

Email: info.ru@straumann.com

19 РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации, в случае возникновения нежелательных явлений, не описанных в данной инструкции, или любых других жалоб, а также по вопросам гарантийных обязательств обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью "Штрауманн" (ООО "Штрауманн")

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

Контактный телефон: +7 (495)1397476

Электронный адрес: info.ru@straumann.com

Версия 2

Дата выпуска: 06/2024

Перевод с французского и английского языка на русский язык.

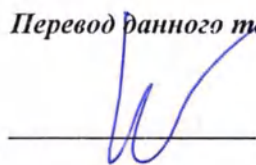
/Круглая гербовая печать: Г-н Бенуа ГРАНЖ (Benoit GRANGE), Нотариус* 74700
САЛЛАНШ, улица Пеллисье, 333/

/подписано/

/Штамп: Нижеподписавшийся г-н ГРАНЖ (GRANGE), член товарищества нотариусов
«Монблан Офис» в САЛЛАНШЕ (От-Савуа) свидетельствует, что вышерасположенная
подпись была выполнена в моем присутствии г-ном ЖЕРОМ ДЮТИЛЬ/

/Штамп: «Антожир» * АО с капиталом 1 254 040 евро * 74700 САЛЛАНШ, авеню Андре
Ласкин, 2237 * Тел.: (33) 04 50 58 02 37 – Факс (33) 04 50 93 78 60 * Код СИРЕТ 605 620
442 00034 КПП 3250А/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Третьего июля две тысячи двадцать четвёртого года

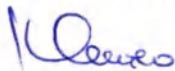
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-41-1434

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус 