

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

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

Quality Management and Regulatory Affairs Director (Директор по
управлению качеством и техническому регулированию
(должность/position))

Marina Braz (Марина Браз)
(имя/name)

MARINA MACIEL
BRAZ:00958886911
Digitally signed by MARINA
MACIEL BRAZ:00958886911
Date: 2024.10.23 13:26:13 -03'00'
(подпись/signature)

«18» 10 2024
Дата «ДД» ММ ГГГГ / Date “DD” MM YYYY

М.П. / Stamp

Operational documentation of the medical device

Medical tray for storage and sterilization of dental products
manufactured by JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.

Эксплуатационная документация медицинского изделия

Набор стоматологических инструментов хирургический

Производства Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материаис
Дентариос С.А.

ВЕРСИЯ	ДАТА
01	10.2024

**CNJ**CONSELHO
NACIONAL
DE JUSTIÇA**BRASIL**

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País:

(Country / Pays):

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

Este documento público

(This public document / Le présent acte public)

2. Foi assinado por:

(Has been signed by / A été signé par)

ASSINADO DIGITALMENTE POR MARINA MACIEL BRAZ

3. Na qualidade de:

(Acting in the capacity of / Agissant en qualité de)

DIRETORA DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS E QUALIDADE

4. Tem o selo / carimbo de:

(Bears the seal / stamp of / Est revêtu du sceau / timbre de)

CC. SERVIÇO DISTRITAL DO CAMPO COMPRIDO,
CURITIBA, PARANÁ - SELO: SFAH5.I7fma.dhckD-Óvafi.F404q

Certificado

(Certified / Attesté)

5. Em:

(At / À):

CURITIBA

6. No dia:

(The / Le):

24/10/2024

7. Por:

(By / Par):

FLÁVIO MORAES OLIVEIRA

8. Nº:

(N° / Sous n°):

2620865-24

9. Selo / Carimbo:

(Seal / Stamp / Sceau / Timbre)



10. Firma:

(Signature)

Assinado por FLAVIO
MORAES OLIVEIRA
(30147192854)
Data: 24/10/2024 12:48:17
+00:00

Tipo de Documento:

(Type of document / Type d'acte)

FOLHA DE ROSTO

Nome do titular:

(Name of holder of document / Nom du titulaire)

JUGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A.

Esta Apostila certifica apenas a assinatura, a capacidade do signatário e, quando apropriada, o selo ou carimbo constantes no documento público. Ela não certifica o conteúdo do documento para o qual foi emitida.

This Apostille certifies only the signature, the capacity of the person signing it and where appropriate, the seal or stamp which the public document bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Cette Apostille ne certifie que la signature, la qualité ou laquelle la signature du l'acte a été, et, le cas échéant, les sceaux ou le timbre dont est revêtu le document public. Elle ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

A autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica bem como o documento público subjacente, podem ser verificadas em:

The authenticity of this Apostille and its electronic signature, along with the underlying public document, may be verified at:

L'autenticité de cette Apostille, de sa signature électronique, ainsi que de l'acte public sous-jacent peut être vérifiée sur:

<https://apostil.org.br>

A presente Apostila foi firmada com assinatura eletrônica, conforme a Lei nº 11.419/2006.

This Apostille was electronically signed in accordance with Law nº 11.419/2006.

Cette Apostille a été signée par une signature électronique, d'après la Loi nº 11.419/2006.

Dúvidas e respeito desta Apostila entrar em contato com o Conselho do CNJ:

Any questions about this Apostille may be directed to the Embassadors of the CNJ:

Veuillez contacter l'ambassade de la CNJ pour toute question relative à cette Apostille:

(61) 3772-7808

servicos@cnj.org.br

Por favor, utilize este QR Code para checar a autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica. Uma cópia do documento público subjacente também está disponível na mesma página.

Please use this QR Code to check the authenticity of this Apostille and its electronic signature. A copy of the underlying public document is also accessible from the same page.

Veuillez utiliser ce Code QR pour vérifier l'authenticité de cette Apostille et de sa signature électronique. Une copie de l'acte public sous-jacent est également disponible sur la même page.



Código (Code / Code)

2620865-24

CRC:

81B1507A



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о разработчике/производителе/месте производства медицинского изделия	5
3. Сведения об уполномоченном представителе производителя	5
4. Назначение	6
5. Область применения и потенциальный потребитель	6
6. Показания к применению, противопоказания, возможные побочные действия	6
7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства	7
8. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного или человеческого происхождения	7
9. Меры предосторожности	7
10. Описание и применение медицинского изделия	8
11.1. Описание Набора стоматологических инструментов хирургического CF	12
11. Способ применения изделия	21
12. Технические характеристики	26
13. Методы очистки, дезинфекции, стерилизации	31
14. Совместно используемые изделия	35
15. Перечень применяемых международных и национальных стандартов	35
15.1. Соответствие международным стандартам	35
16. Маркировка медицинского изделия	36
17. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения	37
18. Утилизация медицинского изделия	38
19. Срок годности	39
20. Гарантия от производителя	39
21. Рекламации	40

1. Наименование медицинского изделия

Набор стоматологических инструментов хирургический

1) Варианты исполнения:**1. Набор ограничителей для сверла IF/CF в составе:**

- 1.1. Ограничитель глубины IF/CF для сверла диаметром 2 мм для имплантата длиной 7 мм -1 шт;
- 1.2. Ограничитель глубины IF/CF для сверла диаметром 2 мм для имплантата длиной 8 мм -1 шт;
- 1.3. Ограничитель глубины IF/CF для сверла диаметром 2 мм для имплантата длиной 10 мм -1 шт;
- 1.4. Ограничитель глубины IF/CF для сверла диаметром 2 мм для имплантата длиной 11,5 мм -1 шт;
- 1.5. Ограничитель глубины IF/CF для сверла диаметром 2 мм для имплантата длиной 13 мм -1 шт;
- 1.6. Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,5 мм длиной 7 мм -1 шт;
- 1.7. Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,5 мм длиной 8 мм -1 шт;
- 1.8. Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,5 мм длиной 10 мм -1 шт;
- 1.9. Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,5 мм длиной 11,5 мм -1 шт;
- 1.10. Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,5 мм длиной 13 мм -1 шт;
- 1.11. Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,75 и 4 мм длиной 7 мм -1 шт;
- 1.12. Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,75 и 4 мм длиной 8 мм -1 шт;
- 1.13. Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,75 и 4 мм длиной 10 мм -1 шт;
- 1.14. Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,75 и 4 мм длиной 11,5 мм -1 шт;
- 1.15. Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,75 и 4 мм длиной 13 мм -1 шт;

- 1.16. Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 4,3 и 5 мм длиной 7 мм -1 шт;
- 1.17. Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 4,3 и 5 мм длиной 8 мм -1 шт;
- 1.18. Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 4,3 и 5 мм длиной 10 мм -1 шт;
- 1.19. Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 4,3 и 5 мм длиной 11,5 мм -1 шт;
- 1.20. Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 4,3 и 5 мм длиной 13 мм -1 шт;
- 1.21. Держатель для ограничителей сверла - 5 шт;
- 1.22. Лоток для ограничителей сверла IF/CF - 1 шт;
- 2. Набор стоматологических инструментов хирургический IF/CF в составе:
 - 2.1. Сверло IF/CF пилотное среднее диаметр 2 мм -1 шт;
 - 2.2. Сверло IF/CF коническое среднее для имплантата диаметром 3,5 мм с ограничителем -1 шт;
 - 2.3. Сверло IF/CF коническое среднее для имплантата диаметром 3,75 мм с ограничителем -1 шт;
 - 2.4. Сверло IF/CF коническое среднее для имплантата диаметром 4,3 мм с ограничителем -1 шт;
 - 2.5. Сверло IF/CF коническое среднее для имплантата диаметром 5 мм с ограничителем -1 шт;
 - 2.6. Сверло IF/CF коническое для плотной кости для имплантата диаметром 3,5 мм с ограничителем -1 шт;
 - 2.7. Сверло IF/CF коническое для плотной кости для имплантата диаметром 3,75 мм с ограничителем -1 шт;
 - 2.8. Сверло IF/CF коническое для плотной кости для имплантата диаметром 4,3 мм с ограничителем -1 шт;
 - 2.9. Сверло IF/CF коническое для плотной кости для имплантата диаметром 5 мм с ограничителем -1 шт;
 - 2.10. Сверло CF коническое среднее для имплантата диаметром 4 мм с ограничителем -1 шт;
 - 2.11. Сверло CF коническое для плотной кости для имплантата диаметром 4 мм с ограничителем -1 шт;
 - 2.12. Сверло IF/CF кортикальное для имплантата диаметром 3,5 мм -1 шт;
 - 2.13. Сверло IF/CF кортикальное для имплантата диаметром 3,75 мм -1 шт;
 - 2.14. Сверло IF/CF кортикальное для имплантата диаметром 4,3 мм -1 шт;
 - 2.15. Сверло IF/CF кортикальное для имплантата диаметром 5 мм -1 шт;

- 2.16. Сверло IF/CF кортикальное для имплантата диаметром 4 мм -1 шт;
- 2.17. Отвертка-имплантовод CF NP для ключа-трещотки короткая -1 шт;
- 2.18. Отвертка-имплантовод CF NP для ключа-трещотки длинная -1 шт;
- 2.19. Отвертка-имплантовод CF SP для ключа-трещотки короткая -1 шт;
- 2.20. Отвертка-имплантовод CF SP для ключа-трещотки длинная -1 шт;
- 2.21. Отвертка-имплантовод CF NP для углового наконечника средняя -1 шт;
- 2.22. Отвертка-имплантовод CF SP для углового наконечника средняя -1 шт;
- 2.23. Ключ-удлинитель для углового наконечника для сверл -1 шт;
- 2.24. Сверло игловидное диаметр 2 мм -1 шт;
- 2.25. Отвертка CF ручная средняя HEX 1.2 -1 шт;
- 2.26. Ключ ручной для инструмента для углового наконечника -1 шт;
- 2.27. Позиционер хирургический - 4 шт;
- 2.28. Ключ динамометрический -1 шт;
- 2.29. Позиционер-глубиномер с рукояткой -1 шт;
- 2.30. Лоток для инструментов хирургических -1 шт.

II) Эксплуатационная документация

1. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Сведения о разработчике/производителе/месте производства медицинского изделия

Разработчик/производитель

Наименование: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материалис Дентариос С.А.)

Адрес: Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, 81270200, Curitiba – Paraná, PR, Brazil (Бразилия).

Место производства:

- 1. JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A., Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, 81270200, Curitiba – Paraná, PR, Brazil (Бразилия).
- 2. JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A., Site 4401, Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3715 81270200 Curitiba, PR, Brazil (Бразилия).

3. Сведения об уполномоченном представителе производителя

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью "Штрауманн" (ООО "Штрауманн"), Российская Федерация

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

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

Тел. +7 (495)1397474

E-mail: info.ru@straumann.com

4. Назначение

Предназначен для использования в хирургической имплантологии и стоматологии при планировании, подготовки ложа имплантата, установки дентального имплантата, стерилизации и хранения изделий стоматологических.

5. Область применения и потенциальный потребитель

Область применения

Применяется в стоматологии. Медицинское изделие используется в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Потенциальные потребители

МИ предназначено для использования квалифицированным стоматологом, зубным техником или протезистом в стоматологических клиниках и лабораториях.

6. Показания к применению, противопоказания, возможные побочные действия

Показания к применению

Безопасное хранение ортопедических и хирургических инструментов

Кондиционирование и фиксация во время использования и стерилизации

Хирургическая установка дентальных имплантатов или протезов

Противопоказания

Если изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации, противопоказания отсутствуют.

Возможные побочные действия

Если изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации, возможных побочных действий не наблюдается.

Внимание: В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направить сообщение производителю или его уполномоченному производителю. Контактные данные вы можете найти в пункте «Рекламации».

7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства

Лекарственные средства отсутствуют в составе медицинского изделия.

8. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного или человеческого происхождения

Материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют в составе медицинского изделия

9. Меры предосторожности

- Изделие следует использовать в стерильном состоянии. Не проводите сухожаровую стерилизацию (в сухожаровом шкафу).
- Не допускать контакта лотка со стенками автоклава, чтобы не допустить плавления лотка.
- Не рекомендуется проводить химическую стерилизацию.
- Поместите такое количество воды для автоклавирования, которое рекомендовано производителем. Недостаточное количество воды во время цикла стерилизации может негативно повлиять на эффективность автоклавирования и расплавить лоток, а также повредить инструменты.
- Контакт лотка с акриловой смолой может привести к повреждению структуры полимера лотка.
- Для стерилизации инструменты следует очистить в индивидуальном порядке в соответствии с их инструкциями и разместить на лотке, который следует обернуть в хирургическую бумагу для стерилизации в автоклаве.
- Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере или разлому имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Убедитесь, что у вас имеются все необходимые инструменты для проведения хирургического вмешательства согласно плану хирургической операции.

- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов, всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.
- Всегда используйте последовательность изделий одной и той же марки и линии. Применение абатментов и/или инструментов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу системы и исключает любую гарантию на изделие.

10. Описание и применение медицинского изделия

Описание Набора ограничителей для сверла IF/CF. Предварительно установленный набор ограничителей сверла изготовлен из полимера, который можно стерилизовать в автоклаве. В него входят держатели для кондиционирования и безопасного крепления ограничителей сверла во время санитарной обработки, стерилизации и хирургических процедур. Он имеет маркировку и цветовую кодировку, которые организуют и направляют его использование. Цвета в значках диаметра связаны с цветами, применяемыми к каждому сверлу. Цвета в значках ограничителей относятся к глубине сверления и соответствуют применимым цветам. Ограничители бора и держатель для ограничителей поставляются вместе с набором в соответствии с таблицей 1.

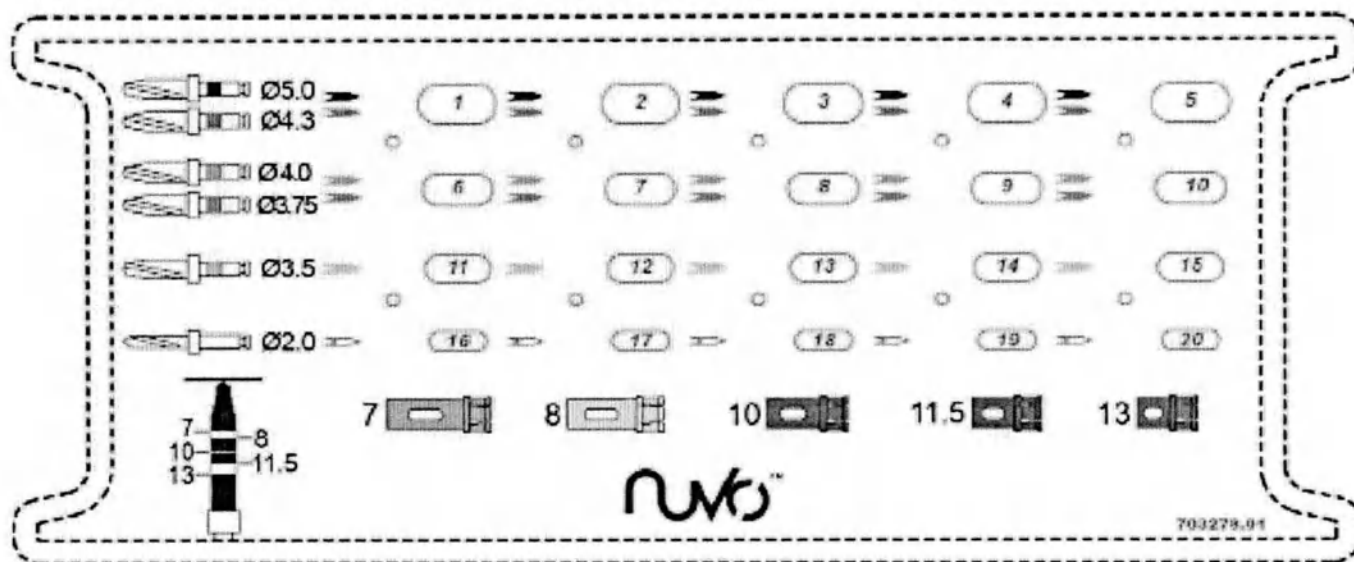


Рис.1. Схематичное изображение расположения изделий в Лотке для ограничителей для сверла

Таблица 1. Наименование ограничителей сверла, которые могут помещаться в лоток для ограничителей сверла IF/CF.

Позиция инструмента (Рис. 1)	Наименование инструмента
---------------------------------	--------------------------

1	Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 4,3 и 5 мм длиной 7 мм
2	Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 4,3 и 5 мм длиной 8 мм
3	Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 4,3 и 5 мм длиной 10 мм
4	Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 4,3 и 5 мм длиной 11.5 мм
5	Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 4,3 и 5 мм длиной 13 мм
6	Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,75 и 4 мм длиной 7 мм
7	Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,75 и 4 мм длиной 8 мм
8	Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,75 и 4 мм длиной 10 мм
9	Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,5 мм длиной 11.5 мм
10	Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,5 мм длиной 13 мм
11	Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,5 мм длиной 7 мм
12	Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,5 мм длиной 8 мм
13	Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,5 мм длиной 10 мм
14	Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,5 мм длиной 11.5 мм
15	Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,5 мм длиной 13 мм
16	Ограничитель глубины IF/CF для сверла диаметром 2 мм для имплантата длиной 7 мм
17	Ограничитель глубины IF/CF для сверла диаметром 2 мм для имплантата длиной 8 мм
18	Ограничитель глубины IF/CF для сверла диаметром 2 мм для имплантата длиной 10 мм

19	Ограничитель глубины IF/CF для сверла диаметром 2 мм для имплантата длиной 11.5 мм
20	Ограничитель глубины IF/CF для сверла диаметром 2 мм для имплантата длиной 13 мм

Ограничители для сверла – это изделия, используемые вместе со сверлом для сверления костной ткани, выступающими в качестве механического ограничителя глубины. Ограничители для сверла не входят в комплект поставки сверл и приобретаются отдельно. Ограничители имеют специфические особенности, обеспечивающие их применение во время хирургических процедур, такие как наименьшая возможная внешняя геометрия, ограничитель глубины сверления, быстрое и простое присоединение сверла, негерметичная фиксация, цветовая маркировка глубины, маркировка диаметра и отверстие для орошения.

Размер ограничителя для сверла определяет глубину сверления путем сопоставления нижней грани с маркировкой глубины на сверле. Для одного и того же сверла с помощью ограничителя можно выбрать желаемую глубину сверления, поэтому глубина сверления, полученная в результате процедуры, гарантируется набором (сверла и ограничители).

Кроме того, ограничители для сверла имеют компактную внешнюю геометрию, которая повторяет профиль сверла. Такая геометрия гарантирует, что во время сверления ограничитель для сверла не столкнется с соседними зубами при соблюдении минимального пространства сверления. Доступны диаметры 2,0, 3,5, 3,75/4,0 и 4,3/5,0 мм. Для всех указанных диаметров имеются глубины, перечисленные в таблице 2.

Изделия имеют цветовую кодировку. Окраска достигается анодированием. Цвета обозначают глубину сверления, а совместимые диаметры сверл отмечены на корпусе ограничителя.

Таблица 2. Цвет ограничителей согласно глубине

Глубина	13 мм	11.5 мм	10 мм	8 мм	7 мм
Цвет	Сиреневый	Синий	Зеленый	Желтый	Светло-синий



Держатель для ограничителей – Служит для дополнительной фиксации ограничителей в соответствующих пазах лотка.

Держатели для ограничителей для сверла применяются для кондиционирования и безопасного крепления ограничителей для сверла во время санитарной обработки, стерилизации и хирургических процедур. Держатель произведен из ПФСУ (полифенилсульфон).

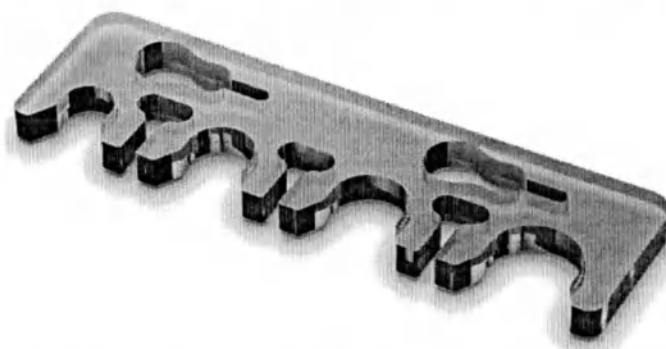


Рис.2. Держатель для ограничителя для сверла

Лоток для ограничителей для сверла изготовлен из полимера, который можно стерилизовать в автоклаве. Он идет в комплекте с силиконовыми опорами для обработки и безопасной фиксации каждого инструмента. На него нанесена маркировка, указывающая на использование инструментов во время процедуры. Надпись на крышке лотка нанесена Пленкой ПЭТ.

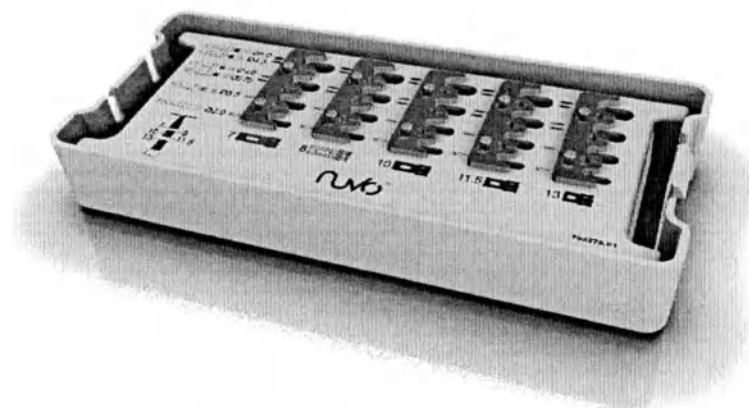


Рис.3. Лоток для ограничителей сверла IF/CF

1.1.Описание Набора стоматологических инструментов хирургического CF

Набор стоматологических инструментов хирургический CF изготовлен из полимера, который можно стерилизовать в автоклаве. В него входят силиконовые опоры для кондиционирования и безопасного крепления каждого инструмента во время санитарной обработки, стерилизации и хирургических процедур. Он имеет маркировку и цветовую кодировку, которые организуют и направляют его использование. Надпись на крышке лотка нанесена Пленкой ПЭТ.

Это изделие используется для хранения хирургических и/или протезных инструментов во время использования, санитарной обработки и стерилизации.

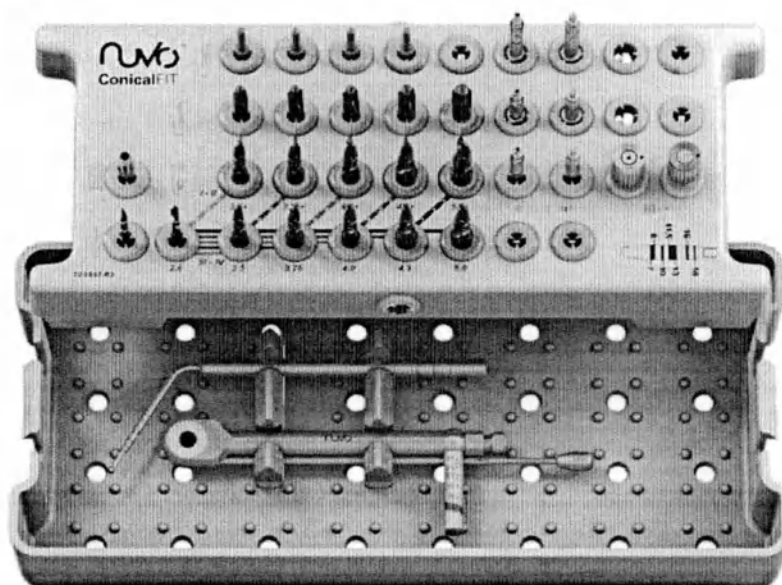


Рис.4. Лоток для инструментов хирургических

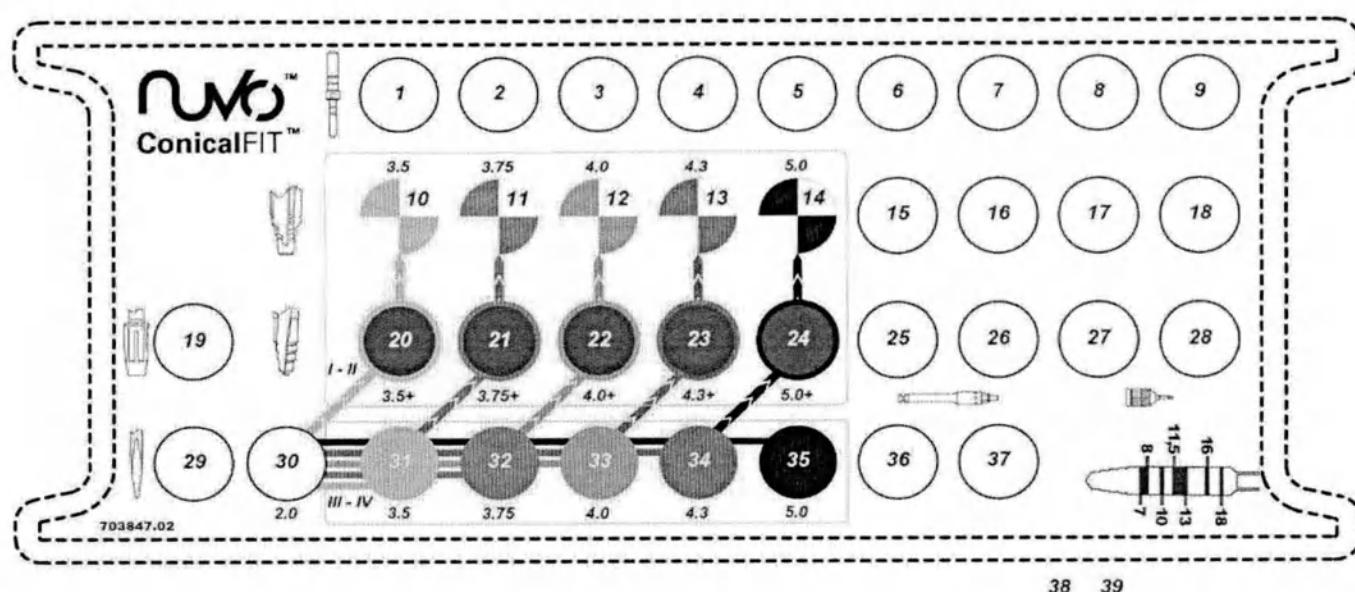


Рис.5. Схема расположения изделий в Лотке хирургического набора

Таблица 3. Наименование инструментов, которые могут помещаться в лоток хирургического набора CF.

Позиция инструмента (Рис. 5)	Наименование инструмента
1	Позиционер хирургический
2	Позиционер хирургический
3	Позиционер хирургический
4	Позиционер хирургический
5	Пусто
6	Отвертка-имплантовод CF NP для ключа-трещотки длинная
7	Отвертка-имплантовод CF SP для ключа-трещотки длинная
8	Пусто
9	Пусто
10	Сверло IF/CF кортикальное для имплантата диаметром 3,5 мм
11	Сверло IF/CF кортикальное для имплантата диаметром 3,75 мм
12	Сверло IF/CF кортикальное для имплантата диаметром 4 мм

13	Сверло IF/CF кортикальное для имплантата диаметром 4,3 мм
14	Сверло IF/CF кортикальное для имплантата диаметром 5 мм
15	Отвертка-имплантовод CF NP для ключа-трещотки короткая
16	Отвертка-имплантовод CF SP для ключа-трещотки короткая
17	Пусто
18	Пусто
19	Ключ-удлинитель для углового наконечника для сверл
20	Сверло IF/CF коническое для плотной кости для имплантата диаметром 3,5 мм с ограничителем
21	Сверло IF/CF коническое для плотной кости для имплантата диаметром 3,75 мм с ограничителем
22	Сверло CF коническое для плотной кости для имплантата диаметром 4 мм с ограничителем
23	Сверло IF/CF коническое для плотной кости для имплантата диаметром 4,3 мм с ограничителем
24	Сверло IF/CF коническое для плотной кости для имплантата диаметром 5 мм с ограничителем
25	Отвертка-имплантовод CF NP для углового наконечника средняя
26	Отвертка-имплантовод CF SP для углового наконечника средняя
27	Пусто
28	Пусто
29	Сверло игловидное диаметр 2 мм
30	Сверло IF/CF пилотное среднее диаметр 2 мм
31	Сверло IF/CF коническое среднее для имплантата диаметром 3,5 мм с ограничителем
32	Сверло IF/CF коническое среднее для имплантата диаметром 3,75 мм с ограничителем
33	Сверло CF коническое среднее для имплантата диаметром 4 мм с ограничителем
34	Сверло IF/CF коническое среднее для имплантата диаметром 4,3 мм с ограничителем
35	Сверло IF/CF коническое среднее для имплантата диаметром 5 мм с ограничителем
36	Ключ ручной для инструмента для углового наконечника

37	Отвертка CF ручная средняя HEX 1.2
38	Ключ динамометрический
39	Позиционер-глубиномер с рукояткой

Сверло IF/CF коническое изготовлено из хирургической нержавеющей стали и на верхнем конце имеет разъем для углового наконечника. Его активный конец имеет конический профиль, сферический наконечник, режущую геометрию, совместимую с подготовкой костного ложа для конических имплантатов. Промежуточная часть этих сверл имеет геометрию, подходящую для установки ограничителя, и могут использоваться как с ним, так и без него. Ограничитель не поставляется со сверлами и приобретается отдельно в соответствии с используемыми диаметрами.

На конические сверла с ограничителем нанесена лазерная маркировка для определения глубины сверления в соответствии с хирургическим планированием. На него нанесено тонкое углеродное покрытие Diamond-like carbon (DLC), которое придает темную окраску режущей поверхности. Основной целью нанесения данной пленки является: Повышение стойкости к окислению; Уменьшение трения между сверлом и костью; Повышение стойкости к износу; Уменьшение количества тепла, образующегося в кости во время остеотомии. Они доступны согласно таблице 4

Сверла диаметром 3,5, 3,75, 4,0, 4,3 и 5,0 мм также доступны в вариантах для плотной кости, обозначенных знаком «+». Конические «+» сверла имеют два канала для идентификации: один на стержне, а другой в области стопорного фитинга, одинакового цвета.

Таблица 4

Диаметр, мм	Идентификация
3.5	Желтый
3.75	Коралловый
4.0	Светло-синий
4.3	Зеленый
5.0	Серый

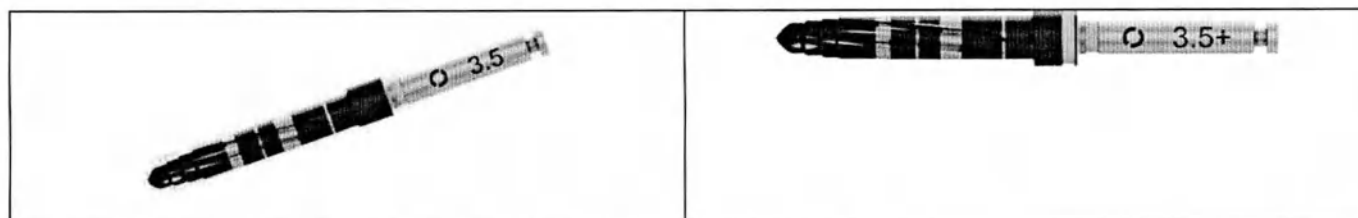


Рис.6. Пример изображения Сверла IF/CF конического

Рис.7. Пример изображения Сверла IF/CF конического для плотной кости

Сверла IF/CF кортикальные для имплантата изготовлены из хирургической нержавеющей стали. Сверла кортикальные используются в стоматологических операциях для окончательного сверления костной ткани с целью подготовки костного гребня к посадке шейной трети выбранного имплантата. Сверло имеет разъем под угловой наконечник, установленный на его верхнем краю. Его нижний конец имеет наконечник малого диаметра без режущей способности и, чуть выше наконечника, угловой цилиндрический профиль. Сверла кортикальные имеют маркировку для определения глубины сверления в соответствии с хирургическим планированием. На него нанесено тонкое углеродное покрытие Diamond-like carbon (DLC), которое придает темную окраску режущей поверхности. Основной целью нанесения данной пленки является:

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

Они доступны согласно таблице 5:

Таблица 5

Диаметр, мм	Идентификация
3.5	Желтый
3.75	Коралловый
4.0	Светло-синий
4.3	Зеленый
5.0	Серый



Сверло игловидное диаметр 2 мм изготавливается из хирургической стали. Сверло игловидное диаметр 2 мм рекомендуется для демаркации и разрыва кортикальной кости, при хирургической подготовке альвеолы. Его активный конец имеет наконечник в форме копы, с высокой режущей способностью. На другом конце есть разъем для углового наконечника. Лазерная маркировка определяет глубину сверления в соответствии с хирургическим планированием.



Рис.9. Сверло игловидное диаметр 2 мм

Ключ-удлиннитель для углового наконечника для сверл изготовлен из хирургической нержавеющей стали. Его верхний конец имеет разъем для углового наконечника, а его нижний конец представляет собой приспособление для установки сверл с угловым стержнем.

Это изделие представляет собой инструмент, используемый в ходе стоматологических операций для удлинения вращающихся инструментов на 15 мм, который имеет разъем под угловой наконечник. Ключ-удлиннитель для углового наконечника для сверл используется для увеличения длины сверл во время хирургической операции всякий раз, когда соседняя интердентальная высота превышает 20 мм.

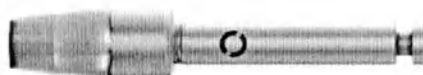


Рис.10. Ключ-удлиннитель для углового наконечника для сверл

Отвертки-имплантоводы для ключа-трещотки помогают в завершении установки внутренних затягиваемых имплантатов. Изделия имеют шесть сферических указателей, соответствующих шести граням зацепляющего конца.

Для платформы NP, имплантоводы CF идентифицированы розовой полоской.

Зацепляющий конец имеет соответствующую геометрию для соединения с подходящими имплантатами или протезными компонентами, а другой конец имеет муфту для ключа-трещотки.

Они являются многоразовыми, поставляются нестерильными и поэтому должны быть простерилизованы перед использованием.

Рекомендуемый крутящий момент – 60 Н·см.

			
Рис.11. Отвертка-имплантовод CF NP для ключа-трещотки короткая	Рис.12. Отвертка-имплантовод CF NP для ключа-трещотки длинная	Рис.13. Отвертка-имплантовод CF SP для ключа-трещотки короткая	Рис.14. Отвертка-имплантовод CF SP для ключа-трещотки длинная

Отвертки-имплантоводы для углового наконечника предназначены для захвата, транспортировки и установки имплантата.

Они являются многоразовыми, поставляются нестерильными и поэтому должны быть простерилизованы перед использованием.

Зацепляющий конец имеет соответствующую геометрию для соединения с подходящими имплантатами, а другой конец имеет канал для фиксации цанговым зажимом адаптера, либо угловым наконечником.

Рекомендуемый крутящий момент – 35 Н·см

Отвертки-имплантоводы платформы NP для конической посадки идентифицируются розовой полосой.

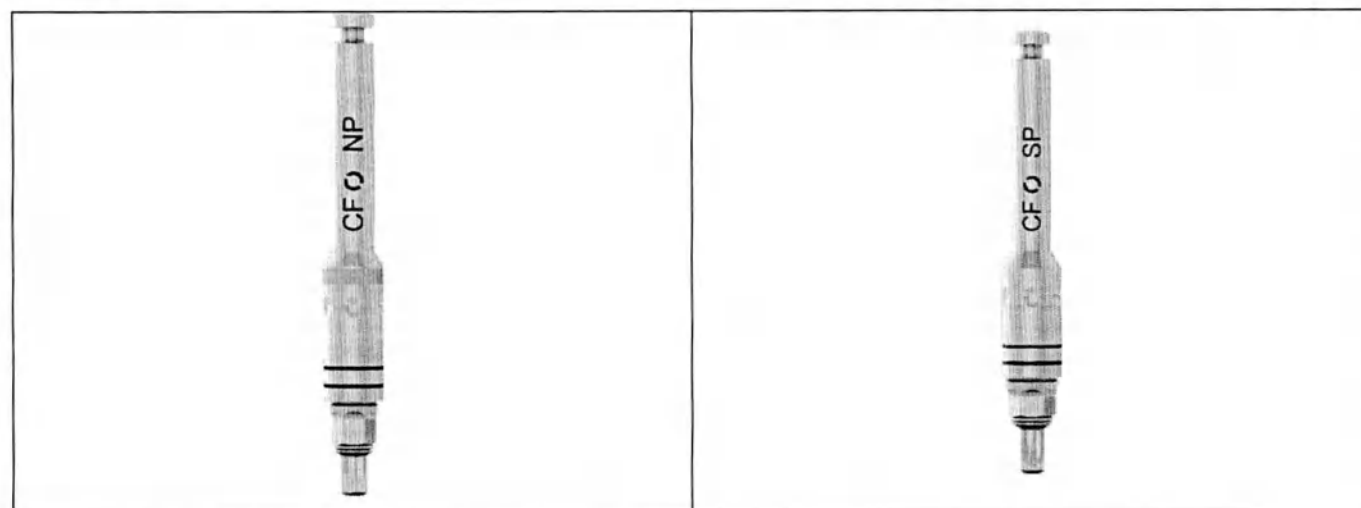


Рис.15. Отвертка-имплантовод CF NP для
углового наконечника средняя

Рис.16. Отвертка-имплантовод CF SP для
углового наконечника средняя

Отвертки CF ручные HEX 1.2 помогают в применении крутящего момента или извлечении винтов/протезных абатментов на имплантатах или промежуточных элементах.

Его вращающаяся часть имеет отверстие для продевания страховочной проволоки. Ручная Отвертка 1,2 мм имеет кольцо синего цвета (Окраска достигнута анодированием) и два канала для идентификации на корпусе.

Они являются многоразовыми, поставляются нестерильными и поэтому должны быть простерилизованы перед использованием.

Данные изделия не имеют контроля крутящего момента. Применение чрезмерной силы может повредить изделие.



Рис. 17. Отвертка CF ручная средняя HEX 1.2

Ключ ручной для инструмента для углового наконечника изготавливается из нержавеющей стали (активный наконечник).

Ключ ручной для инструмента для углового наконечника: активный конец имеет прорезь для использования с имплантоводом для углового наконечника, а его вращающаяся часть имеет отверстие для продевания страховочной проволоки (например, зубной нити).



Рис.18. Ключ ручной для инструмента для углового наконечника

Позиционер-глубиномер с рукояткой – это инструмент, используемый в стоматологической хирургии для измерения и осмотра хирургической полости. Он имеет цилиндрическую рукоятку и конец под углом 30° с поперечными отметками через нечетные интервалы, в зависимости от длины имплантатов (5, 7, 9, 11, 13, 15, 17 мм).

Это изделие представляет собой инструмент, используемый в стоматологической хирургии для измерения и осмотра хирургической полости.

Во время и после сверления хирургической полости позиционер-глубиномер с рукояткой используется для обнаружения возможных костных трепанаций костных пластин в различных анатомических структурах, а также для измерения глубины сверления и выбора длины используемого имплантата. На одном из его концов имеется сферический наконечник диаметром 1,9 мм, который позволяет изучить и прощупать место перфорации.



Рис.19. Позиционер-глубиномер с рукояткой

Позиционер хирургический изготовлен из титанового сплава Ti6Al4V-ELI и имеет цилиндрическую форму с различными диаметрами наконечников, разделенных кольцом большего диаметра, используемым для проверки угла перфорации. Кольцо имеет небольшое отверстие для фиксации страховочной проволоки (зубной нити). Окраска достигается анодированием.

Он используется для проверки угла перфорации. Конец меньшего диаметра (1,9 мм) следует использовать после сверления Стартовым сверлом 2,0, а конец наибольшего диаметра – после сверления сверлом диаметром 3,0 мм.

После установки позиционер хирургический помогает проанализировать остаточный объем прилегающей костной ткани.

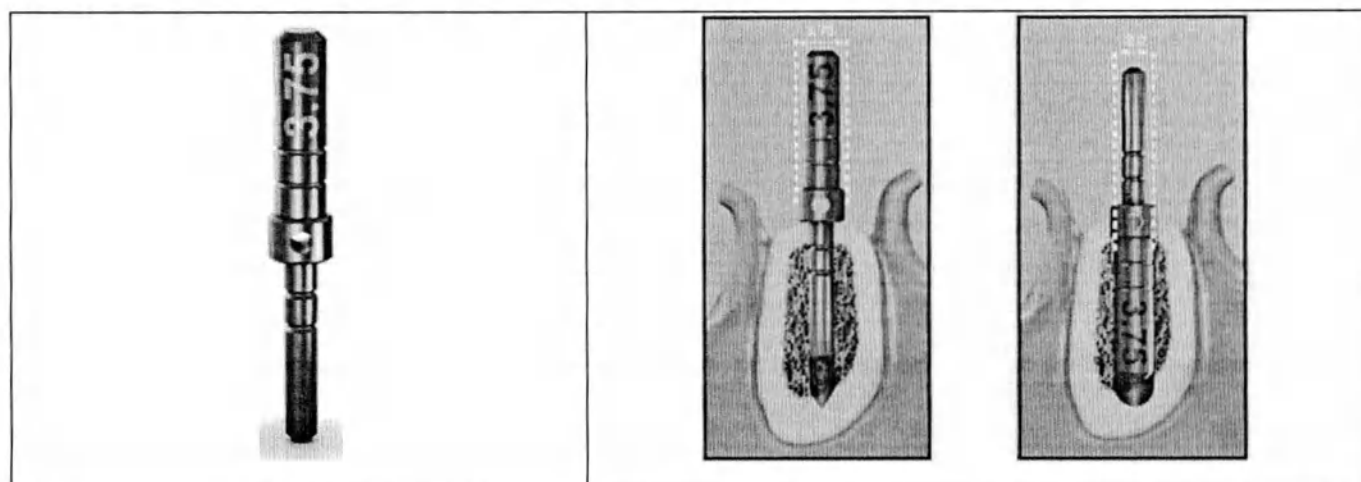


Рис.20. Позиционер хирургический

Рис.21. Позиционер хирургический, вставленный после стартового сверления и помещенный в остеотомию, в соответствии с протоколом сверления.

Ключ динамометрический изготовлен из нержавеющей стали. Он оснащен встроенной трещоткой с переключателем для изменения направления вращения и градуированной шкалой, содержащей маркировку 10, 15, 20, 32, 35, 45 и 60 Н.см с возможностью установки значения усилия фиксации. Он так же оснащен зубчатым колесом и внутренним валом, который определяет направление вращения ключа (по часовой и против часовой стрелки). Направление стрелки в верхней части ключа указывает на направление вращения ключа.

Маркировка на Ключ динамометрический нанесена лазерным гравированием.



Рис.22. Ключ динамометрический

11. Способ применения изделия

Набор ограничителей сверл IF/CF: Чтобы достать инструмент, снимите крышку, осторожно нажав на крепление, расположенное между донной частью и крышкой лотка. Чтобы закрыть лоток, установите крышку на донную часть и нажмите на нее. В ходе хирургического вмешательства лоток ставят на стерильную поверхность, работа с лотком допускается только в стерильных перчатках. Ограничитель – это изделие, которое необходимо использовать с коническим сверлом для ограничения глубины сверления костной ткани. Чтобы вынуть ограничитель из корпуса, следуйте нижеприведенным инструкциям:

1. Вставьте сверло в выбранный ограничитель.
2. Переместите сборку вправо и отсоедините ограничитель от держателя. В этот момент ограничитель будет соединен со сверлом и готов к использованию.
3. Чтобы вернуть упор в корпус, поместите сборку в ту же полость, из которой она была извлечена, и движением влево поместите ограничитель в держатель.
4. Потяните сверло, чтобы отсоединить ее от ограничителя.

Набор стоматологических инструментов хирургический CF

Чтобы достать инструмент, снимите крышку, осторожно нажав на крепление, расположенное между донной частью и крышкой лотка. Чтобы закрыть лоток, установите крышку на донную часть и нажмите на нее. В ходе хирургического вмешательства лоток ставят на стерильную поверхность, работа с лотком допускается только в стерильных перчатках.

Сверла IF/CF конические для имплантата

Установите сверло в угловой наконечник и установите хирургический двигатель со скоростью сверления в соответствии с показаниями выбранного имплантата. Согласно плану установить сверло на место расположения оперируемых альвеол. Запустите двигатель и выполните сверление с помощью непрерывных движений ввода и извлечения, с обильным орошением. Осуществлять орошение можно вручную или в сочетании с орошением от двигателя. Во время сверления давление не должно быть избыточным. Глубина сверления должна соответствовать предварительному планированию и лазерной маркировке на сверле. Во время сверления давление не должно быть чрезмерным, чтобы соблюдались следующие аспекты: объем и качество костной ткани, выбранный имплантат и предварительное планирование. Сверление должно происходить в соответствии с длиной имплантата, идентификацией цветов для каждого диаметра и лазерной маркировкой сверла, которая представляет глубину сверления, указанную для длины имплантатов.

Ограничитель – это изделие, которое можно использовать с коническим сверлом для ограничения глубины сверления костной ткани. Если вы хотите использовать эту деталь, следуйте инструкциям по ее использованию.

Для каждого имплантата должна соблюдаться последовательность сверл и скорость вращения, что способствует успеху остеоинтеграции имплантата. Не прерывайте вращение двигателя, пока сверло находится внутри хирургической полости, поскольку это может помешать его извлечению или привести к его поломке.

Сверла IF/CF кортикальные для имплантата

Закрепите сверло в угловом наконечнике и установите скорость вращения хирургического мотора 300 об/мин. Согласно плану установить сверло на место расположения оперируемых альвеол. Запустите двигатель и выполните сверление с помощью непрерывных движений ввода и извлечения, с обильным орошением. Осуществлять орошение можно вручную или в сочетании с орошением от двигателя. Во время сверления давление не должно быть избыточным. Глубина сверления должна соответствовать предварительному планированию и лазерной маркировке на сверле. Для каждого имплантата должна соблюдаться последовательность сверл и скорость

вращения, что способствует успеху остеоинтеграции имплантата. Не прерывайте вращение двигателя, пока сверло находится внутри хирургической полости, поскольку это может помешать его извлечению или привести к его поломке.

Сверло игловидное диаметр 2 мм

Установите сверло в угловой наконечник и установите хирургический двигатель со скоростью сверления в соответствии с показаниями выбранного имплантата. Согласно плану установить сверло на место расположения оперируемых альвеол. Запустите двигатель и выполните сверление с помощью непрерывных движений ввода и извлечения, с обильным орошением. Осуществлять орошение можно вручную или в сочетании с орошением от двигателя. Во время сверления давление не должно быть избыточным. Глубина сверления должна соответствовать предварительному планированию и лазерной маркировке на сверле. Для каждого имплантата должна соблюдаться последовательность сверл и скорость вращения, что способствует успеху остеоинтеграции имплантата. Не прерывайте вращение двигателя, пока сверло находится внутри хирургической полости, поскольку это может помешать его извлечению или привести к его поломке.

Отвертки CF ручные HEX 1.2

Перед ее использованием рекомендуется пропустить через отверстие страховочную проволоку (зубную нить), чтобы избежать риска проглатывания и аспирации пациентом. Чтобы захватить протезный абатмент, установите на него активный конец ручной Отвертки в соответствии с ее индикацией. Нажмите на отвертку, убедитесь в правильной посадке и сделайте движения по часовой стрелке, слегка затянув его. Для извлечения выполните движения против часовой стрелки.

Отвертки-имплантоводы для ключа-трещотки, Отвертки-имплантоводы для углового наконечника

Присоедините отвертку к ключу-трещотке или угловому наконечнику в соответствии с рекомендациями. Поместите отвертку на винт/ протезный абатмент/имплантат/ инструмент, нажмите и приложите крутящий момент. При установке Отвертки-имплантовода необходимо убедиться, что сферический указатель направлен вперед. Рекомендуется держать отвертку выровненной в осевом направлении вдоль стержня имплантируемого изделия для приложения крутящего момента.

Рекомендуется держать отвертку-имплантовод по оси устанавливаемого устройства для приложения момента затяжки. Используемый крутящий момент должен соответствовать тому,

который указан для винта/протезного абатмента/имплантата/инструмента в инструкции по эксплуатации.

Ключ-удлиннитель для углового наконечника для сверл

Установите Ключ-удлиннитель для углового наконечника для сверл в угловой наконечник. Установите сверло в активный конец инструмента и нажимайте до щелчка. Перед его использованием проверьте ретенцию между сверлом и удлиннителем.

Ключ ручной для инструмента для углового наконечника

Прикрепите выбранный угловой наконечник и используйте отвертку вручную.

Ключ динамометрический

Сборка

а) Установите зубчатое колесо (1) в отдел для зубчатого колеса (5), расположенного на корпусе динамометрического ключа. Убедитесь, что зубчатое колесо (1) вставлено в нижнюю часть.

б) Вставьте внутренний вал (2) в корпус динамометрического ключа (5) и закрутите ее до тех пор, пока не будет достигнута идеальная подгонка.

Разборка

а) Раскрутите внутренний вал (2) и удалите его из корпуса динамометрического ключа.

б) Снимите зубчатое колесо (1).

Примечание: рычаг (4) и стержень (3) являются не разборными частями динамометрического ключа.

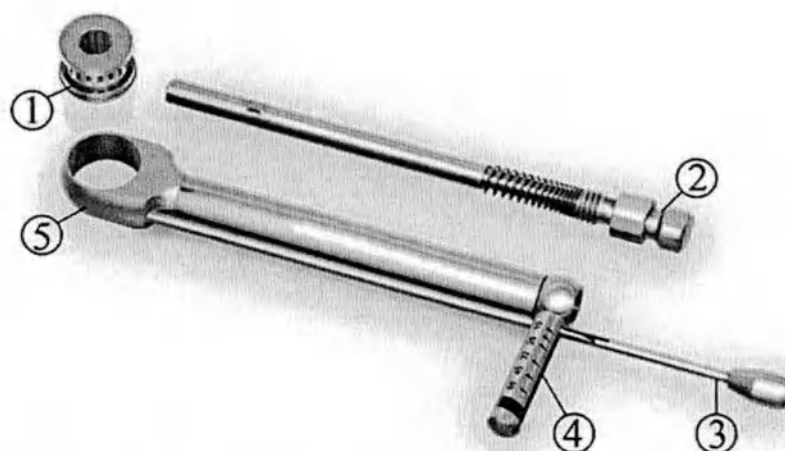


Рис. 23. Компоненты ключа динамометрического

После установки вставки (имплантовода/отвертки) для динамометрического ключа в зубчатое колесо динамометрического ключа необходимо удерживать зубчатое колесо пальцем одной руки и другой рукой потянуть за стержень, чтобы контролировать значение крутящего момента при каждом движении динамометрического ключа. Крутящий момент может составлять 10, 15, 20, 32, 35, 45 и 60 Н.см. Для изменения направления вращения потяните за осевой штырь и поверните его на 180°, чтобы стрелка указывала в нужном направлении.

Нажмите на ключ, убедитесь в правильной посадке и делайте движения по часовой стрелке для установки, прикладывая небольшое затягивающее усилие. Для извлечения установленного компонента выполните движения против часовой стрелки.

Позиционер-глубиномер с рукояткой

Во время и после сверления хирургической полости позиционер-глубиномер с рукояткой используется для обнаружения возможных костных трепанаций костных пластин в различных анатомических структурах, а также для измерения глубины сверления и выбора длины используемого имплантата. На одном из его концов имеется сферический наконечник диаметром 1,9 мм, который позволяет изучить и прощупать место перфорации.

Позиционер хирургический

Позиционер хирургический используется для проверки угла перфорации. Конец меньшего диаметра (1,9 мм) следует использовать после сверления Стартовым сверлом 2,0, а конец наибольшего диаметра – после сверления сверлом диаметром 3,0 мм.

Перед использованием изделия рекомендуется пропустить через отверстие страховочную проволоку (зубную нить), чтобы избежать риска проглатывания и аспирации пациентом. После сверления сверлом диаметром 2,0 мм вставьте конец меньшего диаметра позиционера хирургического, чтобы проверить угол сверления. После сверления сверлом диаметром 3,0 мм вставьте конец большего диаметра индикатора направления, чтобы проверить угол сверления.

12. Технические характеристики

Таблица 6. Технические характеристики Ограничителей для сверла

Изделие	Внутренний диаметр канала сверла, мм	Диаметр ограничителя внешний\внутренний, мм	Длина, мм
Ограничитель глубины IF/CF для сверла диаметром 2 мм для имплантата длиной 7 мм	2.1±0,2	3,9\2,99 ±0,2	14±0,1
Ограничитель глубины IF/CF для сверла диаметром 2 мм для имплантата длиной 8 мм	2.1±0,2	3,9\2,99 ±0,2	13±0,1
Ограничитель глубины IF/CF для сверла диаметром 2 мм для имплантата длиной 10 мм	2.1±0,2	3,9\2,99 ±0,2	11±0,1
Ограничитель глубины IF/CF для сверла диаметром 2 мм для имплантата длиной 11.5 мм	2.1±0,2	3,9\2,99 ±0,2	9.5±0,1
Ограничитель глубины IF/CF для сверла диаметром 2 мм для имплантата длиной 13 мм	2.1±0,2	3,9\2,99 ±0,2	8±0,1
Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,5 мм длиной 7 мм	3.25±0,2	4,9\3,99 ±0,2	14±0,1
Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,5 мм длиной 8 мм	3.25±0,2	4,9\3,99 ±0,2	13±0,1
Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,5 мм длиной 10 мм	3.25±0,2	4,9\3,99 ±0,2	11±0,1
Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,5 мм длиной 11.5 мм	3.25±0,2	4,9\3,99 ±0,2	9.5±0,1
Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,5 мм длиной 13 мм	3.25±0,2	4,9\3,99 ±0,2	8±0,1
Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,75 и 4 мм длиной 7 мм	3.85±0,2	5,5\4,6 ±0,2	14±0,1
Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,75 и 4 мм длиной 8 мм	3.85±0,2	5,5\4,6 ±0,2	13±0,1

Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,75 и 4 мм длиной 10 мм	3.85±0,2	5,5\4,6 ±0,2	11±0,1
Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,5 мм длиной 11.5 мм	3.85±0,2	5,5\4,6 ±0,2	9.5±0,1
Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 3,5 мм длиной 13 мм	3.85±0,2	5,5\4,6 ±0,2	8±0,1
Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 4,3 и 5 мм длиной 7 мм	4.85±0,2	6,5\5,6 ±0,2	14±0,1
Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 4,3 и 5 мм длиной 8 мм	4.85±0,2	6,5\5,6 ±0,2	13±0,1
Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 4,3 и 5 мм длиной 10 мм	4.85±0,2	6,5\5,6 ±0,2	11±0,1
Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 4,3 и 5 мм длиной 11.5 мм	4.85±0,2	6,5\5,6 ±0,2	9.5±0,1
Ограничитель глубины IF/CF для сверла для имплантата диаметром 4,3 и 5 мм длиной 13 мм	4.85±0,2	6,5\5,6 ±0,2	8±0,1

Таблица 7. Технические характеристики Держателя для ограничителей сверл

Изделие	Габаритные размеры, ДхШхВ, мм
Держатель для ограничителей для сверла	43х12,5х2,5 ±5%

Таблица 8. Технические характеристики Лотков

Изделие	Габаритные размеры, ДхШхВ, мм
Лоток для инструментов хирургических	187х84х32 ±5% - лоток
	195х90х36 ±5% - крышка лотка
Лоток для ограничителей сверла IF/CF	187х83х32 ±5% - лоток
	195х90х16 ±5% - крышка лотка

Таблица 9. Технические характеристики Сверл конических

Изделие	Длина, мм	Диаметр, мм
Сверло IF/CF пилотное среднее диаметр 2 мм	35 ±0,15	2 ±0,2
Сверло IF/CF коническое среднее для имплантата диаметром 3,5 мм с ограничителем	35 ±0,15	2,9 ±0,2
Сверло IF/CF коническое среднее для имплантата диаметром 3,75 мм с ограничителем	35 ±0,15	3,15 ±0,2
Сверло IF/CF коническое среднее для имплантата диаметром 4,3 мм с ограничителем	35 ±0,15	3,6 ±0,2
Сверло IF/CF коническое среднее для имплантата диаметром 5 мм с ограничителем	35 ±0,15	4,2 ±0,2
Сверло IF/CF коническое для плотной кости для имплантата диаметром 3,5 мм с ограничителем	35 ±0,15	3,1 ±0,2
Сверло IF/CF коническое для плотной кости для имплантата диаметром 3,75 мм с ограничителем	35 ±0,15	3,45 ±0,2
Сверло IF/CF коническое для плотной кости для имплантата диаметром 4,3 мм с ограничителем	35 ±0,15	4,1 ±0,2
Сверло IF/CF коническое для плотной кости для имплантата диаметром 5 мм с ограничителем	35 ±0,15	4,8 ±0,2
Сверло CF коническое среднее для имплантата диаметром 4 мм с ограничителем	35 ±0,15	3,8 ±0,2
Сверло CF коническое для плотной кости для имплантата диаметром 4 мм с ограничителем	35 ±0,15	3,8 ±0,2

Таблица 10. Технические характеристики Сверл кортикальных

Изделие	Длина, мм	Диаметр, мм
Сверло IF/CF кортикальное для имплантата диаметром 3,5 мм	35,0 ±0,15	3,5 ±0,2
Сверло IF/CF кортикальное для имплантата диаметром 3,75 мм	35,0 ±0,15	3,75 ±0,2

Сверло IF/CF кортикальное для имплантата диаметром 4,3 мм	35,0 ±0,15	4,3 ±0,2
Сверло IF/CF кортикальное для имплантата диаметром 5 мм	35,0 ±0,15	5 ±0,2
Сверло IF/CF кортикальное для имплантата диаметром 4 мм	35,0 ±0,15	4 ±0,2

Таблица 11. Технические характеристики сверла стартового

Изделие	Длина, мм	Диаметр, мм
Сверло игловидное диаметр 2 мм	35,0 ±0,2	2 ±0,2

Таблица 12. Механические характеристики сверл

Параметр	Значение
Радиальное биение, мм	0,02

Таблица 13. Технические характеристики Ключа-удлинителя для углового наконечника для сверл

Изделие	Длина, мм
Ключ-удлинитель для углового наконечника для сверл	23,0 ±1%
Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797	Тип 1

Таблица 14. Технические характеристики Отверток-имплантопроводов CF для ключа-трещотки

Изделие	Длина, мм	Тип соединения	Рекомендуемый крутящий момент, Н·см	Прочность сопротивления скручиванию (крутящий момент), Н·см
Отвертка-имплантовод CF NP для ключа-трещотки короткая	22,0 ±5%	NP (HEX 2.08)	60	≥120
Отвертка-имплантовод CF NP для ключа-трещотки длинная	30,0 ±5%	NP (HEX 2.08)	60	≥120
Отвертка-имплантовод CF SP для ключа-трещотки короткая	22,0 ±5%	SP (HEX 2.48)	60	≥120
Отвертка-имплантовод CF SP для ключа-трещотки длинная	30,0 ±5%	SP (HEX 2.48)	60	≥120

Таблица 15. Технические характеристики Отверток CF ручных HEX 1.2

Изделие	Длина, мм	Тип соединения
Отвертка CF ручная средняя HEX 1.2	24,8 ±5%	HEX 1.2

Таблица 16. Технические характеристики Отверток-имплантоводо CF для углового наконечника

Изделие	Длина, мм	Тип соединения	Рекомендуемый крутящий момент, Н·см	Прочность сопротивления скручиванию (крутящий момент), Н·см
Отвертка-имплантовод CF NP для углового наконечника средняя	28,0 ±5%	NP (HEX 2.08)	35	≥70
Отвертка-имплантовод CF SP для углового наконечника средняя	28,0 ±5%	SP (HEX 2.48)	35	≥70

Таблица 17. Технические характеристики Позиционера-глубиномера с рукояткой, динамометрического ключа, Позиционера хирургического, Адаптера с цанговым зажимом

Характеристика	Значение
Позиционер-глубиномер с рукояткой	
Длина, мм	93,4 ±1%
Диаметр сферического наконечника, мм	1,90 ±1%
Угол конца	Внутренний - 125°±5° Внешний - 55°±5°
Ключ динамометрический	
Длина, мм	106,3 ±1%
Высота, мм	28 ±5%
Длина ручки, мм	20 ±5%
Диаметр, мм	6,5 ±5%
Позиционер хирургический	
Длина, мм	24,7 ±1%
Конец большего диаметра, мм	1,9±0.2
Конец меньшего диаметра, мм	3,75±0.2

Ключ ручной для инструмента для углового наконечника	
Длина, мм	17,1 ±1%
Диаметр, мм	7 ±1%

13. Методы очистки, дезинфекции, стерилизации

Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка

После каждого использования изделия должна осуществляться надлежащая очистка.

1. По возможности разберите инструменты.

2. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Очистка с помощью мягкой щетки. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время чистки. При необходимости при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) промойте все полости инструментов не менее пяти раз.

3. Замочите разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе вместе с использованием ультразвуковой обработки, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

4. Затем извлеките инструменты из чистящего раствора и далее тщательно промойте их не менее 3 раз (в течение не менее 1 минуты) под проточной водой. При необходимости при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием.

Дезинфекция

1. Замочите разобранные инструменты на 12 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе орто-фталевого альдегида), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

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

2. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора орто-фталевого альдегида:

- Вынув изделие медицинского назначения из раствора орто-фталевого альдегида, тщательно промойте его, полностью погрузив в большой объем воды. Если питьевая вода непригодна, используйте стерильную воду (не более 10 бактерий/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл).

- Полностью погрузите изделие не менее чем на 1 минуту.

- Вручную промойте все полости в больших объемах (не менее 100 мл) промывочной воды.
 - Извлеките изделие и вылейте промывочную воду. Для каждого промывания используйте только свежую воду. Не используйте эту воду повторно для промывания или для любой другой цели.
 - Повторите процедуру еще 2 раза, в общей сложности произведя 3 ПРОМЫВАНИЯ большими объемами свежей воды для удаления остатков раствора орто-фталевого альдегида. Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.
2. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

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

1. По возможности разберите инструменты.
2. Переложите разобранные инструменты в МД машину (следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустите программу.
4. По окончании программы извлеките инструменты из МД машины.
5. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

2. Не проводите очистку каких-либо инструментов с помощью металлических щеток или металлических мочалок.

3. После очистки и дезинфекции проверьте все инструменты на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование поврежденных инструментов. Инструмент с оставшимися загрязнениями должен пройти повторную очистку и дезинфекцию.

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

- EN ISO/ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607;
- пригодность для стерилизации паром;
- достаточная защита инструмента, а также обслуживание стерилизационной упаковки в отношении механических повреждений;

5. После использования инструмента рекомендуется удалить крупные загрязнения, выполняя предварительную обработку перед очисткой и дезинфекцией (в течение не более 2 часов). Предварительная обработка производится перед очисткой и дезинфекцией как ручным, так и механизированным способом.

a. По возможности разберите инструменты;

b. Промывайте инструменты под проточной водой в течение не менее 1 минуты (при температуре < 35 °C);

c. При необходимости: При помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) промойте все полости инструментов не менее пяти раз. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время предварительной обработки;

d. Удалите вручную все видимые загрязнения с помощью чистой и мягкой щетки (или чистой, мягкой и безворсовой ткани). Не используйте металлические щетки или стальную мочалку.

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

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

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

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Стерилизация изделий проводится за день или в день проведения процедуры.

Изделия, применяемые в ротовой полости, должны использоваться только в стерильном виде.

Для стерилизации выбирать только стерилизацию паром в соответствии со следующими характеристиками:

Время стерилизации	4 минуты
Температура стерилизации	132°C
Время сушки	Не менее 20 минут ¹

¹Эффективное требуемое время сушки напрямую зависит от характеристик, ответственность за которые несет исключительно пользователь (плотность и конфигурация нагрузки, состояние стерилизатора) и определяется пользователем. Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

Стерилизация в автоклаве влажным теплом возможна только для изделий, предварительно извлеченных из оригинальной упаковки и помещенных в соответствующий стерилизационный лоток или больничную стерилизационную упаковку (в случае стерилизации отдельных компонентов набора).

ПРИМЕЧАНИЕ: Храните инструменты после стерилизации в стерилизационных тарах в сухом и непыльном месте.

Однократное использование изделия сопровождается циклом стерилизации. В качестве соблюдения критериев приемлемости, образцы медицинского изделия выдерживают 30 полных циклов использования (очистки, стерилизации и визуальных испытаний), без снижения их функциональных характеристик.

Принимая во внимание установленные критерии приемлемости, оцененный инструмент был одобрен после 30 циклов использования. Проведя визуальный анализ обязательных требований к продолжению циклов использования, можно сделать вывод, что не было отмечено никаких повреждений или поломок, которые могли бы поставить под угрозу функциональность изделий, таких как: смещение покрытия, пятен, окисления, повреждения трафаретной печати партии и логотипа и т.д., обеспечивая их целостность.

Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов, всегда учитывая количество проведенных циклов стерилизации. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.

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

14. Совместно используемые изделия

Производитель гарантирует совместимость инструментов для имплантации в соответствии с их назначением. Необходимо соблюдать инструкции по использованию конкретной продукции, описанные производителем. Если не указано иное, не рекомендуется смешивать изделия компании JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материанс Дентариос С.А.) с изделиями других производителей, так как их дизайн, материалы, механические свойства и конструкция не гармонизированы. Производитель не несет ответственность за любые осложнения, возникшие в результате смешивания деталей или в результате использования изделий других производителей.

Производитель гарантирует совместимость инструментов для остеотомии в комплекте с ручными или приводными инструментами, имеющими совместимый тип хвостовика в соответствии с ISO 1797.

Производитель гарантирует совместимость изделий в комплекте с имплантационной системой CF (абатменты и имплантаты) компании JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материанс Дентариос С.А.). Изделия, имеющие протезную платформу (SP, NP), следует использовать с имплантатами с соответствующим соединением.

Если в оригинальной инструкции не указано иное, не рекомендуется смешивать различные металлы для имплантата.

15. Перечень применяемых международных и национальных стандартов

15.1. Соответствие международным стандартам

- ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
- ISO 14971 Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
- EN 1041+A1 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
- ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
- ISO 10993-2 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 2: Требования к благополучию животных.
- ISO 10993-5 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro.
- ISO 10993-10 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Тесты на сенсибилизацию кожи.

- ISO 10993-17 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ.
- ISO 10993-18/Amd 1 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов.
- ISO 17664 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.
- ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования.
- ISO 15223-2 Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов.
 - MEDDEV 2.1.1 Определение «медицинских изделий», «аксессуаров» и «производителей».
 - MEDDEV 2.2.3 «Использовать до».
 - MEDDEV 2.4.1 Классификация медицинских изделий.
 - MEDDEV 2.7.1 Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов.
 - MEDDEV 2.12.2 Постмаркетинговые клинические исследования.
- ISO 7405 Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии.

16. Расшифровка символов на маркировке

Таблица 18. Обозначение символов

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Размер изделия
 POLIMERO/TI/ACO INOXIDAVEL POLYMER/TI/STAINLESS STEEL	Материал изделия: Полимер\Титан\Нержавеющая сталь
 POLIMERO/TI POLYMER/TI	Материал изделия: Полимер\Титан
	Медицинское изделие
	Наименование и адрес производителя

	Дата производства
	Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Нестерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
Qty:	Количество изделий в упаковке
Rx only	Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного изделия для распространения только стоматологам или по заказу сертифицированного стоматолога
CF	Коническая посадка
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
EC IMP	Импортер в Европейском сообществе
CE	Сертифицировано CE
	QR-код вторичной упаковки, предоставляющий информацию о UDI-код изделия - это уникальный номер, присваиваемый каждому медицинскому изделию отдельно, для идентификации и отслеживания медицинских изделий в процессе их обращения. Код состоит из 2х частей: постоянной (GTIN = Global Trade Item Number – глобальный номер товарной позиции, уникальный штрихкод товара) и переменной (фиксирует дату производства, срок годности и код партии (LOT) конкретного изделия).

17. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

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

Таблица 19. Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура	от +15°C до +25°C
Влажность	от 20% до 80%

Атмосферное давление	Не применимо
----------------------	--------------

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

Таблица 20. Условия эксплуатации в ротовой полости

Характеристика	Значение
Температура	от +32°C до +42°C
Влажность	до 100%
Атмосферное давление	Не применимо

Изделия должны храниться в сухом месте в оригинальной упаковке при комнатной температуре и не подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. При хранении соблюдать следующие условия:

Таблица 21. Условия хранения

Характеристика	Значение
Температура	+10°C - +40°C
Влажность	до 80%
Атмосферное давление	Не применимо

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Не допускается воздействие влаги и прямых солнечных лучей при транспортировании.

Таблица 22. Условия транспортировки

Характеристика	Значение
Температура	-50°C - +50°C
Влажность	до 80%
Атмосферное давление	Не применимо

18. Утилизация медицинского изделия

При утилизации или переработке изделия, или его компонентов соблюдайте действующие национальные правила.

Утилизация неиспользованного медицинского изделия с истекшим сроком хранения, а также упаковки медицинского изделия после его использования, осуществляется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

19. Срок годности

Срок годности, гарантийный срок хранения – 5 лет при неповрежденной упаковке в надлежащих условиях хранения.

В качестве соблюдения критериев приемлемости, медицинское изделие выдерживает 30 (для лотков – 60) полных циклов использования (очистки, стерилизации и визуальных испытаний), без снижения их функциональных характеристик. Независимо от количества использований, пользователь должен оценивать состояние изделия перед использованием.

20. Гарантия от производителя

Производитель не несет гарантийной ответственности в случаях:

- использования совместно с медицинским изделием продукции третьих сторон, а также продукции, которая не была допущена к обращению в установленном порядке.
- нарушения инструкций по применению изделия
- нарушения условий хранения, транспортирования и (или) эксплуатации
- установки медицинского изделия лицами, не имеющими соответствующей квалификации
- установки медицинского изделия пациентам, имеющим к тому явные противопоказания

Перед использованием изделия, выведенного на рынок Производителем, стоматолог должен тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, материалы по хирургической технике, инструкцию по применению).

Производитель не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате использования данного изделия в целях, не соответствующих указанным, а также в результате несоблюдения хирургической техники или принятия неверных решений, выбора продукта и в связи подобными ситуациями вне контроля Производителя.

Производитель предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства.

При подаче рекламации клиенту следует обратиться к Уполномоченному представителю производителя, который инициирует внутренний процесс работы с рекламациями и ответами на них.

Производитель гарантирует качество изделий при условии их применения в соответствии с рекомендациями.

Ознакомиться с гарантийной программой можно на сайте:

<https://www.straumann.com/anthogyr/ru/ru/home/Услуги/Обслуживание-клиентов%20.html>.

21. Рекламации

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

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

Актуальная инструкция по применению всегда пригодна и доступна пользователю и предоставляется ему в электронном виде.

На маркировке медицинского изделия содержится ссылка на размещённую в сети Интернет электронную версию инструкции по применению.

При запросе клиент имеет право на получение бумажной версии инструкции по применению.

МАРИНА МАСИЭЛЬ БРАЗ: 00958886911

Электронная подпись: МАРИНА МАСИЭЛЬ БРАЗ: 00958886911

Дата: 23.10.2024 13:26:13 -03'00'

 Национальный совет юстиции	БРАЗИЛИЯ АПОСТИЛЬ APOSTILLE (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.) (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
1. Страна: ФЕДЕРАТИВНАЯ РЕСПУБЛИКА БРАЗИЛИЯ Настоящий официальный документ 2. Подписан МАРИНОЙ МАСИЭЛЬ БРАЗ 3. Выступающим в качестве ДИРЕКТОРА ПО ВОПРОСАМ РЕГУЛИРОВАНИЯ И КАЧЕСТВА 4. Скреплен печатью/штампом РАЙОННОЙ СЛУЖБЫ КАМПО-КОМПИДО, КУРИТИБА, ПАРАНА - ПЕЧАТЬ: SFAN5.I7fma.dhckD-OvafI.F404q Удостоверено 6. 24.10.2024 г. 5. В городе КУРИТИБА 7. ФЛАВИО МORAЕСОМ ОЛИВЕЙРОЙ 8. За № 2620865-24 9. Печать: «БРАЗИЛИЯ, АПОСТИЛЬ, Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г» 10. Подпись Подписано ФЛАВИО МORAЕСОМ ОЛИВЕЙРОЙ (30147192854) Дата: 24.10.2024 12:48:17 +00:00	

Тип документа: ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ

Имя владельца: «ДЖЕЙ ДЖЕЙ ДЖИ СИ ИНДУСТРИА Э КОМЕРСИО ДЕ МАТЕРИАИС ДЕНТАРИОС С.А.»

Настоящий Апостиль удостоверяет исключительно подпись, полномочия подписанта, а в соответствующих случаях - печать или штамп, представленные на официальном документе. Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он выдан.

Подлинность настоящего Апостиля и электронной подписи, а также прилагаемого официального документа могут быть проверены по адресу:
www://apostil.org.br

Настоящий Апостиль подписан электронной подписью в соответствии с Законом № 11.419/2006. По вопросам, связанным с настоящим Апостилем, свяжитесь с уполномоченным по рассмотрению жалоб Национального Совета юстиции

(61) 3772-7800

servicos@cncbf.org.br

Для проверки подлинности настоящего Апостиля и электронной подписи используйте настоящий QR-код. Копия прилагаемого официального документа также доступна на той же странице.



Код: 22620865-24
Номер общей ссылки (CRC):
81E1507A



Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого октября 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-*65 8/11/25*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп



Квитко
Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 42 лист(а)(ов)

Нотариус *Квитко*