

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

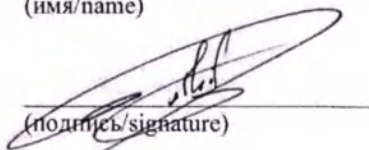
ANTHOGYR SAS («Антожир САС»), Франция

Director of Quality and Regulatory

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

Jérôme DUTHIL / Жером ДЮТИЛЬ

(имя/name)


(подпись/signature)

«18» 04 2024 г.

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

М.П. / Stamp



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

Anthogyr

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

tl. (33) 04 50 58 02 37 - Fax (33) 04 50 93 78 60
Siret 606 620 442 00034 APE 2250A

Инструкция по применению на медицинское изделие
Набор ограничителей глубины для сверла стоматологического,
производства ANTHOGYR SAS («Антожир САС»), Франция

Instruction for Use of the medical device

Drill stop kit for dental drill, manufactured by ANTHOGYR SAS,
France

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор ограничителей глубины для сверла стоматологического, варианты исполнения:

1. Набор ограничителей глубины, в составе:

- 1.1. Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 6 мм – 1 шт.
- 1.2. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 6 мм – 1 шт.
- 1.3. Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 8 мм – 1 шт.
- 1.4. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 8 мм – 1 шт.
- 1.5. Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 10 мм – 1 шт.
- 1.6. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 10 мм – 1 шт.
- 1.7. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 12 мм – 1 шт.
- 1.8. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 14 мм – 1 шт.
- 1.9. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 16 мм – 1 шт.
- 1.10. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 18 мм – 1 шт.
- 1.11. Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 3.6 мм, для имплантата длиной 6 мм – 1 шт.
- 1.12. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 3.6 мм, для имплантата длиной 6 мм – 1 шт.
- 1.13. Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 3.6 мм, для имплантата длиной 8 мм – 1 шт.
- 1.14. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 3.6 мм, для имплантата длиной 8 мм – 1 шт.
- 1.15. Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 3.6 мм, для имплантата длиной 10 мм – 1 шт.
- 1.16. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 3.6 мм, для имплантата длиной 10 мм – 1 шт.
- 1.17. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 3.6 мм, для имплантата длиной 12 мм – 1 шт.
- 1.18. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 3.6 мм, для имплантата длиной 14 мм – 1 шт.
- 1.19. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 3.6 мм, для имплантата длиной 16 мм – 1 шт.
- 1.20. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 3.6 мм, для имплантата длиной 18 мм – 1 шт.
- 1.21. Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 4.2 мм, для имплантата длиной 6 мм – 1 шт.
- 1.22. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 4.2 мм, для имплантата длиной 6 мм – 1 шт.
- 1.23. Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 4.2 мм, для имплантата длиной 8 мм – 1 шт.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор ограничителей глубины для сверла стоматологического, варианты исполнения:

1. Набор ограничителей глубины, в составе:

- 1.1. Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 6 мм – 1 шт.
- 1.2. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 6 мм – 1 шт.
- 1.3. Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 8 мм – 1 шт.
- 1.4. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 8 мм – 1 шт.
- 1.5. Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 10 мм – 1 шт.
- 1.6. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 10 мм – 1 шт.
- 1.7. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 12 мм – 1 шт.
- 1.8. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 14 мм – 1 шт.
- 1.9. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 16 мм – 1 шт.
- 1.10. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 18 мм – 1 шт.
- 1.11. Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 3.6 мм, для имплантата длиной 6 мм – 1 шт.
- 1.12. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 3.6 мм, для имплантата длиной 6 мм – 1 шт.
- 1.13. Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 3.6 мм, для имплантата длиной 8 мм – 1 шт.
- 1.14. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 3.6 мм, для имплантата длиной 8 мм – 1 шт.
- 1.15. Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 3.6 мм, для имплантата длиной 10 мм – 1 шт.
- 1.16. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 3.6 мм, для имплантата длиной 10 мм – 1 шт.
- 1.17. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 3.6 мм, для имплантата длиной 12 мм – 1 шт.
- 1.18. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 3.6 мм, для имплантата длиной 14 мм – 1 шт.
- 1.19. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 3.6 мм, для имплантата длиной 16 мм – 1 шт.
- 1.20. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 3.6 мм, для имплантата длиной 18 мм – 1 шт.
- 1.21. Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 4.2 мм, для имплантата длиной 6 мм – 1 шт.
- 1.22. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 4.2 мм, для имплантата длиной 6 мм – 1 шт.
- 1.23. Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 4.2 мм, для имплантата длиной 8 мм – 1 шт.

- 1.24. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 4.2 мм, для имплантата длиной 8 мм – 1 шт.
- 1.25. Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 4.2 мм, для имплантата длиной 10 мм – 1 шт.
- 1.26. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 4.2 мм, для имплантата длиной 10 мм – 1 шт.
- 1.27. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 4.2 мм, для имплантата длиной 12 мм – 1 шт.
- 1.28. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 4.2 мм, для имплантата длиной 14 мм – 1 шт.
- 1.29. Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 4.8 мм, для имплантата длиной 6 мм – 1 шт.
- 1.30. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 4.8 мм, для имплантата длиной 6 мм – 1 шт.
- 1.31. Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 4.8 мм, для имплантата длиной 8 мм – 1 шт.
- 1.32. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 4.8 мм, для имплантата длиной 8 мм – 1 шт.
- 1.33. Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 4.8 мм, для имплантата длиной 10 мм – 1 шт.
- 1.34. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 4.8 мм, для имплантата длиной 10 мм – 1 шт.
- 1.35. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 4.8 мм, для имплантата длиной 12 мм – 1 шт.
- 1.36. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 4.8 мм, для имплантата длиной 14 мм – 1 шт.
- 1.37. Лоток для 36 ограничителей глубины – 1 шт.

2. Набор ограничителей глубины расширенный, в составе:

- 2.1. Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 6 мм – 1 шт.
- 2.2. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 6 мм – 1 шт.
- 2.3. Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 8 мм – 1 шт.
- 2.4. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 8 мм – 1 шт.
- 2.5. Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 10 мм – 1 шт.
- 2.6. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 10 мм – 1 шт.
- 2.7. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 12 мм – 1 шт.
- 2.8. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 14 мм – 1 шт.
- 2.9. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 16 мм – 1 шт.
- 2.10. Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 18 мм – 1 шт.

- ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 44

- 2.37. Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 5.4 мм, для имплантата длиной 6 мм – 1 шт.
- 2.38. Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 5.4 мм, для имплантата длиной 8 мм – 1 шт.
- 2.39. Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 5.4 мм, для имплантата длиной 10 мм – 1 шт.
- 2.40. Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 6.0 мм, для имплантата длиной 6 мм – 1 шт.
- 2.41. Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 6.0 мм, для имплантата длиной 8 мм – 1 шт.
- 2.42. Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 6.0 мм, для имплантата длиной 10 мм – 1 шт.
- 2.43. Лоток для 42 ограничителей глубины – 1 шт.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначено для установки на хирургический инвазивный стоматологический инструмент или на сверло стоматологическое для ограничения глубины его введения в кость.

3. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор ограничителей глубины для сверла стоматологического используется во время подготовки ложа имплантата или установки имплантата и предназначены для визуального или физического контроля глубины отверстия для установки имплантата либо самого имплантата.

Лотки для ограничителей используются для хранения и защиты инструментов и вспомогательных изделий между и во время хирургических и/или протезных манипуляций, транспортировки и стерилизации.

3.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аллергия или гиперчувствительность к химическим компонентам материалов, из которых изготовлено изделие.

3.3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специалист должен обладать необходимыми знаниями для проведения стоматологической имплантологии и должен быть ознакомлен с инструкциями по обращению с изделиями Anthogug, как описано в настоящем документе, в целях безопасного использования изделий Anthogug 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.
- 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 службы изделий».

3.4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Убедиться, что все инструменты стерильны перед применением. 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.
- Каждый раз при смене инструмента проверять правильность его фиксации в угловом наконечнике, слегка потянув за него.

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 хирургического инструментов и хирургического вмешательства 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 периимплантит, 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. Принцип действия

Ограничители сверла, изготовленные из медицинского титана, предназначены для установки в сверло и физически блокируют и ограничивают высоту отверстия во время процедуры сверления. Они выпускаются разного диаметра и высоты (обозначаются цветовым кодом и лазерной маркировкой).

Лотки для ограничителей используются для хранения и защиты инструментов и вспомогательных изделий между и во время хирургических и/или протезных манипуляций, транспортировки и стерилизации.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Потенциальный потребитель:

Инструменты Anthogyr 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.

6. ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ

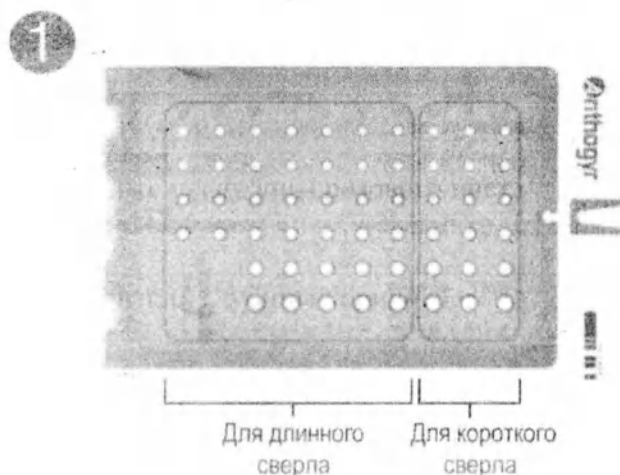
Следует учитывать, что только инструменты Anthogyr допускается использовать с иными компонентами системы имплантатов Anthogyr с соответствующим соединением и размером.

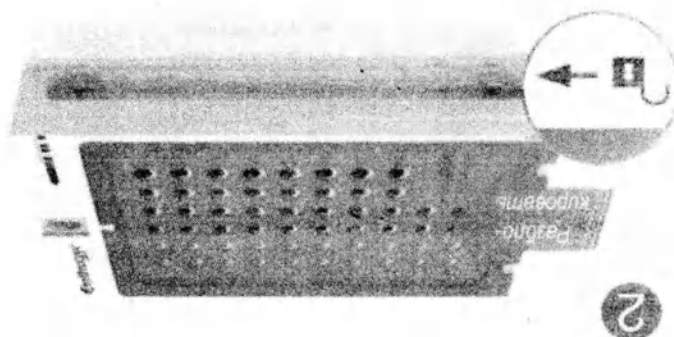
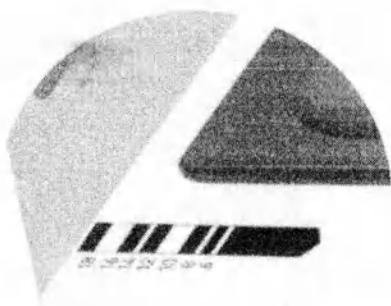
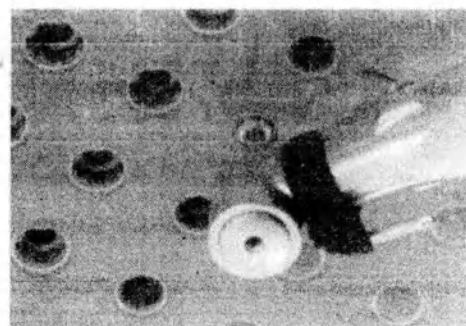
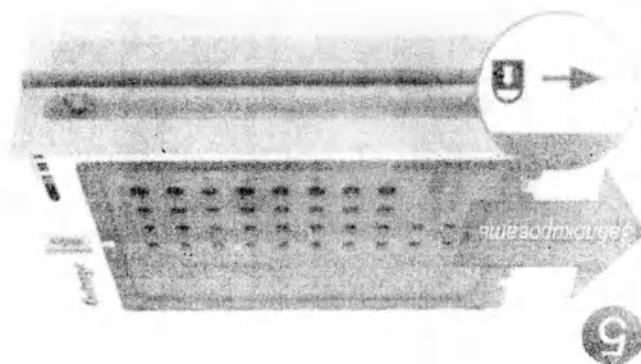
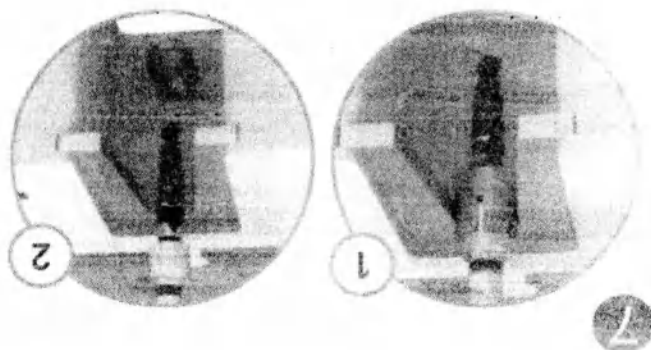
Совместимость ограничителей и сверл

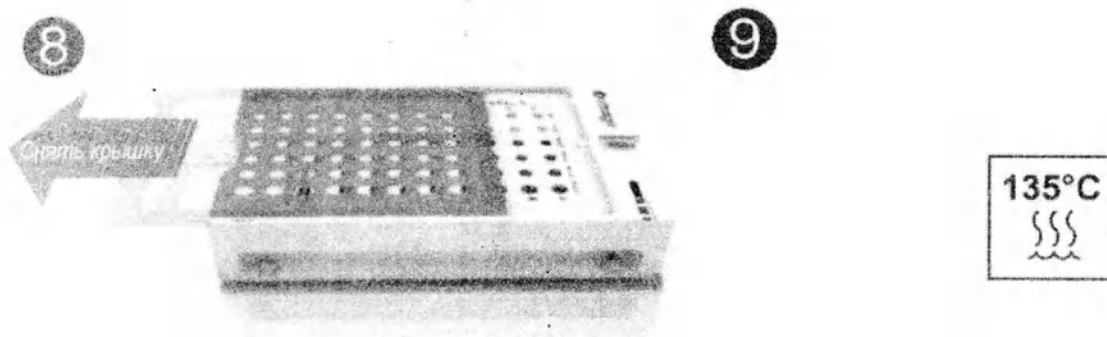
Компоненты	Совместимые типы инструментов
Ограничитель глубины фиолетового цвета	Сверло ступенчатое, короткое, диаметр 4.8/5.4 мм
Ограничитель глубины желтого цвета*	Сверло ступенчатое, длинное, диаметр 3.0/3.6 мм Сверло ступенчатое, короткое, диаметр 3.0/3.6 мм
Ограничитель глубины серого цвета	Сверло 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 розового цвета	Сверло ступенчатое, длинное, диаметр 2.0/2.4 мм Сверло ступенчатое, короткое, диаметр 2.0/2.4 мм Сверло ступенчатое, длинное, диаметр 2.4/3.0 мм Сверло ступенчатое, короткое, диаметр 2.4/3.0 мм
Ограничитель глубины коричневого цвета	Сверло ступенчатое, короткое, диаметр 5.4/6.0 мм

7. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Рекомендуется следовать следующему этапам использования ограничителей сверла:







1. Выбрать нужный ограничитель сверла.
2. Разблокировать крышу лотка, чтобы получить доступ к ограничителям сверла.
3. Захватить ограничитель сверла с помощью углового наконечника.
4. Проверить глубину сверления с помощью маркировки, нанесенной на лоток для ограничителей глубины.
5. Заблокировать крышу лотка после использования.
6. Просверлить на необходимую глубину с помощью ограничителя сверла.
7. Извлечь использованный ограничитель сверла с углового наконечника.
8. После применения снять крышку и вытащить ограничители сверла для очистки.
9. Провести стерилизацию.

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В таблице ниже приведены общие технические характеристики, которым должны соответствовать компоненты медицинского изделия «Набор ограничителей глубины для сверла стоматологического».

1. Набор ограничителей глубины

Наименование изделия	Длина общая, мм	Диаметр общий, мм	Цветовая маркировка
Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 6 мм	8,5	3,05	Фиолетовая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 6 мм	16,5	3,05	Фиолетовая
Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 8 мм	7,0	3,05	Фиолетовая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 8 мм	15,0	3,05	Фиолетовая
Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для	5,0	3,05	Фиолетовая

Наименование изделия	Длина общая, мм	Диаметр общий, мм	Цветовая маркировка
имплантата длиной 10 мм			
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм. для имплантата длиной 10 мм	13,0	3,05	Фиолетовая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм. для имплантата длиной 12 мм	11,0	3,05	Фиолетовая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм. для имплантата длиной 14 мм	9,0	3,05	Фиолетовая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм. для имплантата длиной 16 мм	7,0	3,05	Фиолетовая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм. для имплантата длиной 18 мм	5,0	3,05	Фиолетовая
Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 3.6 мм. для имплантата длиной 6 мм	8,5	3,65	Желтая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 3.6 мм. для имплантата длиной 6 мм	16,5	3,65	Желтая
Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 3.6 мм. для имплантата длиной 8 мм	7,0	3,65	Желтая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 3.6 мм. для имплантата длиной 8 мм	15,0	3,65	Желтая
Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 3.6 мм. для имплантата длиной 10 мм	5,0	3,65	Желтая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 3.6 мм. для имплантата длиной 10 мм	13,0	3,65	Желтая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 3.6 мм. для имплантата длиной 12 мм	11,0	3,65	Желтая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 3.6 мм. для имплантата длиной 14 мм	9,0	3,65	Желтая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 3.6 мм. для имплантата длиной 16 мм	7,0	3,65	Желтая

Наименование изделия	Длина общая, мм	Диаметр общий, мм	Цветовая маркировка
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 3,6 мм, для имплантата длиной 18 мм	5,0	3,65	Желтая
Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 4,2 мм, для имплантата длиной 6 мм	8,5	4,25	Серая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 4,2 мм, для имплантата длиной 6 мм	16,5	4,25	Серая
Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 4,2 мм, для имплантата длиной 8 мм	7,0	4,25	Серая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 4,2 мм, для имплантата длиной 8 мм	15,0	4,25	Серая
Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 4,2 мм, для имплантата длиной 10 мм	5,0	4,25	Серая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 4,2 мм, для имплантата длиной 10 мм	13,0	4,25	Серая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 4,2 мм, для имплантата длиной 12 мм	11,0	4,25	Серая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 4,2 мм, для имплантата длиной 14 мм	9,0	4,25	Серая
Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 4,8 мм, для имплантата длиной 6 мм	8,5	4,85	Синяя
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 4,8 мм, для имплантата длиной 6 мм	16,5	4,85	Синяя
Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 4,8 мм, для имплантата длиной 8 мм	7,0	4,85	Синяя
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 4,8 мм, для имплантата длиной 8 мм	15,0	4,85	Синяя
Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 4,8 мм, для имплантата длиной 10 мм	5,0	4,85	Синяя
Ограничитель глубины для длинного	13,0	4,85	Синяя

Наименование изделия	Длина общая, мм	Диаметр общий, мм	Цветовая маркировка
сверла диаметром 4,8 мм, для имплантата длиной 10 мм			
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 4,8 мм, для имплантата длиной 12 мм	11,0	4,85	Синяя
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 4,8 мм, для имплантата длиной 14 мм	9,0	4,85	Синяя

Наименование изделия	Длина общая, мм	Ширина, мм	Высота, мм
Лоток для 36 ограничителей глубины	173,0	112,0	29,0

2. Набор ограничителей глубины расширенный

Наименование изделия	Длина общая, мм	Диаметр общий, мм	Цветовая маркировка
Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 2,0 / 2,4 / 3,0 мм, для имплантата длиной 6 мм	8,5	3,05	Фиолетовая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2,0 / 2,4 / 3,0 мм, для имплантата длиной 6 мм	16,5	3,05	Фиолетовая
Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 2,0 / 2,4 / 3,0 мм, для имплантата длиной 8 мм	7,0	3,05	Фиолетовая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2,0 / 2,4 / 3,0 мм, для имплантата длиной 8 мм	15,0	3,05	Фиолетовая
Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 2,0 / 2,4 / 3,0 мм, для имплантата длиной 10 мм	5,0	3,05	Фиолетовая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2,0 / 2,4 / 3,0 мм, для имплантата длиной 10 мм	13,0	3,05	Фиолетовая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2,0 / 2,4 / 3,0 мм, для имплантата длиной 12 мм	11,0	3,05	Фиолетовая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2,0 / 2,4 / 3,0 мм, для имплантата длиной 14 мм	9,0	3,05	Фиолетовая
Ограничитель глубины для длинного	7,0	3,05	Фиолетовая

Наименование изделия	Длина общая, мм	Диаметр общий, мм	Цветовая маркировка
сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 16 мм			
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 2.0 / 2.4 / 3.0 мм, для имплантата длиной 18 мм	5,0	3,05	Фиолетовая
Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 3.6 мм, для имплантата длиной 6 мм	8,5	3,65	Желтая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 3.6 мм, для имплантата длиной 6 мм	16,5	3,65	Желтая
Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 3.6 мм, для имплантата длиной 8 мм	7,0	3,65	Желтая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 3.6 мм, для имплантата длиной 8 мм	15,0	3,65	Желтая
Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 3.6 мм, для имплантата длиной 10 мм	5,0	3,65	Желтая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 3.6 мм, для имплантата длиной 10 мм	13,0	3,65	Желтая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 3.6 мм, для имплантата длиной 12 мм	11,0	3,65	Желтая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 3.6 мм, для имплантата длиной 14 мм	9,0	3,65	Желтая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 3.6 мм, для имплантата длиной 16 мм	7,0	3,65	Желтая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 3.6 мм, для имплантата длиной 18 мм	5,0	3,65	Желтая
Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 4.2 мм, для имплантата длиной 6 мм	8,5	4,25	Серая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 4.2 мм, для имплантата длиной 6 мм	16,5	4,25	Серая
Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 4.2 мм, для имплантата длиной 6 мм	7,0	4,25	Серая

Наименование изделия	Длина общая, мм	Диаметр общий, мм	Цветовая маркировка
имплантата длиной 8 мм			
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 4,2 мм, для имплантата длиной 8 мм	15,0	4,25	Серая
Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 4,2 мм, для имплантата длиной 10 мм	5,0	4,25	Серая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 4,2 мм, для имплантата длиной 10 мм	13,0	4,25	Серая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 4,2 мм, для имплантата длиной 12 мм	11,0	4,25	Серая
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 4,2 мм, для имплантата длиной 14 мм	9,0	4,25	Серая
Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 4,8 мм, для имплантата длиной 6 мм	8,5	4,85	Синяя
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 4,8 мм, для имплантата длиной 6 мм	16,5	4,85	Синяя
Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 4,8 мм, для имплантата длиной 8 мм	7,0	4,85	Синяя
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 4,8 мм, для имплантата длиной 8 мм	15,0	4,85	Синяя
Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 4,8 мм, для имплантата длиной 10 мм	5,0	4,85	Синяя
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 4,8 мм, для имплантата длиной 10 мм	13,0	4,85	Синяя
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 4,8 мм, для имплантата длиной 12 мм	11,0	4,85	Синяя
Ограничитель глубины для длинного сверла диаметром 4,8 мм, для имплантата длиной 14 мм	9,0	4,85	Синяя
Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 5,4 мм, для имплантата длиной 6 мм	8,5	5,45	Розовая

Наименование изделия	Длина общая, мм	Диаметр общий, мм	Цветовая маркировка
Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 5.4 мм, для имплантата длиной 8 мм	7,0	5,45	Розовая
Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 5.4 мм, для имплантата длиной 10 мм	5,0	5,45	Розовая
Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 6.0 мм, для имплантата длиной 6 мм	8,5	6,05	Коричневая
Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 6.0 мм, для имплантата длиной 8 мм	7,0	6,05	Коричневая
Ограничитель глубины для короткого сверла диаметром 6.0 мм, для имплантата длиной 10 мм	5,0	6,05	Коричневая

Наименование изделия	Длина общая, мм	Ширина, мм	Высота, мм
Лоток для 42 ограничителей глубины	173,0	112,0	29,0

9. БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Материалы животного или человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции в составе Набора ограничителей глубины для сверла стоматологического отсутствуют.

10. СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ

При правильном применении продолжительность жизненного цикла всех компонентов медицинского изделия соответствует 250 циклам стерилизации. Однако, данный ориентировочный срок не является гарантийным, поскольку возможен преждевременный износ изделия, связанный с особенностями ухода за ними (очистка и стерилизация).

11. СВЕДЕНИЯ ОБ ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

11.1 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, представленные в этом руководстве, одобрены Anthogyr. Протоколы, предшествующие этому документу, устарели и заменены протоколами, приведенными в этом руководстве.

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 Anthogyr.

Предупреждение!

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

Не используйте вещества, способные схватывать белки (спирт, альдегиды и т. д.).

11.2. Очистка

Изделие поставляется нестерильным. Изделие подлежит очистке и дезинфекции перед применением. Не использовать изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена. Перед обработкой извлечь изделие из упаковки. Полностью разобрать лоток перед очисткой.

11.2.1. Ручная очистка

- Тщательно очистить все поверхности мягкой щеткой (например, нейлоновой) под водопроводной водой комнатной температуры в течение не менее 1 минуты, используя адаптированную нейлоновую щетку для труднодоступных мест;
- Полностью погрузить в раствор ферментативного моющего средства на 3 минуты в концентрации 8 мл/л;
- Во время погружения тщательно очистить все поверхности мягкой щеткой (например, нейлоновой) в течение не менее 1 минуты, используя адаптированную нейлоновую щетку для труднодоступных мест;
- Во время погружения совершать по 3 движения изделий вперед и назад.

Промывка и сушка

- Промыть очищенной водой не менее 1 минуты:

- Во время ополаскивания тщательно чистите все поверхности мягкой щеткой (например, нейлоновой) в течение не менее 30 секунд;
- Немедленно и осторожно вытрите насухо мягкой безворсовой тканью.

11.2.2. Автоматическая очистка

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 оставаться нейлоновой щеткой в течение не менее 30 секунд.

Автоматическая очистка

Цикл	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 ополаскивание	5 мин.	с подогревом (90°C)	Сверхчистая вода
Сушка	10 мин.	с подогревом (60°C)	Нет данных

11.2.3. Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным и должно быть стерилизовано перед использованием. После проведения стерилизации необходимо соблюдать правила асептики.

А. Подготовка и сборка

Поместите изделие в герметичный пакет для стерилизации в соответствии со стандартом ISO 11607-1 и адаптированный для стерилизации в автоклаве.

Убедиться, что лоток для ограничителей заблокирован, прежде чем помещать его в стерилизационный пакет.

Anthogyr рекомендует помещать в автоклав (крышкой вверх), чтобы избежать поломки ограничителей сверла.

Следуйте рекомендациям производителя автоклава и руководству по эксплуатации и техническому обслуживанию.

В. Стерилизация в автоклаве

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



Изделие нельзя стерилизовать без предварительной очистки.

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

- Запустите цикл стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

Параметры стерилизации	Минимальное время сушки
135°C минимум в течение минимум 18 минут	10 минут

- Дайте остыть до комнатной температуры в течение примерно 10 минут.
- Укажите дату стерилизации и срок годности на упаковке в соответствии с данными производителя упаковки (максимум 1 месяц).

11.2.4. 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
Проводимость	<1,3мкС/см до 25°C
Бактерии	<10 КОЕ/100 мл
Эндотоксины	<0,25 ЕЭ/мл

11.2.5. Продукты и моющие средства

Anthogyr использовал следующие продукты и моющие средства для утверждения различных протоколов. Однако в зависимости от наличия на месте можно использовать другие продукты и моющие средства. Ответственность за одобрение этих продуктов лежит на пользователе.

Ручная очистка и предварительная обработка вручную

Cidezyme (Johnson&Johnson) 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.

12. 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	Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного изделия для распространения только стоматологам или по заказу сертифицированного стоматолога

13. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не применимо. Изделия не подлежат техническому обслуживанию или ремонту.

14. 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%.

15. 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.

16. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

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
NF EN ISO 17664	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
NF T58-000-1987	Отливки из термореактивных и термопластичных материалов. Допуски
ISO 5832-3	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав титан-6 алюминия-4 ванадия
ASTM F67	Стандарт на чистый титан для хирургических инструментов
ASTM F136	Стандарт на титан 6AL-4VELi (Grade 5) для хирургических имплантатов

17. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Все варианты исполнения медицинского изделия поставляются в комплектации согласно разделу I Технического файла.

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.

18. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ознакомиться с гарантийной программой можно на сайте <https://www.straumann.com/anthogyr/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.

19. 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

20. 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"), Российская Федерация.

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

Контактный телефон: +7 (495)1397476

Электронный адрес: info.ru@straumann.com

Версия 1

Дата выпуска: 04/2024

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 мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого мая 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- *35-115*

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 листов

Нотариус

Квитко