

## Содержание:

|     |                                                           |    |
|-----|-----------------------------------------------------------|----|
| 1.  | НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                   | 3  |
| 2.  | НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ .....                                  | 3  |
| 3.  | КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ .....                                   | 3  |
| 4.  | ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....                               | 14 |
| 5.  | ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....                                     | 14 |
| 6.  | ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....                          | 14 |
| 7.  | КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                   | 14 |
| 8.  | МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....                                | 14 |
| 9.  | УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ.....                       | 15 |
| 10. | ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК<br>.....      | 18 |
| 11. | ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....                                       | 23 |
| 12. | ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....                             | 23 |
| 13. | УПАКОВКА.....                                             | 25 |
| 14. | МАРКИРОВКА.....                                           | 25 |
| 15. | ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА.....                           | 26 |
| 16. | УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ<br>СРЕДЫ..... | 26 |
| 17. | ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....                            | 26 |

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Инструменты стоматологические для установки имплантатов в наборах, с принадлежностями (далее по тексту «инструменты»).**

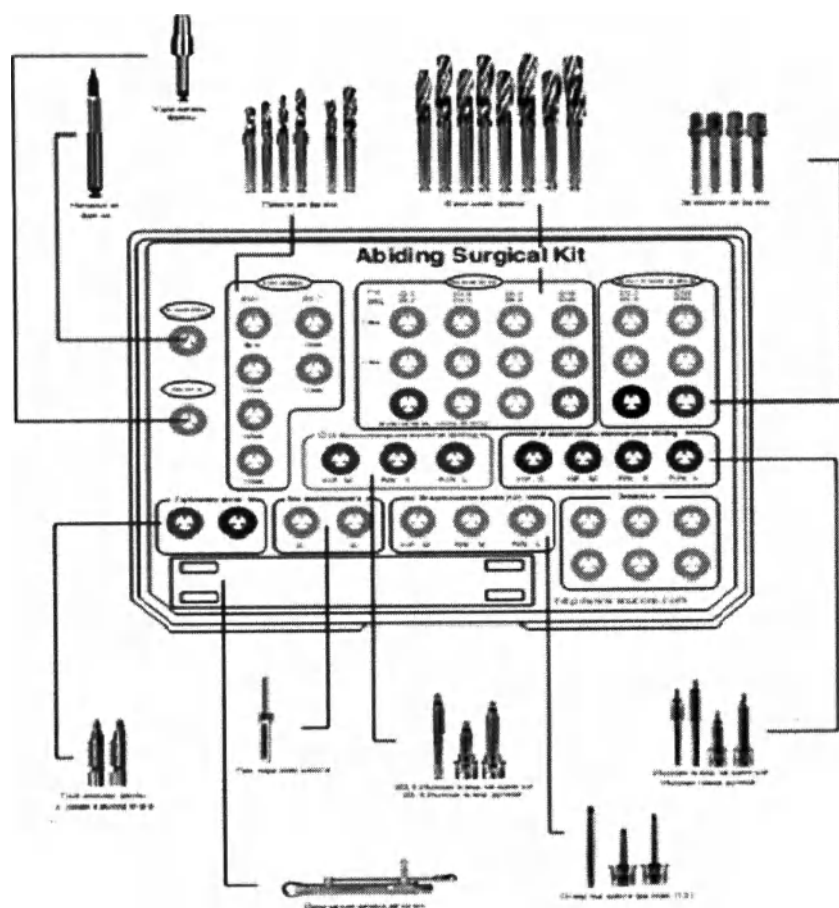
## 2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Для установки имплантатов в случаях замены натуральных корней и опор для коронок зубов на верхней и на нижней челюстях.

## 3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

**I. Инструменты стоматологические для установки имплантатов в наборах:**

**1.1 Набор стоматологических инструментов Абидинг, каталожный номер AFSK**



**1.1.1 Бокс для стерилизации: AFSC**

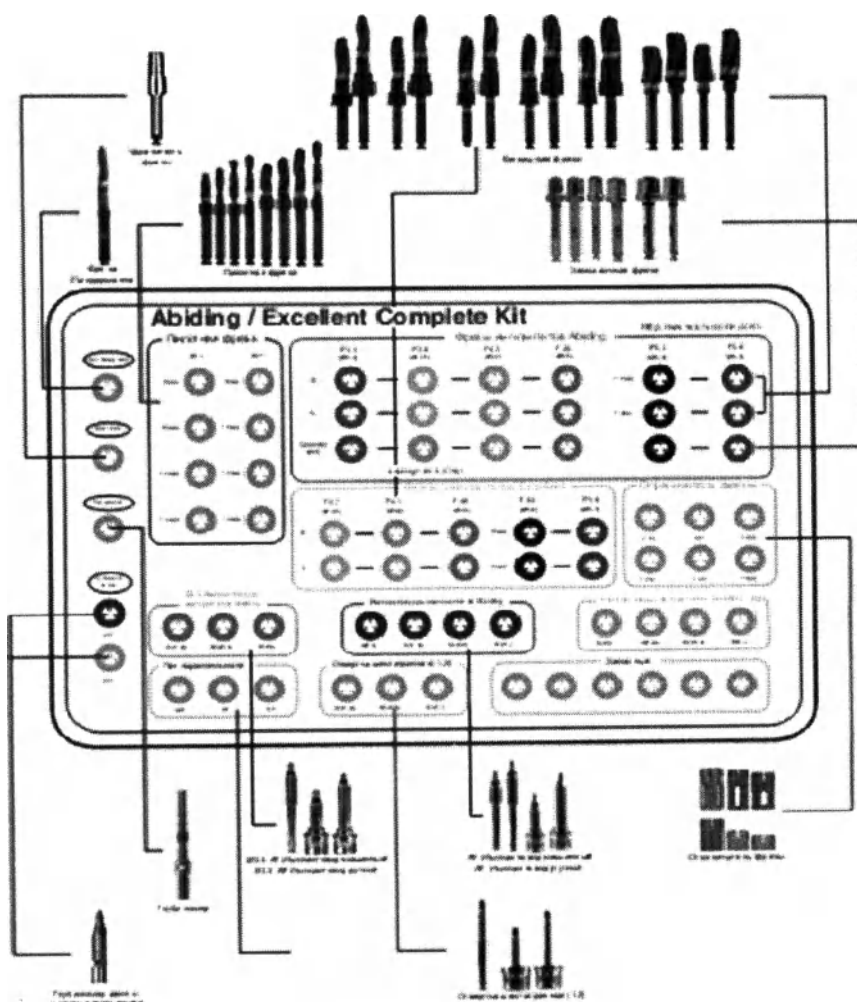
**1.1.2 Начальная фреза: SD**

**1.1.3 Пилотная фреза: PD-2108, PD-2110, PD-2112, PD-2114, PD-2710, PD-2714**

**1.1.4 Финишная фреза: TD-3210, TD-3214, TD-3510, TD-3514, TD-4010, TD-4014, TD-4510, TD-4514, TD-5010, TD-5014**

- 1.1.5 Удлинитель фрезы: DE
- 1.1.6 Зенковочная фреза: CS-35, CS-40, CS-43, CS-48, CS-53,
- 1.1.7 Пин параллельности: PP-0 – 2 шт.
- 1.1.8 Глубиномер десны с уровня имплантата: AGG-S, AGGM
- 1.1.9 Отвертка шестигранная машинная: HDD-M
- 1.1.10 Отвертка шестигранная ручная: HWD-M, HWD-L
- 1.1.11 Имплантовод машинный: FBGDAM-M, FBGDA-S, FBGDA-M,
- 1.1.12 Имплантовод ручной: FGWAM-S, FGWAM-L, FGWA-S, FGWA-L,
- 1.1.13 Динамометрический ключ: TW.
- 1.1.14 Зонд-глубиномер: DGWGH.
- 1.1.15 Фреза Линдемана: LD-21, LD-27,
- 1.1.16 Имплантовод ручной: FGWAM-L, FGWE-L.
- 1.1.17 Отвертка шестигранная ручная: HHD-M, HHD-L

## 1.2 Набор стоматологических инструментов Комплект, каталожный номер AF/EF СК



- 1.2.1 Бокс для стерилизации: AF/EF CC,
- 1.2.2 Начальная фреза: SD
- 1.2.3 Пилотная фреза: PD-2108, PD-2110, PD-2112, PD-2114, PD-2710, PD-2714, PD-2708, PD-2712
- 1.2.4 Финишная фреза: TD-3208, TD-3210, TD-3212, TD-3214, TD-3508, TD-3510, TD-3512, TD-3514, TD-3808, TD-3810, TD-3812, TD-3814, TD-4008, TD-4010, TD-4012, TD-4014, TD-4508, TD-4510, TD-4512, TD-4514, TD-5008, TD-5010, TD-5012, TD-5014, TD-5508, TD-5510, TD-5512, TD-5514,

1.2.5 Фреза Линдемана: LD-21, LD-27

1.2.6 Удлинитель фрезы: DE

1.2.7 Зенковочная фреза: CS-35, CS-40, CS-43; CS-48, CS-53, CS-58

1.2.8 Глубиномер: DG

1.2.9 Пин параллельности: PP-0 – 3 шт.

1.2.10 Отвертка шестигранная ручная: HWD-S, HWD-L

1.2.11 Имплантовод машинный: FBGDAM-M, FBGDA-S, FBGDA-M, FBGDE-S, FBGDE-M.

1.2.12 Имплантовод ручной: FGWAM-S, FGWAM-L, FGWA-S, FGWA-L, FGWE-S, FGWE-L.

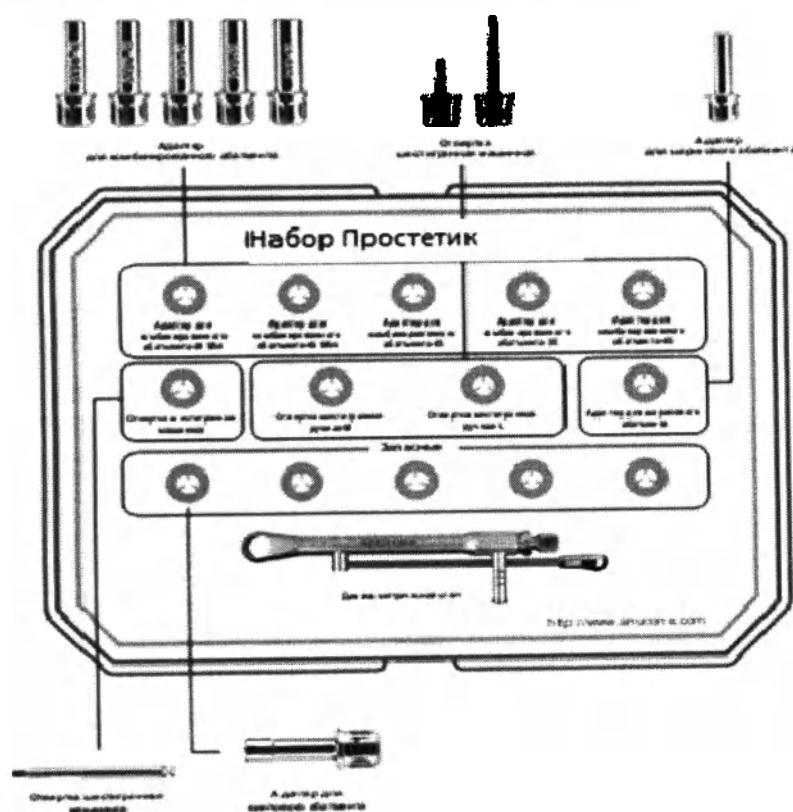
1.2.13 Глубиномер десны с уровня имплантата: AGG-S, AGG-L, EGG-S, EGG-L.

1.2.14 Динамометрический ключ: TW.

1.2.15 Зонд-глубиномер: DGWGH.

1.2.16 Ограничитель фрезы: DS-07, DS-08, DS-10, DS-12, DS-14, DS-16

### 1.3 Набор Протетик, каталожный номер AFPK



1.3.1 Бокс для стерилизации: AFPC

1.3.2 Адаптер для комбинированного абатмента: SADM-40, SADM-45, SAD-45, SAD-55, SAD-65.

1.3.3 Отвертка шестигранная ручная: HWD-M, HWD-L

1.3.4 Отвертка шестигранная машинная: HDD-M

1.3.5 Адаптер для винтового абатмента: ASAD

1.3.6 Адаптер для шарикового абатмента: OD-L,

1.3.7 Динамометрический ключ: TW.

## 1.4 Набор стоматологических инструментов Хэнди, каталожный номер HFSC



1.4.1 Бокс для стерилизации: HFSC

1.4.2 Начальная фреза: SD

1.4.3 Финишная фреза: HTD13, HTD18, HTD23

1.4.4 Удлинитель фрезы: DE

1.4.5 Адаптер машинный: HMD-L, HMD-S

1.4.6 Адаптер для храпового ключа: HRD-S, HRD-L

1.4.7 Отвертка шестигранная ручная: 0.9HWD

1.4.8 Глубиномер: HDG

1.4.9 Храповый ключ: HRW

### II. Принадлежности:

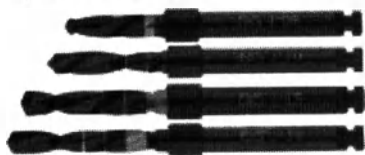
Бокс для стерилизации: AFSC, AF/EF CC, HFSC, AFPC

### Описание изделий в составе наборов:



- Фреза Линдемманна предназначена для начального сверления кости при установке имплантата.

Применяется в плотной кости. Изготовлена из нержавеющей стали.



- Пилотные фрезы предназначены для начального и последующего сверления кости при установке имплантата.



Применяется вместо или после фрезы Линдемманна. Изготовлена из нержавеющей стали.

- Начальная фреза предназначена для начального сверления кости при установке имплантата. Применяется в мягкой кости. Изготовлена из нержавеющей стали.



- Финишные фрезы предназначены для последующего сверления кости при установке имплантата.

Применяется после пилотных фрез. Изготовлена из нержавеющей стали.



- Удлинитель фрезы представляет собой приспособление, предназначенное для увеличения длины фрез. Изготовлен из нержавеющей стали.



- Зенковочная фреза предназначена для последующего сверления кости при установке имплантата.

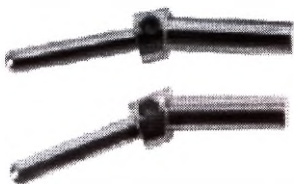
Применяется в плотной кости после последней финишной фрезы. Изготовлен из нержавеющей стали.



- Глубиномер предназначен для определения глубины и направления сверления. Изготовлен из нержавеющей стали.



- Пин параллельности прямой предназначен для определения направления сверления. Изготовлен из нержавеющей стали.



- Пин параллельности угловой предназначен для определения направления сверления при наклоне имплантата. Изготовлен из нержавеющей стали.



- Отвёртка шестигранная ручная предназначена для ручного вкручивания винта-заглушки, формирователя десны, двойного, углового, винтового абатментов и трансферов. Изготовлен из нержавеющей стали.



- Отвёртка шестигранная машинная предназначена для вкручивания винта-заглушки, формирователя десны, двойного, углового, винтового абатментов и трансферов с помощью углового наконечника. Изготовлен из нержавеющей стали.



- Имплантовод машинный предназначен для введения имплантата в кость с помощью углового наконечника физиодиспенсера. Изготовлен из нержавеющей стали.



- Имплантовод ручной предназначен для ручного введения имплантата в кость. Изготовлен из нержавеющей стали.



- Глубиномер десны с уровня имплантата предназначен для определения расстояния от имплантата до поверхности десны. Изготовлен из нержавеющей стали.



- Ограничитель фрезы предназначен для ограничения углубления фрезы при сверлении. Изготовлен из нержавеющей стали.



- Динамометрический ключ предназначен для определения прилагаемого усилия на имплантат при установке. Изготовлен из нержавеющей стали.



- Зонд глубиномер предназначен для измерения глубины сверления. Изготовлен из нержавеющей стали.



- Адаптер для комбинированного абатмента предназначен для установки комбинированного абатмента на имплантат. Изготовлен из нержавеющей стали.



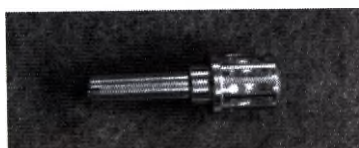
- Адаптер для шарикового абатмента предназначен для установки шарикового абатмента на имплантат. Изготовлен из нержавеющей стали.



- Адаптер для винтового абатмента предназначен для установки винтового абатмента на имплантат и аналог винтового абатмента. Изготовлен из нержавеющей стали.



- Адаптер машинный: HMD-L, HMD-S  
Адаптер машинный предназначен для введения имплантата в кость с помощью углового наконечника физиодиспенсера. Изготовлен из нержавеющей стали. HMD-L- длинный, HMD-S- короткий.



- Адаптер для храпового ключа: HRD-S, HRD-L  
Адаптер ручной предназначен для ручного введения имплантата в кость. Изготовлен из нержавеющей стали. HRD-S - короткий, HRD-L- длинный.

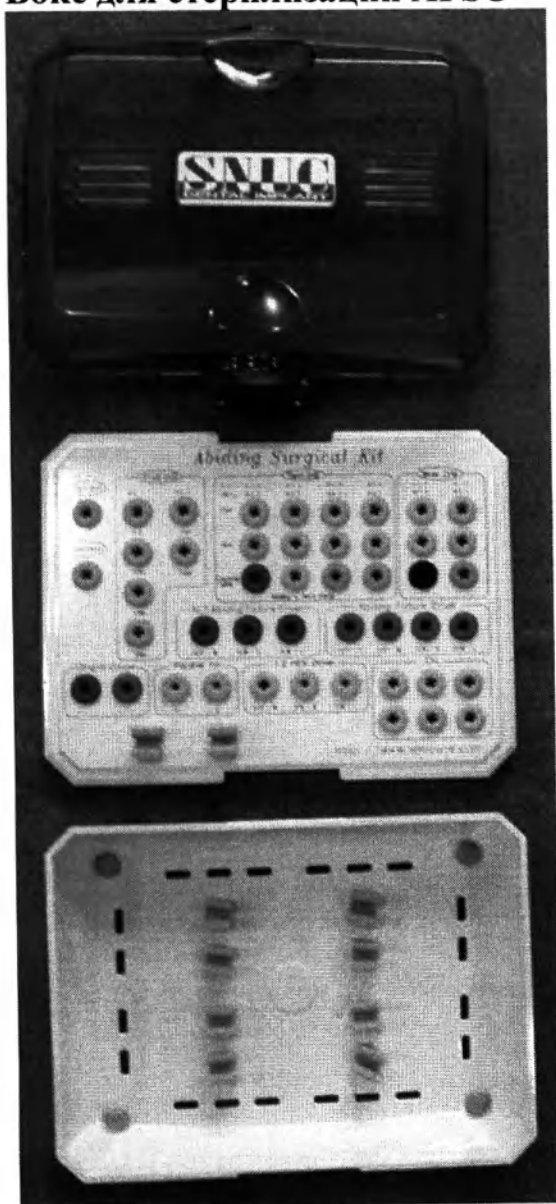


- Храповый ключ: HRW

Предназначен для установки имплантата с применением адаптера храпового ключа Изготовлен из нержавеющей стали.

### Принадлежности:

#### **Бокс для стерилизации AFSC**

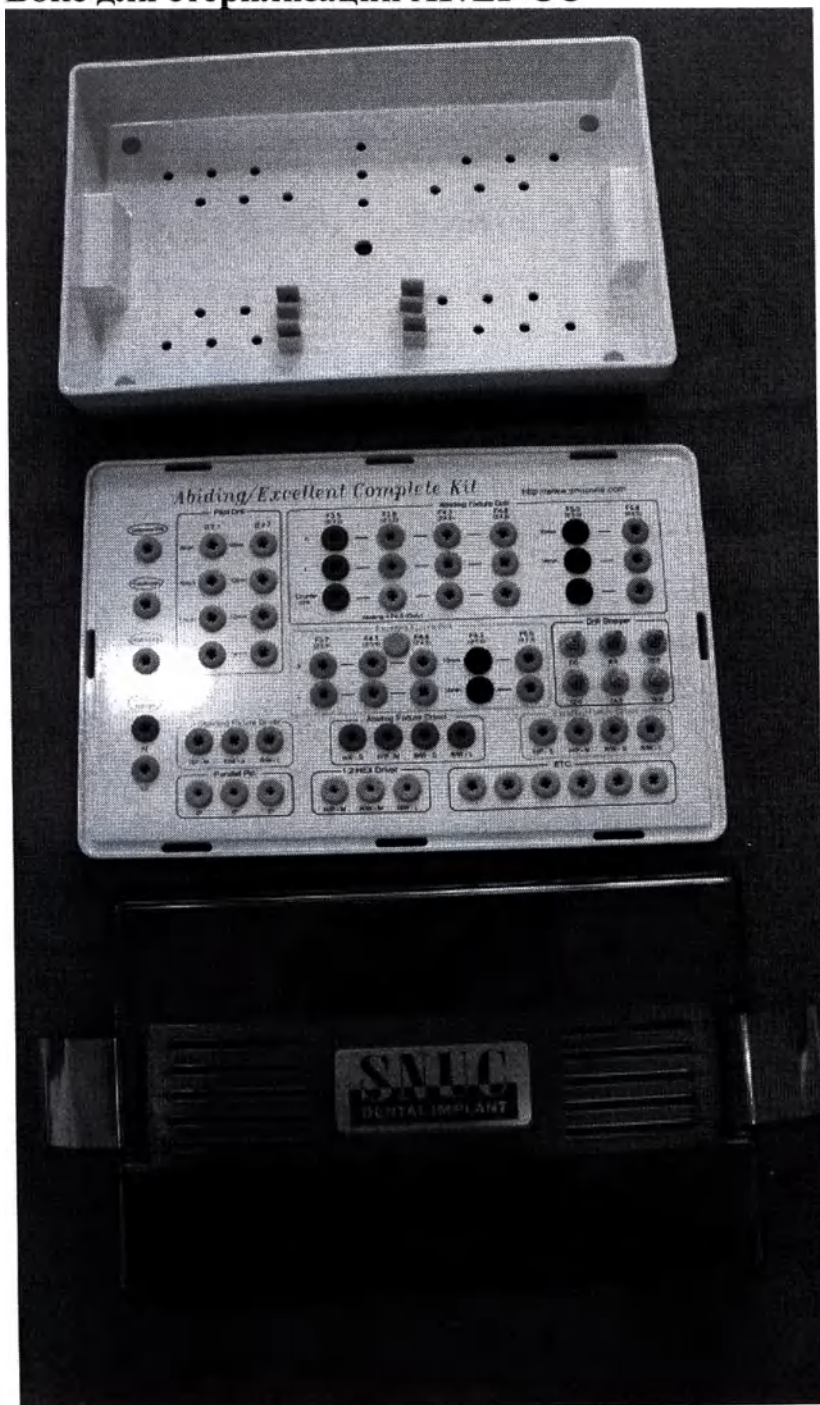


Изготовлен из пластика.

Предназначен для комплектации и удобства стерилизации инструментария. Состоит из 3-х частей:

- 1) Поддон, имеет отверстия для слива жидкости после стерилизации в жидких растворах.
- 2) Средняя часть (кассета), имеет уплотнители и промаркированные места для инструмента, необходимые для удобного хранения.
- 3) Крышка из прозрачного пластика несет защитную функцию от всех возможных внешних воздействий на комплект инструмента, имеет удобную систему фиксации.

## Бокс для стерилизации AF/EF CC



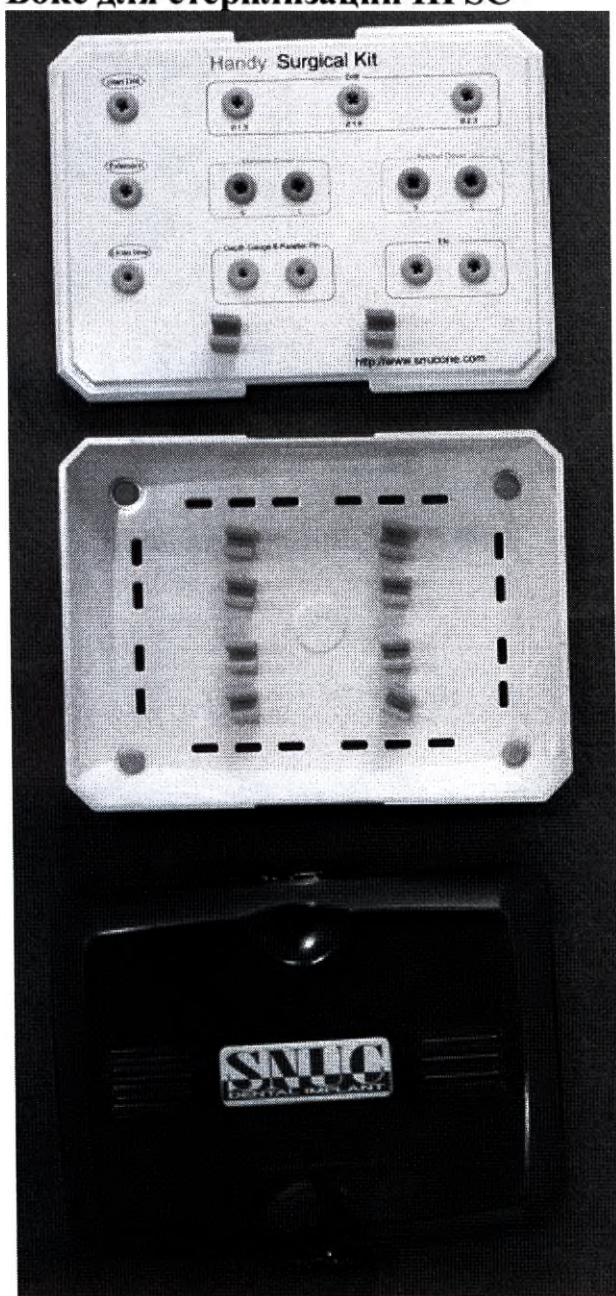
Изготовлен из пластика.

Предназначен для комплектации и удобства стерилизации инструментария.

Состоит из 3-х частей:

- 1) Поддон, имеет отверстия для слива жидкости после стерилизации в жидких растворах.
- 2) Средняя часть (кассета), имеет уплотнители и промаркированные места для инструмента, необходимые для удобного хранения.
- 3) Крышка из прозрачного пластика несет защитную функцию от всех возможных внешних воздействий на комплект инструмента, имеет удобную систему фиксации.

## Бокс для стерилизации HFSC



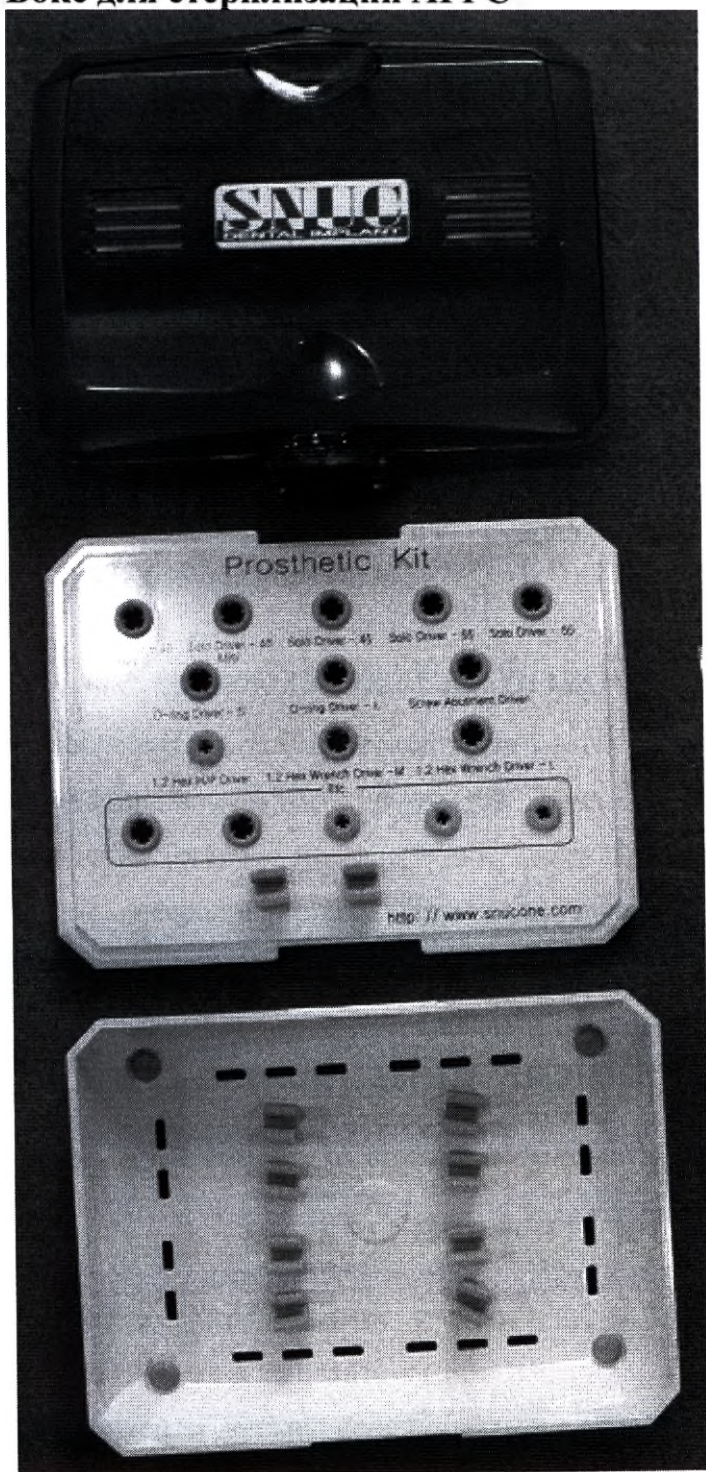
Изготовлен из пластика.

Предназначен для комплектации и удобства стерилизации инструментария.

Состоит из 3-х частей:

- 1) Поддон, имеет отверстия для слива жидкости после стерилизации в жидких растворах.
- 2) Средняя часть (кассета), имеет уплотнители и промаркированные места для инструмента, необходимые для удобного хранения.
- 3) Крышка из прозрачного пластика несет защитную функцию от всех возможных внешних воздействий на комплект инструмента, имеет удобную систему фиксации.

## Бокс для стерилизации AFPC



Изготовлен из пластика.

Предназначен для комплектации и удобства стерилизации инструментария.

Состоит из 3-х частей:

- 1) Поддон, имеет отверстия для слива жидкости после стерилизации в жидких растворах.
- 2) Средняя часть (кассета), имеет уплотнители и промаркированные места для инструмента, необходимые для удобного хранения.
- 3) Крышка из прозрачного пластика несет защитную функцию от всех возможных внешних воздействий на комплект инструмента, имеет удобную систему фиксации.

#### **4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

**Инструмент для установки имплантатов применяется в стоматологических клиниках.**

Данные инструменты используют для установки имплантатов на нижней и верхней челюсти при частичной или полной потере зубов.

#### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Острые (или хронические в стадии обострения) заболевания; недостаточный объём и качество кости; кость, подвергшаяся облучению во время лучевой терапии; сахарный диабет; бруксизм; беременность; аллергические реакции на титан; выраженная геморрагическая патология; снижение иммунитета; болезни крови (нарушения свертывания); ишемическая болезнь сердца; гипертоническая болезнь; болезни центральной нервной системы; онкологические заболевания; тяжелые формы пародонтита. Дополнительная информация широко изложена в стоматологических руководствах.

#### **6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

В послеоперационный период встречаются симптомы: боль, отек, жжение. После имплантации возможны хронические боли, локализованные инфекции, местные повреждения (остеолизис, флегмоны, фистулы) или системные (флегмоны, сепсис), синуситы, неврологические нарушения, повреждение соседних зубов, переломы имплантатов.

#### **7. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Класс в зависимости от степени потенциального риска – 2а.

#### **8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Необходимо прохождение учебного курса, проводимого опытными хирургами-стоматологами и имплантологами.

Инструменты должны использоваться только с соответствующими оригинальными принадлежностями, в соответствии с инструкциями по хирургическим процедурам.

Использование несоответствующих принадлежностей отменяет всякую гарантию или любые другие обязательства.

#### **9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**ВНИМАНИЕ!**

Данной инструкции недостаточно для немедленного использования инструментов, необходимо прохождение учебного курса, проводимого опытными хирургами-стоматологами и имплантологами.

Инструменты должны использоваться только с соответствующими оригинальными принадлежностями, в соответствии с инструкциями по хирургическим процедурам.

Использование несоответствующих принадлежностей отменяет всякую гарантию или любые другие обязательства.

#### **Общее описание**

Инструменты стоматологические для установки имплантатов в наборах, с принадлежностями (далее «инструменты») применяются для имплантирования, при котором в челюстную кость человека на место удаленного зуба устанавливается его искусственный аналог – дентальный (зубной) имплантат.

Инструменты, входящие в наборы стоматологических инструментов для установки имплантатов, изготавливаются в основном из медицинской стали марки Trimrite и биосовместимого титана. Стерилизация инструментов производится согласно инструкции, приведённой далее.

При операциях по установке дентальных имплантатов с использованием имплантологических инструментов необходимо учитывать следующие особенности:

- Неполное медицинское обследование и некачественно проведённое лечение могут привести к многочисленным осложнениям: отсутствию остеоинтеграции; резорбции кости вокруг имплантата; полной дезинтеграции имплантата и т.д.

- Грубое и длительное препарирование кости может привести к её механическому и термическому повреждению и последующему некрозу. Чрезмерное расширение имплантационного ложа может стать причиной отсутствия начальной стабильности имплантата и привести к отсутствию остеоинтеграции. Рекомендовано использование только оригинальных фрез с обильным орошением, с применением прерывистых обратнопоступательных движений, без избыточного давления на фрезу.

- Плохая первичная стабилизация имплантата (менее 10 Нт\см) может привести к отсутствию остеоинтеграции и потере имплантата.

- Рекомендовано применение следующих усилий на имплантаты разных линеек при их установке в зависимости от типа кости по классификации C. Misch:

а) тип DI (имплантат AF +) - 25-35 Нт\см

б) тип D II (имплантат AF+II) - 30-35 Нт\см

в) тип D III (имплантат AF+II или AFS) - 35-45 Нт\см

г) тип D IV (имплантат AFS) - 40-45 Нт\см

- Применение усилия свыше 50 Нт\см может вызвать последующий некроз кости и стать причиной потери имплантата.

- Применение усилия на имплантат свыше 90 Нт\см может привести к повреждению имплантовода или имплантата.

#### **Набор стоматологических инструментов Абидинг, каталожный номер AFSK.**

Данный набор предназначен для установки имплантатов. Костное ложе под имплантат подготавливают путем процедуры поэтапного сверления с помощью фрез соответствующих диаметров. Диаметр фрезы на завершающем этапе выбирают таким образом, чтобы он соответствовал диаметру самонарезающегося имплантата, а также различным параметрам костной ткани. Для оптимального взаимодействия имплантата с костью и хорошей изначальной стабильности имплантата, без избыточного давления на костную ткань, имеются в наличии два варианта фрез для завершающего этапа для каждого размера диаметра имплантата.

Это означает, что в нормальной и плотной кости подготавливается ложе, имеющее размер на 0.15 мм меньше диаметра имплантата. В губчатой кости разница между размером диаметра имплантата и диаметра его ложа составляет 0.30 мм.

Кортикальное сверло увеличивает отверстие ложа под имплантат до точного размера диаметра имплантата. Это снижает давление в кости вокруг шейки имплантата, предотвращая резорбцию кости. Кортикальное сверло всегда рекомендуется применять во фронтальном отделе нижней челюсти, а также в дистальных отделах, когда маргинальный слой кортикальной кости плотный и обширный. Её редко используют в верхней челюсти, где маргинальный слой кортикальной кости обычно неплотный.

Все этапы сверления выполняются со скоростью максимум 1500 оборотов в минуту при обширном орошении физиологическим раствором.

Бокс для стерилизации предназначен для стерилизации набора.

Начальная фреза предназначена для просверливания тонкого отверстия при установке имплантатов

Пилотная фреза предназначена для дальнейшего углубления ложа под имплантаты.

С помощью финишной фрезы происходит окончательное утолщение диаметра ложа.

Удлинитель фрезы предназначен для облегчения работы при вкручивании фрезы.

С помощью зенковочной фрезы происходит чистовая обработка ложа под имплантаты.

Пин параллельности предназначен для измерения направления сверления.

Глубиномер десны с уровня имплантата предназначен для измерения глубины десны

Отвертка шестигранная машинная предназначена для прикручивания имплантатов с использованием физиодиспенсера.

Отвертка шестигранная ручная предназначена для прикручивания имплантатов вручную.

Имплантовод машинный предназначен для передачи усилий от физиодиспенсера на имплантат при его закручивании.

Имплантовод ручной предназначен для передачи усилий от динамометрического ключа или храпового ключа на имплантат при его закручивании.

Динамометрический ключ предназначен для инсталляции имплантата с фиксированием усилия

Зонд-глубиномер предназначен для измерения глубины ложа под имплантаты.

Фрезу Линдемана применяют для разметки и формирования ложа для инсталляции.

Отвертка шестигранная ручная предназначена для прикручивания имплантатов вручную.

### **Набор стоматологических инструментов Комплект, каталожный номер AF/EF СК.**

Данный набор предназначен для установки большинства имплантатов. Костное ложе под имплантат подготавливают путем процедуры поэтапного сверления с помощью фрез соответствующих диаметров. Диаметр фрезы на завершающем этапе выбирают таким образом, чтобы он соответствовал диаметру самонарезающегося имплантата, а также различным параметрам костной ткани. Для оптимального взаимодействия имплантата с костью и хорошей изначальной стабильности имплантата, без избыточного давления на костную ткань, имеются в наличии два варианта фрез для завершающего этапа для каждого размера диаметра имплантата.

Это означает, что в нормальной и плотной кости подготавливается ложе, имеющее размер на 0.15 мм меньше диаметра имплантата. В губчатой кости разница между размером диаметра имплантата и диаметра его ложа составляет 0.30 мм.

Кортикальное сверло увеличивает отверстие ложа под имплантат до точного размера диаметра имплантата. Это снижает давление в кости вокруг шейки имплантата, предотвращая резорбцию кости. Кортикальное сверло всегда рекомендуется применять во фронтальном отделе нижней челюсти, а также в дистальных отделах, когда маргинальный слой кортикальной кости плотный и обширный. Её редко используют в верхней челюсти, где маргинальный слой кортикальной кости обычно неплотный.

Фрезу Линдемана применяют для разметки и формирования ложа для инсталляции.

Пин параллельности предназначен для измерения направления сверления.

Измерение ложа глубиномером следует проводить сразу после начальной фрезы Линдемана.

Все этапы сверления выполняются со скоростью максимум 1500 оборотов в минуту при обширном орошении физиологическим раствором.

Бокс для стерилизации предназначен для стерилизации набора.

Начальная фреза предназначена для просверливания тонкого отверстия при установке имплантатов.

Пилотная фреза предназначена для дальнейшего углубления ложа под имплантаты.

С помощью финишной фрезы происходит окончательное утолщение диаметра ложа.

Фрезу Линдемана применяют для разметки и формирования ложа для инсталляции.

Удлинитель фрезы предназначен для облегчения работы при вкручивании фрезы.

С помощью зенковочной фрезы происходит чистовая обработка ложа под имплантаты.

Глубиномер предназначен для измерения глубины ложа под имплантаты.

Пин параллельности предназначен для измерения направления сверления.

Отвертка шестигранная ручная предназначена для прикручивания имплантатов вручную.

Имплантовод машинный предназначен для передачи усилий от физиодиспенсера на имплантат при его закручивании.

Имплантовод ручной предназначен для передачи усилий от динамометрического ключа или храпового ключа на имплантат при его закручивании.

Глубиномер десны с уровня имплантата предназначен для измерения глубины десны.

Динамометрический ключ предназначен для инсталляции имплантата с фиксированием усилия.

Зонд-глубиномер предназначен для измерения глубины ложа под имплантаты.

Ограничитель фрезы предназначены для ограничения глубины сверления фрезами и сверлами

### **Набор Протетик, каталожный номер AFPK.**

Данный набор предназначен, в основном, для манипуляций с принадлежностями после инсталляции имплантатов.

Бокс для стерилизации предназначен для стерилизации набора.

Адаптер для комбинированного абатмента используется для передачи усилий от физиодиспенсера или динамометрического ключа при прикручивании комбинированного абатмента к имплантату.

Отвертка шестигранная ручная предназначена для прикручивания абатментов к имплантату.

Отвертка шестигранная машинная предназначена для прикручивания абатментов к имплантату с использованием физиодиспенсера.

Адаптер для винтового абатмента используется для передачи усилий от физиодиспенсера или динамометрического ключа при прикручивании винтового абатмента к имплантату

Адаптер для шарикового абатмента используется для передачи усилий от физиодиспенсера или динамометрического ключа при прикручивании шарикового абатмента к имплантату

Динамометрический ключ предназначен для вкручивания абатментов, позволяет регулировать силу крутящего момента.

#### **Набор стоматологических инструментов Хэнди, каталожный номер HFSK.**

Данный набор предназначен только для ограниченного набора действий при установке имплантатов

Бокс для стерилизации предназначен для стерилизации набора.

Начальная фреза предназначена для просверливания тонкого отверстия при установке имплантатов.

С помощью финишной фрезы происходит окончательное утолщение диаметра ложа.

Удлинитель фрезы предназначен для облегчения работы при вкручивании фрезы.

Адаптеры используются для передачи усилий от физиодиспенсера или динамометрического ключа на имплантат при его закручивании.

Адаптер машинный и адаптер для храпового ключа предназначен для установки имплантатов с использованием соответственно физиодиспенсера и храпового ключа.

Отвертка шестигранная ручная используется при начальной установке имплантата.

Глубиномер предназначен для определения глубины ложа после подготовки отверстия начальной фрезой.

Храповый ключ предназначен для установки имплантата.

### **10. ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК**

Изделие устойчиво к механическим воздействиям при эксплуатации по методикам ГОСТ Р 50444-92.

Изделие устойчиво к механическим воздействиям при транспортировании по методикам ГОСТ Р 50444-92.

Изделие устойчиво к климатическим воздействиям при эксплуатации по методикам ГОСТ Р 50444-92.

Изделия исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности, номинальные значения которых приведены в табл. 2 и 3 ГОСТ Р 50444-92.

Изделия устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Изделия исправны после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных настоящим стандартом по ГОСТ Р 50444-92

Изделия в транспортной упаковке устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладают вибропрочностью и

ударопрочностью в режимах, указанных в таблице 1 ГОСТ Р 50444-92 для изделий групп 3, 5.

Изделия или их составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, устойчивы к воздействиям, установленным в нормативно-технической документации на способы дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации.

Изделия обладают вибропрочностью, а изделия групп 3 и 5 виброустойчивостью в режимах, указанных в таблице 1 ГОСТ Р 50444-92

Изделие не имеет внешних дефектов: нарушений упаковки, посторонних включений, скоплений, неоднородностей, складок, потеков, трещин, разрыва и других механических дефектов.

**Изделия в наборах имеют следующие габаритные размеры:**

| 1 | Начальная фреза |                   |             |
|---|-----------------|-------------------|-------------|
|   | Тип             | Рабочая длина, мм | Диаметр, мм |
|   | SD              | 12                | 2,0         |
| 2 | Пилотная фреза  |                   |             |
|   | Тип             | Рабочая длина, мм | Диаметр, мм |
|   | PD-2108         | 8,0               | 2,1         |
|   | PD-2110         | 10,0              | 2,1         |
|   | PD-2112         | 12,0              | 2,1         |
|   | PD-2114         | 14,0              | 2,1         |
|   | PD-2710         | 10,0              | 2,7         |
|   | PD-2714         | 14,0              | 2,7         |
|   | PD-2708         | 8,0               | 2,7         |
|   | PD-2712         | 12,0              | 2,7         |
| 3 | Финишная фреза  |                   |             |
|   | Тип             | Рабочая длина, мм | Диаметр, мм |
|   | TD-3208         | 8,0               | 3,2         |
|   | TD-3210         | 10,0              | 3,2         |
|   | TD-3212         | 12,0              | 3,2         |
|   | TD-3214         | 14,0              | 3,2         |
|   | TD-3508         | 8,0               | 3,5         |
|   | TD-3510         | 10,0              | 3,5         |
|   | TD-3512         | 12,0              | 3,5         |
|   | TD-3514         | 14,0              | 3,5         |
|   | TD-3808         | 8,0               | 3,8         |
|   | TD-3810         | 10,0              | 3,8         |
|   | TD-3812         | 12,0              | 3,8         |
|   | TD-3814         | 14,0              | 3,8         |
|   | TD-4008         | 8,0               | 4,0         |
|   | TD-4010         | 10,0              | 4,0         |
|   | TD-4012         | 12,0              | 4,0         |

|           |                                       |                   |                 |
|-----------|---------------------------------------|-------------------|-----------------|
|           | TD-4014                               | 14,0              | 4,0             |
|           | TD-4508                               | 8,0               | 4,5             |
|           | TD-4510                               | 10,0              | 4,5             |
|           | TD-4512                               | 12,0              | 4,5             |
|           | TD-4514                               | 14,0              | 4,5             |
|           | TD-5008                               | 8,0               | 5,0             |
|           | TD-5010                               | 10,0              | 5,0             |
|           | TD-5012                               | 12,0              | 5,0             |
|           | TD-5014                               | 14,0              | 5,0             |
|           | TD-5508                               | 8,0               | 5,5             |
|           | TD-5510                               | 10,0              | 5,5             |
|           | TD-5512                               | 12,0              | 5,5             |
|           | TD-5514                               | 14,0              | 5,5             |
|           | HTD13                                 | 13,0              | 1,3             |
|           | HTD18                                 | 14,0              | 1,8             |
|           | HTD23                                 | 15,0              | 2,3             |
| <b>4</b>  | <b>Фреза Линдемманна</b>              |                   |                 |
|           | Тип                                   | Рабочая длина, мм | Общая длина, мм |
|           | LD-21                                 | 13                | 36,5            |
|           | LD-27                                 | 13                | 36,5            |
| <b>5</b>  | <b>Зенковочная фреза</b>              |                   |                 |
|           | Тип                                   | Рабочая длина, мм | Общая длина, мм |
|           | CS-35                                 | 10,1              | 25,3            |
|           | CS-40                                 | 10,1              | 25,3            |
|           | CS-43                                 | 10,1              | 25,3            |
|           | CS-48                                 | 10,1              | 25,3            |
|           | CS-53                                 | 10,1              | 25,3            |
|           | CS-58                                 | 10,1              | 25,3            |
| <b>6</b>  | <b>Удлинитель фрезы</b>               |                   |                 |
|           | тип                                   | Общая длина, мм   | Диаметр, мм     |
|           | DE                                    | 40                | 2,5             |
| <b>7</b>  | <b>Пин параллельности</b>             |                   |                 |
|           | Тип                                   | Рабочая длина, мм | Общая длина, мм |
|           | PP-0                                  | 10,1              | 21,5            |
|           | PP-15                                 | 10,1              | 21,5            |
|           | PP-25                                 | 10,1              | 21,5            |
| <b>8</b>  | <b>Отвертка шестигранная машинная</b> |                   |                 |
|           | Тип                                   | Длина, мм         | Диаметр, мм     |
|           | HDD-M                                 | 15                | 2,33            |
| <b>9</b>  | <b>Отвертка шестигранная ручная</b>   |                   |                 |
|           | Тип                                   | Рабочая длина, мм | Общая длина, мм |
|           | HWD-S                                 | 10                | 17              |
|           | HWD-M                                 | 13                | 20              |
|           | HWD-L                                 | 18                | 25              |
| <b>10</b> | 0.9HWD                                | 9                 | 25              |
|           | <b>Имплантовод машинный</b>           |                   |                 |

|    |                                        |                      |                          |                |                     |
|----|----------------------------------------|----------------------|--------------------------|----------------|---------------------|
|    | Тип                                    | Рабочая<br>длина, мм | Общая<br>длина, мм       | Диаметр,<br>мм | Шестигранник<br>мм. |
|    | FBGDAM-S                               | 11,2                 | 27,2                     | 2,85           | 2,1                 |
|    | FBGDAM-M                               | 11,2                 | 31,2                     | 2,85           | 2,1                 |
|    | FBGDA-S                                | 11,2                 | 27,2                     | 2,85           | 2,5                 |
|    | FBGDA-M                                | 11,2                 | 31,2                     | 2,85           | 2,5                 |
|    | FBGDE-S                                | 11,2                 | 27,2                     | 2,85           | -                   |
|    | FBGDE-M                                | 11,2                 | 31,2                     | 2,85           | -                   |
| 11 | Имплантовод ручной                     |                      |                          |                |                     |
|    | Тип                                    | Рабочая<br>длина, мм | Общая<br>длина, мм       | Диаметр,<br>мм | Шестигранник<br>мм. |
|    | FGWAM-S                                | 16,2                 | 23,2                     | 2,35           | 2,1                 |
|    | FGWAM-L                                | 24,2                 | 31,2                     | 2,35           | 2,1                 |
|    | FGWA-S                                 | 16,2                 | 23,2                     | 2,85           | 2,5                 |
|    | FGWA-L                                 | 24,2                 | 31,2                     | 2,85           | 2,5                 |
|    | FGWE-S                                 | 16,2                 | 23,2                     | 2,85           | -                   |
|    | FGWE-L                                 | 24,2                 | 31,2                     | 2,85           | -                   |
| 12 | Глубиномер десны с уровня имплантата   |                      |                          |                |                     |
|    | Тип                                    | Рабочая<br>длина, мм | Общая<br>длина, мм       | Диаметр, мм    |                     |
|    | AGG-S                                  | 9,5                  | 18,0                     | 3,0            |                     |
|    | AGG-L                                  | 12,5                 | 21,0                     | 3,0            |                     |
|    | EGG-S                                  | 9,5                  | 18,0                     | 3,25           |                     |
|    | EGG-L                                  | 12,5                 | 21,0                     | 3,25           |                     |
|    | AGGM                                   | 9,5                  | 18,0                     | 2,5            |                     |
| 13 | Динамометрический ключ                 |                      |                          |                |                     |
|    | Тип                                    | Рабочая<br>длина, мм | Диаметр,<br>мм           | Длина винта,мм |                     |
|    | TW                                     | 69                   | 9,8                      | 9              |                     |
| 14 | Зонд-глубиномер                        |                      |                          |                |                     |
|    | Тип                                    | Рабочая<br>длина, мм | Длина<br>рукоятки,<br>мм | Метка, мм      |                     |
|    | DGWGH                                  | 17                   | 60                       | 1,0            |                     |
| 15 | Глубиномер                             |                      |                          |                |                     |
|    | Тип                                    | Рабочая<br>длина, мм | Диаметр<br>, мм          | Метка, мм      |                     |
|    | DG                                     | 25,5                 | 1,5                      | 2,0            |                     |
|    | HDG                                    | 27,5                 | 1,5                      | 2,2            |                     |
| 16 | Адаптер для комбинированного абатмента |                      |                          |                |                     |
|    | Тип                                    | Диаметр, мм          |                          | Длина, мм      |                     |
|    | SAD-L                                  | 4,5                  |                          | 15,8           |                     |
|    | SADM-40                                | 4,0                  |                          | 13,8           |                     |
|    | SADM-45                                | 4,5                  |                          | 13,8           |                     |
|    | SAD-45                                 | 4,5                  |                          | 13,8           |                     |
|    | SAD-55                                 | 5,5                  |                          | 13,8           |                     |

|    |                                  |                      |              |             |
|----|----------------------------------|----------------------|--------------|-------------|
|    | SAD-65                           | 6,5                  | 13,8         |             |
| 17 | Адаптер для шарикового абатмента |                      |              |             |
|    | Тип                              | Рабочая<br>длина, мм | Длина,<br>мм | Диаметр, мм |
|    | OD-S                             | 7                    | 20           | 5,3         |
|    | OD-L                             | 10                   | 26           | 5,3         |
| 18 | Адаптер для винтового абатмента  |                      |              |             |
|    | Тип                              | Рабочая<br>длина, мм | Длина, мм    | Диаметр, мм |
|    | ASAD                             | 8                    | 12           | 5,3         |
| 19 | Адаптер машинный                 |                      |              |             |
|    | Тип                              | Рабочая<br>длина, мм | Длина,<br>мм | Диаметр, мм |
|    | HMD-S                            | 13                   | 20           | 5,3         |
|    | HMD-L                            | 15                   | 26           | 5,3         |
| 20 | Адаптер для храпового ключа      |                      |              |             |
|    | Тип                              | Рабочая<br>длина, мм | Длина,<br>мм | Диаметр, мм |
|    | HRD-S                            | 13                   | 26           | 5,3         |
|    | HRD-L                            | 15                   | 36           | 5,3         |
| 21 | Храповый ключ                    |                      |              |             |
|    |                                  | Длина, мм            |              | Диаметр, мм |
|    | HRW                              | 90                   |              | 9,9         |
| 22 | Ограничитель фрезы               |                      |              |             |
|    | Тип                              | Диаметр,<br>мм       | Длина, мм    |             |
|    | DS-07                            | 5,5                  | 13,5         |             |
|    | DS-08                            | 5,5                  | 12,0         |             |
|    | DS-10                            | 5,5                  | 11,0         |             |
|    | DS-12                            | 5,5                  | 9,0          |             |
|    | DS-14                            | 5,5                  | 5,5          |             |
|    | DS-16                            | 5,5                  | 4,0          |             |
| 23 | Отвертка шестигранная ручная     |                      |              |             |
|    | Тип                              | Рабочая<br>длина, мм | Длина, мм    | Диаметр, мм |
|    | HND-M                            | 13                   | 20           | 2           |
|    | HND-L                            | 18                   | 25           | 2           |

### МАТЕРИАЛЫ:

Медицинская сталь марки Trimrite (0.22% карбон, 14.0% хром, 0.55% никель, 0.60% молибден, 0.5% марганец, 0.35% силикон, 0.005% сера, остальное сталь, TIAIN) используется для инструментов:

Начальная фреза, Пилотные фрезы, Финишные фрезы, Фреза Линдемманна, Зенковочные фрезы, Удлинитель фрезы, Отвертка шестигранная машинная, Отвертка шестигранная ручная, Имплантовод машинный, Имплантовод ручной, Адаптер для комбинированного абатмента, Адаптер для шарикового абатмента, Адаптер для винтового абатмента, Адаптер машинный, Адаптер для храпового ключа, Храповый ключ, Ограничитель фрезы, Отвертка шестигранная ручная.

Нержавеющая сталь SUS-316 используется для инструментов:

Пин параллельности, Глубиномер десны с уровня имплантата, Динамометрический ключ, Зонд-глубиномер, Глубиномер.

**Инструменты имеют Кратковременный контакт со слизистой оболочкой, мягкими тканями, дентином, костной тканью.**  
**Инструменты и принадлежности нестерильны.**

### **Характеристики боксов для стерилизации:**

#### **Бокс для стерилизации AFSC**

Общий вес: 340г ± 34г

Габариты: 175мм X 130мм X 68мм (±2мм)

#### **Бокс для стерилизации AF/EFCC**

Общий вес: 745г

Габариты: 256мм X 166мм X 75 мм (±2мм)

#### **Бокс для стерилизации HFSC**

Общий вес: 340г ± 34г

Габариты: 175мм X 130мм X 68мм (±2мм)

#### **Бокс для стерилизации AFPC**

Общий вес: 340г ± 34г

Габариты: 175мм X 130мм X 68мм (±2мм)

### **Материалы:**

ПВХ, фиксирующие кольца - силикон.

Контакта с пациентом не имеют.

## **11. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ**

Изделие не подлежит текущему ремонту.

## **12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

Изделие не подлежит техническому обслуживанию.

### **Дезинфекция и стерилизация**

Инструменты устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки, (воздушной или паровой) стерилизации.

### **При проведении дезинфекции**

**не использовать хлоро-, хлоридо-, перекиси водорода содержащие и другие средства, которые вызывают коррозию. Рекомендуется использовать средства с нейтральным рН 7,0 или слабо щелочные средства с ингибитором коррозии.**

Медицинские изделия погружают в дезинфицирующий раствор сразу же после их использования. При этом дезраствор должен полностью покрывать инструменты не менее 1 см над их поверхностью. Изделия сложной конфигурации дезинфицируют в разобранном виде. Каналы и полости изделий заполняют дезинфицирующим раствором так, чтобы в них не оставалось пузырьков воздуха.

По окончании дезинфекционной выдержки (**не оставляйте инструменты в растворе больше положенного времени!**) изделия промывают. Оставшиеся загрязнения оттирают с помощью ершей, щеток, салфеток в моющем растворе либо в специальных моющих аппаратах. Очистка с помощью ерша резиновых изделий не допускается!

**Предстерилизационная очистка**

Может осуществляться:

- ручным способом;
- механизированным способом.

Ручной способ очистки состоит из:

1. Погружение инструментов в моющий раствор с полным погружением изделия в разобранном виде и обязательным заполнением всех каналов и полостей. Срок экспозиции определяется в зависимости от применяемого средства.

При предстерилизационной обработке используют специально приготовленные растворы, в состав которых входят вода, перекись водорода и моющие средства («Астра», «Лотос», «Айна», «Прогресс» и пр.) Можно также применять дезинфектанты, специально предусмотренные для совмещения дезинфекции с предстерилизационной обработкой. Такие препараты очень удобны в работе, позволяют экономить рабочее время персонала, тем самым сокращая затраты ЛПУ. В настоящее время выбор комбинированных препаратов достаточно широк.

2. Мойка каждого изделия в моющем растворе при помощи ерша или ватно-марлевого тампона, тканевой салфетки в течение 0,5–1 минуты. Следить за температурным режимом, если данное условие оговаривается в методических рекомендациях. **Использование металлических щёток и губок не допускается.**

3. Ополаскивание под проточной водой (5-10 минут) осуществляется в емкостях (ванне, раковине) при помощи устройств для струйной подачи воды, в течение времени, предусмотренного инструкцией к применяемому средству.

4. Ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5 минуты.

5. Сушка горячим воздухом при температуре 85°С до полного исчезновения влаги в воздушном стерилизаторе при открытом вентиляционном отверстии; в шкафу сушильном стерилизационном - при неплотно закрытой дверце или при комнатной температуре до полного исчезновения влаги.

Механизированный способ

осуществляется путем обработки изделий моющими или моюшедезинфицирующими средствами в сочетании с ультразвуком. Допускается для этих целей только то оборудование, которое разрешено в установленном порядке к промышленному выпуску и применению, а в случае импортного оборудования – то, которое разрешено к использованию на территории Российской Федерации.

**На не полностью высушенном изделии, оставленном на хранение, могут появиться следы коррозии.**

Примечание: Инструмент, который имеет коррозию, следует обязательно отделить от другого инструмента, так как он сам может вызывать коррозию.

**Стерилизация**

**Перед стерилизацией инструменты должны быть чистыми, полностью высушенными!**

**Таблица 1. Режимы стерилизации медицинских инструментов**

| Способ стерилизации | Температура, | Давление, | Экспозиция, | Материал |
|---------------------|--------------|-----------|-------------|----------|
|---------------------|--------------|-----------|-------------|----------|

|                                                              | °C  | кгс/кв.см | мин. | обрабатываемых изделий                         |
|--------------------------------------------------------------|-----|-----------|------|------------------------------------------------|
| Сухим горячим воздухом (суховоздушный стерилизатор)          | 180 |           | 60   | металл, стекло                                 |
|                                                              | 160 |           | 150  |                                                |
| Водяным насыщенным паром под избыточным давлением (автоклав) | 132 | 2,0       | 20   | металл, стекло, текстильные материалы, резина  |
|                                                              | 120 | 1,1       | 45   | резина, латекс, отдельные полимерные материалы |

За коррозию, вызванную влагой, дезинфицирующим раствором, остатками крови и других веществ, завод изготовитель ответственности не несет.

Для стерилизации инструменты могут быть упакованы следующими способами: в биксах без фильтра, в двойной мягкой упаковке; в пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной, в стерилизационной коробке с фильтром, в самоклеящемся пакете из белой влагопрочной бумаги и пр., причем у каждой свой срок сохранения стерильности. Упаковку с инструментом следует открывать непосредственно перед его использованием и следить за соблюдением сроков стерильности.

### 13. УПАКОВКА

- 14.1 Каждый набор упакован в потребительскую упаковку - индивидуальную упаковку-контейнер.
- 14.2 Каждая потребительская упаковка оклеена склеивающей (защитной) лентой так, чтобы исключить возможность вскрытия без нарушения целостности упаковки.
- 14.3 В каждую транспортную тару вложен упаковочный лист, на котором указаны:
- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
  - наименование изделия;
  - дата упаковывания.

### 14. МАРКИРОВКА

- 15.1 На каждую потребительскую упаковку наборов инструментов наклеен ярлык, на котором указано:
- товарный знак предприятия-изготовителя, наименование производителя;
  - наименование изделия и его артикул;
  - дата выпуска;
  - номер производства.
- 15.2 На транспортной таре должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Беречь от нагрева».

## **15. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА**

16.1 Наборы транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации изготовителя и с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.

16.2 Наборы хранятся на складах поставщика и потребителя в упаковке предприятия-изготовителя.

Наборы должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света и ионизирующего излучения.

Срок хранения инструментов составляет 5 лет с даты производства.

## **16. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

Изделие, выведенное из эксплуатации, подлежит утилизации.

Изделие в соответствии с постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 9 декабря 2010 г. N 163 "Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" относится к классу Б.

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию.

Для сбора отходов класса Б должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключая возможность самопроизвольного вскрытия.

## **17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Производитель несет ответственность за соблюдение всех характеристик при производстве сказывающихся на качественных параметрах продукта.

Гарантия на Наборы и инструмент 1 год при соблюдении условий транспортировки и хранения, а также при соблюдении целостности упаковки.

Использование несоответствующих принадлежностей отменяет всякую гарантию или любые другие обязательства.

**Контактная информация для обращения потребителей:**

Общество с ограниченной ответственностью «Имплант-Лайн» (ООО «Имплант-Лайн») 109153, г. Москва, Жулебинский бульвар, д. 14,  
Телефон/факс: +7499-3427979

**Производитель: Snucone Co., Ltd, Republic of Korea (Снукон Ко. Лтд, Республика Корея)**

**Igok-dong, 5, Seongseo-ro 75-gil, Dalseo-gu, Daegu, Korea, Tel.: +82-53-592-7525/ Fax: +82-53-592-7524, e-mail: [snucone@naver.com](mailto:snucone@naver.com)**

УТВЕРЖДАЮ

«Снукон Ко., Лтд.» (Snucone Co., Ltd)

/подпись неразборчиво/

/печать: неразборчиво/

17 февраля 2015 г.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

### **Медицинские изделия**

**«Инструменты стоматологические для установки имплантатов в наборах, с принадлежностями»**

производство:

«Снукон Ко., Лтд.», Республика Корея